

Visu-Loc® Clip Applier
Instructions For Use



Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA

TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-30001-00 Rev. B 09/2009

[Signature]
10/14/09

Visu-Loc® Clip Applier

These instructions are to assist in the use of the Visu-Loc Clip Applier. It is not an instructional reference to laparoscopic surgery or ligation techniques.

Indications

The Visu-Loc Clip Applier is indicated for occluding and ligating vessels, ducts, tracts and other tubular structures during laparoscopic and general surgical procedures.

Contraindications

The Visu-Loc Clip Applier is not intended for use except as indicated.

Device Description

The Visu-Loc Clip Applier has a 5mm metal shaft attached to metal jaws and contains 20 medium/large titanium clips. The handle and trigger are plastic. The Visu-Loc is designed for introduction and use through a 5mm trocar cannula port or incision.

Instructions For Use

To insert the Visu-Loc through a trocar cannula or incision, squeeze the trigger just until the jaws close. After insertion through the trocar cannula or incision, release the trigger and the jaws will reopen. By turning the rotator, adjust the jaws for maximum visibility. To apply a clip, place the tissue to be ligated against the back of the open jaws. Squeeze the trigger completely, so the jaws close around the tissue, deploying the Visu-Loc clip. A clicking sound will be heard and felt. Releasing the trigger completely will allow the reposition and application of another clip. To remove the Visu-Loc from the trocar cannula, squeeze the trigger just until the jaws close. Remove the Visu-Loc and release the trigger. The Visu-Loc is ready for further use, or it may be discarded.

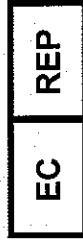
Warnings and Precautions

- Procedures for endoscopic surgery should be performed only by qualified and trained physicians familiar with endoscopic surgical techniques.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
- When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- Attempting to penetrate or twist tissue with the jaws in the open position can result in damage to the jaws and render the Visu-Loc inoperable. Close the jaws when pressing hard or twisting through tissue.
- Ensure the tissue or vessel fits completely within the confines of the clip's legs or ligation and/or hemostasis may be compromised.
- When dividing the tissue next to the clip, the length of remaining cuff must be equal to, or greater than, the diameter of the vessel. Dividing the tissue immediately next to the clip, or otherwise leaving a short inadequate cuff, may result in the clip slipping off the tissue, compromising hemostasis.
- This device is not intended for contraceptive tubal occlusion but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
- Do not use the Visu-Loc on vessels upon which metal ligating clips would not normally be used.
- Inspect the ligation site to ensure proper application and that hemostasis has been achieved.
- The Visu-Loc is sterilized by ETO. It is a sterile, single use product and cannot be resterilized. Resterilization may compromise the integrity of the product which may result in unintended injury. Discard a device with compromised packaging.
- Data indicates that the physical characteristics and quality of this device will be adversely affected and that the device will not remain safe and effective for its intended use when cleaned and resterilized.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Contact Information
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120

Visu-Loc® Aplicador de Clips

Estas instrucciones sirven para asistir en el uso del dispositivo Visu-Loc. No es una referencia educativa sobre cirugía laparoscópica o técnicas de ligadura.

Indicaciones

El aplicador de clips Visu-Loc está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

Contraindicaciones

El aplicador de clips Visu-Loc no está destinado para otro uso que no sea el indicado

Descripción del Dispositivo

El dispositivo Visu-Loc tiene un eje de metal de 5 mm unido a mordazas metálicas y contiene 20 clips de titanio de tamaño medianos a grandes. La manija y el disparador son de plástico. El Visu-Loc está diseñado para la introducción y el uso a través de un puerto de cánula de trocar de 5 mm o una incisión.

Instrucciones de Uso

Para introducir el dispositivo Visu-Loc a través de una cánula de trocar o una incisión, apriete el disparador hasta que se cierren las mordazas. Una vez que lo haya introducido a través de la cánula con trocar o incisión, suelte el gatillo y las mordazas volverán a abrirse. Gire el dispositivo de rotación para ajustar la mandíbula, obteniendo así la máxima visibilidad posible. Para aplicar el clip, sítiue el tejido que desee unir contra el interior de las mandíbulas abiertas. Apriete el gatillo hasta el final, de forma que las mordazas se cierren alrededor del tejido, colocando el clip Visu-Loc. Oirá y sentirá un clic. Tras soltar totalmente el gatillo, podrá volver a colocar el instrumento y aplicar otro clip. Para extraer el Visu-Loc de la cánula de trocar, apriete el disparador hasta que las mordazas se cierren. Extraiga el Visu-Loc y suelte el disparador. El Visu-Loc estará listo para el uso más adelante o puede desecharse.

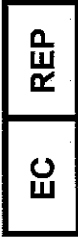
Advertencias y Precauciones

- Los procedimientos para cirugía endoscópica deben ser realizados solamente por médicos entrenados y calificados que estén familiarizados con la técnica quirúrgica endoscópica. Es fundamental comprender claramente los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos para evitar el riesgo de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y el daño al dispositivo u otros instrumentos médicos.
- Cuando se utilicen en conjunto, instrumentos y accesorios endoscópicos de fabricantes diferentes en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes del inicio del procedimiento y asegúrese de que no esté comprometiendo el aislamiento eléctrico o la puesta a tierra.
- El intento de penetrar o girar tejido con las mordazas en la posición abierta puede producir un daño a las mordazas y hacer que el dispositivo Visu-Loc quede inoperable. Cierre las mordazas cuando apriete fuertemente o aplique torsión a través de tejido.
- Asegúrese de que el tejido o el vaso se ajuste completamente a los confines de las patas del clip. No hacerlo puede comprometer la ligadura y/o la hemostasis.
- Cuando se divide el tejido cercano al clip, la longitud del manguito restante debe ser igual o mayor que el diámetro del vaso. Dividir el tejido inmediatamente adyacente al clip, o dejar un manguito corto e inadecuado puede causar que el clip se deslice del tejido, comprometiendo la hemostasis.
- Este dispositivo no está destinado para la oclusión tubaria anticonceptiva pero puede usarse para alcanzar la hemostasis después del corte transversal de la trompa de Falopio.
- No use el Visu-Loc en vasos sobre los cuales no se usaría habitualmente clips para unir metal.
- Inspeccione el sitio de ligadura para asegurar la aplicación adecuada y comprobar que la hemostasis se haya alcanzado.
- El Visu-Loc se esteriliza por ETO. Es un producto estéril, para uso único y no puede volver a esterilizarse. La reesterilización puede comprometer la integridad del producto, lo que podría dar como resultado una lesión no intencional. No acepte este instrumento en caso de que el embalaje esté deteriorado.
- Los datos indican que las características físicas y la calidad de este dispositivo se afectarán negativamente y que el dispositivo no seguirá siendo seguro y eficaz cuando se limpie y vuelva a esterilizarse

Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido bajo prescripción médica.



Información de Contacto
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120

Visu-Loc® Clip-Applikator

Diese Broschüre hilft Ihnen beim Gebrauch des Visu-Loc. Es ist kein Leihmachschlagwerk für die laparoskopische Chirurgie oder Ligatur-Operationsmethoden

AWENDUNGSGEBIETE

Der Visu-Loc Clip-Applikator ist zum Verschluss und zur Ligatur von Gefäßen, Kanälen, Wegen und anderen schlauchförmigen Strukturen bei laparoskopischen und allgemein-chirurgischen Verfahren bestimmt.

GEGENZANZEIGEN

Der Visu-Loc Clip-Applikator ist ausschließlich zur Verwendung wie angegeben bestimmt.

Gerätebeschreibung

Das Visu-Loc hat einen 5 mm langen Schaft an dem Klemmbacken aus Metall befestigt sind und enthält 20 mittelgroße Titrancips. Der Griff und Abzug sind aus Plastik. Das Visu-Loc ist darauf ausgerichtet, durch einen 5 mm großen Torkarkanülenanschluss bzw. Einschnitt eingeführt und benutzt zu werden.

