

Инструкции за използване

Surgical Loop

Описание

Surgical Loop (обозначаван също и с термина “съдова държалка”) е специален набор за интраоперативна изолация, маркиране, механична поддръжка и прихващане на органи, кръвоносни съдове, сухожилия и нерви. Surgical Loop представлява поддържаща лента от силикон (без покритие) или от полиестерна или памучна оплетка (с покритие). Surgical Loop се предлага в различни цветове с оглед по-добра видимост. Surgical Loop е стерилизиран с етиленов окис и е предвиден за еднократна употреба.

Показания

- при прихващане и маркиране, механична поддръжка на органи;
- при изолация и поддръжане на кръвоносни съдове, сухожилия и нерви;
- за маркиране на тъкани.

Начин на действие

Използването на “съдовата държалка” Surgical Loop за изолация, маркиране, механично поддържане и прихващане на тъкани, позволява по-добър поглед върху цялото оперативно поле. Подобни приспособления значително опроставят хирургическите процедури.

Противопоказания

Няма.

Предохранителни мерки при приложение

Няма.

Взаимодействия с други материали

Не са известни.

Предупредителни бележки

„Съдовата държалка” Surgical Loop не е предназначена да остане в тялото за постоянно!

Неподходяща за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.

Не се изискват специални условия за съхранение.

Начин на приложение

Преди да използва “съдовата държалка” Surgical Loop, потребителят трябва да е запознат с хирургическата техника, със специфичното приложение и свойства на специалния набор. След операцията “съдовата държалка” Surgical Loop се отстранява.

Старичичи ефекти

Не са известни.

Информация относно времето за съхранение

“Съдовата държалка” Surgical Loop не трябва да се използва след изтичане на срока на годност. Веднъж отворени, неизползваните опаковки трябва да бъдат изхвърлени.

Друга информация

„Съдовата държалка” Surgical Loop е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира!

Дата на информацията: 07/2011

Οδηγίες χρήσης

Surgical Loop

Περιγραφή

Το Surgical Loop είναι ειδικό σετ για τη διεγχειρητική απομόνωση, σήμανση, μηχανική υποστήριξη και περιβροχισμό οργάνων, αιμοφόρων αγγείων, τενόντων και νεύρων.

Το Surgical Loop είναι ταπνία έλξης από ΣΙΛΙΚΟΝΗ (χωρίς επικάλυψη), με δικτυωτό πλέγμα από ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ή από ΒΑΜΒΑΚΑ (με επικάλυψη). Το Surgical Loop διατίθεται σε διάφορα χρώματα για καλύτερη αναγνώριση. Το Surgical Loop έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και είναι προϊόν μίας χρήσεως.

Ενδείξεις

- Για περιβροχισμό και μηχανική υποστήριξη οργάνων.
- Για απομόνωση και περιβροχισμό αιμοφόρων αγγείων, τενόντων και νεύρων.
- Για τη σήμανση ιστών.

Τρόπος δράσεως

Χρησιμοποιώντας το Surgical Loop για απομόνωση, σήμανση, περιβροχισμό και μηχανική υποστήριξη ιστών, επιτυγχάνεται καλύτερη επικοινωνία του χειρουργικού πεδίου. Τα μέτρα αυτά απλοποιούν σημαντικά τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Καμία.

Προληπτικά μέτρα κατά την εφαρμογή

Κατάνα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους παράγοντες

Οχι γνωστές.

Προειδοποίηση

Το Surgical Loop δεν προορίζεται για παραμονή στο σώμα! Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.

Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Τρόπος εφαρμογής

Πριν από τη χρήση του Surgical Loop πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, τις ειδικές εφαρμογές και τις ιδιότητες του συγκεκριμένου σετ. Η ταπνία έλξης Surgical Loop πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις. Ύστερα από την εγχείρηση, η ταπνία έλξης Surgical Loop αφαιρείται.

Παραεργείες

Οχι γνωστές.

Πληροφορία που αφορά χρόνο αποθήκευσεως

Το Surgical Loop δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως. Ανοτιγμένες συσκευασίες που δε χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται.

Άλλες πληροφορίες

Το Surgical Loop προορίζεται για μία και μόνη εφαρμογή και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται!

