

CAUTION: Rx Only: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION: The SlipNot is a suture retention device with an integral threading mechanism.

INTENDED USE: The suture retention device is intended to temporarily secure sutures and then aid clinicians in locating and removing sutures efficiently.

CONTRAINDICATIONS

- There are no known contraindications for this device.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse this device.
- Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.
- Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.
- Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
- Repositioning of the device is possible after deployment; use caution to insure device is in appropriate position to obtain best possible clinical results.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Undesired bleeding at the site could occur, if caution is not used when securing the device at deployment.
- Hematoma/Bleeding
- Patient Fever

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For use with suture up to USP #0.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Purse-string suture is placed around the existing vascular sheath, puncture site, or skin area to be secured.
2. The free ends of the purse-string suture are passed through the snare loop of the device.
3. Depress the white button; pull the tab to thread the free ends of the purse-string through the device. Discard the snare with pull tab.
4. Depress the white button and slide the device forward to produce tension around the site, enabling removal of the sheath if present. Release the white button to secure the suture within the device.
5. To inspect the exit site to determine if bleeding is controlled, depress the white button and gently pull the device away from the exit site.
6. Use caution not to completely pull the device off the purse-string suture.
7. If bleeding is not controlled, apply tension by depressing the white button and sliding the device forward to produce tension at the site.
8. To remove the suture, depress the white button and pull the device slightly away from the exit site. Cut one side of the purse-string suture near the skin. Grasp the device and pull back to remove suture. Alternate method: Remove the device completely from the purse-string suture. Cut one side of the purse-string suture and remove.

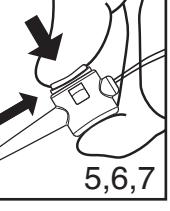
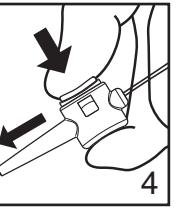
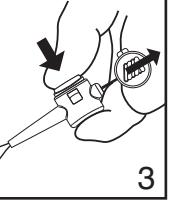
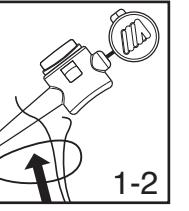
HOW SUPPLIED
Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged.

REFERENCES

These instructions for use are based on physician experience and/or their published literature. Refer to your local Merit sales representative for information on available literature.

PATENTS

This product and its use are protected by one or more of the following patents: United States Patent No. 7,087,060. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.



Dispositif de rétention des sutures

MISE EN GARDE : Vendu uniquement sur ordonnance : En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre (ou autre personne autorisée à exercer).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le SlipNot est un dispositif de rétention des sutures comportant un mécanisme d'enfilage intégral.

UTILISATION PRÉVUE : Le dispositif de rétention des sutures est prévu pour fixer provisoirement les sutures et permettre ensuite au clinicien de localiser et de retirer efficacement les sutures.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'y a aucune contre-indication connue à ce dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser le produit si sa stérilité est mise en doute.
- L'entreposer dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- En le retirant de l'emballage, examiner le produit pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
- Il est possible de repérer le dispositif après la mise en place ; prendre soin de faire en sorte qu'il soit dans la position appropriée pour obtenir un résultat clinique optimal.

ÉVENTUALITÉS DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Si on ne prend pas de précautions en fixant le dispositif, il y a risque de saignement lors de l'intervention.
- Hématome/Saignement
- Le patient a de la fièvre

RECOMMANDATIONS

À utiliser avec du fil de suture allant jusqu'au n° 0 (pharmacopée américaine).