Gebrauchsanweisung

Um das Visu-Loc durch eine Torkarkanüle bzw. einen Einschnitt einzuführen, drücken Sie den Abzug bis die Klemmbacken geschlossen sind. Nach dem Einführen durch die Punktumkanüle oder den Einschnitt lassen Sie den Auslöser los und die Backen öffnen sich wieder. Richten Sie die Greifbacken durch Drehen der Drehvorrichtung so aus, dass sie maximale Sicht haben. Zum Anbringen einer Klemme bringen Sie das Gewebe, das verbunden werden soll, an die Rückseite der offenen Greifbacken. Drücken Sie den Auslöser voll ein, so dass sich die Greifbacken um das Gewebe schließen und die Visu-Loc-Klemme entlassen. Sie hören ein Klicken und spüren einen leichten Ruck. Indem Sie den Auslöser ganz loslassen, können Sie das Gerät wieder in Stellung bringen und eine weitere Klemme anbringen. Um das Visu-Loc aus der Torkarkanüle zu entfernen, drücken Sie den Abzug bis die Klemmbacken geschlossen sind. Entfernen Sie das Visu-Loc und lösen Sie den Abzug. Das Visu-Loc ist zur weiteren Verwendung bereit oder kann entsorgt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Endoskopische chirurgische Eingriffe sollten nur von qualifizierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden, die mit den Methoden der endoskopischen Chirurgie vertraut sind.
- Ein umfassendes Verständnis der Grundsätze und Methoden laparoskopischer Laser- und elektrochirurgischer Eingriffe ist von essentieller Wichtigkeit, um Elektroschock- und Verbrennungsgefahren sowohl für Patienten als auch medizinisches Personal und Schaden an diesem Gerät und anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden.
- Wenn endoskopische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen bei einem Eingriff verwendet werden, dann muss deren Kompatibilität vor Einleitung des Eingriffes sichergestellt werden. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die elektrische Isolierung und Erdung nicht beeinträchtigt werden.
- Versuche Gewebe zu durchdringen oder zu drehen, wenn die Klemmbacken geöffnet sind, kann die Klemmbacken beschädigen und das Visu-Loc kann dadurch funktionsunfähig werden. Schließen Sie die Klemmbacken, wenn sie kräftig drücken oder sich durch Gewebe drehen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gewebe oder die Gefäße von den Clipflügeln vollständig erfasst werden können oder die Ligatur bzw. die Blutstillung kann gefährdet werden.
- Wenn das Gewebe neben dem Clip durchtrennt wird, muss die Länge der Falte größer oder gleich dem Durchmesser des Gefäßes sein. Wenn das Gewebe direkt neben dem Clip durchtrennt wird oder sonst eine kurze unzureichende Falte zurückgelassen wird, dann kann der Clip von dem Gewebe abrutschen und die Blutstillung gefährden.
- Dieses Gerät ist nicht dafür gedacht, Tubenokklusionen zu Verhütungszwecken durchzuführen. Es kann jedoch benutzt werden, um nach Durchtrennen der Tuba uterina (Fallopji) Blutstillung herbeizuführen.
- Benutzen Sie das Visu-Loc nicht an Gefäßen, an denen normalerweise keine Metall-Ligaturclips verwendet werden.
- Untersuchen Sie die Stelle der Ligatur um sicherzustellen, dass eine ordnungsgemäße Applikation stattgefunden hat und Blutstillung erreicht wurde.
- Das Visu-Loc ist durch ETO sterilisiert. Sie ist ein steriles Einwegprodukt und kann nicht wieder sterilisiert werden. Erneute Sterilisation kann die Integrität des Gerätes gefährden und so ungewollte Verletzungen verursachen. Sollte die Verpackung beschädigt sein, entsorgen Sie das Gerät.
- Die vorliegenden Daten zeigen an, dass die physischen Eigenschaften und Qualitäten des Gerätes negativ beeinflusst werden und das Gerät für den vorgesehenen Gebrauch nicht mehr sicher und wirksam ist, wenn es gereinigt und nochmals sterilisiert wird.

Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Kontaktinformationen**Microline SURGICAL, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915

U.S.A.

TEL: (978) 922-9810

FAX: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

E-mail: info@microlinesurgical.com

EC**REP**

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120**Visu-Loc® Applicatore per Clip**

Le informazioni contenute in questa brochure sono utili per facilitare l'uso del Visu-Loc ma non costituiscono materiale di riferimento o istruzioni per la chirurgia laparoscopica o le tecniche di legatura.

Indicazioni

L'Applicatore Visu-Loc è indicato per l'occlusione e la legatura di vasi, dotti, tratti e altre strutture tubolari durante interventi chirurgici laparoscopici e generali.

Controindicazioni

L'Applicatore Visu-Loc è previsto esclusivamente per l'uso indicato.

Descrizione del Dispositivo

Il Visu-Loc presenta un o stelo metallico di 5 mm collegato a morsi metallici e contiene 20 clip in titanio di misura media-grande. L'impugnatura e il grilletto sono di plastica. Il Visu-Loc è predisposto per l'introduzione e l'uso attraverso un'incisione o un accesso per cannula trocar da 5mm.

Istruzioni per l'uso

Per introdurre il Visu-Loc attraverso la cannula trocar o l'incisione, comprimere il grilletto fino a chiudere completamente i morsi. Dopo l'inserimento attraverso la cannula del trequanti o un'incisione, rilasciare il grilletto e le ganasce si riapriranno. Girando il rotatore, regolare la ganasce in modo che sia perfettamente visibile. Per applicare un clip, mettere il tessuto da legare contro la parte posteriore delle ganasce aperte. Premere completamente il grilletto, così le ganasce si chiuderanno attorno al tessuto, liberando il clip Visu-Loc. Si sentirà e si percepirà un clic. Rilasciando completamente il grilletto di potrà riposizionare e applicare un altro clip. Per rimuovere il Visu-Loc dalla cannula trocar, comprimere il grilletto fino a chiudere completamente i morsi. Rimuovere il Visu-Loc e rilasciare il grilletto. Il Visu-Loc è pronto per essere riutilizzato o per essere eliminato.

Le Avvertenze e Precauzioni

Le procedure di chirurgia endoscopica devono essere eseguite solo da specialisti qualificati e pratici di tecniche endoscopiche.

- Una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche inerenti alle procedure laparoscopiche laser ed elettrochirurgiche è indispensabile per evitare di esporre i pazienti e il personale sanitario a rischi di scosse elettriche e ustioni e di danneggiare il dispositivo o altri strumenti medici.
- Quando durante una procedura si utilizzano contestualmente strumenti endoscopici e accessori di diverse ditte produttrici, occorre verificarne la compatibilità prima di iniziare l'intervento ed assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Qualsiasi tentativo di perforare o torcere tessuto con i morsi in posizione aperta può danneggiare i morsi e rendere inutilizzabile il Visu-Loc. Chiudere i morsi quando si preme con forza o si ruota il dispositivo attraverso il tessuto.
- Per evitare di compromettere la legatura e/o l'emostasi, assicurarsi che il tessuto o il vaso entri completamente entro i margini delle braccia della clip.
- Nel sparare il tessuto vicino alla clip, lasciare un moncone di lunghezza uguale o superiore al diametro del vaso. Se il tessuto viene diviso troppo vicino alla clip, o se la lunghezza del moncone residuo non è adeguata, la clip potrebbe scivolare via dal tessuto con conseguente compromissione dell'emostasi.
- Questo dispositivo non è concepito per l'occlusione delle tube a scopo anticoncezionale, ma può essere utilizzato per ottenere l'emostasi dopo la transezione delle tube di Falloppio.
- Non usare il Visu-Loc per la legatura di vasi sui quali non vanno generalmente applicate clip metalliche. Esaminare il sito della legatura per accertare che la clip sia applicata correttamente e che sia stata conseguita l'emostasi.
- Il Visu-Loc è sterilizzato mediante ossido di etilene (ETO). Si tratta di un prodotto sterile e monouso che non può essere risterilizzato. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni. Scartare i dispositivi che presentano un imballaggio danneggiato.
- Secondo i dati raccolti, sottoponendo il dispositivo a pulizia e risterilizzazione se ne compromettono sia le caratteristiche fisiche e la qualità che la sicurezza e l'efficacia per l'uso previsto.