Ημερομηνία ενημέρωσης: 07/2011

Návod na použitie

Surgical Loop

Popis

Surgical Loop je špeciálny chirurgický set na intraoperačnú izoláciu, označenie, mechanickú podporu a uchytenie orgánov, ciev, šliach a nervov.

Surgical Loop je retrakčná páska so silikónu (nepotiahnutá) z polyesteru alebo z bavlny (potiahnutá).

Surgical Loop sa pre lepšie rozpoznanie dodáva v rôznych farbách.

Surgical Loop je sterilizovaný etýlénoxidom a určený na jednorazové použitie.

Indikácie

- na uchytenie a mechanickú podporu orgánov
- na izoláciu a uchytenie ciev, šliach a nervov
- na označenie tkanív

Použitie

Použitím Surgical Loop pri izolácii, označovaní, uchytení a mechanickej podpore tkanív sa získa lepší prehľad v operačnom poli. Toto opatrenie výrazne zjednoduší chirurgický proces.

Kontraindikácie

Žiadne.

Bezpečnostné opatrenia pri aplikácii

Žiadne.

Interakcie

Nie sú známe.

Upozornenie

Surgical Loop nie je určený na ponechanie v tele!

Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.

Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

Spôsob použitia

Pred použitím Surgical Loop-u sa musí užívateľ dobre obznanímiť s chirurgickou technikou, špecifickým použitím a vlastnosťami tohto špecifického setu. Retrakčná páska Surgical Loop musí byť použitá v súlade s chirurgickými požiadavkami. Po operácii sa retrakčná páska Surgical Loop odstráni.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Spôsob skladovania

Surgical Loop sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti. Otvorené, nepoužité balenie sa musí zlikvidovať.

Dalšie informácie

Surgical Loop je určený na jednorazové použitie a nesmie sa resterilizovať!

Dátum informácie: 07/2011

Instrukcja stosowania

Surgical Loop

Opis

Surgical Loop jest specjalnym zestawem chirurgicznym do wewnątrzoperacyjnej izolacji, znakowania, mechanicznego podtrzymywania i podwiązywania organów, naczyń krwionośnych, ścięgien i nerwów.

Surgical Loop jest kurczliwą taśmą SILIKONOWĄ (niepowlekana), POLIESTROWĄ lub wykonaną z czystej BAWELNY (powlekana).

Surgical Loop jest dostępny w różnych kolorach dla dobrego rozpoznawania.

Surgical Loop jest produktem jednorazowym, sterylizowanym tlenkiem etylenu.

Wskazania

- Do podwiązywania i mechanicznego podtrzymywania organów.

- Do izolacji i podwiązywania naczyń krwionośnych, ścięgien i nerwów.

- Do znakowania tkanek.

Opis działania

Surgical Loop służy do izolacji, oznaczania, podwiązywania i podtrzymywania mechanicznego tkanek w celu odsonięcia operowanej strefy. Środki te ułatwiają w znacznym stopniu operację chirurgiczną.

Przeciwwskazania

Brak.

Środki ostrożności w czasie stosowania

Brak.

Współdziałanie z innymi czynnikami

Nieznane.

Ostrzeżenie

Surgical Loop w swoim zamierzeniu nie ma pozostawać w organizmie!

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.

Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.

Sposób użycia

Przed użyciem Surgical Loop użytkownik musi być zaznajomiony z techniką chirurgiczną, specyfiką stosowania i właściwościami tego zestawu. Surgical Loop jako kurczliwa taśma powinna być stosowana zgodnie z chirurgicznymi wymogami. Po wykonaniu operacji –kurczliwa taśma Surgical Loop jest usuwana.

Działania uboczne

Nieznane.

Informacja dotycząca przechowywania

Surgical Loop nie należy używać po upływie daty ważności.

Opakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone muszą zostać odrzucone.

Inne informacje

Surgical Loop jest w zamierzeniu przeznaczony tylko do jednokrotnego stosowania i nie może być powtórnie sterylizowany!

Data sporządzenia broszury informacyjnej: 07/2011

Návod k použití

Surgical Loop

Popis

Surgical Loop je speciální chirurgická souprava určená k separaci, označení, mechanické podpoře a podvazům orgánů, cév, šlach či nervů v průběhu operace.

Surgical Loop je stahovací páska ze SILIKONU (nepotahovaná), POLYESTERU nebo tkané BAVLNY (potahovaná).

Surgical Loop pásky jsou pro lepší přehlednost pro jejich použití dodávány v různých barvách.

