

Synovis®

Surgical Innovations

INSTRUCTIONS FOR USE	2
MODE D'EMPLOI.....	4
ANWENDUNGSHINWEISE	6
ISTRUZIONI PER L'USO.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	10
IGEBRUIKSAANWIJZING.....	12
IBRUGSANVISNING.....	14
BRUKSANVISNING	16
BRUKSANVISNING	18
KULLANMA TALÍMATI.....	20
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	22
KÄYTTÖOHJEET	24
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	26
ISTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE.....	28
POKYNY K POUŽITÍ.....	30
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	32
INSTRUKCJA STOSOWANIA	34

PSD GEL

Adhesive for Peri-Strips Dry®
Adhésif pour Peri-Strips Dry®
Klebstoff für Peri-Strips Dry®
Adesivo per le strisce Peri-Strips Dry®
Adhesivo para Peri-Strips Dry®
Hechtmateriaal voor Peri-Strips Dry®
Bindemiddel til Peri-Strips Dry®
Adhesiv för Peri-Strips Dry®
Lim for Peri-Strips Dry®
Peri-Strips Dry® için Yapışkan
Αυτοκόλλητο για Peri-Strips Dry®
Peri-Strips Dry®:lle tarkoitettu sidosaine
Adesivo para Peri-Strips Dry®
Adeziv pentru Peri-Strips Dry®
Lepidlo pro Peri-Strips Dry®
Ragasztóanyag a Peri-Strips Dry® termékhez
Klej do Peri-Strips Dry®

SYMBOL DEFINITIONS:



Do not reuse



Consult *Instructions for Use*

STERILE

Sterile

STERILE EO

Gel package is Ethylene Oxide sterilized.

STERILE 

Gel is steam sterilized.

MADE IN THE U.S.A.

Made in the U.S.A.

Rx Only

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

CONTENT

Content

REF

Catalog number



Use by date

LOT

Lot number



Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

PN

SSI part number

TN

SSI tracking number

IC

SSI internal code

DESCRIPTION:

PSD Gel is prepared from Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Propylene Glycol, and water.

The PSD Gel is used to bond the Peri-Strips Dry pericardium strips onto the surgical stapler forks until the stapler is positioned and fired. Each PSD Gel tube is packaged sterile in a pouch.

INDICATIONS:

PSD Gel is intended to be used only with Peri-Strips Dry® (PSD) as a temporary bonding agent during applications indicated in the Peri-Strips Dry Instructions for Use.

CONTRAINDICATIONS:

PSD Gel is not designed, sold or intended for use except as indicated. Use only as a temporary bonding agent with Peri-Strips Dry.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

The contents of the unopened, undamaged pouches are sterile. Do not re-sterilize PSD Gel.

Do not use if pouches are not properly sealed prior to opening, as sterility may be compromised. Do not place pouches in the sterile field, as the outside of the pouches are not sterile. This product is for single use only. Once any pouch seal is broken, use immediately. Any opened pouches of PSD Gel must be discarded.

Failure to observe these warnings may result in surgical infection.

Do not get the Peri-Strips Dry® pericardium strips wet prior to applying PSD Gel, as this may prevent bonding. Keep the surgical site as dry as possible to prevent the Peri-Strips Dry® pericardium strips from shifting or falling off the stapler.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Inspect the pouch. Do not use if there is evidence of punctures or tears.
2. Peel open the pouch and aseptically remove the PSD Gel tube; the PSD Gel tube may be placed in the sterile field.
3. Break off the metal tip of the PSD Gel tube.
4. Attach the plastic gel tip to the top of the PSD Gel tube.
5. Ensure the anvil and cartridge side of the stapler is clean and dry.
6. Apply a thin continuous line of PSD Gel following the instructions given in the PSD staple line reinforcement product IFU for your specific device.
7. Discard any opened PSD Gel tubes.

STORAGE:

Store PSD Gel at room temperature (15°-30°C / 59°-86°F).

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or

indirectly from the use of this device. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES:



Ne pas réutiliser



Consultez des *Instructions pour l'Utilisation*

STERILE

Stérile

STERILE EO

L'emballage du gel est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE

Le gel est stérilisé à la vapeur.

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis.

Rx Only

AVERTISSEMENT: La loi fédérale (États-Unis) restreint ce dispositif à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur.

CONTENT

Contenu

REF

N° de référence



Date de péremption

LOT

Numéro de lot



Fabricant

EC REP

Représentant agréé en Europe

PN

Référence SSI

TN

Numéro de repérage SSI

IC

Code interne SSI

DESCRIPTION:

Le PSD Gel est préparé à partir d'hydroxypropylméthyle cellulose, de propylène-glycol et d'eau.

Il sert à lier les bandes de péricarde Peri-Strips Dry sur les mâchoires de l'agrafeuse chirurgicale jusqu'à ce que cette dernière soit placée et déclenchée. Chaque tube de PSD Gel est emballé dans une poche stérile.

INDICATIONS:

Le PSD Gel doit être utilisé exclusivement avec Peri-Strips Dry® (PSD) en tant que produit de liaison temporaire au cours des applications indiquées dans le mode d'emploi Peri-Strips Dry.

CONTRE-INDICATIONS:

Le PSD Gel n'est pas conçu, vendu ni destiné à être utilisé à d'autres fins que celles indiquées. L'utiliser uniquement comme produit de liaison temporaire avec Peri-Strips Dry.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS:

Le contenu des poches intactes non ouvertes est stérile. Ne pas restériliser le PSD Gel.

Ne pas utiliser si les poches sont mal scellées avant ouverture car la stérilité pourrait être compromise. Ne pas placer les poches dans le champ stérile car leur surface extérieure n'est pas stérile. Ce produit est à usage unique. Une fois le scellé de la poche rompu, utiliser immédiatement. Toute poche de PSD Gel ouverte doit être éliminée.

Le non respect de ces avertissements peut entraîner une infection chirurgicale.

Ne pas humidifier les bandes de péricarde Peri-Strips Dry® avant d'avoir appliqué le PSD Gel car cela pourrait empêcher la formation de la liaison. Maintenir le site chirurgical aussi sec que possible pour éviter que les bandes de péricarde Peri-Strips Dry® ne se décalent ou ne tombent de l'agrafeuse.

MODE D'EMPLOI:

1. Inspecter la poche. Ne pas utiliser si des perforations ou des déchirures sont visibles.
2. Retirer le film pour ouvrir la poche et retirer le tube de PSD Gel de manière aseptique; ce dernier peut être placé dans le champ stérile.
3. Casser l'extrémité métallique du tube de PSD Gel.
4. Fixer l'extrémité de gel en plastique sur la partie supérieure du tube de PSD Gel.
5. S'assurer que le côté de l'enclume et de la cartouche de l'agrafeuse est propre et sec.
6. Appliquer une fine ligne continue de PSD Gel conformément aux instructions indiquées dans le mode d'emploi du produit de renforcement de lignes d'agrafe PSD de votre dispositif.
7. Éliminer tout tube de PSD Gel ouvert.

CONSERVATION:

Conserver le PSD Gel à température ambiante (15° - 30°C).

GARANTIE LIMITÉE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties expresses, tacites, écrites ou orales, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties tacites de valeur marchande ou de caractère approprié à une utilisation particulière. Compte tenu des différences

biologiques qui existent entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100% en toutes circonstances. Ainsi, et dans la mesure où SSI ne contrôle pas les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, ni le diagnostic du patient, les méthodes d'administration, ou la gestion de ce dispositif une fois ce dernier n'étant plus en sa possession, SSI ne saurait garantir un effet bénéfique ou, au contraire, un effet négatif suite à son utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages accessoires ou consécutifs, des dégâts ou dépenses directes ou indirectes associées à l'utilisation de ce produit. Aucun représentant de SSI n'est habilité à modifier les présentes dispositions ni à assumer une quelconque responsabilité en relation avec ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:



Nicht wiederverwenden



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen

STERILE

Steril

STERILE EO

Gel-Packung ist Ethylenoxid-sterilisiert.