Attenzione: La legge federale Americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.

Informazioni di Contatto**Microline SURGICAL, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915

U.S.A.

TEL: (978) 922-9810

FAX: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

E-mail: info@microlinesurgical.com

EC**REP**

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120

Applicateur de clips Visu-Loc[®]

Cette notice est destinée à vous aider à utiliser le Visu-Loc. Il ne s'agit pas d'instructions relatives à la chirurgie laparoscopique ou aux techniques de ligature.

Indications

L'applicateur de clips Visu-Loc est indiqué pour l'occlusion et la ligature de vaisseaux, canaux, tractus et autres structures tubulaires au cours d'interventions chirurgicales laparoscopiques et générales.

Contre-indications

L'applicateur de clips Visu-Loc n'est pas indiqué pour des applications autres que celles présentées ici.

Description de l'instrument

L'applicateur de clips Visu-Loc comprend une tige de métal de 5 mm fixée sur des griffes de métal et contient 20 clips en titane de taille moyenne/grande. Le manche et la détente sont en plastique. Le Visu-Loc est conçu pour être introduit et utilisé à travers une incision ou un orifice de canule pour trocar de 5 mm.

Mode d'emploi

Insérer le Visu-Loc à travers une canule pour trocar ou une incision, appuyer sur la détente jusqu'à ce que les griffes se referment. Après insertion via la douille de trocar ou une incision, relâcher la détente. Les mâchoires se desserrent alors. Régler les mâchoires de manière à obtenir une visibilité maximale. Pour ce faire, tourner le rotateur. Pour appliquer un clip, placez le tissu à ligaturer contre la partie arrière des mâchoires en position ouverte. Appuyer complètement sur la détente de manière à ce que les mâchoires se resserrent sur le tissu et à ce que de clip Visu-Loc soit appliqué. Un déclic est émis et perceptible. Le relâchement complet de la détente vous permet de repositionner l'outil et d'appliquer un autre clip. Pour enlever le Visu-Loc de la canule pour trocar, appuyer sur la détente jusqu'à ce que les griffes se referment. Enlever le Visu-Loc et relâcher la détente. Le Visu-Loc est prêt pour une utilisation ultérieure ou peut être jeté.

Avertissements et précautions

- Les interventions chirurgicales endoscopiques ne devraient être effectuées que par des médecins qualifiés et formés qui connaissent les techniques de chirurgie endoscopique.
- Une parfaite compréhension des principes et techniques de laparoscopie et des procédures électrochirurgicales est essentielle pour éviter les risques d'électrocution et de brûlure, tant au patient qu'au personnel médical, et pour ne pas endommager l'appareil ou d'autres instruments médicaux.
- Lorsque les instruments et accessoires endoscopiques proviennent de différents fabricants et sont employés conjointement au cours d'une intervention, il y a lieu de vérifier la compatibilité avant de commencer l'intervention et de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
- Tenter de pénétrer ou de tordre un tissu alors que les griffes sont en position ouverte pourrait endommager les griffes et rendre inutilisable le Visu-Loc. Pour appliquer une forte pression sur un tissu ou le tordre, refermer les griffes.
- Vérifier que le tissu ou le vaisseau se trouve bien à l'intérieur des côtés du clip, sinon la ligature ou l'hémostase pourrait être compromise.
- Pour départager le tissu autour du clip, la longueur du revers restant doit être supérieure ou égale au diamètre du vaisseau. En départageant le tissu juste à côté du clip ou en laissant un revers trop court, le clip pourrait glisser du tissu, compromettant ainsi l'hémostase.
- Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé pour la ligature contraceptive des trompes, mais il peut servir à établir l'hémostase après une section des trompes de Fallope.
- Ne pas utiliser le Visu-Loc sur des vaisseaux pour lesquels on n'utilise normalement pas de clips métalliques de ligature.
- Inspecter la ligature pour vérifier que les clips ont bien été appliquées et que l'hémostase a été établie.
- Le Visu-Loc est stérilisé à l'EIO. Il s'agit d'un produit stérile à usage unique, qui ne peut pas être stérilisé à nouveau. Une nouvelle stérilisation pourrait compromettre l'intégrité du produit et provoquer des lésions non intentionnelles. Mettre au rebut tout dispositif dont l'emballage est endommagé.
- Des données indiquent que si cet instrument est nettoyé et stérilisé à nouveau, ses caractéristiques physiques et sa qualité sont affectées et l'instrument lui-même ne demeure pas sûr ni efficace pour son usage prévu.

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.

 **Contact Information**
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915
U.S.A.
TÉL : (978) 922-9810
FAX : (978) 922-9209
Web : www.microlinesurgical.com
E-mail : info@microlinesurgical.com

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120

Visu-Loc[®]-klemmeapplikator

Disse retningslinjer er beregnet som assistance ved brug af Visu-Loc-klemmeapplikatoren. De er ikke en instruktionsmæssig reference til laparoskopiske operations- eller ligeringsteknikker.

Indikationer

Visu-Loc-klemmeapplikatoren er beregnet til okklusion og ligering af kar, kanaler, gange og andre tubulære strukturer under laparoskopiske og almene kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

Visu-Loc-klemmeapplikatoren er udelukkende beregnet til brug som angivet.

Beskrivelse af anordningen

Visu-Loc-klemmeapplikatoren har et 5 mm metalskaft, som er fastgjort på et metalgab, og indeholder 20 medium/store tianklemmer. Håndtaget og udløseren er fremstillet af plastik. Visu-Loc er udviklet til indsættelse og brug gennem en 5 mm trokarkanyleport eller incision.

Brugsanvisning

Visu-Loc indsættes gennem en trokarkanyle eller incision ved at presse udløseren, indtil gabet lukker. Efter indsættelse gennem trokarkanylen eller incisionen, slippes udløseren, og gabet åbner igen. Justér gabet for at opnå maksimal sigbarhed ved at dreje rotatoren. En klemme påsættes ved at placere vævet, som skal ligeres, inod bagsiden af det åbne gab. Pres udløseren fuldstændigt, så gabet lukker omkring vævet, og anlæg Visu-Loc klemmen. Et klik skulle kunne høres og føles. Hvis udløseren slippes fuldstændigt vil det være muligt at omplacere og anlægge en anden klemme. Visu-Loc fjernes fra trokarkanylen ved at presse udløseren, indtil gabet lige lukker. Fjern Visu-Loc og slip udløseren. Visu-Loc er klar til senere brug, eller den kan kasseres.

