

B. Braun Closure Technologies Manipler®AZ-35W



CE 0123

CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
CE-jelölés a 93/42/EWG irányelv szerint
Znak CE zgodny z dyrektywą 93/42/EWG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
93/42/EEC-ye göre CE işareti
Marcajul CE în conformitate cu directiva 93/42/CEE
CE market i henhold til direktiv 93/42/EEC
CE znak според директива 93/42/ЕИО
Označení CE podle Směrnice 93/42/EHS
CE označenie podľa Smernice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisistä syistä johtuvin muutoksiin pidätetään
A muszaki változtatás jogát fenntartjuk
Zmiany techniczne zastrzeżone
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения

Teknik değişiklikler hakkı saklıdır
Ne rezervăm dreptul de a face modificări
Tekniske ändringar förbehålles
Резервирани технички изменения
Technické změny vyhrazeny
Technické úpravy vyhradené

03/2017

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

Ver.5-1

US GB

Instructions for use

Single use skin stapler

DE

Gebrauchsanweisung

Einweg-Hautklammergerät

FR

Mode d'emploi

Agrafeuse cutanée à usage unique

ES

Instrucciones de manejo

Grapadora cutánea desechable

IT

Istruzioni per l'uso

Suturatrice cutanea monouso

PT

Instruções de utilização

Aparelho de clamp cutâneo descartável

NL

Gebruiksaanwijzing

Wegwerp-huidnietapparaat

NO

Bruksanvisning

Hudstiftemaskin til engangsbruk

SE

Bruksanvisning

Engångs hudclipsapparat

FI

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen ihohakaslaite

HU

Használati utasítás

Egyszer használatos sebkapcsoló készülék

PL

Instrukcja obsługi

Stapler skórny jednorazowego użytku

RU

Инструкция по применению

Инструмент для наложения кожных скоб

TR

Kullanım Talimatları

Tek kullanımlık cilt stablerit

RO

Instrucțiuni de folosire

Dispozitiv de sutură de unică folosință

DK

Brugsvejledning

Engangs hudstapler

BG

Указания за употреба

Кожен съшивател за еднократна употреба

CZ

Návod k použití

Kožní stapler pro jednorázové použití

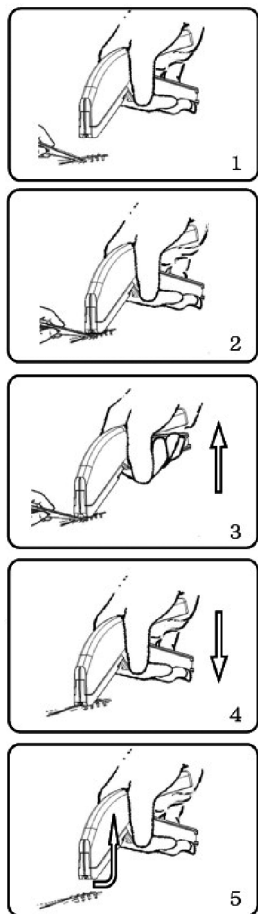
SK

Návod na použitie

Kožný stapler pre jednorázové použitie

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Manipler®AZ-35W Single use skin stapler



Description

The Manipler®AZ is a sterile, single use skin stapler designed to deliver 35 stainless steel staples for routine wound closure.

Indications

The Manipler®AZ skin stapler can be used for routine skin closure in a wide variety of surgical procedures.

Applications

- > Prior to using the skin stapler verify compatibility of skin staple remover.
- > Using sterile technique remove the skin stapler from the package.
- > With a tissue forceps, pull skin edges together until edges evert (Fig.1)
- > Position the skin stapler over the center of the everted skin edges (Fig.2)
- > To form the staple, squeeze the trigger firmly together until the trigger motion is halted (Fig.3)
- > Release the trigger (Fig.4)
- > Move the stapler off the incision (Fig.5)
- > Always verify the correct position of the staple.

Contra-Indications

- When it is not possible to maintain at least 5mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated.
- The Manipler®AZ staples contain nickel, which might lead to allergic reactions with some patients.
- Do not reuse or resterilize. This may cause damage on functional capacities of the product and product and may cause damage or infection in patients.

Adverse Reactions

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence; allergic response in patients with known sensitivities to metals contained in 316L stainless steel, (i.e., chromium, nickel and iron) enhanced bacterial infectivity; minimal acute inflammatory tissue reaction; and pain, edema, and erythema the wound site.

MRI Safety Information

MR Conditional

The Staple of Manipler®AZ is MR Conditional.

A) Non-clinical testing demonstrated that the Staple of Manipler®AZ is MR Conditional.

A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,500-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- Normal Operating Mode of operation for the MR system

B) MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Staple of Manipler®AZ produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):-

MR system reported, whole body averaged SAR	2.9W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.7W/kg
Highest temperature change	1.8°C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.5°C

C) Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Staple of Manipler®AZ. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 15-mm relative to the size and shape of the Staple of Manipler®AZ.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	271-mm ²	175-mm ²	651-mm ²	467-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Safety instructions

- > Do not use the Manipler®AZ if the date of expiry has passed.
- > Store the Manipler®AZ at room temperature and use it directly after the package has been opened.
- > Never use products from open or damaged sterile packaging.
- > Do not resterilize, as this might impair the functioning of the product and injure the patient.
- > Use the Manipler®AZ skin stapler only on one patient.
- > After using, dispose of the product properly as medical waste.

Sterility

Sterilization is effective until the date of expiry, if the package is stored correctly in a closed and intact package.

Shelf life is 5 years.

Delivery formats and package sizes

The Manipler®AZ -35W is delivered in a box of 6 units.

Explanation of the symbols on the packaging

	Single use
	Use by date
	Sterilized by ethylene oxide
	CE marking and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Batch code
	See instructions for use
	Catalogue number Art no. 783100
	Staple size 6.9 mm x 4.2 mm

Date of information 03/2017

Manipler®AZ -35W- Einweg-Hautklammergerät

Beschreibung

Der Manipler®AZ ist ein steriles Einweg-Hautklammergerät, bestückt mit 35 Klammern aus rostfreiem Stahl für den routinemäßigen Wundverschluss.

Einsatzgebiet

Das Manipler®AZ-Hautklammergerät kann für den Verschluss verschiedenartiger Wunden bei einer Reihe von chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Anwendung

- Vor dem Einsatz die Funktionstüchtigkeit des Hautklammergeräts und des Klammerentferners prüfen.
- Hautklammergerät steril aus der Verpackung entnehmen.
- Wundränder mit der Pinzette adaptieren und leicht aufstülpen (Abb. 1).
- Hautklammergerät mittig über den aufgestülpten Hauträndern platzieren (Abb. 2).
- Zum Formen der Klammer den Auslöser fest und vollständig zusammendrücken (Abb. 3).
- Auslöser loslassen (Abb. 4).
- Hautklammergerät von der Haut abheben (Abb. 5)
- Korrekte Platzierung der Klammern sorgfältig prüfen.


Gegenanzeigen

- Wenn es nicht möglich ist, zwischen der zu heftenden Hautstelle und den darunter liegenden vitalen Strukturen einen Mindestabstand von 5 mm einzuhalten, darf das Hautklammergerät nicht verwendet werden.
- Die Manipler®AZ-Klammern enthalten Nickel, das bei manchen Patienten allergische Reaktionen auslösen kann.
- Nicht wiederverwenden bzw. resterilisieren. Dies kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und zu Schäden bzw. Infektionen beim Patienten führen.

Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sind : Wunddehiszenz, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf Metallein 316L Edelstahl (Chrom,Nickel und Eisen), erhöhte bakterielle Infektiosität, minimale akute entzündliche Gewebereaktionen sowie Schmerzen, Ödeme und Erythem an der Wundstelle.

MRT Sicherheitshinweise

 Bedingt MRT-geeignet

Hautklammern von Manipler®AZ sind bedingt MRT-geeignet.

A) Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Hautklammern von Manipler®AZ bedingt MRT-geeignet sind.

Direkt nach Einsetzen der Hautklammern, kann ein sicherer Scan durchgeführt werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 1500 Gauss/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale, im MRT-System berichtete, mittlere spezifische Absorptionsrate (SAR) am ganzen Körper von 4 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Pulssequenz)
- Einsatz des MRT-Systems im normalen Betriebsmodus

B) Aufheizung durch MRT

In nicht-klinischen Tests waren in den Hautklammern von Manipler®AZ die folgenden Temperaturanstiege während eines 15-minütigen MRT-Scans (d.h. pro Pulssequenz) mit einem 3-Tesla-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) zu beobachten:

Im MRT-System gemeldete mittlere Ganzkörper-SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrie-Messwerte, mittlere Ganzkörper-SAR	2,7 W/kg
Größte Temperaturänderung	1,8°C
Temperaturkalierte, mittlere Ganzkörper-SAR von 4 W/kg	2,5°C

C) Informationen zum Objekt

Wenn der zu untersuchende Bereich exakt über oder relativ nahe an der Position der Hautklammer von Manipler®AZ liegt, kann dies die Qualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigen. Um diesen Störeinfluss der Klammern auszugleichen, müssen daher unter Umständen die Parameter des MRT angepasst werden. Die maximale Objektgröße (d.h. wie in der Gradientenechosequenz zu sehen) erstreckt sich ca. 15 mm relativ zur Größe und Form der Hautklammer von Manipler®AZ.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe ungültiges Signal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

Sicherheitshinweise

- Manipler®AZ nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Manipler®AZ bei Raumtemperatur aufbewahren und direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Keine Produkte aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Nicht resterilisieren, da sonst die Funktionstüchtigkeit des Produkts beeinträchtigt und der Patient verletzt werden könnte.
- Manipler®AZ-Hautklammergeräte nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nach der Verwendung über den Klinikabfall entsorgen.









Sterilität

Die Sterilität wird bei korrekt gelagerter, ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bis zum Ablauf des Verfallsdatums garantiert.
Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Lieferformen und Packungsgrößen

Der Manipler®AZ-35W Wird in einer Box à 6 Stück geliefert.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Einmalige Verwendung
	Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Chargennummer
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Bestellnummer Art.-Nr. 783100
	Klammergröße 6.9 mm x 4.2 mm

Stand der Informationen 03/2017

Manipler®AZ-35W-Agrafeuse cutanée à usage unique**Description**

Le Manipler®AZ est une agrafeuse cutanée à usage unique comportant 35 agrafes en acier inoxydable pour la fermeture de routine des plaies.

Domaine d'application

L'agrafeuse cutanée à usage unique Manipler®AZ peut être utilisée pour la fermeture de différentes sortes de plaies dans un certain nombre d'interventions chirurgicales.

Application

- Contrôler avant l'utilisation le bon fonctionnement de l'agrafeuse cutanée et de l'ôte-agrafes.
- Sortir l'agrafeuse cutanée hors de son emballage en conditions stériles.
- Adapter les lèvres de la plaie avec la pince et les retrousser légèrement (Fig. 1).
- Centrer l'agrafeuse cutanée au-dessus des lèvres de peau retroussées (Fig. 2).
- Pour donner forme à l'agrafe, presser le déclencheur fermement et entièrement (Fig. 3).
- Relâcher le déclencheur (Fig. 4).
- Relever l'agrafeuse cutanée au-dessus de la peau (Fig. 5).
- Contrôler la position correcte des agrafes.

Contre-indications

- S'il n'est pas possible de respecter un espacement minimal de 5mm entre les parties cutanées àagrafer et les structures vitales situées en dessous, il ne faut pas utiliser l'agrafeuse cutanée.
- Les agrafes Manipler®AZ contiennent du nickel qui peut déclencher des réactions allergiques chez certains patients.
- Ne pas réutiliser, ni restériliser le produit au risque de réduire les capacités fonctionnelles du produit et de provoquer des lésions ou une infection chez les patients.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables liées à l'utilisation de ce produit sont les suivantes : déhiscence de la plaie, réponse allergique chez les patients présentant des sensibilités connues aux métaux contenus dans l'acier inoxydable 316L (c'est-à-dire le chrome, le nickel et le fer), infection bactérienne intensifiée, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime; douleur, œdème et érythème sur le site de la plaie.

