

Vascular Loops

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Vascular Loops are a disposable, single-use medical device intended for transient term (less than 60 minutes) use in surgical procedures requiring retraction, identification, or occlusion of peripheral vessels, nerves, ureters, or tendons. The Vascular loops are not intended for use in direct contact with the central nervous system.

PRECAUTIONS:

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination and/or device failure. Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality.

CAUTION:

Prior to use visually inspect packaging. Do not use if damaged, opened or breached as sterility cannot be guaranteed.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications associated with the Vascular Loops.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove vascular loops from pouch.
2. Remove and discard clip.
3. Vascular loops may be single- or double-looped and clamped at the site or may be clamped to vascular surgical drapes.

DISPOSAL:

Upon completion of procedure, dispose of both used and unused loops according to facility protocol. Do not reuse.

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Gefäßschlingen sind eine medizinische Vorrichtung für den Einmalgebrauch, die für den kurzzeitigen Gebrauch (weniger als 60 Minuten) bei chirurgischen Eingriffen gedacht sind, bei denen Retraktion, Identifikation oder der Verschluss der peripheren Gefäße, Nerven, Harnleitern oder Sehnen erforderlich sind. Die Gefäßschlingen sind nicht für den Gebrauch gedacht, bei dem ein direkter Kontakt mit dem zentralen Nervensystem erfolgt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und/oder zu einer Gerätefehlfunktion führen. Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen.

ACHTUNG:

Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt, geöffnet oder verletzt ist, da die Sterilität nicht garantiert werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die mit den Gefäßschlingen in Verbindung stehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Vascular Loops aus dem Beutel herausnehmen.
2. Den Clip entfernen und entsorgen.
3. Gefäßschlingen können einfach oder doppelt um ein Gefäß herum gelegt und in situ geklemmt oder an Tücher für die Gefäßchirurgie geklemmt werden.

ENTSORGUNG:

Schlingen nach Gebrauch gemäß Protokoll Ihrer Einrichtung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

ES - USO PREVISTO:

Los tubos vasculares Key Surgical® son dispositivos médicos desechables y de un solo uso transitorio (menos de 60 minutos) en intervenciones quirúrgicas que requieren retraer, identificar u ocluir vasos periféricos, nervios, uréteres o tendones. Los tubos vasculares no están diseñados para utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo es de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente o fallos en el dispositivo. No reesterilizar. La reesterilización del dispositivo puede suponer la pérdida de funcionalidad del producto.

PRECAUCIÓN:

Antes de usar inspeccionar visualmente el embalaje. No lo use si está dañado, abierto o roto ya que no se puede garantizar la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones asociadas con los bucles vasculares.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire los vascular loops de la bolsa.
2. Retire y deseche la presilla.
3. Los bucles vasculares pueden estar en un solo bucle o en dos y sujetos en el lugar o a campos quirúrgicos vasculares.

ELIMINACIÓN:

Deseche los bucles después de su uso conforme al protocolo del centro. No reutilizar.

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Vaskulaariset Key Surgical® -silmut ovat kertakäyttöisiä lääkinnällisiä välineitä, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön (alle 60 minuuttia) leikkaustoimenpiteissä, joissa perifeeristen suonien, hermojen, virtsanjohdinten tai jänteiden vetäminen, tunnistaminen tai okklusio on tarpeen. Vaskulaarisia silmukoita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kontaktissa keskushermoston kanssa.

VAROITUKSET:

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan ristikontaminaation ja/tai laitteen vaurioitumisen. Älä uudelleensteriloi. Välineen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei toimi.

HUOMIO:

Tarkista ennen käyttöä visuaalisesti pakkaukset. Älä käytä, jos se on vaurioitunut, avattu tai rikkoutunut, koska steriiliyttä ei voida taata.

VASTA-AIHEET:

Vaskulaarisilla silmuilla ei ole mitään tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Poista Vascular loops pussista.
2. Poista ja hävitä kiinnike.
3. Vaskulaariset silmut voivat olla yksin- tai kaksinkertaisia silmukoita, ja ne voidaan kiinnittää leikkauskohtaan tai vaskulaarisiin leikkausliinoihin.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä silmut käytön jälkeen laitoksen protokollan mukaisesti. Ei saa käyttää uudelleen.

FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les Vascular loops de Key Surgical® sont des dispositifs médicaux jetables à usage unique, conçus pour une utilisation temporaire (moins de 60 minutes) lors d'interventions chirurgicales nécessitant la rétraction, l'identification ou l'occlusion de vaisseaux périphériques, de nerfs, d'uretères ou de tendons. Les Vascular loops ne sont pas conçus pour une utilisation en contact direct avec le système nerveux central.

PRÉCAUTIONS:

Ce dispositif est à usage unique seulement ; sa réutilisation peut conduire à une contamination croisée du patient et/ou à une défaillance du dispositif. Ne pas restériliser. La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de fonctionnement du produit.