Gel ist dampfsterilisiert.

MADE IN THE U.S.A.

Hergestellt in den USA.

Rx Only

VORSICHT: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

CONTENT

Inhalt

REF

Katalognummer



Haltbarkeitsdatum

LOT

Chargennummer



Hersteller

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

PN

SSI-Teilenummer

TN

SSI-Zuordnungsnummer

IC

SSI-interner Code

BESCHREIBUNG:

PSD-Gel setzt sich aus Hydroxypropylmethylcellulose, Propylenglykol und Wasser zusammen.

Das PSD-Gel dient dazu, die "Peri-Strips Dry"-Herzbeutelbänder mit den chirurgischen Heftgeräten zu verbinden, bevor das Heftgerät in Position gebracht und abgefeuert wird. Die Tuben mit dem PSD-GEL werden steril in einem Beutel geliefert.

INDIKATIONEN:

PSD-Gel ist nur als vorübergehendes Bindemittel in Verbindung mit Peri-Strips Dry® (PSD) bei in der PSD-Gebrauchsanleitung beschriebenen Verfahren zu verwenden.

GEGENANZEIGEN:

PSD-Gel dient ausschließlich den genannten Zwecken. Nur als vorübergehendes Bindemittel in Verbindung mit Peri-Strips Dry verwenden.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die Inhalte der ungeöffneten, unbeschädigten Beutel sind steril. Nicht erneut sterilisieren.

Nicht verwenden, wenn Beutel nicht ordnungsgemäß versiegelt sind, da sonst die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Beutel nicht im sterilen Feld platzieren, da die Außenseiten der Beutel nicht steril sind. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei gebrochenem Siegel sofort zu verwenden. Geöffnete Beutel sind zu entsorgen.

Eine Missachtung dieser Warnhinweise kann Infektionen bei der OP zur Folge haben.

Unterbinden Sie jegliche Berührung der "Peri-Strips Dry®"-Herzbeutelbänder mit Flüssigkeiten vor dem Auftrag des PSD-Gels, da dies die Verbindung behindern

könnte. Halten Sie das Operationsfeld so trocken wie möglich, um zu vermeiden, dass die "Peri-Strips Dry®"-Herzbeutelbänder sich auf dem Heftgerät verschieben oder von ihm abfallen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Inspizieren Sie den Beutel. Sehen Sie bei Einstichen oder Rissen von einer Verwendung ab.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Tube mit dem PSD-Gel. Die Tube kann im sterilen Feld abgelegt werden.
3. Brechen Sie die Metallspitze der Tube mit dem PSD-Gel ab.
4. Befestigen Sie die Spitze an der Spitze der PSD-Gel-Tube.
5. Achten Sie darauf, dass Amboss und Kassettenseite der Heftmaschine sauber und trocken sind.
6. Tragen Sie eine dünne, durchgehende Linie PSD-Gel auf; beachten Sie dabei die Gebrauchsanleitung Ihres jeweiligen Gerätes zur PSD-Klammernahtverstärkung.
7. Entsorgen Sie alle bereits geöffneten PSD-Gel-Tuben.

LAGERUNG:

Bei Zimmertemperatur lagern (15°-30°C / 59°-86°F).

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, sei es in ausdrücklicher, impliziter oder mündlicher Form, unter anderem einschließlich eventueller impliziter Gewährleistungen für

Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten, und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:



Non riutilizzare



Consultare le *Istruzioni per l'uso*

STERILE

Sterile

STERILE EO

La confezione del gel è sterilizzata con ossido di etilene.

STERILE

Il gel è sterilizzato con vapore.

MADE IN THE U.S.A.

Prodotto negli USA.

Rx Only

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

CONTENT

Contenuto

REF

Numero di catalogo



Usare e entro

LOT

Numero del lotto



Produttore

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

PN

Cod. SSI

TN

Cod. di tracciamento SSI

IC

Codice interno SSI

DESCRIZIONE:

Il gel PSD è composto da idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico e acqua.

Il gel PSD serve a creare una temporanea adesione tra le strisce Peri-Strips Dry a base di pericardio e la forcina della suturatrice chirurgica finché questa non viene collocata e azionata. Il tubo di PSD gel è confezionato sterile in una busta.

INDICAZIONI:

PSD gel è previsto per essere usato esclusivamente con le strisce Peri-Strips Dry® (PSD) come agente legante temporaneo durante le applicazioni indicate nelle istruzioni per l'uso delle strisce Peri-Strips Dry.

CONTROINDICAZIONI:

Il gel PSD non è stato studiato, non viene venduto o non è previsto per uso diverso da quello indicato. Usare esclusivamente come agente legante temporaneo con le strisce Peri-Strips Dry.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

Il contenuto delle buste non aperte e non manomesse è sterile. Non risterilizzare il gel PSD.

Non usare le buste se non sono correttamente sigillate prima di essere aperte, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa. Non introdurre le buste nel campo sterile, in quanto la parte esterna delle buste non è sterile. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Quando il sigillo della busta è stato rotto, usare immediatamente il prodotto. Tutte le buste aperte di gel PSD devono essere eliminate.

L'inosservanza di queste avvertenze può causare un'infezione chirurgica.

Non inumidire le strisce Peri-Strips Dry® a base di pericardio prima di applicare il gel PSD in quanto ciò potrebbe evitare l'unione. Mantenere la sede chirurgica asciutta il

più possibile per evitare che le strisce Peri-Strips Dry® a base di pericardio diventino instabili o cadano dall'incisore.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Controllare la busta. Non usare in caso di evidenza di fori o strappi.
2. Aprire la busta ed estrarre asetticamente il tubo di gel PSD, il tubo di gel PSD può essere immesso nel campo sterile.
3. Spezzare la punta di metallo del tubo di gel PSD.
4. Fissare la punta in plastica sulla parte superiore del tubo di gel PSD.
5. Verificare che il lato incudine chiuso e la cartuccia della suturatrice siano puliti e asciutti.
6. Applicare una linea sottile e continua di gel PSD seguendo le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo del prodotto di rinforzo della linea di sutura del dispositivo specifico.
7. Eliminare i tubi di gel PSD aperti.

CONSERVAZIONE:

Conservare il gel PSD a temperatura ambiente (15°-30°C / 59°-86°F).

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata prestata ogni ragionevole attenzione. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre, esplicite, implicite, scritte o verbali, tra cui, ma senza limiti, qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla

diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito dell'utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. Nessun rappresentante di SSI è autorizzato a modificare alcun punto di quanto dichiarato in precedenza, né ad assumere alcuna responsabilità in relazione a questo dispositivo.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS:



No volver a utilizar



Consulte las *Instrucciones de us.*

STERILE

Estéril

STERILE EO

El paquete de gel está esterilizado con óxido de etileno.

STERILE

El gel está esterilizado con vapor.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado en los EE.UU.

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a médicos o por orden de un médico.

CONTENT

Contenido

REF

Número del catálogo



Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea

PN

Número de pieza SSI

TN

Número de seguimiento de SSI

IC

Código interno de SSI

DESCRIPCIÓN:

El gel PSD está preparado con hidroxipropil-metil celulosa, propilenglicol y agua.

El gel PSD se utiliza para adherir las tiras de pericardio Peri-Strips Dry a los brazos de la grapadora quirúrgica hasta que ésta se posicione y grape. Cada tubo de gel PSD se suministra envasado estéril en una bolsa.

INDICACIONES:

El gel PSD es indicado para uso únicamente con Peri-Strips Dry® (PSD) como agente adhesivo temporal durante las aplicaciones mencionadas en las Instrucciones de uso de Peri-Strips Dry.

CONTRAINDICACIONES:

El gel PSD ha sido diseñado, se vende o es indicado para usarlo únicamente de la manera indicada. Utilícese únicamente como agente adhesivo temporal con Peri-Strips Dry.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

El contenido de las bolsas cerradas e intactas es estéril. No reesterilice el gel PSD.