Informations de sécurité relatives aux IRM

MR Requiert le respect de certaines conditions pour la réalisation de la RM. L'agrafe de Manipler®AZ requiert le respect de certaines conditions pour la réalisation de la Résonance Magnétique (RM).

A) Des tests non cliniques ont montré que l'agrafe de Manipler®AZ a une influence sur la RM. Un patient présentant ce dispositif peut être soumis à une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif, si les conditions suivantes sont réunies :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 1 500 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système de RM maximale rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)
- Mode d'exploitation normal pour le système à RM

B) Augmentations de température liées à l'IRM

Lors de tests non cliniques, l'agrafe de Manipler®AZ a produit les augmentations de température suivantes lors d'IRM effectuées pour des explorations de 15 min (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) avec un système à RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Système à RM rapporté, TAS moyen pour le corps entier	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, TAS moyen pour le corps entier	2,7 W/kg
Plus grande variation de température	1,8 °C
Température échelonnée au TAS moyen pour le corps entier à 4 W/kg	2,5 °C

C) Informations relatives aux artéfacts

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone que l'on souhaite examiner est exactement la même que celle où se trouve l'agrafe de Manipler®AZ ou si elle est relativement proche de celle-ci. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire. La taille maximale des artéfacts (c'est-à-dire, celle observée sur la séquence d'impulsions en échos de gradient) s'étend approximativement sur 15 mm par rapport à la taille et la forme de l'agrafe de Manipler®AZ.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Consignes de sécurité

- Ne plus utiliser le Manipler®AZ après expiration de la date limite d'utilisation indiquée.
- Conserver le Manipler®AZ à température ambiante et l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser de produits provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser, étant donné que le fonctionnement du produit pourrait être altéré et le patient blessé.
- Utiliser les agrafeuses cutanées Manipler®AZ uniquement pour un seul patient.
- Après l'utilisation, évacuer avec les déchets hospitaliers.









Stérilité

La stérilité est garantie jusqu'à l'expiration de la date limite d'utilisation pour les emballages correctement stockés, non ouverts et non endommagés. La durée de conservation est de 5 ans.

Formes et présentations

Le Manipler®AZ -35W est livré en boîte de 6 pièces.

Explication des symboles sur l'emballage

	Usage unique
	Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Label CE et numéro d'identification de l'organisme cité. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive du Conseil 93/42/CEE sur les produits médicaux.
	Référence du lot
	Voir mode d'emploi
	Numéro de l'article Art. n°783100
	Taille des agrafes 6.9 mm x 4.2 mm

Etat des informations 03/2017

Manipler®AZ-35W-Grapadora cutánea desechable

Descripción

La Manipler®AZ es una grapadora cutánea desechable precargada con 35 grapas de acero inoxidable utilizada en la sutura de heridas.

Campo de aplicación

La grapadora cutánea Manipler®AZ puede utilizarse para el cierre de heridas de distintas características en diferentes intervenciones quirúrgicas.

Aplicación

- Comprobar que la grapadora cutánea y el sistema de extracción de grapas funcionan correctamente antes de su utilización.
- Extraer la grapadora cutánea del envase en condiciones estériles.
- Adaptar y levantar ligeramente los labios de la herida utilizando la pinza (Fig. 1).
- Colocar la grapadora cutánea centrada sobre los labios de la herida levantados (Fig. 2).
- Accionar el gatillo hasta el tope con fuerza para cerrar la grapa (Fig. 3).
- Soltar el gatillo (Fig. 4).
- Separar la grapadora cutánea de la piel (Fig. 5).
- Comprobar minuciosamente que las grapas están correctamente colocadas.


Contraindicaciones

- Si no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm entre los puntos de la piel a unir y las estructuras vitales subyacentes, no se puede utilizar la grapadora cutánea.
- Las grapas Manipler®AZ contienen níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.
- No reutilizar ni reesterilizar el producto, ya que puede dañar las capacidades funcionales del producto y causar daños o infección a los pacientes.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este producto sanitario incluyen: dehiscencia de la herida, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a los metales contenidos en el acero inoxidable 316L (es decir, cromo, níquel y hierro), posibilidad de potenciar la infección bacteriana, reacción tisular inflamatoria aguda mínima y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

Información de seguridad sobre la RM

 Se requiere el cumplimiento de ciertas condiciones para la realización de la RM. La grapa de Manipler®AZ requiere el cumplimiento de ciertas condiciones para la realización de la RM.

A) En pruebas preclínicas se demostró que la grapa de Manipler®AZ requiere el cumplimiento de ciertas condiciones para la realización de la resonancia magnética (RM). Un paciente se puede escanear de forma segura, inmediatamente después de la colocación de las grapas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 1.500 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Tasa de absorción específica [TAE] máxima promediada para todo el cuerpo según el sistema de RM de 4 W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM

B) Calentamiento relacionado con Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

En pruebas preclínicas, la grapa Manipler®AZI produjo el siguiente aumento de temperatura durante una IRM de 15 minutos de duración (es decir, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3 teslas (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin):

TAE promediada para todo el cuerpo según el sistema de RM	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, TAE promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Mayor cambio de temperatura	1,8 °C
Temperatura escalada a la TAE promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg	2,5 °C

C) Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede resultar afectada si el área de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la grapa Manipler®AZ. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se observa en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 15 mm respecto al tamaño y la forma de la grapa Manipler®AZ.

Secuencia de pulsos	SE-T1	SE-T1	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Advertencias de seguridad

- No utilizar la grapadora Manipler®AZ después de la fecha de caducidad.
- Conservar la grapadora Manipler®AZ a temperatura ambiente y utilizarla inmediatamente después de abrir su envase.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar; de lo contrario, el producto no funcionaría bien y se podría dañar al paciente.
- Utilizar las grapadoras cutáneas Manipler®AZ únicamente para un solo paciente.
- Tras su utilización, eliminarlas junto con los desechos clínicos.









Esterilización

La esterilidad del producto está garantizada hasta la fecha de caducidad del mismo, siempre que el envase se encuentre correctamente almacenado, herméticamente cerrado y no sufra daños. Su vida útil es de 5 años.

Formato de suministro

La grapadora Manipler®AZ-35W se suministra en una caja de 6 unidades.

Explicación de los símbolos del envase

	Un solo uso
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Identificación CE y número de identificación del órgano citado. Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Referencia del lote
	Ver instrucciones de uso
	Número de artículo N.º art. 783100
	Dimensiones de las grapas 6.9 mm x 4.2 mm

Última actualización 03/2017

Manipler®AZ-35W-Suturatrice cutanea monouso

Descrizione

Manipler®AZ è una suturatrice cutanea monouso sterile caricata con 35 clip in acciaio inox per suture di ferite di routine.

Campo d'impiego

La suturatrice cutanea Manipler®AZ può essere utilizzata per suturare diversi tipi di ferite in una serie di interventi chirurgici.

Impiego

- Prima dell'impiego verificate l'idoneità funzionale della suturatrice cutanea e dello strumento per la rimozione delle clip.
- Estrarre la suturatrice dalla confezione preservandone la sterilità.
- Con la pinzetta congiungere i margini della ferita sollevandoli leggermente(Fig. 1).
- Posizionare la suturatrice cutanea centralmente sopra ai margini cutanei sollevati(Fig. 2).
- Per sagomare la clip premere forte e completamente il grilletto(Fig. 3).
- Rilasciare il grilletto (Fig. 4).
- Sollevare la suturatrice dalla cute(Fig. 5).
- Verificare accuratamente il corretto posizionamento della clip.

Controindicazioni

- La suturatrice cutanea non deve essere usata quando non sia possibile rispettare una distanza minima di 5 mm tra i punti di cute da congiungere e le strutture vitali sottostanti.
- Le clip Manipler®AZ contengono nichel, che in alcuni pazienti può scatenare reazioni allergiche.
- Non riusare né risterilizzare, in quanto ciò potrebbe compromettere le capacità funzionali del prodotto e ocasionare danni e/o infezioni nei pazienti.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto sanitario comprendono: deiscenza della ferita, risposta allergica in pazienti con sensibilità nota ai metalli contenuti nell'acciaio inossidabile 316L (ad esempio: cromo, nichel e ferro), incremento dell'infettività batterica, minima reazione infiammatoria tissutale acuta, oltre a dolore, edema ed eritema nel punto della ferita.

Informazioni sulla sicurezza relative alla RMN



A compatibilità condizionale con RMN

La clip di Manipler®AZ è a compatibilità condizionale con RMN.

A) Test non clinici hanno dimostrato che la clip di Manipler®AZ è a compatibilità condizionale con RMN. La scansione dei pazienti ai quali è stato applicato questo dispositivo può avvenire in tutta sicurezza immediatamente dopo la collocazione nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 T;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 1.500 G/cm (estrapolato);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito per il sistema MRI pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ad es., per sequenza pulsata);
- Sistema MRI impostato sulla modalità operativa abituale.

B) Riscaldamento correlato alla RMN

In test non clinici, durante una scansione RMN di 15 minuti (ad es., per sequenza pulsata) in un sistema RMN a 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, Stati Uniti), la clip di Manipler®AZ ha provocato il seguente aumento di temperatura:

SAR mediato su tutto il corpo riferito per il sistema RMN	2,9 W/kg
SAR mediato su tutto il corpo, valori misurati mediante calorimetria	2,7 W/kg
Variazione di temperatura più elevata	1,8 °C
Estrapolazione della temperatura al SAR mediato su tutto il corpo di 4 W/kg	2,5 °C

C) Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RMN può risultare compromessa qualora l'area oggetto dell'esplorazione coincida o si trovi in prossimità della posizione della clip di Manipler®AZ. Potrebbe quindi rendersi necessaria un'ottimizzazione dei parametri di immagine della RMN per compensare gli effetti della presenza del dispositivo. Le dimensioni massime dell'artefatto (rilevato ad esempio sul gradiente di diffusione della sequenza pulsata) presentano un'estensione di circa 15 mm rispetto alle dimensioni e alla forma della clip di Manipler®AZ.

Sequenza pulsata	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del vuoto di segnale	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Avvertenze relative alla sicurezza

- Non utilizzare Manipler®AZ dopo la data di scadenza indicata.
- Conservare Manipler®AZ a temperatura ambiente ed usarla immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non usare prodotti provenienti da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non risterilizzare in quanto ciò pregiudica l'idoneità funzionale del prodotto, con conseguente rischio de lesioni a carico del paziente.
- Usare le suturatrici cutanee Manipler®AZ soltanto per un unico paziente.
- Dopo l'uso smaltire tramite i rifiuti ospedalieri.

Sterilità

Se la confezione è correttamente conservata, chiusa ed integra, la sterilità è garantita fino alla data di scadenza.

La conservabilità è di 5 anni.

Formati e confezioni disponibili

Manipler®AZ-35W è fornito in scatole da 6 pezzi.

Spiegazioni dei simboli sulla confezione

	Prodotto monouso
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio CE e codice identificativo dell'ente indicato. Il prodotto è conforme ai requisiti fondamentali della direttiva del Consiglio sui Presidi Medico-Chirurgici 93/42/CEE.
	Numero di lotto
	Vedi istruzioni per l'uso
	Codice dell'articolo Cod.art 783100
	Misure della clip 6.9 mm x 4.2 mm

Stato delle informazioni 03/2017

Manipler®AZ-35W-Aparelho de clamp cutâneo descartável

Descrição

O Manipler®AZ é um aparelho de clamp cutâneo descartável esterilizado, provido de 35 clamps em aço inox destinado para o fechamento rotineiro de feridas.

Campo de aplicação

O aparelho de clamp cutâneo Manipler®AZ pode ser usado para o fechamento de diferentes tipos de feridas, numa série de intervenções cirúrgicas.