Surgical Loop je sterilizován etylenoxidem a je určen k jednorázovému použití.

Minimace

- Pro podvaz a mechanickou podporu orgánů
- Pro separaci a podvaz krevních cév, šlach a nervů.

- Pro označení tkání

Způsob použití

Lepší přehlednosti operačního pole je dosaženo použitím Surgical Loop pásky k separaci, označení, podvazu či mechanické podpoře tkáně. Tato opatření významně usnadňují chirurgické procedury.

Kontraindikace

Žádné.

Bezpečnostní opatření pro aplikaci

Žádná.

Interakce s jinými látkami

Není známa.

Upozornění

Surgical Loop není určen k ponechání v těle.

Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu.

Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Aplikace

Před užitím Surgical Loop u musí být uživatel seznámen s chirurgickou technikou, způsobem použití a specifickými vlastnostmi této speciální soupravy. Surgical Loop stahovací páska by měla být užívána v souladu se standardními chirurgickými postupy.

Surgical Loop stahovací páska se odstraňuje před ukončením operačního zákroku.

Vedlejší účinky

Nějsou známy.

Podmínky pro skladování

Surgical Loop nesmí být použit po uplynutí data expirace. Otevřená, nepoužitá balení by měla být znehodnocena.

Další informace

Surgical Loop je určen k jednorázovému použití a nesmí být resterilizován.

Datum informace: 07/2011

Инструкция по применению

Surgical Loop

Описание

Surgical Loop является специальным хирургическим приспособлением для изолирования, маркировки, механического подлдерживания и наложения петли во время оперативного вмешательства на органах, кровеносных сосудах.

Surgical Loop представляет собой способную к растяжению либо силиконовую полосу (без покрытия), либо хлопчатобумажную полосу - сеточку (со специальным покрытием). Surgical Loop предлагается различной окраски для улучшения распознавания. Surgical Loop подвергнут стерилизации с помощью оксида этилена и является продуктом однократового использования.

Показания

- Для наложения петли и механического подлдерживания органов.

- Для изолирования и наложения петли на кровеносные сосуды,сухожилия и нервы.

- Для маркировки тканей.

Действие

При использовании материала Surgical Loop для изолирования, маркировки, наложения петли и механического подлдерживания тканей улучшается обзорность операционного поля, что значительно упрощает проведение хирургических мероприятий.

Противопоказания

Не выявлены.

Профилактические меры

Не требуются.

Взаимодействие с другими веществами

Не обнаружено.

Предупреждения

Surgical Loop нельзя оставлять в тканях человеческого организма!

Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователя и функциональной несправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Не требуются специальные условия для хранения.

Применение

До начала использования необходимо изучить технику хирургической процедуры, особенности применения и свойства материала. Surgical Loop должен применяться в соответствии с хирургическими требованиями. После завершения операционного вмешательства Surgical Loop должен быть удален.

Побочные эффекты

Не обнаружены.

Меры предосторожности

Surgical Loop не может быть использован после окончания срока годности. Открытая, неиспользованная

упаковка должна быть уничтожена.

Дополнительная информация

Surgical Loop применяется только для разового использования и не может быть повторно стерилизован.

Дата выпуска информации: 07/2011

Kullanım talimatı

Surgical Loop

Tanım

Surgical Loop, kan damarlarının, tendonların ve sinirlerin intraoperatif izolasyonu, işaretlenmesi, mekanik desteği ve bağlanmasına yönelik özel bir settir.

Surgical Loop, SILIKON (kaplanmamış), POLYESTER ağ veya PAMUK ağdan (kaplı) yapılan bir retraksiyon ipidir.

Surgical Loop, daha iyi ayır edilmesi için çeşitli renklerde sağlanır.

Surgical Loop etilen oksit ile sterilize edilir ve tek kullanımlık bir üründür.

Endikasyonlar

- Organların bağlanması ve mekanik desteği için

- Kan damarlarının, tendonların ve sinirlerin izolasyonu için ve bağlanması için

- Dokuların işaretlenmesi için

Etki şekli

Ameliyat alanı hakkında genel bilgilerin elde edilmesi, dokuyu izole etmek, işaretlemek, bağlamak ve mekanik olarak desteklemek üzere kullanılan Surgical Loop ile sağlanır. Bu önlemler cerrahi prosedürleri büyük ölçüde kolaylaştırır.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Uygulamada ihtiyati önlemler

Yok.