Advarsler og forholdsregler

- Indgrib i forbindelse med endoskopisk kirurgi bør kun udføres af kvalificerede og uddannede læger, som er bekendte med endoskopiske operationsteknikker.
- Omfattende forståelse af principper og teknikker i forbindelse med laparoskopiske og elektrokirurgiske indgreb er afgørende for at undgå stød- og forbrændingsfarer for både patienten og det medicinske personale samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter.
- Når endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter anvendes sammen under et indgreb, skal kompatibilitet bekræftes før indledning af indgrebet, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller jordforbindelse ikke er kompromitteret.
- Forsøg på at penetrere eller vride væv med gabet i den åbne position kan resultere i beskadigelse af gabet, og det kan gøre Visu-Loc uarbejdsdygtig. Luk gabet, når der trykkes hårdt eller vrides gennem væv.
- Sørg for, at væv eller kar passer helt inden for grænserne for klemmens ben eller ligering, da hæmostase ellers kan være kompromitteret.
- Når vævet ved siden af klemmen opdeles, skal længden på den resterende manchete være det samme som eller større end karrets diameter. Opdeling af vævet umiddelbart ved siden af klemmen glider af vævet, og derved kompromitterer hæmostase.
- Denne anordning er ikke beregnet til svangerskabsforebyggende tubaokklusion, men den kan bruges til at opnå hæmostase efter overskæring af tuba uterina.
- Visu-Loc må ikke anvendes på kar, hvorpå ligeringsklemmer af metal normalt ville blive anvendt.
- Undersøg ligeringsstedet for at sikre korrekt applikation, og for at sikre, at hæmostase er opnået.
- Visu-Loc er steriliseret med ETO. Det er et sterilt engangsprodukt, og det må ikke resteriliseres. Resterilisering kan kompromittere integriteten af produktet, hvilket kan resultere i utilsigtet skade. En anordning med kompromitteret emballage skal kasseres.
- Data angiver, at denne anordnings fysiske karakteristika og kvalitet vil blive påvirket negativt, og at anordningen ikke vil forblive sikker og effektiv mht. dennes tilsligtede brug, hvis den rengøres og resteriliseres.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinerer af en læge.

 **Kontaktinformation**
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tlf.: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0120

Visu-Loc® Clip Applier

Deze instructies dienen als steun bij het gebruik van de Visu-Loc Clip Applier. Ze vormen geen nasaginstrument voor laparoscopische operatie- of liggeringstechnieken.

Indicaties

De Visu-Loc Clip Applier is geïndiceerd voor het occluderen en liggeren van vaten, kanalen en andere buisvormige structuren bij laparoscopie en algemene chirurgische ingrepen.

Contra-Indicaties

De Visu-Loc Clip Applier is niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Visu-Loc Clip Applier heeft een metalen schacht van 5 mm die is bevestigd op metalen kaken en 20 middelgrote/grote clips van titaan bevat. Het handvat en de trekker zijn van kunststof. De Visu-Loc dient om te worden ingebracht en gebruikt via de poort van een troicartcanule van 5 mm of een incisie.

Aanwijzingen voor gebruik

Om de Visu-Loc via een troicartcanule of incisie in te brengen, knijpt u in de trekker totdat de bek zich net heeft gesloten. Na het inbrengen via de troicartcanule of incisie laat u de trekker los en openen de kaken zich. Door de rotator te draaien kunt u de kaken zo afstellen dat ze maximaal zichtbaar zijn. Om een clip aan te brengen, plaatst u het te liggeren weefsel tegen de achterkant van de open kaken. Knijp de trekker helemaal in zodat de kaken zich om het weefsel sluiten en de Visu-Loc clip wordt geplaatst. U hoort een klikkend geluid en kunt dit klikken ook voelen. Als u de trekker helemaal loslaat, kunt u het instrument verplaatsen en opnieuw een clip aanbrengen. Om de Visu-Loc via de troicartcanule te verwijderen, knijpt u in de trekker totdat de bek zich net heeft gesloten. Verwijder de Visu-Loc en laat de trekker los. De Visu-Loc is nu gereed voor verder gebruik of kan worden weggegooid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Endoscopische chirurgische procedures mogen alleen worden verricht door daartoe bevoegde en opgeleide artsen die vertrouwd zijn met de technieken van endoscopische chirurgie.
- Een grondig begrip van de beginselen en technieken van laparoscopische en elektrochirurgische procedures is essentieel om het gevaar van schokken en brandwonden bij de patiënt en bij medisch personeel alsmede beschadiging van dit hulpmiddel of andere medische instrumenten te vermijden.
- Wanneer endoscopische instrumenten en accessoires van verschillend merk tegelijkertijd voor een procedure worden gebruikt, dient de compatibiliteit voor aanvang van de procedure te worden geverifieerd en dient er zekerheid te zijn dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangetaast.
- Pogingen om weefsel met geopende kaken te doorboren of te draaien kunnen resulteren in beschadiging van de kaken en kunnen de Visu-Loc buiten bedrijf stellen. Sluit de kaken wanneer u hard door weefsel drukt of draait.
- Zorg dat het weefsel of vat helemaal tussen de poeljes van de clip komt te liggen, anders kunnen de ligatuur en/of hemostase worden aangetaast.
- Bij het scheiden van het weefsel naast de clip dient de lengte van de resterende cuff gelijk aan of groter dan de diameter van het vat te zijn. Als het weefsel direct naast de clip wordt gescheiden of er anderszins een korte, onvoldoende cuff wordt gevormd, kan de clip van het weefsel glijden wat hemostase zal bemoeilijken.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik voor 'contraceptieve tubal occlusion' (TOD) maar kan wel worden gebruikt ter verkrijging van hemostase na transsectie van de eileider.
- Gebruik de Visu-Loc niet op vaten waar metalen liggeringsclips normaliter niet zouden worden gebruikt.
- Inspecteer de ligatuur om te controleren of de clips goed zijn geplaatst en hemostase is verkregen.
- De Visu-Loc is met ETO gesteriliseerd. Het is een steriel product voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hernieuwde sterilisatie kan de integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in onbedoeld letsel. Weep instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd weg.
- De gegevens wijzen uit dat de materiële eigenschappen en kwaliteit van dit medisch hulpmiddel negatief worden beïnvloed en dat het medisch hulpmiddel niet veilig en werkzaam zal blijven voor het doel waarvoor het is bestemd nadat het gereinigd en opnieuw gesteriliseerd is.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Contactinformatie
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, VS
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

**Aplicador de Clips Visu-Loc®**

Estas instruções destinam-se a auxiliar o uso do Aplicador de Clips Visu-Loc. Não se trata de uma referência educativa para cirurgia laparoscópica nem para técnicas de ligação.

Indicações

O Aplicador de Clips Visu-Loc está indicado para a oclusão e ligação de vasos, ductos, tractos e outras estruturas tubulares durante intervenções cirúrgicas gerais e laparoscópicas.

Contra-Indicações

O Aplicador de Clips Visu-Loc não se destina a outras utilizações excepto as indicadas.

Descrição do Aparelho

O Aplicador de Clips Visu-Loc tem um eixo metálico de 5mm preso a maxilas metálicas e contém 20 clips de titânio de tamanho médio/grande. O cabo e o gatilho são de plástico. O Visu-Loc foi concebido para introdução e utilização através de uma incisão ou orifício de cânula trocarte de 5mm.

Instruções de Utilização

Para introduzir o Visu-Loc através de uma incisão ou cânula trocarte, aperte o gatilho até as maxilas fecharem. Depois da introdução através da incisão ou cânula trocarte, solte o gatilho e as maxilas abrirão de novo. Ao virar o roto, ajuste as maxilas para obter a máxima visibilidade. Para aplicar um clipe, coloque o tecido a ligar contra a parte de trás das maxilas abertas. Aperte completamente o gatilho, para que as maxilas se fechem em redor do tecido, colocando o clipe Visu-Loc. Ouvirá e sentirá um clique. Soltar o gatilho completamente irá permitir a reposição e aplicação de outro clipe. Para remover o Visu-Loc da cânula trocarte, aperte o gatilho apenas até as maxilas fecharem. Remova o Visu-Loc e solte o gatilho. O Visu-Loc está pronto para outra utilização, ou poderá ser deliado fora.