Utilização

- Antes do uso, verificar a funcionalidade do aparelho de clamp cutâneo e do saca-clamps.
- Retirar o aparelho de clamp cutâneo da embalagem sob observância de condições esterilizadas.
- Adaptar as bordas da ferida com a pinça e puxá-las ligeiramente para cima (Fig. 1).
- Posicionar o aparelho de forma centrada sobre as bordas levantadas da pele (Fig. 2).
- Para curvar o clamp, apartar o disparador firme e completamente (Fig. 3).
- Largar o disparador (Fig. 4).
- Afastar o aparelho da pele (Fig. 5).
- Verificar o posicionamento correcto dos clamps.

Contra-indicações

- Quando não é possível manter um espaço mínimo de 5 mm entre a pele a agafar e as estruturas vitais situadas por baixo, é proibido usar o aparelho de clamp cutâneo.
- Os clamps Manipler®AZ contêm níquel, podem causar reacções alérgicas em alguns doentes.
- Não reutilizar nem reesterilizar. Isto pode causar danos sobre as capacidades funcionais do produto e pode causar danos ou infecção nos doentes.

Reacções Adversas

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência de feridas; resposta alérgica em doentes com sensibilidades conhecidas a metais contidos em aço inoxidável 316L (ou seja, cromo, níquel e ferro); infecção bacteriana avançada; reacção tecidual inflamatória aguda mínima; e dor, edema e eritema no local da ferida.

Informações de segurança para RM

É necessário o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM

Os clamps do Manipler®AZ requerem o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM.

A) Ensaios não clínicos demonstraram que os clamps cutâneos Manipler®AZ requerem o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a exames de RM com segurança

imediatamente após a sua aplicação se se cumprirem as seguintes condições:

- Campo magnético estático de, no máximo, 3 Tesla;
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm (extrapolado) ou menos;
- Sistema de RM máximo reportado: taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos (isto é, por sequência de pulso)
- Modo Normal de Funcionamento para o sistema de RM

B) Aquecimento associado aos exames de RM

Em ensaios não clínicos, os clamps cutâneos Manipler®AZ produziram os seguintes aumentos de temperatura durante exames de RM de 15 minutos de duração (isto é, por sequência de pulso), com um sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM reportado, SAR média de corpo inteiro	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7 W/kg
Variação máxima da temperatura	1,8°C
Temperatura escalada para SAR média de corpo inteiro de 4 W/kg	2,5°C

C) Informação sobre o dispositivo

A qualidade da imagem de RM pode ser afetada se a área a examinar coincidir exatamente ou estiver relativamente próxima da posição dos clamps Manipler®AZ. Como tal, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM de modo a compensar a presença destes dispositivos. O tamanho máximo dos dispositivos (isto é, tal como se observam na sequência de pulso eco de gradiente) encontra-se ampliado em aproximadamente 15 mm relativamente ao tamanho e forma dos clamps Manipler®AZ.

Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Indicações de segurança

- Não usar o Manipler®AZ depois de decorrida a data de validade indicada.
- Guardar o Manipler®AZ à temperatura ambiente e usar imediatamente depois de abrir a embalagem.
- Não usar os produtos quando as embalagens esterilizadas tenham sido abertas ou quando apresentam danos.
- Não esterilizar, sob pena de comprometer-se a funcionalidade do produto e causar-se ferimentos no doente.
- Usar os aparelhos de clamp cutâneo Manipler®AZ apenas para um único doente.
- Depois do uso, eliminar o aparelho através do lixo da clínica.

Esterilidade

A esterilidade está garantida até ao fim da data de validade, desde que a embalagem seja armazenada correctamente, em estado não aberto e intacto.

O aparelho tem uma validade de 5 anos.

Formas de apresentação e tamanhos de embalagem

O Manipler®AZ-35W é fornecido numa caixa com 6 unidades.

Explicação dos símbolos usados na embalagem

	Utilização única
	Utilizar até
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Marcação CE e número de identificação de entidade designada. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a materiais médicos 93/42/CEE.
	Código de lote
	Ver instruções de utilização
	Número do catálogo Art. nº 783100
	Tamanho dos clamps 6.9 mm x 4.2 mm

Data da última actualização deste folheto 03/2017

Manipler®AZ-35W-Aparelho de clamp cutâneo descartável

Descrição

O Manipler®AZ é um aparelho de clamp cutâneo descartável esterilizado, provido de 35 clamps em aço inox destinado para o fechamento rotineiro de feridas.

Campo de aplicação

O aparelho de clamp cutâneo Manipler®AZ pode ser usado para o fechamento de diferentes tipos de feridas, numa série de intervenções cirúrgicas.

Utilização

- Antes do uso, verificar a funcionalidade do aparelho de clamp cutâneo e do saca-clamps.
- Retirar o aparelho de clamp cutâneo da embalagem sob observância de condições esterilizadas.
- Adaptar as bordas da ferida com a pinça e puxá-las ligeiramente para cima (Fig. 1).
- Posicionar o aparelho de forma centrada sobre as bordas levantadas da pele (Fig. 2).
- Para curvar o clamp, apartar o disparador firme e completamente (Fig. 3).
- Largar o disparador (Fig. 4).
- Afastar o aparelho da pele (Fig. 5).
- Verificar o posicionamento correcto dos clamps.

Contra-indicações

- Quando não é possível manter um espaço mínimo de 5 mm entre a pele a agafar e as estruturas vitais situadas por baixo, é proibido usar o aparelho de clamp cutâneo.
- Os clamps Manipler®AZ contêm níquel, podem causar reacções alérgicas em alguns doentes.
- Não reutilizar nem reesterilizar. Isto pode causar danos sobre as capacidades funcionais do produto e pode causar danos ou infecção nos doentes.

Reacções Adversos

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem: deiscência de feridas; resposta alérgica em doentes com sensibilidades conhecidas a metais contidos em aço inoxidável 316L (ou seja, cromo, níquel e ferro); infecção bacteriana avançada; reacção tecidual inflamatória aguda mínima; e dor, edema e eritema no local da ferida.

Informações de segurança para RM

É necessário o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM

Os clamps do Manipler®AZ requerem o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM.

A) Ensaios não clínicos demonstraram que os clamps cutâneos Manipler®AZ requerem o cumprimento de algumas condições para a realização de exames de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a exames de RM com segurança

imediatamente após a sua aplicação se se cumprirem as seguintes condições:

- Campo magnético estático de, no máximo, 3 Tesla;
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm (extrapolado) ou menos;
- Sistema de RM máximo reportado: taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos (isto é, por sequência de pulso)
- Modo Normal de Funcionamento para o sistema de RM

B) Aquecimento associado aos exames de RM

Em ensaios não clínicos, os clamps cutâneos Manipler®AZ produziram os seguintes aumentos de temperatura durante exames de RM de 15 minutos de duração (isto é, por sequência de pulso), com um sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM reportado, SAR média de corpo inteiro	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7 W/kg
Variação máxima da temperatura	1,8°C
Temperatura escalada para SAR média de corpo inteiro de 4 W/kg	2,5°C

C) Informação sobre o dispositivo

A qualidade da imagem de RM pode ser afetada se a área a examinar coincidir exatamente ou estiver relativamente próxima da posição dos clamps Manipler®AZ. Como tal, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM de modo a compensar a presença destes dispositivos. O tamanho máximo dos dispositivos (isto é, tal como se observam na sequência de pulso eco de gradiente) encontra-se ampliado em aproximadamente 15 mm relativamente ao tamanho e forma dos clamps Manipler®AZ.

Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Indicações de segurança

- Não usar o Manipler®AZ depois de decorrida a data de validade indicada.
- Guardar o Manipler®AZ à temperatura ambiente e usar imediatamente depois de abrir a embalagem.
- Não usar os produtos quando as embalagens esterilizadas tenham sido abertas ou quando apresentam danos.
- Não esterilizar, sob pena de comprometer-se a funcionalidade do produto e causar-se ferimentos no doente.
- Usar os aparelhos de clamp cutâneo Manipler®AZ apenas para um único doente.
- Depois do uso, eliminar o aparelho através do lixo da clínica.

Esterilidade

A esterilidade está garantida até ao fim da data de validade, desde que a embalagem seja armazenada correctamente, em estado não aberto e intacto.

O aparelho tem uma validade de 5 anos.

Formas de apresentação e tamanhos de embalagem

O Manipler®AZ-35W é fornecido numa caixa com 6 unidades.

Explicação dos símbolos usados na embalagem

	Utilização única
	Utilizar até
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Marcação CE e número de identificação de entidade designada. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a materiais médicos 93/42/CEE.
	Código de lote
	Ver instruções de utilização
	Número do catálogo Art. nº 783100
	Tamanho dos clamps 6,9 mm x 4,2 mm

Data da última actualização deste folheto 03/2017

Manipler®AZ-35W-Wegwerp-huidnietapparaat

Beschrijving

De Manipler®AZ is een steriel wegwerp-huidnietapparaat, bestukt met 35 nietjes uit roestvrij staal voor de routinematige wondsluiting.

Toepassingsgebied

Het Manipler®AZ-huidnietapparaat kan worden gebruikt om verschillende wondtypes te sluiten tijdens diverse chirurgische ingrepen.

Toepassing

- Controleer voor het gebruik of het huidnietapparaat en de nietjesverwijderaar goed werken.
- Haal het huidnietapparaat steriel uit de verpakking.
- Bereid de wondranden met een pincet voor en stulp ze licht op (Afb. 1).
- Plaats het huidnietapparaat in het midden over de opgestulpte huidranden (Afb. 2).
- Druk de drukgreep volledig in om het nietje te vormen (Afb. 3).
- Laat de drukgreep los (Afb. 4).
- Verwijder het huidnietapparaat van de huid (Afb. 5).
- Controleer zorgvuldig of het nietje correct is aangebracht.


Contra-indicaties

- Als er onmogelijk een minimumafstand van 5 mm tussen de te hechten huid en de onderliggende vitale structuren kan worden behouden, mag het huidnietapparaat niet worden gebruikt.
- De Manipler®AZ-nietjes bevatten nikkel, dat bij sommige patiënten allergische reacties kan veroorzaken.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Dit kan leiden tot een slechte werking van het product en kan schade of infectie bij patiënten veroorzaken.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd worden met het gebruik van dit product zijn o.a.: Dehiscentie van de wond (uiteenwijken van wondranden); allergische reactie bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor de metalen uit 316L roestvrij staal (d.w.z. chroom, nikkel en ijzer); toegenomen bacteriële infectiviteit; minimale acute inflammatoire weefselreactie; en pijn, oedeem (zwellend) en erytheem op de plaats van de wond.

MRI-veiligheidsinformatie

 MR-voorwaardelijk

Het Manipler®AZ-nietje is MR-voorwaardelijk.

A) Een niet-klinische test heeft aangetoond dat het Manipler®AZ-nietje MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit nietje kan onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 1500 gauss/cm (geëxtrapolerd) of minder
- Maximaal gemeld MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptie over het gehele lichaam (SAR) van 4 w/kg bij 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Normale bedrijfsmodus van de werking voor het MR-systeem

B) MRI-gerelateerde verwarming

Bij een niet-klinische test produceerde het Manipler®AZ-nietje de volgende temperatuurstijging tijdens de MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een MR-systeem van 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):-

14

Gemeld MR-systeem, gemiddelde SAR over het gehele lichaam	2,9 w/kg
Gemeten waarden met calorimetrie, gemiddelde SAR over het gehele lichaam	2,7 w/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,8°C
Temperatuur geschaald naar de gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 4 w/kg	2,5°C

C) Informatie over de artifact

MR-beeldkwaliteit kan worden verslechterd als het gebied in kwestie in hetzelfde gebied of relatief dicht bij het Manipler®AZ-nietje is. Daarom kan het nodig zijn om de MR-beeldparameters te optimaliseren ter compensatie van dit toestel. De maximale artifactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de gradiëntechopulssequentie) vergroot ongeveer 15 mm ten opzichte van de grootte en de vorm van het Manipler®AZ-nietje.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van de signaallege	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Verticaal	Parallel	Verticaal

Veiligheidsinstructies

- Gebruik de Manipler®AZ niet meer wanneer de aangeduide uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Bewaar de Manipler®AZ op kamertemperatuur en gebruik hem onmiddellijk na het openen van de verpakking.
- Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Niet hersteriliseren. Anders komt de goede werking van het product in het geding en kan de patiënt verwondingen oplopen.
- Gebruik de Manipler®AZ -huidnietapparaten maar voor één enkele patiënt.
- Verwijder het product na gebruik bij het medisch afval.