MODE D'EMPLOI

1. La suture en bourse se place autour de la gaine vasculaire, du point de ponction ou de la surface cutanée à traiter.
 2. Les extrémités libres de la suture en bourse se glissent à travers l'anse du dispositif.
 3. Appuyer sur le bouton blanc ; tirer sur la languette pour enfiler les extrémités libres de la bourse à travers le dispositif. Jeter l'anse avec la languette.
 4. Appuyer sur le bouton blanc et faire glisser le dispositif vers l'avant pour produire une tension autour de l'emplacement et pouvoir ainsi enlever la gaine si elle est présente. Relâcher le bouton blanc afin de garder la suture à l'intérieur du dispositif.
 5. Pour examiner l'emplacement de sortie afin de déterminer si le saignement est maîtrisé, appuyer sur le bouton blanc et tirer doucement sur le dispositif pour l'éloigner de l'emplacement de sortie.
 6. Prendre soin de ne pas retirer complètement le dispositif de la suture en bourse.
 7. Si le saignement n'est pas maîtrisé, appuyer sur le bouton blanc et faire glisser le dispositif vers l'avant afin de créer de la tension sur l'emplacement.
 8. Pour retirer la suture, appuyer sur le bouton blanc et tirer légèrement le dispositif dans la direction opposée à l'emplacement de sortie. Couper un des côtés de la suture en bourse près de la peau. Saisir le dispositif et tirer en arrière pour retirer la suture.
- Autre méthode : Retirer complètement le dispositif de la suture en bourse. Couper un des côtés de la suture en bourse et retirer celle-ci.

PRÉSENTATION

Fourni stérile en emballage facile à ouvrir. Prévu pour une seule utilisation. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé.

RÉFÉRENCES

Ces instructions sont fondées sur l'expérience des médecins et/ou les documents qu'ils ont publiés. Consulter le représentant Merit local pour obtenir des détails sur les documents disponibles.

BREVETS

Ce produit et son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants : brevet n° 7 087 060 (Etats-Unis). Autres brevets américains en cours d'homologation. Brevets étrangers déposés et en cours d'homologation.

Dipositivo di ritenzione di sutura

ATTENZIONE: solo con ricetta medica. Stati Uniti La Legge Federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

DESCRIZIONE DISPOSITIVO: lo SplitNot è un dispositivo per la ritenzione di sutura con un meccanismo di filettatura integrale.

USO PREVISTO: il dispositivo di ritenzione di sutura ha lo scopo di rendere stabili le suture e quindi di aiutare i medici nel localizzarle rimuovere con efficacia.

CONTROINDICAZIONI

- Non esistono alcune controindicazioni per questo dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è esclusivamente monopaziente. Il dispositivo non deve essere risterilizzato o riusato.
- Il prodotto non deve essere utilizzato in caso non si sapesse se è sterile.
- Conservare in un luogo buio, asciutto e fresco. Evitare lunga esposizione alla luce.
- Durante la rimozione del prodotto dalla scatola, controllare che non abbia subito alcun danno.
- La riposizionamento del prodotto sarà possibile dopo lo spiegamento. Usare con cautela per assicurarsi che il prodotto si trovi in un'appropriata posizione per ottenere i migliori risultati clinici possibili.

EFFETTI CONTRARI POSSIBILI

- Nel caso non si usasse cautela durante il fissaggio del dispositivo allo spiegamento, questo potrebbe causare un'emorragia.
- Ematoma/Emorragia
- Febbre nel paziente

SUGGERIMENTI PER IL PRODOTTO

Per l'uso durante sutura fino a USP #0

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sutura da legatura perivascolare si trova attorno la guaina vascolare esistente, la puntura o la zona di pelle da essere fissata.
2. Le parti finali delle suture da legatura perivascolare vengono passate attraverso l'anse del dispositivo.
3. Premere il tasto bianco, tirare l'alaletta per la filettatura nella parte finale della legatura perivascolare attraverso il dispositivo.
4. Premere il tasto bianco e muovere il dispositivo in avanti per produrre tensione attorno alla zona abilitando la rimozione della guaina se presente. Rilasciare il tasto bianco per assicurare la suture nel dispositivo.
5. Per controllare la zona d'uscita per determinare se l'emorragia è sotto controllo, premere il tasto bianco e tirare via gentilmente il dispositivo dalla zona d'uscita.
6. Usare cautela nel non tirare il dispositivo completamente dalla suture a legatura perivascolare.
7. Nel caso in cui l'emorragia non fosse sotto controllo, applicare della tensione premendo il tasto bianco e muovendo avanti il dispositivo per produrre tensione sulla zona.
8. Per rimuovere la sutura, premere il tasto bianco e tirare il dispositivo via leggermente dalla zona di uscita. Tagliare una parte della sutura vicino alla pelle. Arreggere il dispositivo e tirarlo indietro per rimuovere la sutura. Metodo alternativo: rimuovere il dispositivo completamente dalla sutura a legatura. Tagliare una parte della sutura vicino alla pelle e rimuovere.