No lo utilice si las bolsas no están correctamente selladas antes de abrirlas ya que su esterilidad puede estar comprometida. No coloque las bolsas en un campo estéril ya que el exterior de las mismas no es estéril. Este producto es para un solo uso. Una vez roto el sello de la bolsa, use el producto inmediatamente. Las bolsas abiertas de gel PSD deben desecharse.

El incumplimiento de estas advertencias puede originar una infección quirúrgica.

No moje las tiras de pericardio Peri-Strips Dry® antes de aplicar el gel PSD porque las tiras podrían no adherirse. Mantenga el lugar quirúrgico tan seco como sea posible para impedir que las tiras de pericardio Peri-Strips Dry® se muevan o salgan de la grapadora.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Inspeccione la bolsa. No la utilice si observa signos de perforaciones o desgarros.
2. Abra la bolsa y extraiga, de manera aséptica, el tubo de gel PSD; este tubo puede colocarse en un campo estéril.
3. Desprenda la punta metálica del tubo de gel PSD.
4. Acople la punta del gel de plástico a la parte superior del tubo de gel PSD.
5. Confirme que los laterales del yunque y el cartucho de la grapadora están limpios y secos.
6. Aplique una línea delgada y continua de gel PSD siguiendo las instrucciones de uso del producto de refuerzo de la línea de grapado PSD para su dispositivo específico.
7. Deseche todos los tubos de gel PSD abiertos.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el gel PSD a temperatura ambiente (15° a 30°C / 59° a 86°F).

GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies Inc., garantiza que se ha dedicado razonable cuidado a la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye cualquier otra garantía expresa, implícita, escrita o verbal, incluyendo, entre otras, cualquier garantía de comercialización o adecuación. Como resultado de las diferencias biológicas en los seres humanos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Debido a estas diferencias biológicas entre los pacientes y, en tanto que SSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o la manipulación del dispositivo cuando ya no está en su poder, SSI no garantiza efecto positivo o negativo alguno como consecuencia de su uso. El fabricante no

se hace responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Ningún representante de SSI está autorizado a cambiar lo anteriormente expuesto ni a asumir obligación o responsabilidad alguna respecto de este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMOLEN:



Niet opnieuw gebruiken



Consulteer *Gebruiksaanwijzing*

STERILE

Steriel

STERILE EO

Gelverpakking is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE

Gel is stoomgesteriliseerd.

MADE IN THE U.S.A.

Gemaakt in de VS.

Rx Only

ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot door, of in opdracht van een arts.

CONTENT

Inhoud

REF

Catalogusnummer



Gebruiken voor datum

LOT

Lotnummer



Fabrikant

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

PN

SSI onderdeelnummer

TN

SSI tracking-nummer

IC

SSI interne code

BESCHRIJVING:

PSD Gel wordt gemaakt van Hydroxypropylmethylcellulose, propyleenglycol, en water.

De PSD Gel wordt gebruikt om de Peri-Strips Dry-pericardiumstrips op de chirurgische nietervorken te hechten tot de nieter wordt gepositioneerd en afgedrukt. Elke PSD geltube is steriel verpakt in een zak.

INDICATIES:

PSD Gel is alleen bedoeld voor gebruik met Peri-Strips Dry® (PSD) als een tijdelijk hechtmiddel tijdens toepassingen zoals geïndiceerd in de Peri-Strips Dry Gebruiksaanwijzing.

CONTRA-INDICATIES:

PSD Gel is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik behalve als geïndiceerd. Alleen gebruiken als een tijdelijk hechtmiddel met Peri-Strips Dry.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN:

De inhoud van de niet-geopende en onbeschadigde zakken is steriel. PSD Gel niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken indien de zakken niet op de juiste wijze zijn afgedicht voorafgaande aan het openen, daar dit een negatieve invloed op de steriliteit kan hebben. Plaats de zakken niet in het steriele veld, daar de buitenzijde van de zakken niet steriel is. Dit product is alleen voor eenmalig patiëntgebruik. Wanneer de verzegeling van een zak is verbroken, moet de zak direct gebruikt worden. Geopende zakken met PSD Gel moeten worden weggegooid.

Niet opvolgen van deze waarschuwingen kan leiden tot chirurgische infectie.

Maak de Peri-Strips Dry® pericardiumstrips niet nat voordat u de PSD Gel gebruikt, daar dit de hechting kan voorkomen. Houd de operatieplek zo droog mogelijke om

te voorkomen dat de Peri-Strips Dry® pericardiumtrips gaan schuiven of uit de nieter vallen.

GEbruIKSAANWIJZING:

1. Inspecteer het zakje. Niet gebruiken indien er aantoonbare lekken of scheuren zijn.
2. Trek de zak open en verwijder de PSD geltube aseptisch; de PSD geltube kan in het steriele veld worden geplaatst.
3. Breek de metalen tip van de PSD Gel tube af.
4. Bevestig de plastic gel tip aan de bovenzijde van de PSD Gel tube.
5. Verzeker u er van dat de aambeeld- en cassettezijde van de nieter schoon en droog zijn.
6. Breng een dunne continue lijn PSD Gel volgens de instructies, zoals aangegeven in de PSD nieterlijversterking product IFU voor uw specifieke apparaat.
7. Gooi alle geopende PSD Gel-tubes weg.

BEWAREN:

Bewaar de PSD Gel bij kamertemperatuur (15°-30°C / 59°-86°F)

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES:

Synovis Chirurgische Innovaties (SSI), een Divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is gebruikt in de fabricage van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling, daaronder mede begrepen, maar niet beperkt tot, impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid. Als gevolg van biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Vanwege dit feit, en aangezien SSI geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het apparaat

wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, toepassingsmethode of omgang na verkoop, geeft SSI geen garantie voor een goed effect of tegen een nadelig effect na gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig incidenteel of consequentieel verlies, schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit apparaat. Vertegenwoordigers van SSI mogen het voorgaande in verband met dit apparaat niet wijzigen, en er geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor aannemen.

SYMBOLDEFINITIONER:



Må ikke genbruges



Se *Betjeningsvejledning*

STERILE

Steril

STERILE EO

Gelpakken er steriliseret med ætyloxid.

STERILE

Gelen er dampsteriliseret.

MADE IN THE U.S.A.

Fremstillet i USA.

Rx Only

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk forbundslovgivning kan dette produkt kun sælges af en læge eller købes via lægeordination.

CONTENT

Indhold

REF

Katalognummer



Sidste anvendelsesdato

LOT

Parti-nr



Producent

EC REP

Autoriseret EU-forhandler

PN

SSI-delnummer

TN

SSI-sporingsnummer

IC

SSI intern kode

BESKRIVELSE:

PSD Gel er fremstillet af hydroxypropylmethylcellulose, propylglykol og vand.

PSD Gel bruges til at skabe midlertidig binding mellem Peri-Strips Dry-perikardiumstrimlerne og kæberne på den kirurgiske hæftetang, indtil hæftetangen er på plads og aktiveret. Hver tube PSD Gel er sterilt indpakket i en pose.

INDIKATIONER:

PSD Gel er kun indikeret til anvendelse som midlertidigt bindemiddel sammen med Peri-Strips Dry® (PSD) i forbindelse med de angivne procedurer i brugsanvisningen til Peri-Strips Dry.

KONTRAIKATIONER:

PSD Gel er ikke designet, solgt eller indikeret til anden anvendelse end dem, der er angivet i denne brugsanvisning. Produktet må kun anvendes som midlertidigt bindemiddel sammen med Peri-Strips Dry.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

Indholdet af de uåbnede, ubeskadigede poser er sterilt. PSD Gel må ikke gensteriliseres.

Anvend ikke produktet, hvis posen ikke er korrekt forsejlet før den åbnes, da steriliteten ellers vil være kompromitteret. Poserne må ikke placeres i det sterile felt, da de ikke er sterile. Dette produkt er kun til engangsbrug. Anvend straks produktet, så snart posens forsejling er brudt. Åbne poser med PSD Gel skal kasseres.