Steriliteit

Bij een correcte bewaring in de ongeopende en intacte verpakking wordt de steriliteit gegarandeerd tot en met de uiterste gebruiksdatum. De houdbaarheid bedraagt 5 jaar.

Leveringsvormen en verpakkingsgrootten

De Manipler®AZ-35w wordt geleverd in een box van 6 stuks.

Verklaring van de symbolen op de verpakking

	Eenmalig gebruik
	Houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele vereisten van de richtlijn van de Raad met betrekking tot medische producten 93/42/EEG.
	Partijcode
	Zie de gebruiksaanwijzing
	Catalognummer Art.-Nr. 783100
	Maat nietjes 6.9 mm x 4.2 mm

Laatste herwerking van deze informatie 03/2017

Manipler®AZ-35W-Hudstiftemaskinen til engangsbruk

Beskrivelse

Manipler®AZ er en steril hudstiftemaskinen til engangsbruk og har 35 stifter av rustfritt stål til rutinemessig lukking av sår.

Bruksområde

Hudstiftemaskinen Manipler®AZ kan brukes til lukking av forskjellige sår ved en rekke kirurgiske inngrep.

Bruk

- Kontroller før bruk at hudstiftemaskinen og stiftetjernene fungerer.
- Ta hudstiftemaskinen sterilt ut av innpakningen.
- Tilpass og løft sårkantene noe med en pinsett (bilde 1).
- Plasser hudstiftemaskinen rett over de opphøyde hudkantene (bilde 2).
- For å forme stiftene, trykk utløseren kraftig og helt sammen (bilde 3).
- Slipp utløseren (bilde 4).
- Fjern hudstiftemaskinen fra huden (bilde 5).
- Kontroller nøye at stiftene er riktig plassert.


Kontraindikasjoner

- Ikke bruk hudstiftemaskinen hvis det ikke er minst 5 mm avstand mellom området på huden og de underliggende vitale strukturene.
- Manipler®AZ-stiftene inneholder nikkel som hos mange pasienter kan utløse allergiske reaksjoner.
- Ikke gjenbruk eller resteriliser. Det kan forårsake skade på produktets funksjonelle kapasitet og skade eller infeksjon hos pasienten.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruk av dette utstyret inkluderer: sårdehiscems; allergisk reaksjon hos pasienter med kjent overfølsomhet for metaller som finnes i 316L-rustfritt stål, (dvs. knom, nikkel og jern); økt bakteriell smittsomhet; minimal akutt inflammatorisk vevreaksjon; samt smerte, ødem og erytem på sårstedet.

Informasjon om MR-sikkerhet

 MR-betingelser

Klipsen på Manipler®AZ er MR-kompatibel.

A) Ikke-klinisk testing viste at klipsen på Manipler®AZ er MR-kompatibel. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimum romlig gradient-magnetfelt på 1500 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Rapportert maksimum MR-system, helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg i 15 minutters skanning (det vil si per pulsekvens)
- Normal betjeningsmodus for MR-systemet

B) MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte klipsen på Manipler®AZ følgende temperaturøkning under MR i 15 minutters skanning (det vil si per pulsekvens) i et 3 Tesla MR-system (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):-

Rapportert MR-system, helkroppss gjennomsnitt-SAR	2,9 W/kg
Målte kalorimetriverdier, helkroppss gjennomsnitt-SAR	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	1,8 °C
Temperatur skalert til helkroppss gjennomsnitt-SAR på 4 W/kg	2,5 °C

C) Artefaktinformasjon

Kvaliteten på MR-bildet kan reduseres hvis interesseområdet er i nøyaktig det samme området, eller forholdsvis nær, posisjonen til klipsen på Manipler®AZ. Optimalisering av MR-avbildingsparametrene kan derfor bli nødvendig for å kompensere for nærværet av enheten. Maksimum artefaktstørrelse (det vil si, som sett på gradient-ekkopulsekvensen) strekker seg ut omtrent 15 mm i forhold til størrelsen og formen på klipsen på Manipler®AZ.

Pulsekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på mørkt signal (signal void)	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Sikkerhetsanvisninger

- Ikke bruk Manipler®AZ etter angitt holdbarhetsdato.
- Oppbevar Manipler®AZ ved romtemperatur og bruk den umiddelbart etter at innpakningen er åpnet.
- Ma ikke brukes hvis den sterile innpakningen er åpnet eller skadet.
- Ikke resteriliser produktet da det kan medføre at funksjonsdyktigheten blir mindre og pasienten skadet.
- Bruk Manipler®AZ-hudstiftemaskinen kun til én enkelt pasient.
- Kastes etter bruk, sammen med medisinsk avfall.

Sterilitet









Riktig oppbevart og ved uåpnet og hel innpakning garanteres steriliteten i hele holdbarhetsperioden.

Holdbarheten er 5 år.

Leveringsform og pakningsstørrelser

Manipler®AZ-35W leveres i esker à 6 stk.

Forklaring av symbolene på innpakningen

	Engangsbruk
	Utløpsdato
	Sterilisert med etylenoksid
	CE-merke og ID-nummer av kontrollinstansen. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende krav i rådsdirektivet for medisinske produkter 93/42/EØF.
	Batchkode
	Se instruksjoner for bruk
	Katalognummer Art.nr. 783100
	Stitestørrelse 6.9 mm x 4.2 mm

Sist oppdatert 03/2017

Manipler®AZ-35W-Engångs hudclipsapparat

Beskrivning

Manipler®AZ är en steril engångs hudclipsapparat laddad med 35 clips av rostfritt stål för rutinmässig sårslutning.

Användningsområde

Manipler®AZ hudclipsapparat kan användas för förslutning av olika typer av sår i samband med en rad kirurgiska ingrepp.

Användning

- Kontrollera före användningen att hudclipsapparaten och clipsborttagaren fungerar.
- Ta ut hudclipsapparaten steril ur förpackningen.
- Anpassa sårkanterna med en pincett och vänd dem uppåt en aning (Fig. 1).
- Placera hudclipsapparaten mitt över de uppdragna hudkanterna (Fig. 2).
- Forma clipset genom att trycka samman utlösaren hårt och fullständigt (Fig. 3).
- Släpp utlösaren (Fig. 4).
- Lyft av hudclipsapparaten från huden (Fig. 5).
- Kontrollera noga att clippen är rätt placerade.

Kontraindikationer

- Hudclipsapparaten får inte användas, om det inte går att hålla ett avstånd på minst 5 mm mellan hudstället som ska häftas och de underliggande vitala strukturererna.
- Clippen i Manipler®AZ innehåller nickel, vilket kan utlösa allergiska reaktioner hos en del patienter.
- Får inte användas på nytt eller återsteriliseras. Det kan orsaka skada på produktens funktionella egenskaper och skada eller infektioner hos patienten.

Biverkningar

Biverkningar som hänförs till användningen av denna apparat omfattar: Sårrupturer, allergisk reaktion i patienter med känd känslighet för metaller som finns i 316L rostfritt stål (dvs. krom, nickel och järn), ökad bakteriell infektivitet, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och smärta, ödem och erytem på sårstället.

MRT-säkerhetsinformation

MR-villkorlig

Clipsapparaten från Manipler®AZ är MR-villkorlig.

A) Icke-klinisk testning har visat att häftklammern från Manipler®AZ är MR-säker. En patient med denna anordning kan tryggt MR-undersökas omedelbart efter placering under följande betingelser:

- statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller lägre
- magnetfält med maximal spatial gradient på 1 500 Gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- maximal MR-systemrapporterad specifik absorptionshastighet (SAR), medelvärdesbildad över hela kroppen, på 4 W/kg under en 15 minuters undersökning (d.v.s. per pulsskvens)
- normalt driftfunktionsläge för MR-systemet.

B) MRT-relaterad upphettning.

I icke klinisk testning gav häftklammern från Manipler®AZ följande temperaturökning under MRT som utfördes under 15 minuters skanning (d.v.s. per pulsskvens) i ett MR-system som ger 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemrapporterad SAR, medelvärdesbildad över hela kroppen,	2,9 W/kg
Uppmätta kalorimetrivärden, SAR medelvärdesbildad över hela kroppen	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring (°C)	1,8 °C
Temperaturen skalad till SAR, som medelvärdesbildats över hela kroppen, motsvarande 4 W/kg	2,5 °C

C) Artefaktinformation.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området som undersöks är i exakt samma område som, eller relativt nära, häftklammern från Manipler®AZ. För att kompensera för närvaron av denna enhet kan det därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna. Maximal artefaktstorlek (d.v.s. som framgår av ekopulsskvensens gradient) sträcker sig cirka 15 mm i förhållande till storleken och formen på häftklammern från Manipler®AZ.

Pulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på signalförlust	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Säkerhetsanvisningar

- Använd inte Manipler®AZ efter det att angivet utgångsdatum har passerats.
- Förvara Manipler®AZ vid rumstemperatur och använd den direkt efter det att förpackningen har öppnats.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Resteriliser inte, eftersom produktens funktion då kan försämrats och patienten skadas.
- Använd Manipler®AZ hudclipsapparater bara för en enda patient.
- Kastas i sjukhusets avfall efter användningen.

Sterilitet

Steriliteten garanteras fram till utgångsdatum i korrekt lagrad, öppnad och oskadd förpackning. Hållbarheten är 5 år.

Leveransformer och förpackningsstorlekar

Manipler®AZ-35W levereras i en låda med 6 st.

Förklaring av symbolerna på förpackningen

	Engångsbruk
	Sista användningsdatum
	Steriliserad med etylenoxid
	CE-märkning och den angivna myndighetens identifikationsnummer. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer Art.-nr 783100
	Clipsstorlek 6.9 mm x 4.2 mm

Version 03/2017

Manipler®AZ-35W-Kertakäyttöinen ihohakaslaitte

Kuvaus

Manipler®AZ in steriili, kertakäyttöinen ihohakaslaitte, joka sisältää 35 ruostumattomasta teräksestä valmistettua hakasta tavanomaiseen haavansulkemiseen.

Käyttökohteet

Manipler®AZ-ihohakslaitetta voidaan käyttää eri tyyoisten haavojensulkemiseen monien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Käyttö

- Ennen käyttöä tulee taikistaa ihohakslaitteen ja hakasten poistolaitteen toimintakykyisyys.
- Ota ihohakslaitte steriilisti pakkauksesta pois.
- Sovita haavan reunat pinsteillä kohdalleen ja käännä hieman ylöspäin (kuva 1).
- Aseta ihohakslaitte keskelle yöskäännettujen ihonreunojen päälle(kuva 2).
- Paina hakanen muotoonsa puristamalla laukaisin lujasti kokonaan yhteen (kuva 3).
- Päästä laukaisin irti (kuva 4).
- Nosta ihohakslaitte pois iholta (kuva 5).
- Tarkasta huolellisesti, että hakaset ovat oikei paikallaan.

Vasta-aiheet

- Jos ie ole mahdollista säilyttää kiinnitettävän ihonkohdan ja sen alla olevien elintärkeiden rakenteiden välillä vähintään 5mm:n välimatkaa,ei ihohakslaitetta saa käyttää.
- Manipler®AZ-hakaset sisältävät nikkeliä, joka saattaa aiheuttaa useille potilaille allergisia reaktioita.
- Ei saa käyttää uudelleen eikä steriloida uudelleen. Se saattaa vahingoittaa tuotteen toiminnallisuutta ja aiheuttaa vahinkoa tai infektiota potilaalle.