RIFORNIMENTO

Pacchetti di rifornimento con apertura da tirare via per uso singolo. Sterile purché la confezione risulti chiusa ed integra.

REFERENZE

Queste istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza del medico e/o sugli opuscoli pubblicati. Riferirsi al rappresentante di vendita locale Merit per informazioni disponibili sull'opuscolo.

BREVETTI

Questo prodotto e il suo uso sono protetti da una o più delle seguenti patenti: 7.087.060. Altri brevetti degli Stati Uniti sono in attesa. Patenti straniere emesse e in attesa.

Nahtverankerungsvorrichtung

VORSICHT: Verschreibungspflichtig: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (oder einer anderen medizinischen Fachkraft) verkauft werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: Der SlipNot ist eine Nahtverankerungsvorrichtung mit einem integrierten Einfädelmechanismus.

VERWENDUNGSZWECK: Die Nahtverankerungsvorrichtung ist für die temporäre Sicherung von Nähten und zur Unterstützung des Arztes beim raschen Auffinden und Entfernen von Nähten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch dieser Vorrichtung bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Vorrichtung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Diese Vorrichtung nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an seiner Sterilität bestehen.
- Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Anhaltenden Lichtkontakt vermeiden.
- Das Produkt nach der Entnahme aus seiner Verpackung inspizieren, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- Die Vorrichtung kann nach dem Einsetzen reposizioniert werden; es ist darauf zu achten, dass sich die Vorrichtung in einer angemessenen Position befindet, um die besten klinischen Ergebnisse zu erzielen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTEEREIGNISSE

- Es könnte zu unerwünschten Blutungen an der Einführungsstelle kommen, wenn bei der Sicherung der Vorrichtung beim Einsetzen nicht vorsichtig vorgegangen wird.
- Hämatom/Blutung
- Fieber des Patienten

PRODUKTEMPELFEHLUNGEN

Für den Gebrauch von Nahtmaterial bis zu USP Nr. 0.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Um die vorhandene Gefäßschleuse, die Punktionsstelle oder den zu sicheren Hautbereich herum wird eine Tabaksbeutelnäht angelegt.
2. Die freien Enden der Tabaksbeutelnäht werden durch die Schlinge der Vorrichtung gezogen.
3. Den weißen Knopf drücken; die Lasche zurückziehen, um die freien Enden der Tabaksbeutelnäht durch die Vorrichtung zu ziehen. Schlinge und Lasche wegwerfen.
4. Den weißen Knopf drücken und die Vorrichtung vorschlieben, um Spannung um den Situs herum zu erzeugen und die Entfernung der vorhandenen Schleuse zu ermöglichen. Den weißen Knopf loslassen, um die Naht in der Vorrichtung zu sichern.
5. Zur Inspektion des Ausgangssitus hinsichtlich der Kontrolle der Blutung den weißen Knopf drücken und die Vorrichtung vorsichtig von der Austrittsstelle wegziehen.
6. Sorgfältig darauf achten, dass die Vorrichtung nicht ganz von der Tabaksbeutelnäht abgezogen wird.
7. Ist die Blutung nicht kontrolliert, Spannung ausüben, indem der weiße Knopf gedrückt und die Vorrichtung vorwärts geschoben wird, um Spannung am Situs zu erzeugen.
8. Um die Naht zu entfernen, den weißen Knopf drücken und die Vorrichtung etwas von der Austrittsstelle zurückziehen. Eine Seite der Tabaksbeutelnäht nahe der Haut abschneiden. Die Vorrichtung fassen und zurückziehen, um die Naht zu entfernen. Alternative Methode: Die Vorrichtung ganz von der Tabaksbeutelnäht entfernen. Eine Seite der Tabaksbeutelnäht losschneiden und entfernen.

