БЪЛГАРСКИ

ЗАБЕЛЕЖКА: За диаграми и поръчка на продукта разгледайте Ръководството за технология на *УСТРОЙСТВО BOBsnare™*

ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА ПРЕДИ УПОТРЕБА

ФИГ. 1

ОПИСАНИЕ НА *УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™*

УСТРОЙСТВО BOBsnare™ временно задържа хирургическия конец, за да улесни определянето на дължината и да стабилизира хирургическия конец по време на поставянето на титанови фиксатори или ръчното връзване на възли. *УСТРОЙСТВО BOBsnare™* включва регулируема примка със зелен пластмесерен конец с размер 2-0 ①, държаща светлоплавка пластмасова мишена ②. Примката се простира от липлавия накрайник с двоен лумен ③ през прозрачна пъхкава тръбичка ④ и достига до скобата за конеца ⑤, която може да се заключва и отключва, за да се регулира обтягането на примката. След отстраняването на светлоплавката мишена двата края на хирургическия конец, излизащи от целевата тъкан, се прекарват през примката. Докато държите накрайника с двоен лумен, хирургическият конец може да се издърпа, за да се регулират дължината и обтягането. След като се определят желаната дължина и обтягане на хирургическия конец, при издърпване на копчето на примката ⑥ примката се стяга плътно около хирургическия конец при накрайника с двоен лумен. Примката може да се фиксира чрез натискане на задната зона за затваряне ⑦ на скобата за конеца, като по този начин временно се запазват дължината и обтягането на хирургическия конец за наблюдение и оценка. Натискането на двете езичета ⑧ напред и натискането надолу върху зоната за освобождаване ⑨ освобождава примката, което позволява регулиране на хирургическия конец според нуждите. След като се установи подходящата дължина и обтягане на хирургическия конец, той може да бъде трайно фиксиран с титанов фиксатор или ръчно завързан възел. След като конецът бъде фиксиран, примката може да бъде освободена, а *УСТРОЙСТВО BOBsnare™* да бъде отстранено от хирургическото поле.

ПОКАЗАНИЯ

УСТРОЙСТВО BOBsnare™ е показано за временно фиксиране на конци LSI SOLUTIONS® 2-0 от полипропилен, 2-0 от полиестер или *LS-5™* от ePTFE по време на хирургична операция.

ЗАРЕЖДАНЕ

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато вече не се използват, отстранете опаковката и компонентите на устройството от хирургичното поле и ги изхвърлете съгласно правилата на болницата.

1 ИЗВУТАЙТЕ НАВЪН и извадете светлоплавката пластмасова мишена от примката на *УСТРОЙСТВО BOBsnare™*. ***(текст от лявата страна на 1-то изображение на страница 2)***

2 СПУСНЕТЕ примката близо до стерилна повърхност в непосредствена близост до целевата тъкан, за да се избегне изхлузването на хирургическия конец от примката. ***(текст от лявата страна на 2-то изображение на страница 2)***

3 ПРЕКАРАЙТЕ и двата края на хирургическия конец през примката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че иглите или капачките на иглите са отстранени от хирургическия конец и са изхвърлени по подходящ начин, преди да прекарате конеца през примката.

Премахване и изхвърляне

(текст от лявата страна на 3-то изображение на страница 2)

4 ДРЪЛНЕТЕ копчето на примката встрани от скобата за конеца, като едновременно спуснете леко накрайника с двоен лумен, за да обтегнете частично примката около хирургическия конец. ***(текст от лявата страна на 4-то изображение на страница 2)***

ЗАТВАРЯНЕ/ОТВАРЯНЕ НА *УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™*

ЗАТВАРЯНЕ

5 ПЛЪЗНЕТЕ накрайника с двоен лумен над хирургическия конец, докато установите подходящо обтягане на хирургическия конец и контакт с тъканта, след което издърпайте копчето на примката, за да затегнете примката около хирургическия конец.

ЗАБЕЛЕЖКА: За направяване на накрайника с двоен лумен към целевата тъкан могат да се използват стандартни хирургически инструменти, като форцепс или захващащ инструмент. ***(текст от лявата страна на 1-то изображение на страница 3)***

6 ЗАТВОРЕТЕ скобата за конеца, като натиснете надолу върху репефната зона за затваряне на гъба, за да фиксирате вътрешните елементи в зоната за захващане на конеца и да поставите скобата за конеца в затворено положение, като фиксирате хирургическия конец при накрайника с двоен лумен. ***(текст от лявата страна на 2-то изображение на страница 3)***

ИЗДЪРПВАНЕ НАДОЛУ ЗАХВАЩАНЕ СЪС СКОБА

ОТВАРЯНЕ

7 ОТВОРЕТЕ скобата за конеца, като избутате и двете бели езичета напред и натиснете надолу върху репефната зона за освобождаване напред, за да преместите скобата за конеца в отворено положение.

ЗАБЕЛЕЖКА: При желание обтягането на хирургическия конец може да се коригира чрез повторение на стъпки 5 и 6. ***(текст от лявата страна на 3-то изображение на страница 3)***

8 ИЗВАДЕТЕ *УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™*, като разхлабите примката и я прекарате около титановия фиксатор или ръчно завързания възел, след което издърпайте устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: За разхлабяване и прекарване на примката около титановия фиксатор или ръчно завързания възел могат да се използват стандартни хирургически инструменти, като форцепс или захващащ инструмент. ***(текст от лявата страна на 4-то изображение на страница 3)***

ИЗДЪРПВАНЕ НАГОРЕ ОТВАРЯНЕ

ФИГ. 2

ОТВАРЯНЕ

Изрязаните части на скобата за конеца (показани по-горе и по-долу) служат за илюстриране на механизма за заключване на двете езичета и на вътрешната зона за захващане на конеца.