Hattavaikutukset

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä hattavaikutuksia ovat: haavan avautuminen, allergiset reaktiot potilailla, joilla on tunnetusti herkkyys metalleille jalometalli 316L:ssa (esm.kromi, nikkeli, rauta), lisääntynyt herkkyys infektiolle, hyvin pieni akuutti kudostulehdusreaktio kuten myös kipu, ödeema ja punoitus haavapaikassa.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

 Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin

Manipler®AZ-hakanen soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin.

A) Manipler®AZ-hakasan ehdollinen MR-turvallisuus on osoitettu ei-kliniisillä testeillä. MR-kuvaus on turvallista potilaalle välittömästi tämän tuotteen asentamisen jälkeen, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattisen magneettikentän vahvuus on enintään 3 teslaa.
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on enintään 1 500 gaussia/cm (ekstrapoloitu).
- MR-järjestelmän ilmoittama koko keholle keskiarvoitettu suurin ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (per pulssisekvenssi).
- Käytössä on MR-järjestelmän normaali käyttötila.

B) MRI-kuvaukseen liittyvä lämpeneminen

Ei-kliniisissä testeissä Manipler®AZ-hakanen nosti lämpötilaa seuraavasti 15 minuutin MR-kuvauksen aikana per pulssisekvenssi) 3 teslan MR-järjestelmällä (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-järjestelmän ilmoittama koko keholle keskiarvoitettu SAR	2,9 W/kg
Kalorimetriällä mitattu koko keholle keskiarvoitettu SAR	2,7 W/kg
Suurin lämpötilamuutos	1,8 °C
Koko keholle keskiarvoitetun SAR-arvon 4 W/kg skaalattu lämpötila	2,5 °C

C) Artefaktiin liittyvät tiedot

MR-kuvanlaatu voi heiketä, jos kuvausalue sijaitsee tarkalleen samalla alueella kuin Manipler®AZ-hakanen tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi MR-kuvausparametreja on ehkä säädettävä tuotteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi. Suurin (gradienttikaiun pulssisekvenssissä näkyvä) artefakti on kooltaan noin 15 mm Manipler®AZ-hakasen kokoa ja muotoa laajempi.

Pulssisekvenssi	T1 SE	T1 SE	GRE	GRE
Signaalityhjiön koko	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Turvallisuusohjeet

- Manipler®AZ-laitetta ei saa käyttää enää snetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Manipler®AZ rulee säilyttää huoneenlämmössä ja käyttää välittömästäpakkauksen avaamisen jälkeen.
- Ei saa käyttää tuotteita, jotka ovat avatussa tai vahingoittuneessa steriilipakkauksessa.
- Ei saa steriloida uudelleen, koska tämä vaikuttaa heikentävästi tuotteen toimintaan ja laite saattaa tällöin vahingoittaa potilasta.
- Manipler®AZ-ihohakslaitetta saa käyttää aina vain yhden potilaan haavojen sulkemiseen.
- Käytön jälkeen se hävitetään sairaalajätteen mukana.

Steriliteetti









Steriliteetti taataan viimeiseen käytönpäivään asti, jos pakkaus on varastoitu oikein, sitä ei ole vahingoittunut.

Säilyvyys on 5 vuotta.

Toimitusmuodot ja pakkaukset

Manipler®AZ-35W toimitetaan laatikossa, jossa on 6 kappaletta.

Pakkauksessa olevien merkien selitys

	Kertakäyttöinen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitava etyleenioksidilla
	CE-merkki ja mainitun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Euroopan Neuvoston lääketieteellisiä tuotteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETA annetut vaatimukset.
	Erätunnus
	Katso käyttöohjeet
	Luettelonumero Tuotenro 783100
	Hakasten koko 6,9 mm x 4,2 mm

Tiedot päivitetty 03/2017

Manipler®AZ-35W-Egyzer használatos sebkapcsoló készülék

Leírás

A Manipler®AZ steril egyzer használatos 35 rozsdamentes acél kapocsal felszerelt sebkapcsoló készülék, amely általános sebzárásra alkalmas.

Alkalmazási terület

A Manipler®AZ sebkapcsoló készüléket számos sebészeti beavatkozás során használható általános sebzárásra.

Alkalmazás

- A készülék alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy a kapocscsatlóval kompatibilis a sebkapcsoló készülékkel.
- A sebkapcsoló készülék sterilen vegye ki csomagolásából.
- Csipesszel igazítsa el és hajtsa fel enyhén a sebszéléket (1. ábra).
- A sebkapcsoló készüléket középen helyezze a felhajtott bőrszélék fölé (2. ábra).
- A kapcsok alakításához erősen és teljesen nyomja össze a kioldót (3. ábra).
- Ezután engedje el a kioldót (4. ábra).
- Emelje le a bőrfelületről a sebkapcsoló készüléket (5. ábra).
- Gondosan ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően helyezkednek-e el.


Ellenjavallatok

- A sebkapcsoló készüléket nem szabad alkalmazni, ha nem lehetséges egy 5 mm-es minimális távolság betartása az összekapcsolandó bőrrészek és az alattuk elhelyezkedő életfontosságú struktúrák között.
- A Manipler®AZ kapcsok nikkelt tartalmazzák, mely egyes betegeknél allergiás reakciókat válthat ki.
- Nem szabad újra használni és újra sterilizálni, mert ezzel a termék funkcionális kapacitása gyengülhet, a beteg esetében sérülés vagy fertőzés léphet fel.

Mellékhatások

Az eszköz használatával összeköthető mellékhatások a következők: a seb dehiszcenciája, allergiás reakció olyan betegek esetében, akiknél ismert a 316L-os rozsdamentes acélban található fémekkel szembeni érzékenység (króm, nikkel és vas), fokozott bakteriális fertőződés lehetősége, minimális akut szöveti reakció, és fájdalom, ödéma, erythema a seb körül.

Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

 Feltételesen MR-kompatibilis

A Manipler®AZ kapcsa feltételesen MR-kompatibilis.

A) Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Manipler®AZ kapcsa bizonyos feltételekhez kötötten biztonságosak MR vizsgálat során. Az ilyen eszközt kapó beteg közvetlenül az eszköz behelyezése után is biztonságosan vizsgálható MR-rel a következő körülmények között:

- Legfeljebb 3 Tesla statikus mágneses mező
- Legfeljebb 1500 Gauss/cm (extrapolált) térbeli gradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszer által megadott maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg 15 perces vizsgálat során (azaz impulzussze kvenciánként)
- Az MR-rendszer normál működési módja

B) MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai vizsgálatban a Manipler®AZ kapcsa a következő hőmérséklet-emelkedést mutatta olyan MRI-vizsgálat során, amelyet 15 percig (azaz impulzussze kvenciánként) egy 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerrel végeztek:

Az MR-rendszer által megadott, egész testre átlagolt SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrián mért értékek, egész testre átlagolt SAR	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	1,8 °C
Hőmérséklet 4 W/kg egész testre átlagolt SAR-ra beállítva	2,5 °C

C) Műtermékekkel kapcsolatos információk

Az MR-kép minőségét ronthatja, ha a vizsgálandó terület viszonylag közel van a Manipler®AZ kapcsának helyzetéhez vagy pontosan egybeesik azzal. Ezért az MR képalkotási paramétereinek optimalizálásához szükség lehet az eszköz jelenlétének kompenzálására. A maximális műtermékméret (azaz ahogyan a gradiens echo impulzussze kvencián látható) körülbelül 15 mm-rel meghaladja a Manipler®AZ kapcsának méretét és alakját.

Impulzussze kvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhőzág mérete	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Síkorientáció	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Biztonsági útmutató

- A Manipler®AZ-t nem szabad a megadott lejárati időn túl alkalmazni.
- A Manipler®AZ-t szobahőmérsékleten kell tárolni és közvetlenül a csomagolás felnyitása után fel kell használni.
- Nem szabad nyitott vagy sérült steril csomagolásból származó termékeket felhasználni.
- Nem szabad újraszterilizálni, mert ezáltal csökkenhet a termék működőképessége és sérülést okozhat a betegnek.
- A Manipler®AZ sebkapcsoló készüléket mindig csak egyetlen betegnek szabad alkalmazni.
- A készüléket használat után a klinikai hulladékgyűjtőbe kell dobni.









Sterilitás

A készülék sterilizálása a lejárati időig garantált, amennyiben a terméket megfelelően tárolták, és a csomagolás zárt illetve sértetlen maradt.
Az eltarthatósági időtartam 5 év.

Kiszerezések és csomagolásméret

A Manipler®AZ-35-t 6 darabból álló dobozban szállítjuk ki.

A szimbólumok magyarázata a csomagoláson található

	Egyszer használatos
	Felhasználhatóság dátuma
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	A megnevezett hely CE-jelölése és azonosító száma. A termék megfelel a Tanács gyógyászati eszközökre vonatkozó 93/42/EWG irányelve szerinti alapvető követelményeknek.
	Tételkód
	Lásd a használati utasítást
	Katalógusszám Cikkszám: 783100
	Kapocsméret 6.9 mm x 4.2 mm

A tájékoztató kiadásának dátuma 03/2017

Manipler®AZ-35W-Sterylnym skórny jednorazowego użytku

Opis

Manipler®AZ jest sterylnym staplerem skórny jednorazowego użytku, wyposażonym w 35 zszywek ze stali nierdzewnej do rutynowego zamykania ran.

Obszar zastosowania

Stapler skórny Manipler®AZ może być stosowany do zamykania różnego rodzaju ran podczas całego szeregu zabiegów chirurgicznych.

Zastosowanie

- Przed użyciem skontrolować funkcjonowanie staplera skórny i rozszywacza.
- Stapler skórny wjąć sterylnie z opakowania.
- Brzegi rany zbliżyć przy pomocy pincety i lekko podnieść do góry (Rys. 1).
- Stapler skórny umieścić pośrodku ponad podniesionymi brzegami rany (Rys. 2).
- W celu założenia zszywki mocno i do oporu nacisnąć na zwalniacz (Rys. 3).
- Zwalniacz puścić (Rys. 4).
- Stapler skórny oddzielić od skóry (Rys. 5).
- Starannie skontrolować prawidłową pozycję zszywek.


Przeciwwskazania

- W przypadku gdy niemożliwe jest zachowanie co najmniej 5 mm odstępu pomiędzy zszywaną skórą a znajdującymi się pod nią żywymi strukturami organizmu, staplera skórny nie wolno stosować.
- Zszywki Manipler®AZ zawierają nikiel, który może u niektórych pacjentów wywołać reakcje alergiczne.
- Nie używać ponownie ani nie sterylizować. Może to spowodować pogorszenie działania produktu oraz może spowodować u pacjentów uszkodzenia ciała lub zakażenie.

Reakcje niepożądane

Działania niepożądane związane z użyciem niniejszego wyrobu obejmują: rozcięcie się brzegów rany, reakcję alergiczną u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na metale zawarte w stali nierdzewnej 316L (czyli chrom, nikiel i żelazo); zwiększoną podatność na zakażenia bakteryjne; minimalną ostrą reakcję zapalną tkanek; a także ból, obrzęk i rumień w miejscu rany.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w czasie badań RM

 Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Zszywka Manipler®AZ jest warunkowo bezpieczna podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

A) W badaniach nieklinicznych wykazano, że zszywka Manipler®AZ jest warunkowo bezpieczna w środowisku RM. Pacjenta z tym wyrobem można poddawać w bezpieczny sposób badaniu niezwłocznie po zastosowaniu zszywek przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesli lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1500 Gaussów/cm (ekstrapolacja) lub mniej
- Maksymalny dla badanego systemu RM uśredniony współczynnik absorpcji swojej [SAR] dla całego ciała wynoszący 4 W/kg w czasie badania RM wykonywanego przez 15 minut (tj. zgodnie z sekwencją impulsową)
- Normalny tryb pracy działania rezonansu magnetycznego

B) Nagrzewanie związane z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że zszywka Manipler®AZ wytwarza następujący wzrost temperatury w czasie badania RM wykonywanego przez 15 minut (tj. zgodnie z sekwencją impulsową) w systemach RM z polem 3 T (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Badany system RM, uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała	2,9 W/kg
Wartości mierzone kalorymetrycznie, uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała	2,7 W/kg
Największa zmiana temperatury	1,8°C
Temperatura skalwana do uśrednionego współczynnika SAR dla całego ciała wynoszącego 4 W/kg	2,5°C

C) Informacje o zszywce

Jakość obrazu RM może być gorsza, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu, co zszywka Manipler®AZ lub stosunkowo blisko tejszy zszywki. Z tego względu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności wyrobu. Maksymalna wielkość artefaktu (tj. widoczna w sekwencji pulsowej echa gradientowego) rozciąga się na około 15 mm w odniesieniu do wielkości i kształtu zszywki Manipler®AZ.