LIEFERFORM

Steril in Abziehpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterile bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung.

LITERATURNACHWEISE

Diese Gebrauchsunterlagen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und/oder verfügbaren Literatur. Informationen zur verfügbaren Literatur sind vom Merit Vertriebsrepräsentanten vor Ort erhältlich.

PATENTE

Dieses Produkt und seine Verwendung sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: US-Patentnr. 7.087.060. Weitere US-Patente beantragt. Ausländische Patente erteilt und beantragt.

Dispositivo de retención de suturas

PRECAUCIÓN: Solamente con prescripción médica: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un médico (o facultativo debidamente autorizado).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo SlipNot es un dispositivo de retención de suturas con un mecanismo integral de enhebrado.

INDICACIONES DE USO: El dispositivo de retención de suturas está indicado para suturas seguras temporalmente y, luego, para ayudar a los médicos a localizar y retirar suturas de manera eficiente.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo ha sido diseñado para

Dispositivo de retenção de suturas

ATENÇÃO: Apenas com receita: E.U.A. A lei federal dos Estados Unidos da América determina que a venda deste dispositivo só poderá ser feita por um médico ou mediante a prescrição de um médico (ou um profissional de saúde devidamente certificado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o SlipNot é um dispositivo de retenção de suturas com um mecanismo de enfiamento integral.

FINALIDADE: o dispositivo de retenção de suturas destina-se a prender as suturas provisoriamente e depois a ajudar os profissionais clínicos a localizar e remover as suturas de modo eficaz.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se conhecem quaisquer contra-indicações para este dispositivo.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para apenas uma única utilização.
- Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo.
- Não utilize o produto se não tiver certeza de que ele está esterilizado.
- Conseguir num local escuro, seco e fresco. Evitar exposição prolongada à luz.
- Após retirar da embalagem, inspecionar o produto para garantir que não tem danos.
- O reposicionamento do dispositivo pode ser feito após a implantação; seja cuidadoso para garantir que o dispositivo esteja numa posição adequada para obter os melhores resultados clínicos possíveis.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Pode verificar-se um sangramento indesejado no local se não se for cuidadoso ao seguir o dispositivo durante a activação.
- Hematoma/sangramento
- Febre do paciente

RECOMENDAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para utilização com suturas com calibre até U.S.P. 0.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Coloca-se uma sutura em bolsa à volta da bainha vascular existente, do local da punção ou da área da pele a ser prenda.
- Passam-se as pontas livres da sutura em bolsa através do laço de captura do dispositivo.
- Pressione o botão branco; puxa a guia para enfiar as pontas livres da sutura em bolsa através do dispositivo. Descarte o laço com a guia de puxar.
- Pressione o botão branco e faça deslizar o dispositivo para a frente para retesar a área ao redor do local, possibilitando a remoção da bainha, se houver uma. Liberte o botão branco para segurar a sutura dentro do dispositivo.
- Para inspecionar o local de saída para determinar se o sangramento foi estancado, pressione o botão branco e puxe o dispositivo suavemente para longe do local de saída.
- Tenha cuidado para não puxar o dispositivo para fora da sutura em bolsa.
- Se o sangramento não tiver estancado, aplique pressão pressionando o botão branco e fazendo deslizar o dispositivo para a frente para retesar a área.
- Para remover a sutura, pressione o botão branco e puxe ligeiramente o dispositivo para longe do local de saída. Corte um lado da sutura em bolsa junto à pele. Agarre o dispositivo e puxe-o para trás para remover a sutura.
- Método alternativo: retire completamente o dispositivo da sutura em bolsa. Corte um lado da sutura em bolsa e remova.