ФИГ. 3

ЗАТВОРЕНО

ПРАКТИЧЕСКИ СЪВЕТИ ЗА ТЕХНИКАТА НА ИЗПОЛЗВАНЕ НА *УСТРОЙСТВО BOBsnare™*

ИЗДЪРПВАНЕ НАГОРЕ ОТВАРЯНЕ ***(текст върху фиг. 4)***

ФИГ. 4

ИЗДЪРПВАНЕ НАДОЛУ ЗАХВАЩАНЕ СЪС СКОБА ***(текст върху фиг. 5)***

ФИГ. 5

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федералното законодателство налага ограничението продажба, дистрибуцията и употребата на това устройство да се извършват само от или по нареждане на лекар.
• Хирургичните процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат подходящо обучение и са запознати с такива техники. В допълнение, преди извършването на отворена или минимално инвазивна процедура е необходимо да се правят справки в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
• Прочетете и се запознайте с всички инструкции, предупреждения и сигнали за внимание, преди да използвате този продукт.
• Не обтягайте прекомерно хирургичния конец. Прекомерното обтягане на конеца може да повреди или разкъса тъканта, да предизвика кървене, да нарани структури, намиращи се в близост до целевото поле, и/или да доведе до скъсване на конеца.
• Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължително излагане на завишени температури.
• Да не се стерилизира повторно. *УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™* е проектирано и предвидено за ползване само при един пациент. Този продукт не трябва да се използва, зарежда, обработва или стерилизира повторно. Работата на *УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™* след почистване или друга обработка не е потвърдена и не се поддържа от LSI SOLUTIONS®. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, който може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
• Да не се използва, ако опаковката или продуктът са повредени. Изхвърлайте всеки отворен (незапечатан), неизползван, с изтекъл срок на годност или повреден продукт.
• Пренесен контакт с чужди тъкани структури и чужди материали може да доведе до нараняване или увреждане на тъканите.
• Дълготрайното напрежение върху тъканите може да доведе до исхемия или увреждане на тъканите. Това устройство е предназначено за временно използване по време на хирургична процедура от оператори, които са преминали обучение и притежават необходимите умения за съответните техники.
• Преди да прекарате хирургичния конец през примката на BOBsnare™, се уверете, че от краищата на конеца са премахнати всички игли или капачки за игли.
• Потребителят носи отговорността да изхвърли устройството и опаковката в съответствие с приложимите правилници и болнични процедури.
• Примката на BOBsnare™ трябва да бъде затегната около хирургическия конец, за да се осигури обтягане и стабилизиране на хирургическия конец и примката. Загубата на обтягане на конеца може да доведе до загуба на контрол в областта на тъканта и до кървене.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Не използвайте *УСТРОЙСТВО BOBsnare™*, ако то не изпълнява удовлетворително своята функция по предназначение или ако има физическа повреда. Избягвайте механичен удар или прекалено напрежение върху устройствата.
• При работа с *УСТРОЙСТВО BOBsnare™* е необходимо да се полокат грики за избягване на повреди на устройството.
• Уверете се, че се прилагат правилни хирургични техники, включително подходящо захващане на тъканите, както е необходимо за работата с тъканите и хирургичните конци при използването на устройства BOBsnare™.
• Потребителят трябва да се увери, че силата на задържане на хирургическия конец е достатъчна.
• Проверете и се уверете, че е постигната хемостаза и/или е осигурен адекватен контрол върху тъканите при фиксиране на хирургическия конец и след това според необходимостта.
• Преди да използвате инструменти и допълнителни принадлежности от различни производители в една и съща процедура, проверете съвместимостта им и се уверете, че функцията не е компромитирана. Също така се уверете, че електрическата изолация или заземяването не са нарушени.
• Използвайте само конци LSI SOLUTIONS® 2-0 от полипропилен, 2-0 от полиестер или *LS-5™* от ePTFE.
• Избягвайте да упражнявате прекомерно обтягане върху хирургическия конец, тъй като това може да доведе до скъсване на конеца или до прорязване на тъканта, а с течение на времето – до исхемия или странгулация на тъканта от обтегнатия хирургическия конец.
• Недостатъчното обтягане на конеца може да доведе до затруднен изглед към хирургическото поле, неправилно подготвяне на хирургическия конец, загуба на контрол върху тъканите, кървене или изтичане на течности.
• Накрайникът с двоен лумен на УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™ заема малко много между целевата тъкан и долната част на ръчно завързания възел или титановия фиксатор. При регулирането на УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™ върху хирургическия конец се уверете, че дължината на примката компенсира отстраняването на устройството. Уверете се, че хирургическият конец е с подходяща дължина след отстраняването на УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™.

ЗАБЕЛЕЖКА:

• Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройство, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в страната.

ФИГ. 6

Накрайник с двоен лумен BOBsnare™ (текст отдолу на фиг. 6) Близък план на УСТРОЙСТВО BOBsnare™, показващ А: накрайник с двоен лумен BOBsnare™; B: LS-5™ от ePTFE, фиксиран с ръчно завързан възел; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 от полиестер, фиксиран с ръчно завързан възел; D: LS-5™ от ePTFE, фиксиран с титанов фиксатор.

Хирургът трябва да предвиди и да компенсира деблиината на накрайника на УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™ при определяне на подходящата дължина на примката преди отстраняването на устройството.

ФИГ. 7

УСТРОЙСТВО BOBsnare™
Приблизителна сила на задържане на примката LSI SOLUTIONS®

Размери и вид на конеца	Средна сила на задържане (kgf)
LSI SOLUTIONS® 2-0 от полипропилен	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 от полиестер	0,318
LS-5™ от ePTFE	0,338

ПОРЪЧКА НА *УСТРОЙСТВО BOBsnare™*			ДОСТАВЯ СЕ: СТЕРИЛНО
	ПОВТОРНА ПОРЪЧКА	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
Изображение X12	**REF 082000**	***УСТРОЙСТВО BOBsnare™***, 30 *см*	*(1) Кутия с (12) УСТРОЙСТВА BOBsnare™*

Основният UDI-DI за УСТРОЙСТВОТО BOBsnare™ е 0850200006BOBsnareVV.

HRVATSKI

NAPOMENA: za shematske prikaze i naručivanje proizvoda pogledajte Tehnološki vodič za *BOBsnare™ DEVICE*

PRIJE UPORABE TEMELJITO PROČITAJTE UPUTE ISPORUČENE UZ PROIZVOD

SL. 1

OPIS *BOBsnare™ DEVICE*

BOBsnare™ DEVICE privremeno drži kirurški konac kako bi se olakšala procjena duljine i stabilizirao kirurški konac tijekom postavljanja titanijskog zatvarača ili ručnog vezivanja čvora. *BOBsnare™ DEVICE* uključuje podesivu zelenu poliestersku petlju za konac veličine 2-0 ① koja drži ljubičasti plastični cijevčić ②. Petlja se proteže od ljubičastog vrha s dvostrukim lumenom ③ kroz prozirnu savitljivu cijev ④ i ulazi u stezaljku za konac ⑤, koja se može zaključati i otključati radi reguliranja napetosti petlje. Oba kraja kirurškog konca koji izlaze iz cijevčića kroz proviđače se kroz petlju nakon uklanjanja ljubičastog cijevčića. Dok se drži vrh s dvostrukim lumenom, kirurški konac može se povlačiti radi prilagodbe duljine i napetosti. Kada se postignu željena duljina i napetost kirurškog konca, povlačenjem kotačića petlje ⑥ petlja se čvrsto zategne oko kirurškog konca na vrhu s dvostrukim lumenom. Petlja se može zaključati pritiskom na stražnju zonu za zatvaranje ⑦ na stezaljci za konac, čime se privremeno održavaju duljina i napetost kirurškog konca radi promatranja i procjene. Pritiskom dvostrukih jezičaca ⑧ prema naprijed i pritiskom na prednju zonu za otpuštanje ⑨ otpušta se petlja, što omogućuje ponovno podešavanje kirurškog konca prema potrebi. Kada se potvrdi odgovarajuća duljina i napetost kirurškog konca, kirurški konac može se trajno učvrstiti titanijskim zatvračem ili ručno vezanim čvorom. Nakon što je konac učvršćen, petlja se može otpustiti i *BOBsnare™ DEVICE* ukloniti iz kirurškog polja.

INDIKACIJE

BOBsnare™ DEVICE indiciran je za uporabu radi privremenog držanja konca LSI SOLUTIONS® 2-0 od polipropilena, 2-0 od poliestera ili *LS-5™* ePTFE tijekom kirurškog zahvata.

UMETANJE

NAPOMENA: kada se više ne upotrebljavaju, uklonite pakiranje proizvoda i njegove sastavne dijelove iz kirurškog polja te ih odložite u skladu s bolničkim pravilima.