Sekwencja impulsowa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sygnal pusty	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Położenie płaszczyzny	Równoległe	Prostopadłe	Równoległe	Prostopadłe

Wskazówki bezpieczeństwa

- Staplera Manipler®AZ nie stosować po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- Manipler®AZ przechowywać w temperaturze pokojowej i użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.
- Nie stosować produktów z otwartych lub uszkodzonych sterylnych opakowań.
- Nie dokonywać ponownej sterylizacji, ponieważ mogłoby to wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie produktu i spowodować obrażenia pacjenta.
- Staplery skórne Manipler®AZ stosować wyłącznie dla jednego pacjenta.
- Po użyciu zutylizować razem z odpadami klinicznymi.









Sterylność

Sterylność prawidłowo przechowywanego, zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania jest zagwarantowana do upływu terminu przydatności do użycia. Trwałość wynosi 5 lat.

Forma dostawy i wielkości opakowań

Manipler®AZ-35W dostarczany jest w opakowaniu so 6 sztuk.

Objaśnienie symboli na opakowaniu

	Do jednorazowego użytku
	Użyć przed
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Znak CE i numer identyfikacyjny. Produkt odpowiada podstawowym wymagom dyrektywy Rady dot. Produktów Medycznych 93/42/EWG.
	Oznaczenie partii
	Patrz instrukcja użytkownika
	Nr katalogowy Nr art. 783100
	Wymiary zszywek 6,9 mm x 4,2 mm

Stan informacji 03/2017

Manipler®AZ-35W-стерильный одноразовый аппарат кожного

Описание

Manipler®AZ– это стерильный одноразовый аппарат кожного шва, заряжен кассетой, содержащей 35 скобок из нержавеющей стали, для обычного закрытия раны.

Область применения

Аппарат кожного шва Manipler®AZ может применяться для закрытия ран различного рода при проведении ряда хирургических вмешательств.

Применение

- Перед использованием проверить функциональность аппарата кожного шва и экстрактора кожных скобок.
- Вынуть стерильный аппарат кожного шва из упаковки.
- Края раны соединить с помощью пинцета и немного отогнуть вверх (рис. 1).
- Аппарат кожного шва разместить по центру над приподнятыми краями кожи(рис. 2).
- Для наложения скобки сильно, до упора нажать на ручку (рис. 3).
- Отпустить ручку (рис. 4).
- Приподнять аппарат над кожей (рис. 5).
- Тщательно проверить, правильно ли расположены скобки.


Противопоказания

- Аппарат кожного шва нельзя использовать, если междушиваемым участком кожи и расположенными под ним сосудами, внутренними органами и костями невозможно выдержать минимальное расстояние в 5 мм.
- Скобки Manipler®AZ содержат никель, который у некоторых пациентов может вызывать аллергические реакции.
- Не использовать и не стерилизовать повторно. Это может вызвать нарушение функциональности продукта и стать причиной травм или инфекций у пациента

Побочные реакции

К побочным,эффектам, связанным с использованием этого устройства, относятся: расхождение краев раны; аллергические реакции у пациентов с определенной чувствительностью к металлам, содержащимся в нержавеющей стали 316L, (например, хром, никель и железо); усиленная бактериальная инфекция; минимальная реакция тканей периода острого воспаления; а также боль, отек и эритема в области раны

Информация о совместимости с МРТ

 Условно совместимо с МРТ

Скобки аппарата Manipler®AZ являются условно совместимыми с МРТ.

А) Неклинични изследвания показват, че скобата на Manipler®AZ може да се използва с ЯМР при определени условия. Пациентът, на когото е поставено това изделие, може да се сканира безопасно незабавно след поставянето при следните условия:

- статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко;
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 1 500 Gauss/cm (екстраполиран) или по-малко;
- максимално усреднено специфично ниво на поглъщане (SAR) за цялото тяло, отчетено от системата за ЯМР, 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една пулсова секвенция);
- нормален работен режим на системата за ЯМР.

В) Загряване, свързано с ЯМР

При неклинични изследвания скобата на Manipler®AZ довежда до следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен за 15-минутно

сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в система за ЯМР с магнитно поле 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, гр. Милуоки,

усреднено SAR за цялото тяло, отчетено от системата за ЯМР	2,9 W/kg
калориметрични стойности, усреднено SAR за цялото тяло	2,7 W/kg
максимална промяна на температурата	1,8°C
температура, отнесена към усредненото SAR за цялото тяло 4 W/kg	2,5°C

С) Информация за възможни отклонения

Качество на изображенията от ЯМР може да се влоши, ако изследваната област покрива напълно положението на скобата на Manipler®AZ или е относително близо до него. Следователно може да е необходимо оптимизиране на образните параметри за ЯМР, което да компенсира наличието на това изделие. Максималният размер на отклонението (т.е. както се вижда в пулсовата секвенция за градиентно ехо) е приблизително 15 mm спрямо размера и формата на скобата на Manipler®AZ.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Сила на затихване на сигнала	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикулярно

Указания по мерам Безопасности

- Не использовать аппарат Manipler®AZ после окончания указанного срока годности.
- Хранить аппарат Manipler®AZ при комнатной температуре и ирменять сразу же после вскрытия упаковки.
- Не использовать изделие, если стерильная упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к снижению функциональной надежности изделия и стать причиной травмирования пациента.
- Использовать аппарат кожного шва Manipler®AZ только для одного пациента.
- После использования аппарата утилизировать его как клинические отходы.









Стерильность

Стерильность гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при иаличии невскрытой и неповрежденной упаковки. Срок хранения составляет 5 лет.

Формы поставки и объем упаковки

Manipler®AZ-35W поставляется в коробках по 6 штук.

Толкование еимволов на упаковке

	для одноразового использования
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Знак CE и идентификационный номер названной инстанции. ИзДелие соответствует основополагающим требованиям Директивы Света по медицинской продукции 93/42/EWG.
	Код партии
	См. инструкции по пользованию
	Номер по каталогу Артикул 783100
	Размер скобок 6.9 mm x 4.2 mm

Manipler®AZ-35W-tek kullanımlık cilt stableri

Açıklama

Manipler®AZ, rutin yaraları kapatmada 35 paslanmaz çelik zimbayı iletmek için tasarlanmış tek kullanımlık, steril bir staplerdir.

Endikasyonları

Manipler®AZ cilt stableri, cerrahi prosedürlerin çok çeşitliliğinde, rutin cilt kapatma için kullanılabilir.

Uygulama

- Stapleri kullanmadan önce, cilt stableri ve cilt stableri çıkarcının fonksiyon uyumluluğu kontrol ediniz.
- Cilt stableri, paketinden steril teknik kullanılarak çıkarılır.
- Bir doku forcepsile, kanarlar ters dönene kadar, cildin yanları birbirine doğru çekilir (Fig. 1).
- Cilt stableri ters dönmüş cilt kenarlarının ortasına yerleştirilir (Fig. 2).
- Staplere şekil vermek için, mandal kareketi duraksayana kadar mandalı sıkıca birbirine geçirin (Fig. 3).
- Mandalı serbest bırakın (Fig. 4).
- Staplerin cilt üzerinden kaldırın (Fig. 5)
- Staplerin doğru pozisyonunu daima onaylayın.

Kontrendikasyonlar

- Cilt stableri kullanılan ciltten, kemiğin altına, damarlara ya da iç organlara en az 5 mm mesafede olması mümkün olmadığında, cildi kapatmak için cilt stableri kullanımı yan etki gösterir.
- Manipler®AZ, bazı hastalarda alerjik reaksiyona yol açabilecek nikel içerir.
- Yeniden kullanmayın ya da yeniden sterilize etmeyin. Bu, ürünün işlevsel kapasitesinde hasara sebep olabilir ve hastalara zarar verebilir veya enfeksiyona neden olabilir.

Advers Reaksiyonlar

Bu cihazın kullanımına ilişkin advers etkiler arasında şunlar yer almaktadır: ır: yara açılması; 316L paslanmaz çelik kapsamındaki metaller (yani krom, nikel ve demir) duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda alerjik tepki; gelişmiş bakteriyel enfektivite; minimum akut iltihaba bağlı doku reaksiyonu ve yaranın bulunduğu bölgede ağrı, ödem ve eritem.

MRG Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Manipler®AZ Stapleri MR Koşulludur.

A) Klinik olmayan testler, Manipler®AZ Staplerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın kullanıldığı bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirilmesinin hemen ardından güvenle tarama yapılabilir:

- En fazla 3 Tesla seviyesinde statik manyetik alan
- En fazla 1.500-Gauss/cm (tahmini) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
- 15 dakikalık tarama için (yani, puls sekansına göre) MR sisteminin rapor ettiği, 4 W/kg değerinde maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR)
- MR sistemi çalışması için Normal Çalışma Modu

B) MRI ile İlgili Isıtma

Klinik olmayan testlerde, Manipler®AZ Stapleri bir 3 Tesla MR sisteminde (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık tarama için (yani, puls sekansına göre) gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını yaratmıştır:-

MR sistemi tarafından rapor edilen, tüm vücut ortalama SAR	2,9 W/kg
Kalorimetri ölçümlü değerler, tüm vücut ortalama SAR	2,7 W/kg
En yüksek sıcaklık değişimi	1,8°C
4 W/kg değerinde tüm vücut ortalama SAR'a göre ölçülen sıcaklık	2,5°C

C) Artıfakt Bilgileri

İlgili alanının Manipler®AZ MR imajı kalitesi zarar görebilir. Bu nedenle, bu cihazın kullanılmasını telafi etmek amacıyla MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Maksimum artıfakt boyutu (yani, gradyan eko puls sekansında görülen), Manipler®AZ Staplerinin boyutu ve şekline göre yaklaşık 15 mm genişler.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Düzlem Yönü	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Güvenlik endikasyonları

- Son kullanma tarihi geçmiş Manipler®AZ kullanmayın.
- Manipler®AZ oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve paketinden çıkarıldıktan sonra direk kullanılmalıdır.
- Steril paket hasar görmüş veya açılmışsa asla kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin, bu ürünün, işlevselliğini bozabilir ve hastaya zarar verebilir.
- Manipler®AZ cilt stablerini yalnızca bir hastada kullanın.
- Kullanımdan sonra, ürünü, tıbbi atık olarak uygun bir şekilde yok edin.

Sterilizasyon

Eğer bozulmamış ve kapalı bir ambalajda doğru bir şekilde muhafaza edilirse, sterilizasyon son kullanma tarihine kadar geçerlidir.

Miadi 5 Yıldır.

Teslimat formatları ve ambalaj boyutları

Manipler®AZ-35W, Bir kutuda 6 adettir.

Paket etiketinin üzerindeki sembollerin tanımı

	Tek kullanımlık
	Son kullanma tarihi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	CE-ışareti ve onaylanmış kurumun tanımlanması. Ürün 93/42/EEC sayılı Tıbbi Aygıtlar Direktifi temel gereksinimlerine uygundur.
	Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın
	Katalog numarası Art.-No. 783100
	Zimba Ebadı 6.9 mm x 4.2 mm

Stan informacji 03/2017

Manipler®AZ-35W-Dispozitiv de sutură de unică folosință

Descriere

Manipler®AZ este un dispozitiv de sutură de unică folosință steril, proiectat să asigure 35 de agrafe din oțel inoxidabil pentru operații de închidere de rutină.