COMO É APRESENTADO:

É apresentado esterilizado em embalagens destacáveis. Destina-se apenas a uma utilização única. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta ou danificada

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura por eles publicada. Contacte o seu técnico de vendas da Merit para obter informações sobre a literatura disponível.

PATENTES

Este produto e a sua utilização estão protegidos por uma ou mais das seguintes patentes: patente dos Estados Unidos nº. 7.087.060. Outras patentes nos Estados Unidos estão pendentes. Patentes estrangeiras emitidas e em pendência.

Middel voor retentie van hechtingen

LET OP: uitsluitend op recept: de federale wetgeving van de VS bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrijf van een arts (of andere bevoegde medische professional).

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL: SlipNot dient om hechtingen vast te houden; het middel werkt met een integraal draadmechanisme.

BEDOELD GEBRUIK: het middel voor retentie van hechtingen is bedoeld om hechtingen tijdelijk op hun plaats te houden en de clinici later te helpen de hechtingen te vinden en efficiënt te verwijderen.

CONTRAINDICATIES

- Er zijn geen bekende contraindicaties voor dit hulpmiddel.

VOORZORGSAATREGELLEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
- Het product niet gebruiken bij twijfel of het al dan niet steriel is.
- Bewaren in een donkere, droge en koole plaats. Langdurige blootstelling aan licht vermijden.
- Het product na uitpakken inspecteren op eventuele beschadiging.
- Het hulpmiddel na plaatsing herplaatsen is mogelijk; wees echter voorzichtig en plaats het hulpmiddel juist om de best mogelijke klinische resultaten te verkrijgen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Ongewenste, plaatselijke bloeding is mogelijk wanner men het hulpmiddel niet voorzichtig vastmaakt.
- Hematoom/bloeding
- Koorts bij de patiënt

PRODUCTAANBEVELINGEN

Voor gebruik met hechtingen tot USP #0.

GEBRUIKAANWIJZING

- Een tabakzakhechting wordt geplaatst rond de bestaande schacht van deader, de punctieplaats of het vast te maken gebied van de huid.
- De vrije uiteinden van de tabakzakhechting worden geleid doorheen de strik van het hulpmiddel.
- De witte knop indrukken. Trek aan het lipje om de vrije uiteinden van de tabakzak doorheen het hulpmiddel te rijgen. Strik en treklijpe weggoeden.
- De witte knop indrukken en het hulpmiddel vooruit schuiven om spanning rond de plaats te creëren, waardoor de eventuele schacht kan worden verwijderd. De witte knop loslaten om de hechting in het instrument vast te maken.
- Als de uitgang wilt inspecteren om te bepalen of de bloeding onder controle is, drukt u de witte knop in en trekt u het instrument voorzichtig van de uitgang weg.
- Wees voorzichtig en trek het hulpmiddel niet volledig van de tabakzakhechting weg.
- Indien de bloeding niet onder controle is, druk uiteen door de witte knop in te drukken en het hulpmiddel vooruit te schuiven om plaatselijk spanning te creëren.
- Om de hechting te verwijderen, de witte knop indrukken en het hulpmiddel iets van de uitgang wegtrekken. Eén kant van de tabakzakhechting in de nabijheid van de huid knippen. Het hulpmiddel vastgrijpen en terugtrekken om de hechting te verwijderen. Andere methode: het hulpmiddel volledig van de tabakzakhechting verwijderen. Eén kant van de tabakzakhechting knippen en verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel geleverd in een open te trekken verpakking. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en intact blijft.

LITERATUUR

Deze gebruksaanwijzing is gebaseerd op de ervaring van artsen en/of de door hen gepubliceerde literatuur. Uw verkoopvertegenwoordiger van Merit kan u informatie geven over de beschikbare literatuur.

OCTROOIJEN

Dit product en het gebruik ervan zijn beschermd door een of meer van de volgende octrooien: octrooi in de VS 7.087.060. Andere octrooien zijn aangevraagd in de VS. Octrooien in andere landen zijn verstrekt en aangevraagd.