1 ISTISNITE i uklonite ljubičasti plastični cijevčić iz petlje *BOBsnare™ DEVICE*. ***(tekst na lijevoj strani 1. slike na stranici 2)***

2 SPUSTITE petlju blizu sterilne površine uz ciljano mjesto na tkivu kako kirurški konac ne bi ispao iz petlje. ***(tekst na lijevoj strani 2. slike na stranici 2)***

3 PROVUCITE oba kraja kirurškog konca kroz omču petlje.

NAPOMENA: provjerite jesu li igle ili zaštitne kapice igala uklonjene s kirurškim koncem i pravilno zbrinute prije provlačenja konca kroz omču petlje.

Uklonite i odložite

(tekst na lijevoj strani 3. slike na stranici 2)

4 POVUCITE kotačić omče od stezaljke za konac, pritom lagano spuštajući vrh s dvostrukim lumenom kako biste djelomično zategnuli omču petlje oko kirurškog konca. ***(tekst na lijevoj strani 4. slike na stranici 2)***

ZATVARANJE/OTVARANJE *BOBsnare™ DEVICE*

ZATVARANJE

5 NAVUCITE vrh s dvostrukim lumenom preko kirurškog konca dok se ne postignu odgovarajuća napetost konca i kontakt s tkivom, a zatim povucite kotačić petlje kako bi se petlja čvrsto zategnula oko kirurškog konca.

NAPOMENA: za usmjeravanje vrha s dvostrukim lumenom prema ciljanom tkivu mogu se upotrijebiti standardni kirurški instrumenti, kao što su stezaljke ili instrument grasper. ***(tekst na lijevoj strani 1. slike na stranici 3)***

6 ZATVORITE stezaljku za konac pritiskom na teksturiranu stražnju zonu za zatvaranje kako biste uglavili unutarnje elemente u području prihvata konca i postavili stezaljku za konac u njezin stegnuti, zatvoreni položaj, čime se kirurški konac učvršćuje na vrhu s dvostrukim lumenom. ***(tekst na lijevoj strani 2. slike na stranici 3)***

SPUSTITE PREMA DOLJE SPUSTITE STEZALJKU

OTVARANJE

7 OTVORITE stezaljku za konac tako da gurnete oba bijela dvostruka jezička prema naprijed i pritisnete teksturiranu prednju zonu za otpuštanje kako biste stezaljku za konac postavili u njezin otpušteni, otvoreni položaj.

NAPOMENA: ako je potrebno, napetost kirurškog konca može se ponovno prilagoditi ponavljanjem 5. i 6. koraka. ***(tekst na lijevoj strani 3. slike na stranici 3)***

8 UKLONITE *BOBsnare™ DEVICE* tako da otpustite petlju i provedete je oko titanijskog zatvarača ili ručno vezanog čvora, a zatim izvučete proizvod.

NAPOMENA: standardni kirurški instrumenti, kao što su stezaljke ili instrument grasper, mogu se upotrijebiti za otpuštanje petlje i njezino provođenje oko titanijskog zatvarača ili ručno vezanog čvora. ***(tekst na lijevoj strani 4. slike na stranici 3)***

POVUCITE NATRAG OTVORITE PREMA GORE

SL. 2

OTVORENO

Izrezani dijelovi stezaljke za konac (prikazani iznad i ispod) služe za ilustraciju mehanizma zaključavanja dvostrukih jezičaca i unutarnjeg područja prihvata konca.

SL. 3

ZATVORENO

KORISNI TEHNIČKI SAVJETI ZA UPORABU *BOBsnare™ DEVICE*

POVUCITE NATRAG OTVORITE PREMA GORE ***(tekst iznad sl. 4)***

SL. 4

POVUCITE NATRAG SPUSTITE STEZALJKU ***(tekst iznad sl. 5)***

SL. 5

KONTRAINDIKACIJE

• Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

• Savezni zakon nalaže da ovaj uređaj smije prodavati, distribuirati i upotrebljavati isključivo liječnik ili osoba po nalogu liječnika.
• Minimalno invazivne kirurške zahvate smiju obavljati samo liječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s endoskopskim tehnikama. Prod toga, prije obavljanja minimalno invazivnih zahvata treba konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
• Pročitajte i upoznajte se sa svim uputama, upozorenjima i mjerama opreza prije uporabe ovog proizvoda.
• Nemojte pretjerano zatezati kirurški konac. Prekomjerno zatezanje konca može oštetiti ili rastrgnuti tkivo, uzrokovati krvarenje, ozljediti strukture u blizini ciljanog mjesta i/ili dovesti do pucanja konca.
• Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje povišenim temperaturama.
• Nemojte ponovno sterilizirati. *BOBsnare™ DEVICE* osmišljen je i namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, puniti, prerađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Učinkovitost *BOBsnare™ DEVICE* nakon čišćenja ili drugih oblika reprocesiranja nije provjerena te ih tvrtka LSI Solutions® ne podržava. Ponovna upotreba, reprocesiranje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti cjelovitost uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može dovesti do ozljede bolesnika, obolijenja ili smrti.
• Nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni. Odložite u otpad svaki otvoreni (nezabrtvljeni), nekorišteni, istekli ili oštećeni proizvod.
• Izravan kontakt između osjetljivih tkivnih struktura i stranih materijala može dovesti do ozljede ili oštećenja tkiva.
• Dugotrajno ostvarjanje tkiva pod napetošću može uzrokovati ishemiju ili oštećenje tkiva. Ovaj je uređaj namijenjen privremenoj uporabi tijekom kirurškog zahvata od strane rukovatelja osposobljenih i kompetentnih za povezane tehnike.
• Prije provođenja kirurškog konca kroz petlju proizvoda BOBsnare™, provjerite jesu li sve igle ili zaštitne kapice igala uklonjene s kirurga konca.
• Korisnikova je odgovornost odložiti uređaj u otpad u skladu s lokalnim i bolničkim propisima.
• Petlja uređaja BOBsnare™ mora se čvrsto zategnuti oko kirurškog konca kako bi se osigurala odgovarajuća napetost i pouzdano zahvaćanje konca petljom. Gubitak napetosti konca može dovesti do gubitka kontrole na mjestu tkiva i krvarenja.

NARUČIVANJE PROIZVODA *BOBsnare™ DEVICE*			ISPORUČUJE SE: STERILNO
	PONOVNA NARUDŽBA	PROIZVOD	OPIS
Slika X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ DEVICE***, 30 *cm*	*(1) kutija s (12) BOBsnare™ DEVICES*

Osnovni UDI-DI za BOBsnare™ DEVICE jest 0850200006BOBsnareVV.