Indicații

Dispozitivul de sutură Manipler®AZ poate fi folosit pentru suturi de rutină într-o varietate de operații chirurgicale.

Modul de folosire

- Înainte de a folosi dispozitivul de sutură verificați compatibilitatea cu pensa utilizată pentru înlăturarea agrafelor.
- Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul din ambalaj.
- Cu ajutorul unei pensete pentru țesut, apropiați cele două margini ale plăgii până când marginile sunt întoarse spre exterior (Fig. 1).
- Poziționați dispozitivul deasupra părții centrale a marginilor întoarse spre exterior (Fig. 2).
- Pentru a realiza sutura, strângeți cu fermitate de manetă până când mișcarea acesteia este oprită (Fig. 3).
- Deblocați maneta (Fig. 4).
- Îndepărtați dispozitivul de incizie (Fig. 5).
- Verificați totdeauna poziția agrafelor.


Contraindicații

- Când nu este posibilă păstrarea unei distanțe minime de 5mm de la pielea suturată la oasele subiacente, la vase sau organe interne, utilizarea dispozitivului de sutură este contraindicată.
- Dispozitivul Manipler®AZ conține nichel, care ar putea cauza reacții alergice la unii pacienți.
- A nu se refolosi sau resteriliza. Acestea pot duce la deteriorarea capacităților funcționale ale produsului și pot cauza vătămarea sau infecția pacientului.

Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate cu acest dispozitiv includ: dehiscenta plăgii, răspuns alergic la pacienții cu sensibilitate cunoscută la metalele conținute în oțelul inox 316L (de ex. crom, nichel și fier), infectivitate bacteriană sporită, reacție inflamatoare tisulară acută ușoară, durere și edem, eritem în zona plăgii.

Instrucțiuni de siguranță MRI

 Condiționată MR

Agrafa de la Manipler®AZ este condiționată MR.

A) Testele non-clinice au demonstrat că agrafa de la Manipler®AZ este condiționată MR. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după plasare în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic inclinare spațială maximă de 1.500-Gauss/cm (extrapolat) sau mai puțin
- Sistem MR maxim raportat, rată de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) de 4-W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls)
- Mod Normal de Operare pentru operarea sistemului MR

B) Încălzire legată de MRI

În testele non-clinice, agrafa de la Manipler®AZ a produs următoarea creștere de temperatură în timpul unui MRI efectuat pentru o scanare de 15 minute (adică per secvență de puls) într-un sistem MR 3 Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):-

Sistem MR raportat, SAR medie pentru întregul corp	2,9-W/kg
Valori calorimetrice măsurate, SAR medie pentru întregul corp	2,7-W/kg
Cea mai mare schimbare de temperatură	1,8°C
Temperatură scalată la SAR medie pentru întregul corp de 4-W/kg	2,5°C

C) Informații artefact

Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes este exact aceeași sau relativ apropiată de poziția agrafei de la Manipler®AZ. Din acest motiv, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică MR pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactului (adică așa cum se vede pe secvența pulsului de ecou) este de aproximativ 15 mm relativ la dimensiunea și forma agrafei de la Manipler®AZ.

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	271-mm ²	175-mm ²	651-mm ²	467-mm ²
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Instrucțiuni de siguranță

- Nu folosiți Manipler®AZ dacă a depășit data expirării.
- Depozitați Manipler®AZ la temperatura camerei și folosiți-l imediat după desfacerea ambalajului.
- Nu folosiți niciodată dispozitive care provin din cutii desfăcute sau care nu mai sunt sterile.
- Nu resterilizați, deoarece acest lucru poate afecta funcționarea dispozitivului și poate răni pacientul.
- Folosiți dispozitivul de sutură Manipler®AZ doar pentru un singur pacient.
- După folosire, aruncați dispozitivul, în mod corespunzător, în cadrul deșeurilor medicale.

Sterilitatea









Nivelul de sterilitate este valabil până la data expirării, dacă dispozitivul este depozitat corect în ntr-un ambalaj închis și intact.

Termenul de valabilitate este de 5 ani.

Forma de livrare și mărimea ambalajului

Dispozitivul Manipler®AZ-35W este livrat într-o cutie cu 6 bucăți.

Explicarea simbolurilor de pe ambalaj

	De unică folosință
	Data de expirare
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Marcajul de certificare a calității CE și numărul de identificare a agenției notificate. Produsul e conform cu cerințele esențiale ale Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE
	Cod lot
	Vezi instrucțiunile de folosire
	Număr catalog Nr. art. 783100
	Mărimea dispozitivului 6.9 mm x 4.2 mm

Data informării 03/2017

Manipler®AZ-35W-Engangs hudstapler

Beskrivelse:

Manipler®AZ er en steril hudstapler til engangsbrug og har 35 klips af rustfrit stål til rutinemæssig lukning af sår.

Anvendelsesområde:

Hudstapleren Manipler®AZ kan bruges til lukning af forskellige sår ved en række kirurgiske indgreb.

Anvendelsesmåde:

- Kontrollér før brug, at hudstapleren og clipsefjernerne fungerer.
- Tag hudstapleren sterilt ud af indpakningen.
- Tilpas og løft sårkanterne lidt med en pincet (billede 1).
- Placér hudstapleren lige over de ophøjede hudkanter (billede 2).
- For at forme clipsene, tryk udløseren kraftigt og helt sammen (billede 3).
- Sli udløseren (billede 4).
- Fjern hudstapleren fra huden (billede 5).
- Kontrollér nøje, at clipsene er rigtigt placeret.


Kontraindikationer:

- Brug ikke hudstapleren, hvis der ikke er mindst 5 mm. afstand mellem området på huden og de underliggende vitale strukturer.
- ManiplerAZ® clipsene indeholder nikkel, som hos mange patienter kan udløse allergiske reaktioner.
- Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Dette kan medføre skade på funktionelle egenskaber for produktet og medføre skade eller infektion hos patienter.

Bivirkninger

Bivirkninger associeret med brugen af dette produkt inkluderer: sårruptur, allergisk respons hos patienter med kendt overfølsomhed for metaller indeholdt i 316L rustfrit stål (f.eks. krom, nikkel og jern), øget bakteriel infektivitet, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion, samt smerte, ødem og erythem på sårstedet.

MR-sikkerhedsoplysninger

 MR-betinget

Klipsene fra Manipler®AZ er MR-betingede.

Alle kliniske tests har påvist, at klipsene fra Manipler®AZ er MR-betingede. En patient med disse klips kan scannes sikkert umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1500 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller derunder
- Maksimal gennemsnitlig MR-systemrapporteret helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. per pulssækvens)
- Normal driftstilstand for MR-systemet

BJMR-relateret opvarmning

Ved ikke-kliniske tests fremkaldte klipsene fra Manipler®AZ følgende temperaturstigning under MR-scanning i 15 minutter (dvs. per pulssækvens) i et MR-system på 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR	2,9 W/kg
Værdier målt ved kalorimetri, gennemsnitlig helkrops-SAR	2,7 W/kg
Største temperaturændring	1,8 °C
Temperatur skaleret til gennemsnitlig helkrops-SAR på 4 W/kg	2,5 °C

C) Oplysninger om artefakter

Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i præcis det samme område eller tæt på placeringen af klipsene fra Manipler®AZ. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelse for at kompensere for enhedens tilstedeværelse. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som den ses på gradientekopulsens kvensen) øges med cirka 15 mm i forhold til Manipler®AZ-klipsenes størrelse og form.

Pulssækvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af område uden signal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Planretning	Parallel	Perpendikulær	Parallel	Perpendikulær

Sikkerhedsanvisninger:

- Brug ikke Manipler®AZ efter den angivne holdbarhedsdato.
- Opbevar Manipler®AZ ved rumtemperatur og brug den umiddelbart efter at indpakningen er åbnet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile indpakning er åbnet eller beskadiget.
- Produktet må ikke re-steriliseres, da det kan medføre at funktionsdygtigheden bliver mindre og patienten skadet.
- Brug kun Manipler®AZ hudstapleren til én enkelt patient.
- Kasseret efter brug, sammen med medicinsk affald.









Sterilitet:

Vet rigtig opbevaring og ved uåbnet og hel indpakning, garanteres steriliteten i hele holdbarhedsperioden. Holdbarhed er 5 år.

Leveringsform og pakkestørrelser:

Manipler®AZ-35W leveres i æsker á 6 stk.

Forklaring til symbolerne på indpakningen:

	Engangsbrug
	Udløbsdato
	Steriliseret med ethylenoxid
	CE mærkning og identifikationsnummer til det bemyndigede organ. Produktet er i overensstemmelse med kravene i Medical Device Directive 93/42/EEC
	Batchkode
	Se brugsvejledning
	Katalognummer Artikel nr. 783100
	Clipsestørrelse 6.9 mm x 4.2 mm

Dato for oplysninger 03/2017

Manipler®AZ-35W Кожен съшивател за еднократна употреба

Описание

Manipler®AZ е стерилен кожен съшивател за еднократна употреба, създаден за поставяне на 35 скоби от нерждаема стомана за рутинно затваряне на рани.

Показания

Кожният съшивател Manipler®AZ може да бъде използван за рутинно затваряне на рани при широк спектър от хирургически процедури.

Приложение

- Преди употреба на кожния съшивател се уверете в съвместимостта му с уреда за отстраняване на кожни скоби.
- Извадете кожния съшивател от опаковката, използвайки стерилна техника.
- Придържайте краищата на раната едно към друго с тъканен форцепс, докато се обърнат (Фиг. 1).
- Поставете кожния съшивател над центъра на обърнатите краища на раната (Фиг. 2).
- За да поставите скобата, натиснете здраво спусъка до крайно положение (Фиг. 3).
- Отпуснете спусъка (Фиг. 4).
- Отдалечете съшивателя от раната (Фиг. 5).
- Винаги проверявайте внимателно правилната позиция на скобите.

Противопоказания

- Когато не е възможно да се поддържа минимум 5 мм разстояние от захванатата със скоби кожа до подлежащи кости, кръвоносни съдове или вътрешни органи, употребата на скоби за съшиване на кожа е противопоказна.
- Скобите Manipler®AZ съдържат никел, който може да доведе до алергични реакции при някои пациенти.
- Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Това може да навреди на работата на продукта и да нарани или инфектира пациента.

Нежелани ефекти

Нежеланите ефекти, свързани с употребата на това изделие включват: разтваряне на раната; алергична реакция при пациенти с известна чувствителност към металосъдържащи 316L нерждаема стомана, (хром, никел и желязо); засилена бактериална инфекция; минимално, остро тъканно възпаление; болка, отток и зачервяване на мястото на раната.

Информация за безопасност при образна диагностика с ЯМР

MR Може да се използва с ЯМР при определени условия
Скобата на Manipler®AZ може да се използва с ЯМР при определени условия.

A) Неклинични изследвания показват, че скобата на Manipler®AZ може да се използва с ЯМР при определени условия. Пациентът, на когото е поставено това изделие, може да се сканира безопасно незабавно след поставянето при следните условия:

- статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко;
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 1 500 Gauss/cm (екстраполиран) или по-малко;
- максимално усреднено специфично ниво на поглъщане (SAR) за цялото тяло, отчетено от системата за ЯМР, 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една пулсова секвенция);
- нормален работен режим на системата за ЯМР.