Manglende evne til at observere disse advarsler kan resultere i infektion.

Peri-Strips Dry®-perikardiumstrimler må ikke være våde, når der påføres PSD Gel, da dette kan forhindre binding. Hold operationsområdet så tørt som muligt for at sikre, at Peri-Strips Dry®-perikardiumstrimlerne ikke forskydes eller falder af hæftetangen.

BRUGSANVISNING:

1. Kontrollér posen. Produktet må ikke anvendes, hvis der er huller eller revner i posen.
2. Åbn posen og fjern tuben med PSD Gel aseptisk. Tuben med PSD Gel kan placeres i det sterile felt.
3. Bræk metalspidsen af tuben med PSD Gel.
4. Fastgør plastikspidsen på toppen af tuben med PSD Gel.
5. Sørg for, at ambolt- og patronsiden af hæftetangen er ren og tør.
6. Påfør et tyndt lag PSD Gel i henhold til vejledningerne i brugsanvisningen til instrumentets PSD-hæftesømsforstærkningsprodukt.
7. Kassér åbnede tuber PSD Gel.

OPBEVARING:

Opbevar PSD Gel ved rumtemperatur (15°-30° C / 59°-86° F).

GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en afdeling af Synovis Life Technologies, Inc., står inde for, at der er udvist rimelig omhyggelighed i forbindelse med fremstillingen af dette produkt. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, det være sig udtrykkelige, underforståede, skriftlige eller mundtlige, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelle hos enkeltpersoner er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På baggrund af dette, og da SSI ikke har kontrol over de forhold under hvilke produktet anvendes, patientens diagnose, håndteringsmetoder, eller hvordan det behandles efter det forlader vor varetægt, garanterer SSI hverken at det fungerer godt eller medfører et ugunstigt resultat. Producenten kan ikke holdes

ansvarlig for eventuelt tilfældigt tab eller tab som følge af drift, beskadigelse eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår i forbindelse med brugen af dette produkt. Repræsentanter for SSI kan ikke ændre noget af det foregående eller påtage sig erstatningsansvar i forbindelse med anvendelse af dette produkt.

SYMBOLERNAS BETYDELSE:



Återanvänd inte



Se *Bruksanvisning*

STERILE

Steril

STERILE EO

Gelförpackningen är etylenoxidsteriliserad.

STERILE

Gel är ångsteriliserad.

MADE IN THE U.S.A.

Tillverkad i USA.

Rx Only

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal, amerikansk lagstiftning får denna utrustning endast saluföras av eller på uppdrag av läkare.

CONTENT

Innehåll

REF

Katalognummer



Använd före

LOT

Satsnummer



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad representant i EU

PN

SSI:s delnummer

TN

SSI:s spårningsnummer

IC

SSI:s interna kod

BESKRIVNING:

PSD-gel framställs av hydroxypropylmetylcellulosa, propylenglykol och vatten.

PSD-gel används för att skapa en bindning mellan Peri-Strips Dry-perikardiumremorna och de kirurgiska häftapparatgafflarna tills häftapparaten är på plats och avfyrad. Varje PSD-geltub är sterilförpackad i en påse.

INDIKATIONER:

PSD-gel är endast avsedd att användas med Peri-Strips Dry® (PSD) som ett tillfälligt bindningsmedel under de tillämpningar som indikeras i bruksanvisningen till Peri-Strips Dry.

KONTRAIKATIONER:

PSD-gel är inte utformad, såld eller avsedd för annat än de indikerade användningsområdena. Ska endast användas som ett tillfälligt bindningsmedel tillsammans med Peri-Strips Dry.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Innehållet i en oöppnad och oskadad påse är sterilt. Omsterilisera inte PSD-gel.

Använd inte produkten om påsen inte är ordentligt försluten före öppnandet, eftersom det kan ha komprometterat steriliteten. Placera inte påsar på det sterila området, eftersom påsarnas utsidor inte är sterila. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. När påsens försegling är bruten måste produkten användas omedelbart. Alla öppnade påsar med PSD-gel måste kasseras.

Underlåtenhet att följa dessa varningar kan leda till kirurgiska infektioner.

Låt inte Peri-Strips Dry® perikardiumremor bli blöta före applicering av PSD-gel, eftersom det kan hämma bindningsförmågan. Håll operationsstället så torrt som

möjligt för att undvika att Peri-Strips Dry® perikardiumremsor rör sig eller ramlar av från häftapparaten.

BRUKSANVISNING:

1. Inspektera påsen. Använd inte produkten om det finns tecken på att den är punkterad eller om det finns sprickor.
2. Öppna påsen och ta upp PSD-geltuben med aseptisk teknik; PSD-geltuben kan placeras i det sterila området.
3. Bryt av metallspetsen på PSD-geltuben.
4. Anslut gelspetsen av plast högst upp på PSD-geltuben.
5. Säkerställ att städ och kassettsida på häftapparaten är ren och torr.
6. Applicera en tunn linje med PSD-gel enligt bruksanvisningen för PSD suturrad-förstärkningsprodukten för din specifika enhet.
7. Kassera eventuella öppnade PSD-geltuber.

FÖRVARING:

Förvara PSD-gel i rumstemperatur (15°-30°C / 59°-86°F).

FRISKRIVNING AV GARANTI:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division av Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att skäligen försiktighet har tillämpats vid tillverkningen av denna produkt. Denna garanti är exklusiv och har företräde framför alla andra garantier oavsett om de är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet. På grund av varje individs biologiska olikheter så kan ingen produkt vara 100% effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SSI inte råder över de

förhållanden under vilka enheten används, patientens diagnos, administrativa metoder eller hanteringen av anordningen när den inte längre är i företagets ägo kan SSI vare sig lämna några garantier om goda resultat eller mot dåliga resultat vid användning av anordningen. Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för några tillfälliga eller betydande förluster, skada eller omkostnader åsamkade direkt eller indirekt på grund av användningen av denna produkt. Ingen av SSI:s representanter kan ändra något av det förutsagda eller anta någon ansvarsskyldighet i anslutning till denna produkt.

SYMBOLFORKLARINGER:



Ikke til gjenbruk



Se *Bruksanvisningen*

STERILE

Steril

STERILE EO

Gel-pakningen er sterilisert med etylenoksidgass.

STERILE

Gel er dampsterilisert.

MADE IN THE U.S.A.

Fremstilt i USA.

Rx Only

ADVARSEL: Føderale lover (i USA) påbyr at dette instrumentet bare kan selges av eller etter henvisning fra lege.

CONTENT

Innehåll

REF

Katalognummer



Brukes før dato

LOT

Lot-nummer



Produsent

EC REP

Autorisert EU-representant

PN

SSI delenummer

TN

SSI sporingsnummer

IC

IC: SSI internkode

BESKRIVELSE:

PSD Gel er framstilt av hydroksypropylmetylcellulose, propylenglykol og vann.

PSD Gel brukes til å feste Peri-Strips Dry pericardiumstrips til de kirurgiske staplergaflene inntil stapleren er posisjonert og utløst. Hver PSD Gel-tube er pakket sterilt i en pose.

INDIKASJONER:

PSD Gel er bare beregnet til bruk sammen med Peri-Strips Dry® (PSD) som en midlertidig festemiddel under anvendelser som indikeres i bruksanvisningen for Peri-Strips Dry.

KONTRAIKASJONER:

PSD Gel er ikke utformet, solgt eller beregnet til annen bruk enn det som er angitt. Brukes bare som et midlertidig festemiddel sammen med Peri-Strips Dry.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

Innholdet i de uåpnede, uskadete posene er sterilt. PSD Gel skal ikke resteriliseres.