ČESKY

POZNÁMKA: Schematické zobrazení a informace o objednávání produktů se nachází v technologickém průvodci *PROSTŘEDKEM BOBsnare™*

PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 1

POPIS *PROSTŘEDKU BOBsnare™*

PROSTŘEDEK BOBsnare™ dočasně drží chirurgické vlákno, aby usnadnil vyhodnocení délky a stabilizoval chirurgické vlákno během nasazování titanového uzávěru nebo ručního vázání uzlu. *PROSTŘEDEK BOBsnare™* obsahuje nastavitelnou smyčku velikosti 2-0 ze zeleného polyesteru ①, která obsahuje fialové plastové zakončení ②. Smyčka vyčnívá z fialového hrotu s dvojitým lumenem ③ přes průhlednou ohebnou trubici ④ a do chirurgické svorky ⑤, kterou lze zamknout a odemknout pro ovládání napětí smyčky. Oba konce chirurgického vlákna vycházejícího z cílové tkáně se po odstranění fialového zakončení protáhnou smyčkou. Při držení hrotu s dvojitým lumenem lze tahem za chirurgické vlákno upravit jeho délku a napětí. Jakmile je dosaženo požadované délky a napětí chirurgického vlákna, zatažením za ovladač smyčky ⑥ pevně stáhněte smyčku kolem chirurgického vlákna u hrotu s dvojitým lumenem. Smyčku lze uzamknout stisknutím zadní uzavírací zóny ⑦ na chirurgické svorce, čímž se dočasně udržuje délka a napětí chirurgického vlákna pro účely pozorování a vyhodnocení. Stisknutím dvou jazýčků ⑧ dopředu a zatlačením na přední uvolňovací zónu ⑨ lze smyčku uvolnit, což umožní upravit chirurgické vlákno dle potřeby. Pokud je prokázána vhodná délka a napětí chirurgického vlákna, lze chirurgické vlákno trvale zajistit titanovým uzávěrem nebo ručně vázaným uzlem. Po zajištění vlákna lze smyčku uvolnit a *PROSTŘEDEK BOBsnare™* vyjmout z místa chirurgického zákroku.

INDIKACE

PROSTŘEDEK BOBsnare™ je indikován k dočasnému uchycení vlákna LSI SOLUTIONS® 2-0 z polypropylenu, 2-0 polyesteru nebo *LS-5™* ePTFE během zákroku.

NASAZOVÁNÍ

POZNÁMKA: Pokud již prostředek nepoužíváte, odstraňte jeho obal a součásti z operačního pole a zlikvidujte je v souladu s nemocničními předpisy.

1 ZATLAČTE a vyjměte fialové plastové zakončení ze smyčky *PROSTŘEDKU BOBsnare™* ***(text na levé straně 1. obrázku na straně 2)***

2 SPUSTTE smyčku poblíž sterilního povrchu sousedícího s cílovou tkáňovou oblastí, abyste zabránili vypadnutí chirurgického vlákna ze smyčky. ***(text na levé straně 2. obrázku na straně 2)***

3 PROTÁHNĚTE oba konce chirurgického vlákna smyčkou.

POZNÁMKA: Před provlečením chirurgického vlákna smyčkou se ujistěte, že jsou z vlákna odstraněny jehly nebo krytky jehel a že jsou řádně zlikvidovány.

Vyjmutí a likvidace

(text na levé straně 3. obrázku na straně 2)

4 VYTÁHNĚTE ovladač smyčky z chirurgické svorky a zároveň mírně spusťte hrot s dvojitým lumenem, abyste částečně napnuli smyčku kolem chirurgického vlákna. ***(text na levé straně 4. obrázku na straně 2)***

UZAVÍRÁNÍ/OTEVÍRÁNÍ *PROSTŘEDKU BOBsnare™*

UZAVÍRÁNÍ

5 POSOUVEJTE hrot s dvojitým lumenem přes chirurgické vlákno, dokud nedosáhnete odpovídajícího napětí chirurgického vlákna a kontaktu s tkání, poté zatáhněte za ovladač smyčky a pevně stáhněte smyčku kolem chirurgického vlákna.

POZNÁMKA: K navedení hrotu s dvojitým lumenem směrem k cílové tkáni lze použít standardní chirurgické nástroje, jako jsou kleště nebo grasper. ***(text na levé straně 1. obrázku na straně 3)***

6 UZAVŘETE svorku zatlačením na texturovanou zadní uzavírací zónu, abyste zacvakli vnitřní prvky v oblasti uchopení vlákna, a nastavte chirurgickou svorku do sevřené, uzavřené polohy, čímž zajistíte chirurgické vlákno u hrotu s dvojitým lumenem. ***(text na levé straně 2. obrázku na straně 3)***

ZADNÍ ČÁST DOLE SVORKA DOLE

OTEVÍRÁNÍ

7 OTEVŘETE svorku zatlačením obou bílých jazýčků dopředu a stisknutím texturované přední uvolňovací zóny, abyste chirurgickou svorku nastavili do uvolněné, otevřené polohy.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze napětí chirurgického vlákna upravit opakováním kroků 5 a 6. ***(text na levé straně 3. obrázku na straně 3)***

8 VYJMĚTE *PROSTŘEDEK BOBsnare™* uvolněním smyčky a protažením smyčky kolem titanového uzávěru nebo ručně uvázaného uzlu a následným vytažením prostředku.

POZNÁMKA: K uvolnění a protažení smyčky kolem titanového uzávěru nebo ručně uvázaného uzlu lze použít standardní chirurgické nástroje, jako jsou kleště nebo grasper. ***(text na levé straně 4. obrázku na straně 3)***

ZADNÍ ČÁST NAHOŘE OTEVŘENO

OBR. 2

OTEVŘENO

Pro ilustraci mechanismu zámku se dvěma jazýčky a vnitřní oblasti uchopení vlákna jsou k dispozici výřezy chirurgické svorky (zobrazené nahoře a dole).

OBR. 3

UZAVŘENO

TIPY PRO TECHNIKU POUŽITÍ *PROSTŘEDKU BOBsnare™*

ZADNÍ ČÁST NAHOŘE OTEVŘENO ***(text v horní části obr. 4)***

OBR. 4

ZADNÍ ČÁST DOLE SVORKA DOLE ***(text v horní části obr. 5)***

OBR. 5

KONTRAINDIKACE

• Nejsou známy.

VÝSTRAHY

• Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na jejich předpis.
• Chirurgické zákroky smějí provádět pouze lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v takovýchto technikách a mají s nimi zkušenosti. Před provedením otevřených nebo minimálně invazivních zákroků si rovněž prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
• Před použitím tohoto výrobku si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění a seznamte se s nimi.
• Nevyvíjejte nadměrný tlak na chirurgické vlákno. Nadměrné napínání vlákna může poškodit nebo natrhnout tkáň, způsobit krvácení, poranit struktury sousedící s cílovým místem a/nebo způsobit přetržení vlákna.
• Uchovávejte při pokojové teplotě. Vyhněte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.
• Nesterilizujte opakovaně. *PROSTŘEDEK BOBsnare™* je navržen a určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nenasazujte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Funkce *PROSTŘEDKU BOBsnare™* po čištění nebo jiném opakovaném zpracování nebyla společností LSI SOLUTIONS® ověřena a společnost ji proto nepodporuje. Opakovaná použití, opětovné zpracování a opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vytvořit riziko kontaminace prostředku a způsobit zdravotní újmu, omezenému nebo smrt pacienta.
• Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo výrobek poškozené. Všechny otevřené (nezapečetěné), nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky zlikvidujte.
• Přímý kontakt mezi citlivými tkáňovými strukturami a cizími materiály může vést k poranění nebo poškození tkáně.
• Ponechání tkáně pod napětím po delší dobu může způsobit ischemii nebo poškození tkáně. Tento prostředek je určen k dočasnému použití během chirurgického zákroku operatéry vyškolenými a kompetentními v příslušných technikách.
• Před navlečením chirurgického vlákna do smyčky BOBsnare™ se ujistěte, že jsou z konců vlákna odstraněny veškeré jehly nebo krytky jehel.
• Likvidace prostředku a obalu v souladu s příslušnými předpisy a postupy nemocnice je odpovědností uživatele.
• Smyčka BOBsnare™ musí být pevně stažena kolem chirurgického vlákna, aby bylo zajištěno napětí a konzistentní zapojení chirurgického vlákna a smyčky v záběru. Ztráta napětí vlákna může vést ke ztrátě kontroly nad tkání a ke krvácení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