Avisos e Precauções

- As intervenções de cirurgia endoscópica devem ser realizadas apenas por médicos qualificados e experientes, familiarizados com as técnicas cirúrgicas endoscópicas.
- É essencial uma compreensão detalhada dos princípios e técnicas envolvidas nas intervenções electrocirúrgicas e laparoscópicas para evitar perigos de choque e queimaduras tanto ao doente como ao pessoal médico e danos ao dispositivo ou a outros instrumentos médicos.
- Quando utilizar instrumentos e acessórios endoscópicos de fabricantes diferentes juntos numa mesma intervenção, verifique a compatibilidade dos mesmos antes de dar início à intervenção e certifique-se de que o isolamento eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Tentar penetrar em ou torcer tecidos com as maxilas na posição aberta pode resultar em danos para as maxilas e tornar o Visu-Loc inoperável. Feche as maxilas quando apertar com força ou torcer o tecido.
- Certifique-se de que o tecido ou o vaso se ajusta completamente dentro dos limites dos braços do clipe; se não, a ligação e/ou a hemostasia poderá estar comprometida.
- Ao dividir o tecido próximo do clipe, o comprimento do manguito restante deve ser igual ou superior ao diâmetro do vaso. Dividir o tecido imediatamente a seguir ao clipe, ou de outro modo deixar um manguito demasiado curto e inadequado, poderá fazer com que o clipe deslize soltando o tecido e comprometendo desse modo a hemostasia.
- Este dispositivo não se destina para a oclusão contraceptiva das trompas, mas poderá ser usado para alcançar a hemostasia após o corte transversal das trompas de Falópio.
- Não utilize o Visu-Loc em vasos, nos quais os cliques metálicos de ligação não seriam normalmente usados.
- Inspeccione o local da ligação para se certificar da aplicação adequada e de que se alcançou a hemostasia.
- O Visu-Loc é esterilizado por óxido de etileno. É um produto esterilizado, de uma só utilização e não pode ser re-esterilizado. A re-esterilização poderá comprometer a integridade do produto, o que poderá resultar em danos. Deite fora um dispositivo com a embalagem danificada.
- Os dados indicam que as características físicas e a qualidade deste dispositivo serão seriamente afectadas e que o dispositivo não permanecerá seguro e eficaz para a sua função intencional quando seja limpo e re-esterilizado.

Aviso: A Lei Federal Americana restringe a venda destes artigos a médicos ou sob receita médica.



Contactos :
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, EUA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Visu-Loc® clipsapplikator

Dessa instruktioner är avsedda att utgöra hjälp vid användning av Visu-Loc clipsapplikator. De är inte avsedda att utgöra någon instruktionsreferens för laparoskopisk kirurgi eller ligationsförfaranden.

Indikationer

Visu-Loc clipsapplikator är indikerat för att ockludera och ligera kärl, ductus (gångar), tractus (banor) och andra röformiga strukturer under laparoskopiska och allmänna kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

Visu-Loc clipsapplikator är inte avsedd att användas på annat sätt än indikerat.

Visu-Loc clipsapplikator uppvisar ett 5 mm långt metallskaf som är fäst vid metallbackar och innehåller 20 st. medium/large clips av titan. Handtaget och avtryckaren är av plast. Visu-Loc är utformat för utnyttjandet av och införandet genom en 5 mm trokarkanylport eller incision.

Bruksanvisning

För in Visu-Loc-instrumentet genom en trokarkanyl eller genom en incision genom att klämma på avtryckaren till precis när backarna slutar. Efter införandet genom trokarkanyl eller incision, släpp avtryckaren varvid backarna återigen öppnas. Justera backarna för maximal synbarhet genom att vrida på rotorn. Applicera ett clips genom att placera den vävnad som skall ligeras mot bakpartiet på de öppna backarna. Kläm på avtryckaren helt och hållet så att backarna slutar runt vävnaden och anslätter ett Visu-Loc-clips. Då både avkänns och hörs ett klickljud. Genom att släppa avtryckaren fullständigt åstadkommes att ett nytt clips återinsätts i läge för applicering. Avlägsna Visu-Loc-instrumentet från trokarkanylen genom att klämma på avtryckaren precis så mycket att backarna sluts. Ta ut Visu-Loc-instrumentet och släpp avtryckaren. Visu-Loc är klart för fortsatt bruk, eller kan kasseras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Procedurer för endoskopisk kirurgi skall utföras endast av kompetenta och för ändamålet uppövade läkare som är förtrogna med endoskopisk, kirurgisk teknik.
- En grundläggande förståelse av de principer och förfaranden som ingår i laparoskopisk och elektrokirurgiska procedurer är av yttersta vikt för att undvika chock och brännskaderisk för både patient och medicinsk personal såväl som skada på instrumentet eller annan medicinsk utrustning.
- När det används endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare i samma procedur, är det viktigt att verifiera kompatibiliteten innan en procedur igångsätts samt säkerställa att elektrisk isolering eller jordning inte är på något sätt komprometterad.
- Försök att penetrera eller vrida vävnad med backarna i öppet läge kan resultera i skada på backarna och göra Visu-Loc funktionsodugligt. Slut backarna vid hård pressning eller vridning genom vävnad.
- Se till att vävnaden eller kärlet passar in fullständigt inom avgränsningarna för clipsets skänklar eller ligering och/eller hemostasen kan komprometteras.
- Vid uppdelning av vävnaden närmast clipset måste längden av återstående kuff vara lika med, eller större än kärlets diameter. Uppdelning av vävnaden omedelbart intill clipset, eller i annat fall lämnandet av en kort inadekvat kuff, kan resultera i att clipset släpper från vävnaden, vilket i sin tur komprometterar hemostasen.
- Detta instrument är ej avsett för kontraceptiv rörförmig ockludering, men kan användas för att uppnå hemostas efter transektion av ägledaren.
- Använd ej Visu-Loc på sådana kärl där metalligerande clips normalt inte skall användas.
- Inspektera ligationsstället för att säkerställa korrekt applicering och att hemostas har åstadkommits.
- Visu-Loc är steriliserat med hjälp av ETO. Det är en steril produkt för engångsbruk och får ej resteriliseras. Resterilisering kan äventyra produktens integritet vilket i sin tur kan resultera i oavsiktlig personskada. Kassera ett instrument vars förpackning är komprometterad.
- Data indikerar att denna produkts fysiska egenskaper kommer att påverka negativt och att produkten ej kommer att förlora ett säkert och ändamålsenligt instrument för sin avsedda användning, ifall den rengörs och resteriliseras.

Anmärkning! Federal lagstiftning (USA) inskränker försäljning av denna utrustning till att ske enbart genom läkare eller enligt läkares ordination.

 **Kontaktinformation**
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel. 978-922-9810
Fax: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Visu-Loc® -klipsinasetin

Nåmå käyttöohjeet on tarkoitettu helpottamaan Visu-Loc-klipsinasettimen käyttöä. Se ei ole laparoskooppista kirurgiaa tai liguearustekniikkaa koskeva ohje.

Käyttöaiheet

Visu-Loc-klipsinasetintä käytetään verisuonten, tietyiden, johtimien ja muiden putkimaisten rakenteiden sulkemiseen ja sitomiseen laparoskooppisten ja yleiskirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Vasta-aiheet

Visu-Loc-Klipsinasetintä ei ole tarkoitettu muuhun käyttöön kuin yllä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Välineen kuvaus

Visu-Loc-klipsinasettimessä on 5 mm:n metallikara, joka on kiinnitetty metallileukoihin, ja se sisältää 20 keskikokoista/suurta titaanklipsiä. Kahva ja liipaisin ovat muovia. Visu-Loc-asetin on tarkoitettu vietäväksi sisään ja käytettäväksi 5 mm:n putkipistimiportin tai insision kautta.