Brukes ikke hvis posene ikke er korrekt forseglest før de åpnes, ettersom steriliteten kan være ødelagt. Plasser ikke poser i det sterile feltet, ettersom utsidene av posene ikke er sterile. Dette produktet er kun til engangsbruk. Så snart forseglingen på en av posene er brutt, skal innholdet brukes umiddelbart. Alle åpne poser med PSD Gel må kasseres.

Dersom disse advarselene ikke overholdes, vil dette kunne føre til infeksjon etter operasjonen.

Sørg for at Peri-Strips Dry® pericardiumstrips ikke blir våte før påføring av PSD Gel, ettersom dette kan hindre at de hefter seg. Hold kirurgifeltet så tørt som mulig for å hindre at Peri-Strips Dry® pericardiumstrips flytter seg eller faller ut av stapleren.

BRUKSANVISNING:

1. Inspiser posen. Skal ikke brukes hvis det er tegn til hull eller rifter.
2. Skrell opp posen og fjern PSD Gel-tube aseptisk. PSD Gel-tuben kan plasseres i det sterile feltet.
3. Bryt av metallspissen til PSD Gel-tuben.
4. Fest dysen for plastgel på toppen av tuben med PSD Gel.
5. Påse at ambolt- og patronsiden på stapleren er rene og tørre.
6. Påfør en tynt, sammenhengende strek med PSD Gel ifølge instruksjonene som er gitt i PSD staplelinjeforsterkningproduktets bruksanvisning for ditt spesielle utstyr.
7. Kasser alle åpne PSD Gel-tuber.

OPPBEVARING:

Lagre PSD Gel ved romtemperatur (15°-30°C).

GARANTIFRASIGELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en divisjon av Synovis Life Technologies, Inc., garanterer at det er tatt rimelige hensyn under fremstillingen av dette utstyret. Denne garantien utelukker og kommer i stedet for alle andre garantier, enten uttrykkelige, impliserte, skriftlige eller muntlige, og omfatter, men er ikke begrenset til, enhver implisert garanti for omsettelighet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller blant enkeltindivider vil ikke noe produkt kunne være 100 % effektivt under enhver omstendighet. På grunn av denne kjensgjerning, og da SSI ikke har kontroll over betingelsene hvorunder utstyret brukes, pasientdiagnosen, administrasjonsmetode eller hvordan det håndteres etter at det ikke lenger er i deres besittelse, vil iSSI verken garantere god effekt eller mangel på dårlig effekt som følge av bruken av det. Produsenten har ikke erstatningsansvar for tilfeldig tap eller følgetap, skade

eller kostnader som oppstår direkte eller indirekte etter bruk av dette utstyret. Ingen representant for SSI kan endre noe av det ovenstående eller påta seg erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret.

İŞARET TANIMLARI:



Tekrar kullanmayın



Kullanma *Talimatına Bakınız*

STERILE

Steril

STERILE EO

Jel paketi Etilen Oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE

Jel buharla sterilize edilmiştir.

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D.'de üretilmiştir.

Rx Only

DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

CONTENT

İçerik

REF

Katalog numarası



Son kullanım tarihi

LOT

Lot numarası



Üretici

EC REP

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

PN

SSI parça numarası

TN

SSI izleme numarası

IC

SSI dahili kodu

TANIM:

PSD Jel Hidroksipropil Metil Selüloz, Propilen Glikol ve sudan hazırlanmıştır.

PSD Jel Peri-Strips Dry perikard striplerini zımbalayıcı konumlandırılıp ateşleninceye kadar cerrahi zımbalayıcı çatallarına bağlamak için kullanılır. Her PSD Jel tüpü bir poşette steril olarak ambalajlanmıştır.

ENDİKASYONLAR:

PSD Jel sadece Peri-Strips Dry® (PSD) ile Peri-Strips Dry Kullanma Talimatında belirtilen uygulamalar sırasında geçici bir bağlayıcı ajan olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

PSD Jelin belirtilen şekil dışında kullanılması tasarlanmamış ve amaçlanmamıştır ve bu şekilde satılmamaktadır. Sadece Peri-Strips Dry ile geçici bir bağlayıcı ajan olarak kullanın.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Açılmamış ve hasar görmemiş poşetlerin içeriği sterildir. PSD Jeli tekrar sterilize etmeyin.

Poşetler açılma öncesinde uygun şekilde mühürlü değilse kullanmayın çünkü sterilite bozulmuş olabilir. Poşetleri steril sahaya yerleştirmeyin çünkü poşetlerin dış kısmı steril değildir. Bu ürün sadece tek kullanımlıdır. Bir poşet mührü bozulduktan sonra hemen kullanın. PSD Jelin açılmış poşeti varsa atılmalıdır.

Bu uyarılara uyulmaması cerrahi enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Peri-Strips Dry® perikard striplerini PSD Jeli uygulamadan önce ıslatmayın çünkü bağlanmayı önleyebilir. Peri-Strips Dry® perikard striplerinin yer değiştirmesini

veya zımbalayıcıdan düşmesini önlemek için cerrahi bölgeyi mümkün olduğunca kuru tutun.

KULLANMA TALİMATI:

1. Poşeti inceleyin. Delik veya yırtık bulgusu varsa kullanmayın.
2. Poşeti soyarak açın ve PSD Jel tüpünü aseptik olarak çıkarın; PSD Jel tüpü steril sahaya yerleştirilebilir.
3. PSD Jel tüpünün metal ucunu kırın.
4. PSD Jel tüpünün üst kısmına plastik jel ucunu takın.
5. Zımbalayıcının örs ve kartuş kısmının temiz ve kuru olduğundan emin olun.
6. Kendi belirli cihazınız için PSD zımba hattı güçlendirme ürünü kullanma talimatında sağlanan talimatı izleyerek ince ve sürekli bir PSD Jeli hattı uygulayın.
7. Açılmış PSD Jel tüpü varsa atın.

SAKLAMA:

PSD Jeli oda sıcaklığında (15°-30°C / 59°-86°F) saklayın.

GARANTİ REDDİ:

Synovis Life Technologies, Inc.,'in bir yan kuruluşu olan Synovis Surgical Innovations (SSI) bu cihazın üretiminde makul itinanın gösterildiğini garanti eder. Bu garanti satılabilirlik veya uygunluk için ima edilen garantiler dahil ama bunlarla kısıtlı olmamak üzere ifade ister imada edilmiş olsun yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır ve münhasırdır. Bireyler arasındaki biyolojik farklılıklar nedeniyle hiç bir ürün tüm şartlar altında %100 etkin değildir. Bu nedenle ve SSI'nın cihazın kullanımı, hastanın tanısı, uygulama yöntemleri veya cihaza nasıl

davranıldığı konusunda cihaz kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü olmadığından, SSI kullanımından sonra iyi bir etki görüleceğini veya kötü bir etkinin giderileceğini garanti etmez. Üretici bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızı veya zımnı kayıp, hasar ve zarardan sorumlu olmayacaktır. Hiçbir SSI temsilcisi yukarıdakileri değiştiremez ve bu cihazla ilgili olarak bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης*

STERILE

Στείρο

STERILE EO

Η συσκευασία της γέλης έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.



Η γέλη έχει αποστειρωθεί με ατμό.

MADE IN THE U.S.A.

Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

CONTENT

Περιεχόμενο

REF

Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία λήξης

LOT

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PN

Κωδικός εξαρτήματος SSI

TN

Κωδικός παρακολούθησης SSI

IC

Εσωτερικός κωδικός SSI

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η γέλη PSD παρασκευάζεται από υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, προπυλενογλυκόλη και νερό.

Η γέλη PSD χρησιμοποιείται για να συγκολλήσει τις ταινίες Peri-Strips Dry από περικάρδιο στις σιαγόνες του χειρουργικού συρραπτικού μέχρι να βρεθεί το συρραπτικό στην κατάλληλη θέση και να πυροδοτηθεί. Κάθε σωληνάριο γέλης PSD συσκευάζεται αποστειρωμένο σε ένα φάκελο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η γέλη PSD προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο με το Peri-Strips Dry® (PSD) ως προσωρινός συγκολλητικός παράγοντας κατά τη διάρκεια των εφαρμογών που προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης του Peri-Strips Dry.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η γέλη PSD δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης. Χρησιμοποιήστε την μόνον ως προσωρινό συγκολλητικό παράγοντα με το Peri-Strips Dry.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Τα περιεχόμενα των φακέλων που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά είναι στείρα. Μην επαναποστειρώσετε τη γέλη PSD.

Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα εάν οι φάκελοι δεν είναι κατάλληλα σφραγισμένοι πριν ανοιχτούν - η στεριότητα μπορεί να έχει διακυβευτεί. Μη τοποθετείτε τους φακέλους στο στείρο πεδίο - η εξωτερική τους πλευρά δεν είναι στείρα. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μόλις ανοιχτεί η σφράγιση οποιουδήποτε εκ των δύο φακέλων, χρησιμοποιήστε αμέσως. Οι ανοιχτοί φάκελοι της γέλης PSD πρέπει να απορρίπτονται.

Η παράβλεψη αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργική μόλυνση.

Μην υγραίνετε τις ταινίες Peri-Strips Dry® από περικάρδιο πριν από την εφαρμογή της γέλης PSD - κάτι τέτοιο ενδέχεται να εμποδίσει τη συγκόλληση. Διατηρείτε τη θέση της επέμβασης όσο το δυνατόν πιο στεγνή ώστε να μην είναι δυνατό οι ταινίες Peri-Strips Dry® από περικάρδιο να μετακινηθούν ή να πέσουν από το συρραπτικό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Επιθεωρήστε το φάκελο. Μη χρησιμοποιείτε αν υπάρχουν ενδείξεις διάτρησης ή σχισίματα.
2. Ανοίξτε το φάκελο και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική το σωληνάριο γέλης PSD -το σωληνάριο γέλης PSD μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο.
3. Σπάστε το μεταλλικό ρύγχος του σωληναρίου γέλης PSD.
4. Εφαρμόστε το πλαστικό ρύγχος γέλης στην άκρη του σωληναρίου γέλης PSD.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο άκμονας και η πλευρά φύσιγγας του συρραπτικού είναι καθαρά και στεγνά.
6. Απλώστε μία συνεχή λεπτή γραμμή γέλης PSD σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στις Οδηγίες Χρήσης του υλικού ενίσχυσης της γραμμής συνδετήρων PSD για τη συσκευή σας.
7. Απορρίψτε τυχόν ανοικτά σωληνάκια γέλης PSD.

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε τη γέλη PSD σε θερμοκρασία δωματίου (15°-30°C / 59°-86°F).

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει καταβληθεί εύλογη φροντίδα για την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση ρητή, εννοούμενη, γραπτή ή προφορική, περιλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, σε τυχόν εννοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καλής κατάστασης. Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε όλες τις περιπτώσεις. Εξαιτίας αυτού του γεγονότος και επειδή η SSI δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης της συσκευής, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους τοποθέτησης ή το χειρισμό της συσκευής μετά την παράδοσή της, η SSI δεν εγγυάται ότι το αποτέλεσμα θα είναι καλό ή αποτελεσματικό ενάντια σε κάποιο νοσηρό φαινόμενο όταν χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή έξοδα που οφείλονται άμεσα ή έμμεσα στη χρήση της παρούσας συσκευής. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν επιτρέπεται να αλλάξει οτιδήποτε από τα παραπάνω ή να αναλάβει οποιαδήποτε υποχρέωση ή ευθύνη όσον αφορά την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:



Ei saa käyttää uudelleen



Lue *Käyttöohjeet*

STERILE

Steriili

STERILE EO

Geelipakkaus on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE

Geeli on höyrysteriloitu.

MADE IN THE U.S.A.

Valmistettu Yhdysvalloissa.

Rx Only

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

CONTENT

Sisältö

REF

Luettelonumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT

Tuotantoerän numero



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella

PN

SSI osanumero

TN

SSI seurantanumero

IC

SSI sisäinen koodi

KUVAUS:

PSD-geeli on valmistettu hydroksiopropyli-metyyliseluloosasta, propyleeniglykolista ja vedestä.

PSD-geeliä käytetään Peri-Strips Dry -sydänpussiliuskojen kiinnittämiseen kirurgisen nitojan haarukkaan ennen nitojan sijoittamista ja laukaisua. Jokainen PSD-geeli on pakattu steriilisti pussiin.

KÄYTTÖAIHEET:

PSD-geeli on tarkoitettu käytettäväksi Peri-Strips Dry® (PSD):n väliaikaiseen kiinnitykseen käyttökohteissa, jotka on määritelty Peri-Strips Dry:n käyttöohjeissa.

KONTRAINDIKAATIOT:

PSD-geeliä ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai myyty muuhun kuin ohjeiden mukaiseen käyttöön. Saa käyttää ainoastaan väliaikaisena kiinnitysaineena Peri-Strips Dry:n kiinnittämiseen.

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA:

Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. PSD-geeliä ei saa steriloida uudelleen.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pussit eivät ole asianmukaisesti sinetöityjä ennen avaamista, sillä steriiliys on saattanut vaarantua. Älä aseta pusseja steriilille alueelle, sillä pussien ulkopuoli ei ole steriili. Tuote on kertakäyttöinen. Käytä tuote välittömästi rikottuasi sinetin. Avatut PSD-geelipussit on hävitettävä.

Varoitusten huomiotta jättäminen saattaa johtaa kirurgisiin infektioihin.

Älä kastele Peri-Strips Dry® -sydänpussiliuskoja ennen PSD-geelin käyttöä, sillä se saattaa estää kiinnittymisen. Pidä kirurginen alue mahdollisimman kuivana estääksesi Peri-Strips Dry® -sydänpussiliuskojen siirtymisen tai putoamisen nitojasta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tarkasta pussi. Tuotetta ei saa käyttää, jos se näyttää repeytyneen tai puhjenneen.
2. Avaa pussi ja poista PSD-geeliputkilo aseptisesti. PSD-geeliputkilon voi nyt asettaa steriilille alueelle.
3. Riko PSD-geeliputkilon metallikärki.
4. Aseta PSD-geeliputkilon muovinen kärki.
5. Varmista, että nitojan alustan ja kasetin puoli on puhdas ja kuiva.
6. Annostele ohut, keskeytymätön nauha PSD-geeliä omaa laitetta koskevan PSD -hakasrivin vahvistustuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Avatut PSD-geeliputkilot on hävitettävä.

SÄILYTYS:

PSD-geeliä säilytetään huoneen lämmössä (+15...+30 °C).

TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc. :a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on eksklusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludentitset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludentitset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat

suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Kukaan SSI:n edustaja ei saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuuta tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS:



Não reutilizar



Consultar as *Instruções de Utilização*

STERILE

Sterile

STERILE EO

O pacote de gel está esterilizado por óxido de etileno.

STERILE 

O gel está esterilizado a vapor.

MADE IN THE U.S.A.

Made in the USA.

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda ou a prescrição deste dispositivo aos médicos.

CONTENT

Conteúdo

REF

Número de catálogo



Utilizar até

LOT

Número de lote



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

PN

Código de produto da SSI

TN

Número de controlo da SSI

IC

Código interno da SSI

DESCRIÇÃO:

O gel PSD é preparado com hidroxipropil-metil celulose, propilenglicol e água.

O gel PSD é usado para aderir as tiras de pericárdio Peri-Strips Dry às mandíbulas do agrafador cirúrgico até que este esteja posicionado e seja disparado. Cada tubo de gel PSD é embalado esterilizado numa bolsa.

INDICAÇÕES:

O gel PSD é indicado para uso exclusivo com as tiras Peri-Strips Dry® (PSD) como agente adesivo temporário durante as aplicações mencionadas nas Instruções de Utilização das Peri-Strips Dry.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O gel PSD não se destina a ser utilizado nem vendido excepto conforme indicado. Use unicamente como agente adesivo temporário com as Peri-Strips Dry.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

O conteúdo das bolsas por abrir e não danificadas está esterilizado. Não reesterilize o gel PSD.