• *PROSTŘEDEK BOBsnare™* nepoužívejte, pokud uspokojivě neplní svou zamýšlenou funkci nebo pokud je fyzicky poškozený. Zabraňte mechanickému nárazu nebo nadměrnému namáhání prostředku.
• Při manipulaci s PROSTŘEDKEM BOBsnare™ dbejte opatrnosti, abyste jej nepoškodili.
• Při používání prostředků BOBsnare™ se ujistěte, že pracujete se správnými chirurgickými technikami, včetně dostatečného záběru tkáně, a to dle potřeby pro manipulaci s tkání a chirurgickým vláknem.
• Uživatel by si měl ověřit dostatečnou pevnost chirurgického vlákna v tahu.
• Po zajištění chirurgického vlákna a později, pokud je to vhodné, zkontrolujte a zajistěte hemostázu a/nebo správnou kontrolu tkáně.
• Předtím, než při výkonu použijete společně nástroje a příslušenství různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a ujistěte se, že funkce není ohrožena. Také se ujistěte, že není narušena elektrická izolace nebo uzemnění.
• Používejte pouze s vláknem LSI SOLUTIONS® 2-0 z polypropylenu, 2-0 polyesteru nebo *LS-5™* ePTFE.
• Vyhněte se nadměrnému napínání chirurgického vlákna, které by mohlo způsobit jeho přetržení či prořeznutí tkáně nebo časem způsobit ischemii či strangulaci tkáně napnutým chirurgickým vláknem.
• Nedostatečné napětí vlákna může vést k obstrukci v operačním poli, nesprávné přípravě operačního pole, ztrátě kontroly nad tkání, krvácení nebo úniku.
• Hrot prostředku BOBsnare™ s dvojitým lumenem zabírá malý prostor mezi cílovou tkáňovou oblastí a spodní částí ručně uvázaného uzlu nebo titanového uzávěru. Při nastavování PROSTŘEDKU BOBsnare™ na chirurgickém vlákně se ujistěte, že délka smyčky stahu kompenzuje vyjmutí prostředku. Po odstranění PROSTŘEDKU BOBsnare™ ověřte, zda má chirurgické vlákno odpovídající délku.

POZNÁMKA:

• Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušným orgánům v dané zemi.

OBR. 6

Hrot BOBsnare™ s dvojitým lumenem (text ve spodní části obr. 6) Detail PROSTŘEDKU BOBsnare™ zobrazující A: hrot BOBsnare™ s dvojitým lumenem; B: LS-5™ ePTFE zajištěné ručně uvázaným uzlem; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 z polyesteru zajištěné ručně uvázaným uzlem; D: LS-5™ ePTFE zajištěné titanovým uzávěrem.

Chirurg musí při určování vhodné délky smyčky před vyjmutím prostředku předvídat a kompenzovat tloušťku hrotu PROSTŘEDKU BOBsnare™.

OBR. 7

PROSTŘEDEK BOBsnare™
Přibližná pevnost smyčky LSI SOLUTIONS® v tahu

Velikost a typ vlákna	Průměrná pevnost v tahu (kgf)
LSI SOLUTIONS® 2-0 z polypropylenu	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 z polyesteru	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

OBJEDNÁVKA PRODUKTU *PROSTŘEDEK BOBsnare™*			DODÁNO: STERILNÍ
	OPĚTOVNÁ OBJEDNÁVKA	PRODUKT	POPIS
Obrázek X12	**REF 082000**	***PROSTŘEDEK BOBsnare™***, 30 *cm*	*(1) krabice (12) PROSTŘEDKŮ BOBsnare™*

Základní UDI-DI pro PROSTŘEDEK BOBsnare™ je 0850200006BOBsnareVV.

DANSK

BEMÆRK: Se teknologioversigten til *BOBsnare™-UDSTYRET* for skematiske visninger og produktbestilling

LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

FIG. 1

BESKRIVELSE AF *BOBsnare™-UDSTYRET*

BOBsnare™-UDSTYRET fastholder midlertidigt kirurgisk suturmateriale for at lette vurderingen af længden og stabliisere suturmateriale under placering af titaniumfikseringselementer eller manuel knudebinding. *BOBsnare™-UDSTYRET* omfatter en justerbar grøn sutursylongelømke ① af polyester i størrelse 2-0, som holder en lilla plastkomponent ②. Slyngelømken strækker sig fra den lilla spids med dobbelt lumen ③ gennem et gennemsigtigt fleksibelt rør ④ og ind i suturklemmen ⑤, som kan låses og låses op for at regulere spændingen på slyngelømken. Beggeender af den kirurgiske sutur, der kommer fra málvævet, føres derefter gennem slyngelømken efter fjernelse af den lilla plastkomponent. Den kirurgiske sutur kan trækkes, mens spidsen med dobbelt lumen holdes fast, for at justere længden og spændingen. Når den ønskede længde og spænding af den kirurgiske sutur er opnået, strømmes slyngelømken tæt omkring den kirurgiske sutur ved spidsen med dobbelt lumen ved at trække i slyngeknappen ⑥. Slyngelømken kan låses ved at trykke ned på det bageste lukkeområde ⑦ på suturklemmen, så længden og spændingen af den kirurgiske sutur midlertidigt opretholdes til observation og vurdering. Slyngelømken frigøres ved at skubbe de dobbelte tapper ⑧ fremad og trykke ned på det forreste frigørelsesområde ⑨, så den kirurgiske sutur kan justeres efter behov. Den kirurgiske sutur kan fastgøres permanent ved hjælp af et titaniumfikseringselement eller en håndbundet knude, når den passende længde og spænding er fastlagt. Efter sikring af suturen kan slyngelømken frigøres, og *BOBsnare™-UDSTYRET* kan fjernes fra operationsstedet.

POZNÁMKA:

• Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které doj

kan worden bijgesteld. Wanneer de juiste lengte en spanning van het chirurgische hechtdraad zijn bereikt, kan dit permanent worden vastgezet met een titanium bevestiging of een handmatige knoop. Wanneer de hechting stevig vastzit, kan de draadlus worden losgelaten en het *BOBsnare™-APPARAAT* van de operatieplek worden verwijderd.

INDICATIES

Het *BOBsnare™-apparaat* is bedoeld voor het tijdelijk vasthouden van LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropyleen, 2-0 polyester of *LS-5™* ePTFE-hechtdraad tijdens een operatie.

LADEN

OPMERKING: Verwijder de verpakking en onderdelen van het apparaat van het operatieveld wanneer deze niet meer in gebruik zijn en voer deze af volgens het ziekenhuisbeleid.