B) Загриване, свързано с ЯМР

При неклинични изследвания скобата на Manipler®AZ довежда до следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен за 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в система за ЯМР с магнитно поле

34

3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, гр. Милуоки, щата Уисконсин):-

усреднено SAR за цялото тяло, отчетено от системата за ЯМР	2,9 W/kg
калориметрични стойности, усреднено SAR за цялото тяло	2,7 W/kg
максимална промяна на температурата	1,8°C
температура, отнесена към усредненото SAR за цялото тяло 4 W/kg	2,5°C

C) Информация за възможни отклонения

Качеството на изображенията от ЯМР може да се влоши, ако изследваната област покрива напълно положението на скобата на Manipler®AZ или е относително близо до него. Следователно може да е необходимо оптимизиране на образните параметри за ЯМР, което да компенсира наличието на това изделие. Максималният размер на отклонението (т.е. както се вижда в пулсовата секвенция за градиентно ехо) е приблизително 15 mm спрямо размера и формата на скобата на Manipler®AZ

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Сила на затихване на сигнала	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикулярно

Указания за безопасност

- Не използвайте Manipler®AZ след изтичане на срока на съхранение на продукта.
- Съхранявайте Manipler®AZ при стайна температура и го използвайте веднага след отваряне на опаковката.
- Никога не употребявайте продукти от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Не стерилизирайте повторно, защото това може да навреди на работата на продукта и да нарани пациента.
- Използвайте съшивателя за кожа Manipler®AZ само върху един пациент.
- След употреба изхвърлете продукта по обособения за медицински отпадъци начин.

Стерилност

В случай че продуктът е съхраняван правилно в затворена и непокътната опаковка, стерилизацията е ефективна до изтичане за срока на съхранение. Срокът на съхранение е 5 години.

Форми на доставка и размери на опаковките

Manipler®AZ-35W се доставя в кутия с 6 броя.

Обяснение на символите върху опаковката

	за еднократна употреба
	датата на валидност
	стерилизиран с етилен оксид
	Маркиране с CE и идентификационен номер на опоменатата служба. Продуктът съответства на основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия
	Код на партидата
	Вижте инструкциите за употреба
	Каталожен номер № 783100
	Размер на скоба 6.9 mm x 4.2 mm

Дата на информацията 03/2017

Manipler®AZ-35W Kožní stapler pro jednorázové použití

Popis Výrobku

Kožní stapler Manipler®AZ je sterilní jednorázový nástroj, který obsahuje 35 svorek z nerezové oceli připravených pro rutinní uzavěr kožní rány.

Indikace

Kožní stapler Manipler®AZ je určen k rutinnímu uzavírání kožní rány u široké škály nejrušnějších chirurgických výkonů.

Použití

- Před použitím nástroje se přesvědčte, zda máte k dispozici kompatibilní kleště na odstraňování kožních svorek.
- Kožní stapler vyjměte z obalu za sterilních podmínek.
- Pomocí chirurgické pinzety sblízte okraje rány, aby se evertovaly (Obr. 1).
- Stapler přiložte na ránu tak, aby evertované okraje rány byly uprostřed (Obr. 2).
- Pevně stiskněte spoušť stapleru. Stisk musí být úplný – kam až to umožňuje pohyb spouště (Obr. 3).
- Spoušť uvolněte (Obr. 4).
- Stapler sejměte z rány. (Obr. 5).
- Vždy zkontrolujte správné umístění svorek.

Kontraindikace

- Použití svorek pro uzavěr kožní rány je kontraindikováno tam, kde není možné zachovat odstup nejméně 5 mm od kostí, cév a vnitřních orgánů.
- Svorky Manipler®AZ obsahují nikl, který může vyvolávat u některých pacientů alergické reakce.
- Nepoužívejte více než jednou a neresterilizujte. Toto by mohlo způsobit funkci výrobku nebo zdraví pacienta.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s tímto výrobkem: dehiscence rány; alergické reakce u pacientů se známou citlivostí na kovy obsažené v 316L nerezové oceli, (např. chrom, nikl, železo); zvýšená bakteriální infekčnost; minimální akutní zánět tkáně; a bolest, otok a zarudnutí v místě rány.

Informace o bezpečnosti při MR

MR Podmíněně bezpečný v prostředí MR

Stapler Manipler®AZ je podmíněně bezpečný v prostředí MR.

A) Neklinické testování prokázalo, že stapler Manipler®AZ je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo nižší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 500 Gauss/cm (extrapolovaný) nebo nižší
- Maximum hlášené systémem MR – měrný absorbovaný výkon (SAR) vztažený na celé tělo 4 W/kg za 15 minut skenování (tj. za sekvenci pulzů)
- Normální provozní režim

B) Ohřev způsobený MR

V neklinickém testování vytvářel stapler Manipler®AZ během skenování MR po dobu 15 minut (tj. za sekvenci pulzů) u MR systému 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) následující růst teploty:

SAR vztažený na celé tělo hlášený u systému MR	2,9 W/g
Hodnoty naměřené kalorimetricky, SAR vztažený na celé tělo	2,7 W/g
Nejvyšší teplotní rozdíl	1,8 °C
Teplota v poměru k SAR vztaženému na celé tělo 4 W/kg	2,5 °C

C) Informace o artefaktu

Kvalita snímku MR může být snížena, jestliže se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko poloze stapleru Manipler®AZ. Z toho důvodu může být nezbytná optimalizace parametrů snímkování MR pro kompenzaci přítomnosti prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je zobrazen na pulzni sekvenci gradientního echa) přesahuje přibližně 15 mm s ohledem na velikost a tvar stapleru Manipler®AZ.

Pulzni sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ložiska se ztrátou signálu	271 mm²	175 mm²	651 mm²	467 mm²
Rovinná orientace	Paralelní	Vertikální	Paralelní	Vertikální

Upozornění

- Manipler®AZ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Manipler®AZ uchovávejte při pokojové teplotě. Nástroj použijte ihned po otevření obalu.
- Výrobek nikdy nepoužívejte, pokud byl sterilní obal předem otevřen nebo poškozen.
- Výrobek neresterilizujte, neboť tím můžete poškodit funkci výrobku nebo zdraví pacienta.
- Kožní stapler Manipler®AZ používejte vždy pouze u jediného pacienta.
- Po použití výrobek zlikvidujte v souladu s pokyny pro likvidaci zdravotnického odpadu.

Sterilita

Výrobek je sterilní, je-li správně uchováván v uzavřeném a neporušeném obalu do uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti výrobku je 5 let.

Velikost a forma balení

Manipler®AZ-35W je dodáván v krabicích obsahujících 6 kusů výrobku.

Vysvětlení symbolů uvedených na balení

	Jednorázové použití
	Datum expirace
	Sterilizováno etylenoxidem
	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.
	Kód šarže
	Viz návod k použití
	Katalogové číslo Kód výrobku: 783100
	Velikost svorky 6,9 mm x 4,2 mm

Datum poslední aktualizace 03/2017

Manipler®AZ-35W Kožný stapler pre jednorazové použitie

Popis Výrobku

Kožný stapler Manipler®AZ je sterilný jednorazový nástroj, ktorý obsahuje 35 svoriek z nehrdzavejúcej ocele pripravených pre rutinný uzáver kožnej rany.

Indikácia

Kožný stapler Manipler®AZ je určený na rutinné uzatváranie kožnej rany u širokej škály najrôznejších chirurgických výkonov.

Použitie

- Pred použitím nástroja sa presvedčte, či máte k dispozícii kompatibilné kliešte na odstraňovanie kožných svoriek.
- Kožný stapler vyberte z obalu va sterilných podmienkach.
- Pomocou chirurgickej pinzety priblížte okraje rany, aby sa evertovali (Obr. 1).
- Stapler priložte na ranu tak, aby evertované okraje rany boli uprostred (Obr. 2).
- Pevne stlačte spúšť staplera. Stlačenie musí byť úplné – kam až to umožňuje pohyb spúšte (Obr. 3).
- Spúšť uvoľnite (Obr. 4).
- Stapler odstráňte z rany. (Obr. 5).
- Vždy skontrolujte správne umiestnenie svoriek.


Kontraindikácia

- Použitie svoriek pre uzáver kožnej rany je kontraindikované tam, kde nie je možné zachovať odstup najmenej 5 mm od kostí, ciev a vnútorných orgánov.
- Svorky Manipler®AZ obsahujú nikel, ktorý môže vyvolať u niektorých pacientov alergické reakcie.
- Výrobok používajte vždy iba u jediného pacienta a neresterilizujte. Môžete tým poškodiť funkciu výrobku alebo zdravie pacienta.

Nežiaduce účinky:

Medzi nežiaduce účinky spojené s používaním tejto pomôcky patrí: znovuotvorenie rany; alergická reakcia u pacientov so známou precitlivosťou na kovy obsiahnuté v 316L nerezovej oceli, (chróm, nikel a železo); zvýšenie bakteriálnej infekčnosti; minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva; a bolesť, opuch; a začervenanie v oblasti rany.

Informácie týkajúce sa bezpečnosti pri MRI

 Podmienečne použiteľná v prostredí MR.
Svorka zo staplera Manipler®AZ je podmienečne použiteľná v prostredí MR.

A) Neklinické skúšanie preukázalo, že svorka spoločnosti MANI je podmienečne použiteľná v prostredí MRI. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne vyšetrovaný okamžite po umiestnení za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 3 tesla alebo menej,
- maximálne magnetické pole priestorového gradientu 1 500 Gauss/cm (extrapolované) alebo menej,
- maximálna hlásená priemerná hodnota absorpcie vyžarovania telom (SAR) 4 W/kg pri 15 minútach skenovania pri systémoch MR (t. j. na sekvenciu impulzov),
- normálny prevádzkový režim systému MR.

B) Zahrievanie súvisiace s MRI

V neklinickom skúšaní svorka spoločnosti MANI generovala nasledujúce zvýšenie teploty počas 15 minút skenovania v skeneri MRI (t. j. na sekvenciu impulzov) s magnetickým poľom 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):-

Hlásené pre systém MR, pri špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela	2,9 W/kg
Hodnoty merané kalorimetriou, pri špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela	2,7 W/kg
Najvyššia zmena teploty	1,8 °C
Teplota vzhľadom na špecifickú mieru absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg	2,5°C

C) Informácie o artefakte

Kvalita zobrazovania MR môže byť narušená, ak je miesto záujmu v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy svorky spoločnosti Manipler®AZ . Preto môže byť nevyhnutná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. zobrazenie na sekvencii impulzov gradientovej odozvy) je približne o 15 mm širšia vzhľadom na veľkosť a tvar svorky spoločnosti Manipler®AZ .

Sekvencia impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť medzery signálov	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

Upozornenie

- Manipler®AZ nepoužívajte po uplynutí lehoty použiteľnosti.
- Manipler®AZ uchovávajte pri izbovej teplote. Nástroj použite ihneď po otvorení obalu.
- Výrobok nikdy nepoužívajte, ak bol sterilný obal dopredu otvorený alebo poškodený.
- Výrobok neresterilizujte, lebo tým môžete poškodiť funkciu výrobku alebo zdravie pacienta.
- Kožný stapler Manipler®AZ používajte vždy iba u jediného pacienta.
- Po použití výrobok zlikvidujte v súlade s pokynmi pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.









Sterilita

Výrobok je sterilný, ak je správne uchovávaný v uzatvorenom a neporušenom obalu do uplynutia lehoty použiteľnosti.
Lehota použiteľnosti výrobku je 5 rokov.

Veľkosť a forma balenia

Manipler®AZ-35W je dodávaný v škatuliach obsahujúcich 6 kusov výrobku.

Vysvetlenie značiek uvedených na balení

	Jednorazové použitie
	Dátum spotreby
	Sterilizované etylén oxidom
	Značka CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych prostriedkov.
	Kód šarže
	Pozrite si pokyny k použitiu
	Katalógové číslo Kód výrobku:783100
	Veľkosť svorky 6.9 mm x 4.2 mm

Dátum poslednej aktualizácie 03/2017

Title: DMA/HOJ/MANI/MANIPLER AZ Initiator: Susana ? Calvillo

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

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Thursday, 06 September 2018, 08:30 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Friday, 07 September 2018, 10:22 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Monday, 10 September 2018, 11:25 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Alonso, Adriana (alonades)
Title:
Date: Tuesday, 25 September 2018, 12:25 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Turón, Pau (turopaes)
Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT
Date: Monday, 01 October 2018, 08:10 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