Não use o conteúdo se as bolsas não estiverem correctamente vedadas antes de abri-las, já que a sua esterilidade pode estar comprometida. Não coloque as bolsas no campo esterilizado, já que o seu exterior não é esterilizado. Este produto serve para uma única utilização. Uma vez quebrado o selo, use o produto imediatamente. As bolsas abertas de gel PSD devem ser eliminadas.

O não cumprimento destas advertências pode originar uma infecção cirúrgica.

Não molhe as tiras de pericárdio Peri-Strips Dry® antes de aplicar o gel PSD porque as tiras podem não aderir. Mantenha o local cirúrgico tão seco quanto possível para impedir que as tiras de pericárdio Peri-Strips Dry® se movam ou saiam do agrafador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Inspeccione a bolsa. Não use se apresentar sinais de desgaste.
2. Abra a bolsa e retire o tubo de gel PSD de modo asséptico; este tubo pode ser colocado num campo esterilizado.
3. Quebre a ponta de metal do tubo de gel PSD.
4. Fixe a ponta de plástico na parte superior do tubo de gel PSD.
5. Verifique se os lados do batente e do cartucho do agrafador estão limpos e secos.
6. Aplique um fio contínuo de gel PSD seguindo as instruções de utilização fornecidas com o produto de reforço da linha de agrafos PSD para o seu dispositivo específico.
7. Elimine todos os tubos de gel PSD abertos.

ARMAZENAMENTO:

Armazene o gel PSD à temperatura ambiente (15° a 30°C / 59° a 86°F).

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que todo o cuidado foi tido durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequabilidade. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Face a este facto e como a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste

dispositivo. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:



Nu reutilizați



Consultați *Instrucțiuni de Folosire*

STERILE

Steril

STERILE EO

Ambalajul gelului este sterilizat cu oxid de etilenă.

STERILE

Gelul este sterilizat cu abur.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricat în SUA.

Rx Only

PRECAUȚII: În SUA, legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

CONTENT

Conținut

REF

Număr de catalog



Data expirării

LOT

Număr lot



Producător

EC REP

Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

PN

Serie SSI

TN

Număr înregistrare SSI

IC

Cod Intern SSI

DESCRIERE:

Gelul PSD este realizat din hidroxipropilmetilceluloză, propilenglicol și apă.

Gelul PSD este utilizat pentru a crea o legătură temporară între benzile de pericard Peri-Strips Dry și brațele capsatorului chirurgical, până la poziționarea și declanșarea acestuia. Fiecare tub de gel PSD este ambalat steril într-o pungă.

INDICAȚII:

Gelul PSD este destinat numai pentru utilizarea cu benzile Peri-Strips Dry® (PSD), ca agent de lipire temporar în timpul aplicațiilor indicate în Instrucțiunile de Utilizare Peri-Strips Dry.

CONTRAINDICAȚII:

Gelul PSD nu este proiectat, vândut sau destinat pentru utilizare cu excepția modului recomandat. Utilizați doar ca agent temporar de lipire cu Peri-Strips Dry.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII:

Conținutul pungilor nedeschise și nedeteriorate este steril. Nu reesterilizați gelul PSD.

Nu utilizați dacă pungile nu sunt sigilate în mod corespunzător înainte de deschidere; este posibil să nu mai fie sterile. Nu puneți pungile în câmp steril, exteriorul pungilor nu este steril. Acest produs este de unică folosință. Odată desfăcut sigiliul pungii, utilizați imediat. Orice pungă desfăcută de gel PSD trebuie aruncată.

Nerespectarea acestor avertismente poate duce la infecții chirurgicale.

Nu umeziți benzile de pericard Peri-Strips Dry® înainte de aplicarea gelului PSD, deoarece acest lucru poate împiedica lipirea. Pe cât posibil, păstrați locul intervenției uscat, pentru ca benzile de pericard Peri-Strips Dry® să nu se deplaseze sau să cadă de pe capsator.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

1. Inspectați punga. Nu utilizați dacă există înțepături sau rupturi.
2. Deschideți punga și scoateți aseptice tubul de gel PSD; tubul de gel PSD poate fi pus în câmp steril.
3. Rupeți vârful metalic al tubului de gel PSD.
4. Atașați aplicatorul din plastic la tubul de gel PSD.
5. Asigurați-vă că percutorul și magazia capsatorului sunt curate și uscate.
6. Aplicați o linie continuă și subțire de gel PSD urmând instrucțiunile oferite în Instrucțiunile de Utilizare pentru produsul PSD de întărire a liniei de sutură, specifice dispozitivului dumneavoastră.
7. Aruncați tuburile de Gel PSD după deschidere.

DEPOZITAREA:

Depozitați gelul PSD la temperatura camerei (15°-30°C / 59°-86°F).

CLAUZĂ PRIVIND GARANȚIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în orice circumstanțe. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra condițiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții

împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma responsabilitatea sau datoria în legătură cu dispozitivul.

DEFINICE SYMBOLŮ:



Nepoužívejte opakovaně



Viz pokyny k použití

STERILE

Sterilní

STERILE EO

Obal gelu je sterilizován etylenoxidem.

STERILE

Gel je sterilizován parou.

MADE IN THE U.S.A.

Vyrobeno v USA

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

CONTENT

Obsah

REF

Katalogové číslo



Použitelné do

LOT

Číslo šarže



Výrobce

EC REP

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

PN

Číslo artiklu SSI

TN

Sledovací číslo SSI

IC

Interní kód SSI

POPIS:

Gel PSD je připraven z hydroxypropylmethylcelulózy, propylenglykolu a vody.

Gel PSD se používá k připevnění proužků perikardu „Peri-Strips Dry“ k čelistem chirurgického stapleru, dokud se stapler neumístí na příslušné místo a neaktivuje. Každá tuba gelu PSD je sterilně balena v sáčku.

INDIKACE:

Gel PSD je určen k použití pouze s proužky Peri-Strips Dry® (PSD) jako dočasné pojivo během aplikací uvedených v pokynech k použití proužků Peri-Strips Dry.

KONTRAINDIKACE:

Gel PSD není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno. Používejte jej pouze jako dočasné pojivo s proužky Peri-Strips Dry.

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Obsah neotevřených, nepoškozených sáčků je sterilní. Gel PSD se nesmí resterilizovat.

Prostředek nepoužívejte, jestliže sáčky nejsou před otevřením řádně zapečetěné, protože by mohla být narušena jeho sterilita. Neumíst'ujte sáčky do sterilního pole, protože vnější strana sáčků není sterilní. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Jakmile jakoukoli pečeť sáčku porušíte, výrobek ihned použijte. Všechny otevřené sáčky gelu PSD se musí zlikvidovat.

Nedodržení těchto varování může vést k chirurgické infekci.

Proužky perikardu Peri-Strips Dry® se před aplikací gelu PSD nesmí navlhčit, protože to by mohlo bránit spojení. Udržujte místo zákroku co nejušší, aby se

zabránilo tomu, že se proužky perikardu Peri-Strips Dry® na stapleru posunou nebo od něj odpadnou.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Zkontrolujte sáček. Zjistíte-li známky propíchnutí nebo natržení, prostředek nepoužívejte.
2. Otevřete sáček a antiseptickou technikou vyjměte tubu s gelem PSD; tuba s gelem PSD se může umístit do sterilního pole.
3. Odlomte kovovou špičku tuby s gelem PSD.
4. Na vrchol tuby s gelem PSD připevněte plastovou špičku pro aplikaci gelu.
5. Ujistěte se, že strana stapleru s kovadlinkou a zásobníkem je čistá a suchá.
6. Naneste tenkou nepřetržitou linii gelu PSD podle pokynů uvedených v návodu k použití výrobku pro zpevnění linie svorek proužků PSD pro váš konkrétní prostředek.
7. Všechny otevřené tuby gelu PSD zlikvidujte.