1. VERWIJDER het lavendelkleurige plastic richtpunt door de draadlus van het *BOBsnare™-apparaat* eruit te drukken. ***(tekst aan de linkerkant van de 1e afbeelding op pagina 2)***

2. VERLAAG de draadlus tot vlak bij een steriel oppervlak naast het te behandelen weefsel om te voorkomen dat het hechtdraad uit de draadlus valt. ***(tekst aan de linkerkant van de 2e afbeelding op pagina 2)***

3. STEEK beide uiteinden van het chirurgische hechtdraad door de draadlus.

OPMERKING: Zorg ervoor dat naalden of naalddoppen van de chirurgische hechtdraad verwijderd en op de juiste manier afgevoerd zijn voordat u de hechtdraad door de draadlus steekt.

Verwijderen en afvoeren

(tekst aan de linkerkant van de 3e afbeelding op pagina 2)

4 TREK de knop van de draadlus uit de hechtdraadklem terwijl u de punt met dubbel lumen iets laat zakken om de draadlus gedeeltelijk rond het chirurgische hechtdraad te trekken. ***(tekst aan de linkerkant van de 4e afbeelding op pagina 2)***

BOBsnare™-APPARAAT SLUITEN/OPENEN

SLUITEN 🔒

5 SCHUIF de punt met dubbel lumen over het chirurgische hechtdraad totdat de juiste spanning op het hechtdraad en goed contact met het weefsel is bereikt. Trek vervolgens de knop van de draadlus uit om de draadlus strak om het chirurgische hechtdraad te trekken.

OPMERKING: Standaard chirurgische instrumenten, zoals een pincet of grijptang, kunnen worden gebruikt om de punt met dubbel lumen naar het beoogde weefsel te leiden. ***(tekst aan de linkerkant van de 1e afbeelding op pagina 3)***

6 SLUIT de hechtdraadklem door op de geribbelde vergrendelingzone aan de achterkant te drukken, zodat de interne delen van de hechtgraadklem dichtklikken en de hechtdraadklem in de gesloten positie wordt gezet, waardoor het chirurgische hechtdraad bij de punt met dubbel lumen wordt vastgezet. ***(tekst aan de linkerkant van de 2e afbeelding op pagina 3)***

ACHTERKANT NAAR BENEDEN 🔒 KLEM GESLOTEN

OPENEN 🔓

7 OPEN de hechtdraadklem door beide witte lipjes naar voren te duwen en op het geribbelde ontgrendelingsvlak aan de voorkant te drukken om de hechtdraadklem in de open stand te zetten.

OPMERKING: Indien gewenst kan de spanning van het chirurgische hechtdraad worden aangepast door stap 5 en stap 6 te herhalen. ***(tekst aan de linkerkant van de 3e afbeelding op pagina 3)***

8 VERWIJDER het *BOBsnare™-APPARAAT* door de draadlus los te maken en deze om de titanium bevestiging of de handmatige knoop te schuiven, en vervolgens het apparaat weg te trekken.

OPMERKING: Standaard chirurgische instrumenten, zoals een pincet of grijptang, kunnen worden gebruikt om de draadlus los te maken en om de titanium bevestiging of handmatige knoop te schuiven. ***(tekst aan de linkerkant van de 4e afbeelding op pagina 3)***

ACHTERKANT NAAR BOVEN 🔒 KLEM GEOPEND

AFB. 2

OPEN

Uitgesneden gedeelten van de hechtdraadklem (hierboven en hieronder weergegeven) illustreren het dubbele vergrendelingsmechanisme en het interne gedeelte waar het hechtdraad wordt vastgegrepen.

AFB. 3

GESLOTEN

TECHNISCHE TIPS *BOBsnare™-APPARAAT*

ACHTERKANT NAAR BOVEN 🔒 KLEM GEOPEND ***(tekst boven afbeelding 4)***

AFB. 4

ACHTERKANT NAAR BENEDEN 🔒 KLEM GESLOTEN ***(tekst boven afbeelding 5)***

AFB. 5

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.
- Operatieve ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die een adequate opleiding hebben en vertrouwd zijn met deze technieken. Bovendien dient men, alvorens open of minimaal invasieve ingrepen uit te voeren, de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en risico's.
- Lees alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door en zorg dat u er goed bekend mee bent voordat u dit product gaat gebruiken.
- Oefen geen overmatige spanning uit op het chirurgische hechtdraad. Overmatige spanning op hechtdraden kan weefsel beschadigen of scheuren, bloedingen veroorzaken, aangrenzende weefselstructuren beschadigen en/of leiden tot het breken van de hechtdraden.
- Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen.
- Niet opnieuw steriliseren. Het *BOPsnare™-APPARAAT* is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Dit product mag niet opnieuw worden gebruikt, gevuld, verwerkt of gesteriliseerd. De werking van het *BOBsnare™-APPARAAT* na reiniging of andersoortige herverwerking is niet geverifieerd en wordt niet ondersteund door LSI SOLUTIONS®. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat compromitteren en/of leiden tot een risico op verontreiniging van het apparaat, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden bij de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is. Werp geopende (niet-verzegelde), ongebruikte, verlopen of beschadigde producten weg.
- Direct contact met gevoelige weefselstructuren en vreemde materialen kan leiden tot weefselletsel of-schade.
- Het langdurig onder spanning houden van weefsel kan leiden tot ischemie of beschadiging. Dit apparaat is bedoeld voor tijdelijk gebruik tijdens een chirurgische ingreep door personen die getraind en bekwaam zijn in de desbetreffende technieken.
- Controleer voordat u chirurgisch hechtdraad door de BOBsnare™-draadlus steekt, of alle naalden of naalddoppen van de uiteinden van het hechtdraad verwijderd zijn.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het apparaat en de verpakking af te voeren in overeenstemming met de toepassselijke voorschriften en de procedures van het ziekenhuis.
- De BOBsnare™-draadlus moet strak om het chirurgische hechtdraad worden getrokken om spanning te garanderen en een consistente verbinding tussen het chirurgische hechtdraad en de draadlus te waarborgen. Verlies van spanning op het hechtdraad kan leiden tot verlies van controle over het weefsel en bloedingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het *BOBsnare™-APPARAAT* niet als het zijn beoogde functie niet naar behoren vervult of als het fysieke schade vertoont. Vermijd mechanische schokken of overbelasting van de apparaten.
- Bij het hanteren van het *BOBsnare™-APPARAAT* moet men voorzichtig te werk gaan om beschadiging aan het apparaat te voorkomen.
- Zorg voor de juiste chirurgische technieken, zoals voldoende weefselhechtingen, die nodig zijn voor de hantering van weefsel en chirurgische hechtdraden bij gebruik van BOBsnare™-apparaten.
- De gebruiker dient te controleren of de houdkracht van het chirurgische hechtdraad toereikend is.
- Controleer en waarborg de hemostase en/of de juiste weefselcontrole bij het aanbrengen van de chirurgische hechting en daarna, indien nodig.
- Voordat u instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen gaat gebruiken bij een ingreep, moet u eerst controleren of deze compatibel zijn en u ervan verzekeren dat het functioneren niet wordt aangetast. Zorg er ook voor dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangetast.
- Uitsluitend te gebruiken met LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropyleen, 2-0 polyester of *LS-5™* ePTFE-hechtdraad.
- Vermijd overmatige spanning op het chirurgische hechtdraad, aangezien dit kan leiden tot scheuren of doorsnijden van het weefsel, of na verloop van tijd tot ischemie of afknelling van het weefsel door het onder spanning staande hechtdraad.
- Onvoldoende spanning op de hechtdraden kan leiden tot belemmering van het operatiezicht, onjuiste positionering van de operatiezone, verlies van weefselcontrole, bloedingen of lekkage.
- De punt met dubbel lumen van het *BOBsnare™-APPARAAT* neemt een kleine hoeveelheid ruimte in beslag tussen het beoogde weefsel en de onderkant van een handmatige knoop of titanium bevestiging. Bij het aanpassen van het *BOBsnare™-apparaat* op chirurgische hechtdraden, moet u ervoor zorgen dat de lengte van de hechtdraadlus de verwijdering van het apparaat compenseert. Controleer of het chirurgische hechtdraad de juiste lengte heeft na het verwijderen van het *BOBsnare™-apparaat*.