Diğer maddelerle etkileşim

Bilinen yan etkisi yok.

Uyarı notu

Surgical Loop vücutta kalmak üzere tasarlanmamıştır!

Uygulama şekli

Surgical Loop kullanmadan önce, kullanıcı, cerrahi teknikler, spesifik uygulamalar ve özel set özellikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Surgical Loop retraksiyon ipi cerrahi gereksinimlere uygun bir şekilde kullanılmalıdır. Ameliyattan sonra Surgical Loop retraksiyon ipi çıkarılır.

Yan etkiler

Bilinen yan etkisi yok.

Saklama ömrü hakkında bilgiler

Surgical Loop son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanılmamış, ancak açık paketler atılmalıdır. Uzun süreliğine aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayn.

Diğer bilgiler

Surgical Loop tek bir uygulamaya yönelik olup tekrar sterilize edilmemelidir.

Bilgilendirme tarihi: 07/2011

Instrucțiuni de utilizare

Surgical Loop

Descriere

Surgical Loop este un set chirurgical pentru repararea intraoperatorie a organelor, vaselor sanguine, tendoanelor și nervilor.

Surgical Loop este o bandă chirurgicală din SILICON (fără înveliș), BUMBAC (cu înveliș) sau POLIESTER. Surgical Loop este disponibil în diferite culori pentru o mai bună identificare în câmpul operator.

Surgical Loop este sterilizat cu oxid de etilenă și este un produs de unică folosință.

Indicații

- Pentru identificarea și suportul mecanic de organe;
- Pentru izolarea vaselor, nervilor și tendoanelor.

- Pentru realizarea țesuturilor

Modul de acțiune

Utilizarea Surgical Loop permite ușurare vizualizării câmpului operator prin izolarea, marcarea și suportul mecanic a organelor și țesuturilor, ceea ce permite facilitarea accesului la breșa operatorie.

Contraindicații

Nu sunt.

Precauții particulare de folosire

Nu sunt.

Effective

 B. BRAUN SURGICAL, S.A	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM/PNT	Effective Doc. FRM/PNT/78/OA/010/04 es.4
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 07/03/13 Fecha aplicación: 17/03/13 Página: 1 de 1
Aprobación y cambios en material impreso para suturas <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>		

Denominación (Description): FOLLETO SURGICAL LOOP V.2

Nº de código (Code number): 504929

Versión (Version): 1

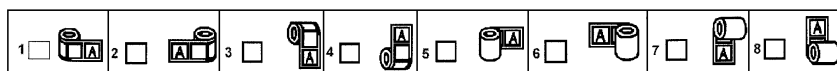
Sustituye (Replaces): 399363

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Surgical Loop_504929_01-11%14.pdf"

Características (Features):

- **Tamaño** (Size): 559x226 MM
- **Tamaño doblado** (Folding size): 56X113 MM
- **Fondo** (Background): BLANCO
- **Etiqueta** (Label): N/A
- **Papel** (Paper): N/A
- **Impresión** (Printing): NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** (Label winding): N/A



• **Observaciones** (Remarks):

-VER FICHERO "Folleto_Surgical Loop_504929_01-11%14.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 11292 (petición 4263) y que aplican a este folleto son:

- Hay que eliminar el Aesculap del logo B. Braun y cambiarlo por Sharing Expertise.
- Hay que cambiar la web por www.bbraun.com
- Se tiene que eliminar la frase de en caso de querer contactar con el fabricante....
- Hay que poner el nuevo distribuidor de suiza, para FR, DE y IT:
"Vertrieb Schweiz" (esta frase cambia según idioma)
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach"
- Poner carátula con todos los simbolos de la ISO.
- Modificar de la carátula las descripciones del Ruso.

• **Aprobación Electrónica.** (Electronic approval)

Effective

Title: FOLLETO SURGICAL LOOP V.2 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Garcia, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Friday, 21 November 2014, 07:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Garcia, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Friday, 21 November 2014, 07:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
=====

UserName: Benade, Miguel Angel (benamies)
Title:
Date: Friday, 21 November 2014, 08:21 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Orus, Silvia Salud (orussies)
Title:
Date: Friday, 21 November 2014, 10:27 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Turon, Pau (turopaes)
Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT
Date: Saturday, 22 November 2014, 13:09 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
=====