Hjälpmedel för att hålla kvar sutur

FÖRSIKTIGHET: Bara recept: Amerikansk Federal lag i USA begränsar detta hjälpmedel för försäljning av läkare eller på läkares ordination (eller korrekt licensierad praktiker).

BESKRIVNING AV ANORDNING: SlipNot är en anordning för kvarhållande av sutur med en integrerad tråddragningsmekanism.

AVSEDD ANVÄNDNING: Anordningen för kvarhållande av sutur är avsedd att temporärt förankra suturer och att därefter hjälpa kliniklärare att på ett effektivt sätt hitta och att ta bort suturer.

KONTRAINDIKATIONER

- Det finns inga kända kontraindikationer för detta hjälpmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsanvändning Omsterilisera och/eller återanvänd inte detta hjälpmedel.
- Använd inte produkten om det finns tecken avseende huruvida produkten är steril.
- Varvara på mörk, torr, sval plats. Undvik utdragning exponering för ljus.
- Vid uttagande och förpackning, inspektera produkten för att säkerställa att ingen skada har inträffat.
- Omplacering av hjälpmedlet är möjligt efter användning; använd försiktighet för att säkerställa att hjälpmedlet finns på lämplig plats för att erhålla bästa möjliga kliniska resultat.

POTENTIELLT OGYNNSAMMA EFFEKTER

- Oönskad blödningar på platsen kan inträffa, om försiktighet inte används vid förankring av hjälpmedlet vid användning.
- Hematom/Bloeding
- Patientfeber

PRODUKTREKOMMENDATIONER

För användning med sutur upp till USP #0.

BRUKSANVISNING

- Portmonnätråds-sutur finns placerad runt den befintliga vaskulära skidan, punkturstplen eller det hudområde som ska dras åt.
- De fria ändarna av portmonnätråds-suturen dras genom anordningens snaröglia.
- Tryck ned den vita knappen; dra filken för att trå portmonnätrådens fria ändar genom anordningen. Kassera snaran med dragfilken.
- Tryck ned den vita knappen och dra anordningen framåt för att åstadkomma spänning runt platsen, som gör det möjligt att ta bort skidan, om sådan finns. Slipp upp den vita knappen för att dra åt suturen inuti anordningen.
- För att inspektera utgångsstället och fastställa om blödningen är kontrollerad, tryck ner den vita knappen och dra försiktig bort anordningen från utgångsstället.
- Använd försiktighet för att inte fullständigt dra bort anordningen från portmonnätråds-suturen.
- Om blödningen inte är kontrollerad, applicera spänning genom att trycka ner den vita knappen och dra anordningen framåt för att åstadkomma spänning på platsen.
- För att avlägsna suturen, tryck ner den vita knappen och dra bort anordningen en aning från utgångsstället. Kapa portmonnätråds-suturen ena sida, nära huden. Greppa anordningen och dra bakåt för att avlägsna suturen. Alternativ metod: Avlägsna anordningen helt och hållit från portmonnätråds-suturen. Kapa portmonnätråds-suturen ena sida och ta bort.

HUR DEN LEVERAS

Levereras steril i dra-för-att-öppna förpackningar. Avsedd för engångsanvändning. Steril om förpackningen är öppnad eller oskadad.

REFERENSER

Dessa användningsinstruktioner är baserade på läkares erfarenhet och/eller deras publicerade dokumentation. Se ditt lokala försäljningsombud för Merit för information om tillgänglig dokumentation.

PATENT

Denna produkt och dess användning skyddas av ett eller fler av följande patent: Patent i Förenta Staterna, nr. 7 087 060, Andra amerikanska patent är avväktande. Utlandska patent är utgivna och avväktande.

Denne brugsanvisning er baseret på læger og/eller litteratur publiceret af læger. Vedrørende oplysninger om tilgængelig litteratur henvises til den lokale Merit salgsrepræsentant.