USKLADNĚNÍ:

Gel PSD skladujte při pokojové teplotě (15–30 °C / 59–86 °F).

VYLOUČENÍ ZÁRUKY:

Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný

výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:



Nem használható újra



Lásd a *Használati útmutatót*

STERILE

Steril

STERILE EO

A gél csomagolása etilén-oxiddal van sterilizálva

STERILE

A gél gőzzel van sterilizálva

MADE IN THE U.S.A.

Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

Rx Only

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos megrendelése esetén engedélyezik

CONTENT

Tartalom

REF

Katalógusszám



Felhasználhatóság dátuma

LOT

Tételszám



Gyártó

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

PN

SSI cikkszám.

TN

SSI követési szám.

IC

SSI belső kód.

LEÍRÁS:

A PSD-gél hidroxipropil-metil-cellulózból, propilén-glikolból, és vízből készül.

A PSD-gél a Peri-Strips Dry perikardium szalagoknak a sebészeti tűzőgép belsővilláin történő rögzítésére szolgál, a tűzőgép elhelyezéséig és elstítéséig. Minden egyes PSD-gél tubus sterilén be van csomagolva egy tasakba.

JAVALLATOK:

A PSD-gél kizárólag a Peri-Strips Dry® (PSD) termékkel történő használatra szolgál, ideiglenes kötőanyagként, a Peri-Strips Dry Használati útmutatójában feltüntetett alkalmazások során.

ELLENJAVALLATOK:

A PSD-gél nem alkalmas, nem árusítható és nem használható a feltüntetetteken kívül más célokra. Kizárólag ideiglenes kötőanyagként alkalmazható a Peri-Strips Dry termékhez.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A zárt, sértetlen tasakok tartalma steril. Ne sterilizálja újra a PSD-gélt.

Ne használja fel, ha a tasakok a felnyitás előtt nem voltak megfelelően lezárva, mivel ilyen esetben veszélybe kerülhet a sterilitás. Ne tegye a tasakokat a steril területre, mivel a tasakok külső felszíne nem steril. Ez a termék kizárólag egyszeri felhasználásra való. Ha a tasakot kinyitotta, a terméket azonnal használja fel. A felnyitott PSD-gél tasakokat ki kell dobni.

Ha nem veszi figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket, az műtéti fertőzés kialakulásához vezethet.

Ne érje nedvesség a Peri-Strips Dry® perikardium szalagokat a PSD-gél felvitele előtt, mivel ez megakadályozhatja a kötés kialakulását. Tartsa a lehető

legszárazabban a mûtéti területet, hogy megakadályozza a Peri-Strips Dry® perikardium szalagok tûzôgépen történô elmozdulását vagy tûzôgéprôl történô leesését.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

1. Vizsgálja meg a tasakot. Lyukas vagy szakadt tasak tartalmát ne használja fel.
2. Nyissa fel a tasakot, majd aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a PSD-gél tubusát; a PSD-gél tubusa a steril területre helyezhetô.
3. Törje le a PSD-gél tubusának fémcsúcsát.
4. Csatlakoztassa a mûanyag gélhegyet a PSD-gél tubusának végére.
5. Ellenôrizze, hogy a tûzôgép üllô és betéttár felôli oldala tiszta és száraz-e.
6. Vigyen fel egy vékony, folyamatos PSD-gél sávot, az Ön adott készülékéhez tartozó PSD kapocssor-megerôsítô termék Használati útmutatójában leírtak szerint.
7. Dobja ki a felbontott PSD-gél tubusokat.

TÁROLÁS:

A PSD-gélt szobahômérsekleten tárolja (15–30 °C/59–86 °F).

A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy a jelen eszköz gyártása során ésszerû gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, vélelmezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történô felhasználhatóságára vonatkozó

garanciát. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt, és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére miután az eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvezô hatását, és nem garantálja valamely használat utáni kedvezôtlen hatástól való mentességét. A gyártó nem felelôs az eszköz használatából eredô, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az SSI képviselôi nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen, az eszközzel kapcsolatos felelôsséget.

DEFINICJE SYMBOLI:



Nie używać ponownie



Zapoznać się z *Instrukcją stosowania*

STERILE

Jałowy

STERILE EO

Opakowanie żelu sterylizowano przy pomocy tlenu etylenu.

STERILE

Żel sterylizowano parowo.

MADE IN THE U.S.A.

Wyprodukowano w USA.

Rx Only

PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza.

CONTENT

Zawartość

REF

Numer katalogowy



Termin ważności

LOT

Numer partii



Producent

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

PN

Numer części firmy SSI

TN

Numer identyfikacyjny firmy SSI

IC

Kod wewnętrzny firmy SSI

OPIS:

Żel PSD jest wytwarzany z hydroksypropylometylocelulozy, glikolu propylenowego i wody.

Żel PSD jest stosowany do wiązania pasków osierdzia Peri-Strips Dry do ramion zszywacza chirurgicznego, do momentu ustawienia i uruchomienia zszywacza. Każda tubka żelu PSD jest pakowana sterylnie do woreczka.

WSKAZANIA:

Żel PSD jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z Peri-Strips Dry® (PSD) jako tymczasowy środek wiążący podczas zastosowań wskazanych w instrukcji stosowania Peri-Strips Dry.

PRZECIWWSKAZANIA:

Żel PSD został zaprojektowany, jest sprzedawany i przeznaczony do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami. Stosować wyłącznie jako tymczasowy środek wiążący do Peri-Strips Dry.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zawartość zamkniętych, nieuszkodzonych woreczków jest jałowa. Nie sterylizować ponownie żelu PSD.

Nie stosować, jeśli woreczki nie były właściwie uszczelnione przed otwarciem, jako że mogło to negatywnie wpłynąć na jałowość. Nie umieszczać woreczków w polu jałowym, jako że zewnętrzna część woreczków nie jest jałowa. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Użyć niezwłocznie po naruszeniu uszczelnienia któregokolwiek woreczka. Wszelkie niewykorzystane woreczki żelu PSD należy wyrzucić.

Niezastosowanie się do niniejszych ostrzeżeń może doprowadzić do zakażenia chirurgicznego.

Nie zamaczać pasków osierdzia Peri-Strips Dry® przed nałożeniem żelu PSD, jako że mogłoby to zapobiec wiązaniu. Utrzymywać pole operacyjne w stanie możliwie jak najbardziej suchym dla zapobieżenia przemieszczeniu lub oderwaniu się pasków osierdzia Peri-Strips Dry® ze zszywacza.

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

1. Sprawdzić woreczek. Nie stosować, jeżeli występują ślady nakłuć lub rozdarć.
2. Otworzyć woreczek przez rozklejenie i aseptycznie wyjąć tubkę żelu PSD; tubkę żelu PSD można umieścić w polu jałowym.
3. Odłamać metalową końcówkę tubki żelu PSD.
4. Plastikową końcówkę do nakładania żelu dołączyć do górnej części tubki z żelem PSD.
5. Upewnić się, że strony kowadelfka i zasobnika zszywacza są czyste i suche.
6. Nałożyć ciągłą, cienką linię żelu PSD, przestrzegając instrukcji podanych w instrukcji stosowania produktu do wzmacniania linii zszywek dla określonego urządzenia.
7. Wyrzucić wszelkie otwarte tubki żelu PSD.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać żel PSD w temperaturze pokojowej (15°-30°C / 59°-86°F).

WYŁĄCZENIE GWARANCJI:

Firma Synovis Surgical Innovations (w dalszej części nazywana firmą SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc., gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych osobników żaden produkt nie może być stuprocentowo skuteczny w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie może zagwarantować dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następce straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń, ani podjąć dodatkowych zobowiązań czy wziąć odpowiedzialności w jej imieniu w związku z niniejszym produktem.



Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

0720123B
10/14