Käyttöohjeet

Visu-Loc-asetinta sisään vietäessä putkipistinkanyyliin tai insision kautta liipaisinta pitää painaa, kunnes leuat juuri ja juuri sulkeutuvat. Vapauta liipaisin, kun asetin on viety sisään putkipistimen tai insision läpikautta, jolloin leuat avautuvat uudelleen. Kierrä käännintä parhaimman mahdollisen näkyvyyden saamiseksi leukoihin. Aseta klipsi siten, että asetet ligueerattavan kudoksen avoimien leukojen takaosaan. Paina liipaisin pohjaan niin, että leuat sulkeutuvat kudoksen ympärille, jolloin Visu-Loc-klipsi asetuu kohteeseen. Tällöin kuuluu ja tuntuu napsahdus. Kun liipaisin vapautetaan kokonaan, asetin voidaan siirtää uuteen kohtaan ja toinen klipsi voidaan asettaa. Kun halluat poistaa Visu-Loc-asettimen putkipistimestä, paina liipaisinta, jotta leuat juuri ja juuri sulkeutuvat. Poista Visu-Loc ja vapauta liipaisin. Visu-Loc on valmis käytettäväksi uudelleen tai se voidaan hävittää.

Varoitukset ja varotoimet

- Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain endoskooppisten toimenpiteiden suorittamiseen perehtyneet lääkärit.
- Laparoskooppisiin ja endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyvien toimenpiteiden periaatteiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellista potilaaseen ja henkilökuntaan kohdistuvan sähköisku- ja palovammariskin ja laitteeseen sekä muihin instrumentteihin kohdistuvan vaurioitumisriskin välttämiseksi.
- Kun eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisätarvikkeita käytetään samassa toimenpiteessä, laitteiston yhteensopivuus on varmistettava; sen lisäksi on varmistettava, että sähköisten laitteiden eristys tai maadoitus on asianmukainen.
- Jos kudoksia yritetään läpäistää tai kiertää leukojen ollessa avoimessa asennossa, leuat voivat vahingoittua, minkä vuoksi seurauksena voi olla Visu-Loc-asettimen rikkoutumiseen käyttökelvottomaksi. Sulje leuat, kun työnat tai kierrät asetinta lajasti kudosten läpi.
- Varmista, että kudot tai suoni mahtuu kokonaan klipsin haarojen väliin. Muussa tapauksessa ligueeraus jätätai hemostaasi voi vaarantua.
- Kun leikkaat kudoksen klipsin vierestä, jäljelle jäävän tyngän pitää jäädä yhtä vähintään yhtä pitkäksi tai pidemmäksi kuin suonen läpimitta. Jos kudot leikataan välittömästi klipsin vierestä tai tyngä jätetään liian lyhyeksi, klipsi voi liukua irti kudoksesta ja vaarantaa hemostaasin.
- Näitävälineitäeletarkoitettumunanajohtimientäydelliseen sulkunsterilisaatiotarkoituksessa, mutta niitä voidaan käyttää hemostaasiin aikaansaamiseen munanjohtimen katkaisun jälkeen.
- Älä käytä Visu-Loc-asetinta suoniin, joihin ei normaalisti voi käyttää metallisia ligueerausklipsiä.
- Tarkasta ligueerauskohta varmistaaksesi, että klipsit on asetettu oikein ja että hemostaasi on saatu aikaan.
- Visu-Loc-asetin on steriloitu etyleenioksidilla. Se on steriili, kertakäyttöinen tuote, jota ei voi steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi vaurioittaa tuotetta, mikä voi johtaa vammaan.
- Hävitä väline, jonka pakkaus on vaurioitunut.
- Käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että jos tämä väline puhdistetaan ja steriloidaan uudelleen, sen voi vaurioitua ja sen laatu heiketä, eikä se sen jälkeen ole turvallinen ja tehokas käyttötarkoitukseensa.

Muistutus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 **Yhteystiedot**
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Puh: 978-922-9810
Faksi: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Visu-Loc® ligatūrinį kabučių segiklis

Šios instrukcijos yra skirtos padėti perprasti „Visu-Loc“ ligatūrinį kabučių segiklio naudojimo ypatumus. Jos nesuteikia laparoskopinio chirurginio gydymo ar ligatūrinės metodikos informacijos.

Indikacijos

„Visu-Loc“ ligatūrinį kabučių segiklis yra skirtas kraujagyslėms, latakamams, kanalams ir kitoms vamzdelinėms struktūroms užverti ir peršti atliekant laparoskopines ir tradicines atviroso chirurgijos operacijas.

Kontraindikacijos

„Visu-Loc“ ligatūrinį kabučių segiklio negalima naudoti pagal kitokią paskirtį, nei numatyta.

Prietaiso aprašymas

„Visu-Loc“ ligatūrinį kabučių segiklis turi 5 mm metalinį vamzdelį su prietaisomis metalinėmis žiotimis ir 20 vidutinio-didelio dydžio tilano kabučių. Segiklio rankena ir gaidukas pagaminti iš plastiko. „Visu-Loc“ segiklis įvedamas per 5 mm troakaro-kanulės sistemą arba operacinį pjūvį.

Naudojimo instrukcijos

Norėdami įvesti „Visu-Loc“ segiklį per troakaro-kanulės sistemą ar operacinį pjūvį, nuspauskite gaiduką, kol žiotys susiglaus. Įkišę instrumentą per troakarą-kanulę arba operacinį pjūvį, atleiskite gaiduką ir žiotys atsivers. Sukdami sukamąjį reguliatorių pakoreguokite žiotis geriausiam matomumui užtikrinti. Norėdami kabutę įsodinti, atviromis žiotimis iki pat jų pagrindo apimkite perspaudžiamus audinius. Visiškai nuspauskite gaiduką, kad žiotys aplikt audinius susiglausų įspausdamos „Visu-Loc“ kabutę. Išgisite ir pajusite spragtelėjimą. Visiškai atleidus gaiduką, bus galima pakeisti segiklio padėtį ir užspausi kitą kabutę. Norėdami „Visu-Loc“ instrumentą ištraukti per troakarą-kanulę, nuspauskite gaiduką, kol žiotys susiglaus. „Visu-Loc“ segiklį ištraukę, gaiduką atleiskite. „Visu-Loc“ instrumentą galima toliau naudoti operacijos metu arba jį galima išmesti.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Endoskopines operacijas gali atlikti tik tai kvalifikuoti ir specialiai apmokyti gydytojai, išmanantys endoskopines chirurgijos metodus.
- Norint apsaugoti ligonį ir medicinos personalą nuo šoko ir nudegimų, ravojaus, o prietaisą, ir kitus medicininius instrumentus – nuo sugadinimo, yra kritiškai svarbu nuodugniai suprasti laparoskopijos ir elektrochirurgijos principus bei operacinę techniką.
- Jei operacijos metu kartu bus naudojami ir kitų gamintojų endoskopiniai instrumentai bei priedai, prieš pradėdami procedūrą būna patikrinti jų suderinamumą ir užtikrinti, kad patikimai funkciojuoja apsauginės elektros izoliacijos ir žemintinio priemonės.
- Mėginant perskverbti ar persukti audinius atviromis žiotimis, galima jas pažeisti visiškai sugadinant „Visu-Loc“ instrumentą. Stipriai spausdami ar sukdami audinius, žiotis suglauskite. Kraujagyslė ar kitas audinys būtinai turi likti tarp kabutės kojųčių ribų, nes kitu atveju perėjimo ir (arba) hemostazės efektas bus neįsaveris.
- Persikiant audinius greita kabutės, likutinės galinės ligos turi būti toks pats ar didesnis už kraujagyslės skersmenį. Atskyrus audinius visai prie pat kabutės arba kitoku būdu paliklus nepakankamo ilgio ligatūrinį krašą, kabutė gali nuslysti nuo audinio ir nutraukti hemostazę.
- Šis prietaisas nėra skirtas klausinčių perėjimui atliekant sterilizaciją, bet jį galima naudoti hemostazei pasiekti po klausintakio transekcijos.
- „Visu-Loc“ segiklį negalima perspausti gyvylių ar latakų, kuriems paprastai nėra taikomos ligatūrinės kabutės.
- Patikrinkite perėjimo vietą įstikindami, kad kabutė tinkamai užspausia ir kad pasiekta hemostazė.
- „Visu-Loc“ instrumentas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Tai yra sterilus, vienkartinis prietaisas ir pakartotinai jo sterilizuoti negalima. Kartotinis sterilizavimas gali pakenkti prietaiso vientisumui ir šitarp sukelti nenumatytą sužalojimą. Jei pakuoje pažeista, prietaisą reikia išmesti.
- Nustatytais duomenimis, šį prietaisą valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pakenkta fiziniams jo savijūtems bei kokybei ir prietaiso nebūs galima saugiai ir veiksmingai naudoti pagal numatytą paskirtį.

Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV), šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojų arba jų nurodymu.



Kontaktinė informacija
Microline SURGICAL, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T
Beverly, MA 01915, JAV
Tel.: (978) 922-9810
Faks.: (978) 922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Устройство для наложения скоб Visu-Loc®
Данные инструкции поясняют, как пользоваться устройством для наложения скоб Visu-Loc. Они не являются учебным пособием по лапароскопической хирургии или по технике наложения лигатур.

Показания

Использование устройства для наложения скоб Visu-Loc показано для окклюзии или ушивания сосудов, протоков, трактов и других трубчатых структур при лапароскопических или других общих хирургических процедурах.

Противопоказания

Устройство для наложения скоб Visu-Loc не предназначено ни для какого другого использования, кроме указанного здесь.

Описание устройства

Устройство для наложения скоб Visu-Loc имеет 5-миллиметровый металлический ствол, соединенный с металлическими тисками; в нем содержится 20 титаневых скоб размера средний/большой. Ручка и задвижка пластмассовые. Visu-Loc предназначен для введения и использования через 5-миллиметровый порт канюли троакара или разрез.

Инструкции к применению

Чтобы ввести Visu-Loc через канюлю троакара или разрез, сожмите задвижку до закрытия тисков. После введения через канюлю троакара или разрез, отпустите задвижку, и тиски вновь откроются. Поворачивая ротатор, отрегулируйте положение тисков так, чтобы получить максимальный визуальный доступ. Для наложения скобы поместите подлежащую ушиванию ткань на оборотную сторону открытых тисков. Полностью сожмите задвижку, так чтобы тиски закрылись на ткани и наложили скобу Visu-Loc. Вы уложите и почувствуете щелчок. Отпустите задвижку полностью, это позволит восстановить положение и наложить вторую скобу. Для извлечения устройства Visu-Loc из канюли троакара, слегка сожмите задвижку до закрытия тисков. Удалите Visu-Loc и отпустите задвижку. Visu-Loc готов для дальнейшей работы или же его можно удалить в отходы.

Предупреждения и предосторожности

- Процедуры эндоскопической хирургии должны выполняться только квалифицированными, врачами, получившими специальную подготовку, которые знакомы с техникой эндоскопических хирургических процедур.
- Глубокое понимание принципов и техник лапароскопических и электрохирургических процедур необходимо для того, чтобы избежать электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, и не допустить повреждения устройства или других медицинских инструментов.
- При совместном применении в одной процедуре эндоскопических инструментов и комплектующих от разных производителей, проверьте их совместимость до начала процедуры и удостоверьтесь в том, что не нарушена электроизоляция и имеется надлежащее заземление.
- Попытки проникновения в ткани или сжиривания тканей при помощи открытых тисков может привести к повреждению тисков и вывести из строя Visu-Loc. При усиленном сжимании ткани или повороте устройства в ткани закрывайте тиски.
- Убедитесь, что ткань или сосуд полностью помещается в границах ножек скобы, иначе может произойти нарушение ушивания или/или гемостаз.
- При разрывлении тканей, примыкающей к скобе, длина оставшейся манжеты должна быть больше или равна диаметру сосуда. Разрывление тканей непосредственно возле скобы или оставление короткой, недостаточно большой манжеты, может привести к тому, что скоба соскользнет с ткани и гемостаз будет нарушен.
- Данное устройство не предназначено для контрацептивной окклюзии труб, но может использоваться для достижения гемостаз после трансекции фаллопиевой трубы.
- Нельзя применять Visu-Loc на сосудах, на которых обычно не используются металлические лигатурные скобы.
- Осмотрите область ушивания, чтобы убедиться, что устройство было применено правильно и достигнут гемостаз.
- Стерилизация устройства Visu-Loc производится с помощью ЕТО. Это стерильное изделие одноразового употребления и повторной стерилизации не подлежит. Повторная стерилизация может нарушить чистоту и целостность изделия, что может привести к непреднамеренной травме. Устройство в поврежденной упаковке следует выбросить.
- Данные исследования показывают, что очистка и повторная стерилизация данного устройства может оказать негативное влияние на его физические характеристики и качество, и оно перестанет быть безопасным и эффективным для использования в тех целях, для которых оно предназначено.

Внимание: Федеральные законы США ограничивают продажу этого устройства только врачом или по указанию врача.



Контактная информация
Microline SURGICAL, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Chwytyk kłamr Visu-Loc®

Niniejsze instrukcje mają być pomocne przy użyciu chwytyka Visu-Loc. Nie są one materiałem informacyjnym na temat zabiegów laparoskopii lub metod zamykania.

Wskazania

Chwytyk kłamr Visu-Loc przeznaczony jest do zamykania i podwiązywania naczyń, kanalików, przewodów oraz innych struktur rurkowych podczas zabiegów laparoskopii oraz innych ogólnych zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Chwytyk kłamr Visu-Loc można jedynie używać we wskazanym celu.

Opis urządzenia

Chwytyk Visu-Loc ma 5 mm metalowy trzon przymocowany do metalowych szczęk i zawiera 20 średniego/ dużego rozmiaru kłamr z tytanu. Rękojeść i spust są plastikowe. Chwytyk Visu-Loc zaprojektowany jest w celu wprowadzenia i użycia poprzez 5mm trokar w otworze kaniuli lub nacięciu.