OPMERKING:

- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land.

AFB. 6

BOBsnare™-punt met dubbel lumen (tekst onder afbeelding 6) Close-up van het BOBsnare™-apparaat met A: BOBsnare™-punt met dubbel lumen; B: LS-5™ ePTFE bevestigd met een handmatige knoop; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 polyester bevestigd met een handmatige knoop; D: LS-5™ ePTFE vastgemaakt met een titanium bevestiging.

De chirurg moet rekening houden met de dikte van de punt van het BOBsnare™-apparaat en deze compenseren bij het bepalen van de juiste lengte van de hechtdraadlus voordat het apparaat wordt verwijderd.

AFB. 7

BOBsnare™-APPARAAT Geschatte houdkracht van de LSI SOLUTIONS®-draadlus	
Afmeting en type hechtdraad	**Gemiddelde houdkracht (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropyleen	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 Polyester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

BESTELLEN VAN *BOBsnare™-PRODUCTEN*			GELEVERD: STERIEL
	NABESTELLING	PRODUCT	BESCHRIJVING
Afbeelding X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ APPARAAT***, 30 *cm*	*(1) Doos met (12) BOBsnare™-apparaten*

De basis UDI-DI voor het BOBsnare™-APPARAAT is 0850200006BOBsnareVV.

EESTI KEEL

MÄRKUS. Skemaatiliste jooniste ja toote tellimiseks vt *BOBsnare™ SEADME* tehnoloogiajuhendit

ENNE KASUTAMIST LUGEGE SELLE TOOTE INFOLEHT TÄHELEPANELIKULT LÄBI

JOON. 1

BOBsnare™ SEADME KIRJELDUS

BOBsnare™ seade hoiab kirurgilist õmblusniidi ajutiselt paigal, et hõlbustada pikkuse hindamist ja stabiliseerida kirurgilist õmblusniidi titaanist kinnitusvahendi paigaldamise või käsitsi sõlme sidumise ajal. *BOBsnare™ SEADMEL* on reguleeritava suurusega 2-0 roheline polüestrist püüdesõlmus ①, mis hoiab lavendlivärvi plastikust sihtmärki ②. Püüdesõlmus ulatub lillast kahe valendikuga otsast ③ läbi läbipaistva painduva toru ④ ja läheb õmblusniidi klambrisse ⑤, mida saab lukustada ja vabastada, et reguleerida pingsust püüdesõlmusel. Pärast lavendlivärvi sihtmärgi eemaldamist pistetakse sihtkoest tulevad kirurgilise õmblusniidi mõlemad otsad läbi silmuse. Kahe valendikuga otsast kinni hoides saab kirurgilist õmblusniiti tõmmata, et reguleerida pikkust ja pingsust. Kui soovitud kirurgilise õmblusniidi pikkus ja pingsus on reguleeritud, tõmbab silmuse nupp ⑥ silmuse tihedalt kirurgilise õmblusniidi ümber kahe valendikuga otsa juures. Püüdesõlmuse saab lukustada, vajutades tagumist sulgemisala ⑦ kirurgilise õmblusniidi klambril, fikseerides ajutiselt kirurgilise niidi pikkuse ja pingsuse vaatlemise ja hindamise eesmärgil. Topeltnagade ⑧ vajutamine edasi- ja allasuunas eesmisel vabastusalal ⑨ vabastab püüdesõlmuse, võimaldades kirurgilist õmblusniidi vastavalt soovile uuesti reguleerida. Kui kirurgilise õmblusniidi sobiv pikkus ja pingsus on saavutatud, saab kirurgilise õmblusniidi püsivalt kinnitada titaanist kinnitusvahendi või käsitsi seotud sõlme abil. Pärast kirurgilise õmblusniidi kinnitamist saab silmuse vabastada ja *BOBsnare™ SEADME* operatsioonipiirkonnast eemaldada.

NÄIDUSTUSED

BOBsnare™ SEADE on näidustatud LSI SOLUTIONS® 2-0 polüpropüleenist, 2-0 polüestrist või *LS-5™* ePTFE-st kirurgilise õmblusniidi ajutiseks kinnitamiseks operatsiooni ajal.

LAADIMINE

MÄRKUS. Eemaldage seadme pakend ja komponendid operatsioonialalt, kui neid enam ei kasutata, ja utiliseerige vastavalt haigla eeskirjadele.

1 LÜKAKE VÄLJA ja eemaldage lavendlivärvi plastsihtmärk *BOBsnare™ SEADME* püüdesilmusest. ***(tekst 1. pildi vasakul küljel lk 2)***

2 LANGETAGE püüdesilmus steriilse pinna lähedale sihtkoe juures, et vältida kirurgilise õmblusniidi väljatulemist püüdesilmusest. ***(tekst 2. pildi vasakul küljel lk 2)***

3 PISTKE kirurgilise õmblusniidi mõlemad otsad läbi püüdesilmuse.

MÄRKUS. Enne kirurgilise niidi läbi püüdesilmuse pistmist veenduge, et nõelad või nõelakorgid on kirurgilisest õmblusniidist eemaldatud ja nõuetekohaselt utiliseeritud.

Kõrvaldamine ja utiliseerimine

(tekst 3. pildi vasakul küljel lk 2)

4 TÕMMAKE silmuse nupp kirurgilise õmblusniidi klambrist emale, langetades samal ajal veidi kahe valendikuga otsa, et püüdesilmust kirurgilise õmblusniidi ümber veidi pingutada. ***(tekst 4. pildi vasakul küljel lk 2)***

BOBsnare™ SEADME SULGEMINE/AVAMINE

SULGEMINE 🔒

5 LIBISTAGE kahe valendikuga ots kirurgilise õmblusniidi peale, kuni on saavutatud soliivi kirurgilise õmblusniidi pinge ja kokkupuude koega, seejärel tõmmake silmuse nuppu, et tõmmata püüdesilmus tihedalt ümber kirurgilise õmblusniidi.