MISE EN GARDE:

Avant d'utiliser, inspectez visuellement l'emballage. Ne pas utiliser s'il est endommagé, ouvert ou endommagé car la stérilité ne peut pas être garantie.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune contre-indication connue n'est associée aux Vascular loops.

MODE D'EMPLOI:

1. Sortir les vascular loops de l'emballage.
2. Retirer et rejeter l'agrafe.
3. Les vascular loops peuvent être posées en simple ou double boucle et clampées sur site, ou elles peuvent être clampées aux champs chirurgicaux vasculaires.

ÉLIMINATION:

Éliminer les loops après utilisation selon le protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.

IT - USO PREVISTO:

I Vascular Loops di Key Surgical® sono dispositivi medici monouso da smaltire, indicati per l'uso transitorio (meno di 60 minuti) negli interventi chirurgici che richiedano retrazione, identificazione oppure occlusione di vasi periferici, nervi, ureteri o tendini. I Vascular Loops non sono indicati per l'uso a diretto contatto con il sistema nervoso centrale.

PRECAUZIONI:

Dispositivo esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare contaminazione crociata del paziente e/o guasto del dispositivo. Non risterilizzare. La risterilizzazione del dispositivo può causare la perdita della funzionalità del prodotto.

PRECAUZIONE:

Prima dell'uso ispezionare visivamente l'imballaggio. Non utilizzare se danneggiato, aperto o violato poiché la sterilità non può essere garantita.

CONTROINDICAZIONI:

Non è nota alcuna controindicazione associata ai Vascular Loops.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Rimuovere i vascular loops dalla sacca.
2. Rimuovere ed eliminare la clip.
3. I Vascular Loops possono essere avvolti a giro singolo o doppio e applicati sul sito oppure sui teli chirurgici vascolari.

SMALTIMENTO:

Dopo l'uso, smaltire i loop secondo il protocollo della struttura. Non riutilizzare.

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® vasculaire lussen zijn wegwerpbare medische instrumenten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor gebruik gedurende een korte periode (minder dan 60 minuten) voor het afbinden, identificeren en terugtrekken van perifere bloedvaten, zenuwen, urineleiders en pezen tijdens chirurgische procedures. De vasculaire lussen zijn niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het centraal zenuwstelsel.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het apparaat kan leiden tot verlies van productfunctionaliteit.

LET OP:

Voorafgaand aan het gebruik de verpakking visueel inspecteren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd, geopend of doorbroken is, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de vasculaire lussen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Neem de vascular loops uit de verpakking.
2. Verwijder de clip en gooi deze weg.
3. Vasculaire lussen kunnen eenmaal of tweemaal rondom een bloedvat worden gelust en op de locatie zelf of aan vasculair chirurgisch doek worden vastgeklemd.

WEGGOOIEN:

Lussen na gebruik weggooien volgens het protocol van de instelling. Niet opnieuw gebruiken.

PT - UTILIZAÇÃO PREVISTA:

As Alças Vasculares Key Surgical® são um dispositivo médico descartável destinado a uma única utilização transitória (menos de 60 minutos) em procedimentos cirúrgicos requerem a retração, a identificação, ou a oclusão de vasos periféricos, nervos, uréteres, ou tendões. As Alças Vasculares não se destinam a uso em contacto direto com o sistema nervoso central.

PRECAUÇÕES:

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou falha do dispositivo. Não re-esterilizar. A re-esterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

ATENÇÃO:

Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem. Não use se estiver danificado, aberto ou violado, pois a esterilidade não pode ser garantida.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações conhecidas associadas às Alças Vasculares.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Remova as vascular loops da bolsa.
2. Remova e elimine o grampo.
3. As Alças Vasculares podem dar uma ou duas voltas e ser fixas por grampos no local ou fixas por grampos em campos cirúrgicos vasculares.

ELIMINAÇÃO:

Elimine as alças após a utilização de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilize.

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Vasküler Halkalar, periferik damarların, sinirlerin veya tendonların geri çekilmesini, saptanmasını veya oklüzyonunu gerektiren cerrahi işlemlerde kısa süreli (60 dakikadan kısa) kullanıma yönelik atılabilir, tek kullanımlık tıbbi cihazdır. Vasküler Halkalar merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER:

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Vascular Loops merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

DİKKAT:

Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyin. Sterilite garanti edilemediğinden hasarlı, açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.

KULLANIM TALIMATLARI:

1. Vascular loops'u torbasından çıkartın.
2. Klipsi söküp atın.
3. Vasküler halkalar tek veya çift halkalı ve işlem alanında klemlenebilir veya vasküler cerrahi örtülere klemlenmiş olabilir.

İMHA:

Halkaları kullanımdan sonra tesis protokolüne uygun şekilde atın. Tekrar kullanmayın.

 KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900

 MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR

REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE R

STERILIZED USING IRRADIATION

CE 2797

EC REP MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41, DE-30175 HANNOVER

 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

 CAUTION

 DO NOT RESTERILIZE

 DO NOT RE-USE

 USE-BY DATE

MD MEDICAL DEVICE UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM

 SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE

 STERIS®