Instrukcja użytkowania

Aby wsunąć chwytyk Visu-Loc poprzez kaniulę trokara lub nacięcie należy ścisnąć spust aż zamkną się szczęki. Aby wsunąć chwytyk Visu-Loc poprzez kaniulę trokara lub nacięcie należy uwolnić spust aż szczęki ponownie się otworzą. Obracając ręczkę, wyregulować szczęki, aby zapewnić maksymalną widoczność. Aby wstawić kłamrę należy oprzeć tkankę, którą należy zamknąć o tył otwartych szczęk. Ścisnąć mocno spust, aby szczęki zamknęły się wokół tkanki, umieszczając kłamrę Visu-Loc. Kliknięcie będzie można usłyszeć i czuć. Całkowite uwolnienie spustu pozwoli ustawić i wprowadzić następną kłamrę. Aby wyjąć chwytyk Visu-Loc z kaniuli trokara należy ścisnąć spust aż do zamknięcia się szczęk. Wyjąć Visu-Loc i uwolnić spust. Chwytyk kłamr Visu-Loc gotowy jest do kolejnego użycia lub można go się go pozbyć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi chirurgii endoskopowej powinni przeprowadzać jedynie wykwalifikowani i przeszkoleni lekarze zaznajomieni z metodami pracy w chirurgii endoskopowej.
- Dokładnie zrozumienie zasad i metod związanych z zabiegami laparoskopii i elektroauteryzacji jest niezwykle ważne, aby uniknąć porażenia prądem i niebezpieczeństwa poparzenia zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego oraz w celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia lub jakichkolwiek innych urządzeń medycznych.
- Gdy podczas zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria endoskopowe różnych producentów należy sprawdzić ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu oraz, czy izolacja elektryczna czy uziemienie nie są uszkodzone.
- Próby penetracji lub skręcania tkanki gdy szczęki są w pozycji otwartej może spowodować uszkodzenie szczęk i uznanie, że chwytyk Visu-Loc nie nadaje się do użycia. Zamknąć szczęki mocno naciskając lub wkręcając w tkankę.
- Zapewnić, że tkanka lub naczynie całkowicie mieszczą się w łapach kłamry gdyż w przeciwnym razie zamknięcie i/lub hemostaza mogą być zagrożone.
- Podczas oddzielania tkanki obok kłamry, długość pozostałego rękawa musi być równa lub większa od średnicy naczynia. Oddzielanie tkanki tuż obok kłamry lub pozostawienie krótkiego nieodpowiedniego rękawa może spowodować wypadanie kłamry z tkanki i zagrożenia hemostazy.
- Urządzenia nie wolno używać w zabiegach zamknięcia jajowodów dla zapobieżenia ciąży, lecz można je stosować do uzyskania hemostazy po poprzednim przecięciu jajowodów.
- Nie wolno używać urządzenia Visu-Loc w naczyniach, w których w normalnych warunkach nie stosowano by metalowych kłamr zamykających.
- Sprawdzić miejsce zamknięcia, aby zapewnić prawidłowe użycie oraz upewnić się, że uzyskano hemostazę.
- Chwytyk Visu-Loc sterylizowany jest ETO. Jest to sterylny produkt przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie sterylizować. Ponowna sterylizacja może spowodować uszkodzenie produktu, a to z kolei może prowadzić do niezamierzonego zranienia. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone produkt należy wyrzucić.
- Dane wskazują, że w przypadku czyszczenia lub ponownej sterylizacji naruszone zostają cechy fizyczne produktu i jakość, oraz że urządzenie nie będzie wówczas bezpieczne i skuteczne podczas użycia w zamierzonym celu.

Ostrzeżenie: Amerykańskie prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.

INFORMACJE KONTAKTOWE

**Microline SURGICAL, Inc.**
800 Cummings Center, Suite 166T
Beverly, MA 01915, USA
TEL: 978-922-9810
FAX: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Όργανο τοποθέτησης κλιπ Visu-Loc®

Οι παρούσες οδηγίες παρέχονται για την οργική χρήσης του οργάνου τοποθέτησης κλιπ Visu-Loc. Δεν παρέχεται ως νοσοκομειακή αναφορά σε τεχνικές λαπαροσκοπικών επεμβάσεων ή απολίνωσης.

Ενδείξεις

Το όργανο τοποθέτησης κλιπ Visu-Loc προορίζεται για κλείσιμο και απολίνωση φλεβών, αγγείων, οδών και άλλων σωληνοειδών δομών κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

Το όργανο τοποθέτησης κλιπ Visu-Loc προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.

Περιγραφή του μηχανήματος

Το όργανο τοποθέτησης κλιπ Visu-Loc διαθέτει ένα μεταλλικό άξονα 5 mm προσαρτημένο σε μεταλλικές σιαγόνες και περιέχει 20 κλιπ μεσαίου / μεγάλου μεγέθους Ττανίου. Η χειρολαβή και η σκανδάλη είναι πλαστικά. Το Visu-Loc είναι σχεδιασμένο για εισαγωγή και χρήση μέσω πλήμνης σωληνίσκου τροκάρ 5 mm ή μέσω διατομής.

Οδηγίες Χρήσης

Για να εισάγετε το Visu-Loc μέσω σωληνίσκου τροκάρ ή μέσω διατομής, συμπίεστε τη σκανδάλη μόλις μέχρι να κλείσουν οι σιαγόνες. Μετά την εισαγωγή μέσω σωληνίσκου τροκάρ ή μέσω διατομής, ελευθερώστε τη σκανδάλη και οι σιαγόνες θα ανοίξουν πάλι. Περιστρέφοντας το στροφέα, ρυθμίστε τις σιαγόνες για μέγιστη ορατότητα. Για να τοποθετήσετε ένα κλιπ, τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να απολινώσετε πάνω στο πίσω μέρος των ανοιχτών σιαγόνων. Πατήστε τη σκανδάλη εντελώς, ώστε σιαγόνες του εργαλείου να κλείσουν γύρω από τον ιστό, ελευθερώνοντας το κλιπ Visu-Loc. Θα ακουστεί και θα αισθανθείτε ένα χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Η πλήρης ελευθέρωση της σκανδάλης θα επιτρέψει την επαναστοθέτηση και την εφαρμογή ενός άλλου κλιπ. Για να αφαιρέσετε το Visu-Loc από το σωληνίσκο τροκάρ, συμπίεστε τη σκανδάλη μόλις μέχρι να κλείσουν οι σιαγόνες. Αφαιρέστε το Visu-Loc και ελευθερώστε τη σκανδάλη. Το Visu-Loc είναι έτοιμο για περαιτέρω χρήση ή μπορείτε να το πετάξετε.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι διαδικασίες ενδοσκοπικής επέμβασης θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένους και ειδικά επιμορφωμένους ιατρούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις διαδικασίες λαπαροσκοπικής και ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε στην ίδια επέμβαση ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατά μεταξύ τους ξεκινήστε τη διαδικασία και βεβαιωθείτε ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
- Η προεπαθμία διανομής οπής ή περιστροφής ιστού με τις σιαγόνες σε ανοιχτή θέση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ζημιά στις σιαγόνες και να καταστήσουν το Visu-Loc να τενθεί εκτός λειτουργίας. Κλείστε τις σιαγόνες όταν πιέζεται δυνατά ή περιστρέψετε μέσω ενός ιστού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός ή η φλέβα χωράνε εντελώς εντός των άκρων των κλιπ, αλλιώς η απολίνωση ή/και η αιμόσταση μπορεί να διακυβευτούν.
- Όταν διατέμνετε τον ιστό δίπλα στο κλιπ, το μήκος του εναπομένοντος περιβλήματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσο με τη διάμετρο του αγγείου. Ο διαχωρισμός του ιστού ακριβώς δίπλα στο κλιπ, ή άλλως αφήνοντας ένα βραχύ ανεπαρκές περιβλημα μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ολίσθηση του από τον ιστό, διακυβεύοντας την αιμόσταση.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική απολίνωση σάλπιγγων, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί αιμοστασία μετά τη διατομή του φαλλοπιανού αυλού.
- Μη χρησιμοποιείτε το Visu-Loc σε αγγεία που αντενδείκνυνται στη χρήση των μεταλλικών κλιπ απολίνωσης.
- Επιθεωρήστε το σημείο απολίνωσης για να επιβεβαιώσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.
- Το Visu-Loc έχει αποστειρωθεί με ETO. Είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης και δεν επαναποστεριώνεται. Η επαναστείρωση μπορεί να διακυβευσει την ακεραιότητα του προϊόντος πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιο τραυματισμό. Πετάξτε τη συσκευή με παραβιασμένη συσκευασία.
- Τα στοιχεία έχουν αποδείξει ότι τα φυσικά χαρακτηριστικά και η ποιότητα αυτής της συσκευής θα επιτρεαστεί αρνητικά αν η συσκευή δεν παραμείνει ασφαλής και αποδοτική για την προοριζόμενη χρήση όταν καθαρίζεται και επαναποστεριώνεται.

Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο με εντολή γιατρού.

**Πληροφορίες Επικοινωνίας**
Microline SURGICAL, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, Η.Π.Α.
Τηλ: 978-922-9810
Φαξ: 978-922-9209

EC	REP
----	-----

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