PATENTER

Suturholder

FORSIGTIG: Receptpligtig: Ifølge amerikansk forbundslovsgivning må denne anordning kun sælges af en læge (eller en praktiserende sundhedsperson med gyldig licens) eller på dennes foranledning.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: SlipNot er en anordning til fastholdelse af suturer med en integreret gevindskåret mekanisme.

TILSIGTET BRUG: Suturholderen er beregnet til midlertidigt at fastholde suturer og derefter hjælpe klinikeren med effektivt at finde og fjerne suturerne.

KONTRAINDIKATIONER

- Der er ingen kendte kontraindikationer for denne anordning.

FORHOLDSREGLER:

- Anordningen er kun beregnet til engangs brug. Anordningen må ikke resterilleser och/eller genbruges.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er tvivlsomt, om det er sterilt.
- Opbevares på et mørkt, tort, køligt sted. Undgå længere tids udsættelse for lys.
- Vid uttagande og forpackning, inspektera produkten for at være god tilstand.
- Undersøg produktet, når det tages ud af emballagen, for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Anordningen kan have skiftet position efter indsætning; sårg omhyggeligt for at sikre at anordningen er i den korrekte position til at opnå de bedst mulige kliniske resultater.

POTENTIELLE UTILSIGTEDE HÆNDELSER

- Uønsket blødning på stedet kan forekomme, hvis der ikke udvides forsigtighed, når anordningen fastgøres ved indsætning.
- Hæmatom/Bloeding
- Feber hos patienten

ANBEFALINGER FOR BRUG AF PRODUKTET

Til brug med sutur op til USP nr. 0.

BRUGSANVISNING

- Der placeres tobaksposesutur rundt om den/det eksisterende karske, punkturstede eller hudområde, der skal fastholdes.
- De frie ändarna av portmonnätråds-suturen dras genom anordningens snaröglia.
- Tryck ned den vita knappen; dra filken för att trå portmonnätrådens fria ändar genom anordningen. Kassér snaran med dragfilken.
- Tryck ned den vita knappen och dra anordningen framåt för att åstadkomma spänning runt platsen, som gör det möjligt att ta bort skidan, om sådan finns. Slipp upp den vita knappen för att dra åt suturen inuti anordningen.
- För att inspektera utgångsstället och fastställa om blödningen är kontrollerad, tryck ner den vita knappen och dra försiktig bort anordningen från utgångsstället.
- Tryck den vita knappen ned och dra anordningen för att skape stramning omkring stedet, så skeden kan fjernas, hvis den er til stede. Slipp den vita knappen för att fastholde suturen inden i anordningen.
- Tryck den vita knappen ned och træk anordningen forsigtigt væk fra udgangsstedet for at undersøge udgangsstedet med henblik på at få følgende, om blodningens er kontrolleret.
- Pas på ikke at trække anordningen helt af tobaksposesuturen.
- Hvis blodningen ikke er kontrolleret, skabes der stramning ved at trykke den vita knappen ned og lade anordningen glide fremad for at få feste stramning på stedet.
- Suturen fjernes ved at trykke den vita knappen ned og lade anordningen glide ganske lidt væk fra udgangsstedet. Klip den ene side af tobaksposesuturen tæt på huden. Grib fat i anordningen og træk den tilbage for at fjerne suturen. Alternativ metode: Fjern anordningen fuldstændigt fra tobaksposesuturen. Klip den ene side af tobaksposesuturen og fjern den.

LEVERINGSVILKÅR

Levereras steril i peel-to-open pakningar. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis emballagen er ubåbet eller ubeskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på erfaring fra læger og/eller litteratur publiceret af læger. Vedrørende oplysninger om tilgængelig litteratur henvises til den lokale Merit salgsrepræsentant.

PATENTER

Dette produkt og dets anvendelse er beskyttet af et eller flere af følgende patenter: United States Patent nr. 7.087.060. Andre patenter anmeldt i USA. Udenlandske patenter udstedt og anmeldt.

Sυσκευή συγκράτησης ραμμάτων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο με συνταγή γιατρού. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τ