MÄRKUS. Kahe valendikuga otsa suunamiseks sihtkoe poole võib kasutada standardseid kirurgilisi tööriistu, näiteks tange või haaratsit. ***(tekst 1. pildi vasakul küljel lk 3)***

6 SULGEGE nidiklamber, vajutades tekstuuriga tagumist sulgemisala, et sulgeda õmbluse haardeala sisemised osad ja seada nidiklamber kinnitatud suletud asendisse, kinnitades kirurgilise õmblusniidi kahe valendikuga otsal. ***(tekst 2. pildi vasakul küljel lk 3)***

TAGAOSA ALLA 🔒 KLAMBER ALLA

AVAMINE 🔓

7 AVAGE nidiklamber, lukates mõlemat valget topeltnaga edasisuunas ja vajutades tekstuuriga eesmist vabastusala, et seada nidiklamber avatud, vabastatud asendisse.

MÄRKUS. Soovi korral saab kirurgilise õmblusniidi pinget reguleerida, korrates sammu 5 ja 6. ***(tekst 3. pildi vasakul küljel lk 3)***

8 EEMALDAGE BOBsnare™ SEADE, lõdvendades püüdesilmust ja seades silmuse ümber titaanist kinnitusvahendi või käsitsi seotud sõlme ning seejärel seadet välja tõmmates.

MÄRKUS. Püüdesilmuse vabastamiseks ja seadmiseks ümber titaanist kinnitusvahendi või käsitsi seotud sõlme võib kasutada standardseid kirurgilisi tööriistu, näiteks tange või haaratsit. ***(tekst 4. pildi vasakul küljel lk 3)***

TAGAOSA ÜLES 🔓 AVAMINE

JOON. 2

AVA

Nidiklambri väljalõikega osad (näidatud ülal ja all) on mõeldud topeltnagaga luku mehhanismi ja kirurgilise niidi sisemise haardeala illustreerimiseks.

JOON. 3

SULETUD

BOBsnare™ SEADME TEHNIKAPÄRLID

TAGAOSA ÜLES 🔓 AVAMINE ***(tekst joonise 4 ülaosas)***

JOON. 4

TAGAOSA ALLA 🔒 KLAMBER ALLA ***(tekst joonise 5 ülaosas)***

JOON. 5

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole teada.

HOIATUSED

- Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada arsti poolt või arsti korraldusel.
- Kirurgilisi protseduure tohivad läbi viia ainult arstid, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad asjakohaseid tehnikaid. Lisaks tuleb enne avatud või minimaalselt invasiivsete protseduuride tegemist tutvuda meditsiinikirjanduses tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Enne seele toote kasutamist lugege läbi kõik juhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud ning tutvuge nendega.
- Ärge seadke kirurgilist õmblusniiti liiga suure pinge alla. Kirurgilise õmblusniidi liigne pingutamine võib kahjustada või rebestada kude, põhjustada verejooksu, vigastada sihtkohaga külgnevaid struktuure ja/või põhjustada õmblusniidi rebenemist.
- Hoida toatemperatuuril. Vältida pikaajalist kokkupuudet suurte temperatuuridega.
- Mitte korduvalt steriliseerida. *BOBsnare™ SEADE* on loodud ja ette nähtud kasutamiseks ainult ühe patsiendi poolt. Seda toodet ei tohi korduskasutada, uuesti laadida, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. *BOBsnare™ SEADME* toimivuse pärast puhastamist või muud taastöötlemist pole kontrollitud ja LSI SOLUTIONS® ei toeta seda. Korduskasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni tervikliikust ja/või tekitada seadme saastumisohtu, mis võib põhjustada patsientide vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud. Visake ära kõik avatud (sulgemata), kasutamata, aegunud või kahjustatud tooted.
- Vahetu kokkupuude tundlike koestruktuuride ja võõrkehadega võib põhjustada koevigastusi või kahjustusi.
- Kudede pikaajaline pinge all hoidmine võib põhjustada kudede isheemiat või kahjustusi. See seade on mõeldud ajutiseks kasutamiseks kirurgilise protseduuri ajal asjakohaste tehnikate osas koolitatud ja kompetentsete kasutajate poolt.
- Enne kirurgilise õmblusniidi vedamist läbi BOBsnare™ püüdesilmuse veenduge, et kõik nõelad või nõelakorgid on kirurgilise õmblusniidi otstest eemaldatud.
- Kasutaja vastutab seadme ja pakendi utiliseerimise eest vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja haigla protseduuridele.
- BOBsnare™ püüdesilmus tuleb kirurgilise õmblusniidi ümber pingule tõmmata, et tagada kirurgilise õmblusniidi ja püüdesilmuse tihe ja ühtlane haardumine. Kirurgilise õmblusniidi pinge lõdvenemine võib põhjustada kontrolli kadu õmbluskohas ja verejooksu.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage *BOBsnare™ SEADET*, kui see ei täida ettenähtud ülesannet rahuldavalt või kui see on tõusilisel kahjustatud. Vältige mehaanilis löökc ja seadmete ülekoormamist.
- *BOBsnare™ SEADME* käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et seadet ei kahjustaks.
- *BOBsnare™ SEADMETE* kasutamisel tuleb tagada õiged kirurgilised tehnikad, sh piisav koe haaramine vastavalt vajadusele kudede ja kirurgilise õmblusniidi käsitsemisel.
- Kasutaja peab kontrollima kirurgilise õmblusniidi piisavat kinnitusjõudu.
- Kirurgilise õmblusniidi kinnitamisel ja paralel seda kontrollige hemostaasi ja/või kudede nõuetekohase kinnituse suhtes.
- Enne erinevate tootjate instrumentide ja tarvikute koos kasutamist protseduuri ajal kontrollige ühilduvust ja veenduge, et funktsioon pole kahjustatud. Samuti veenduge, et elektriisolatsioon või maandus pole kahjustatud.
- Kasutage ainult LSI SOLUTIONS® 2-0 polüpropüleenist, 2-0 polüestrist või *LS-5™* ePTFE-st kirurgilise õmblusniidiga.
- Vältige kirurgilise õmblusniidi liigset pingutamist, kuna see võib põhjustada niidi rebenemist või koe läbilõikamist või aja jooksul põhjustada isheemiat või kudede kägistumist pingul oleva õmblusniidi tõttu.
- Ebapiisav õmblusniidi pingutamine võib põhjustada kirurgilise vaate takistumist, operatsioonziala ebaõiget ettevalmistust, kudede kinnituse kadu, verejooksu või lekkimist.
- BOBsnare™ SEADME kahe valendikuga ots hõivab väikese ala sihtkoe ja käsitsi seotud sõlme vöi titaanist kinnitusvahendi alumise osa vahel. BOBsnare™ SEADME kirurgilisel õmblusniidil reguleerimisel veenduge, et püüdesilmuse pikkus kompenseeriks seade eemaldamise. Pärast BOBsnare™ SEADME eemaldamist veenduge, et kirurgiline õmblusniit on sobiva pikkusega.

MÄRKUS.

- Kõikidest seadmega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja asjaomase riigi pädevale asutusele.

JOON. 6

BOBsnare™ kahe valendikuga ots (tekst joonise 6 allosas) BOBsnare™ SEADME lähivõte, mis näitab A: BOBsnare™ kahe valendikuga otsa; B: LS-5™ ePTFE-d, mis on kinnitatud käsitsi seotud sõlmega; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 polüestrist, mis on kinnitatud käsitsi seotud sõlmega; D: LS-5™ ePTFE-st, mis on kinnitatud titaanist kinnitusvahendiga.

Kirurg peab enne seadme eemaldamist arvestama ja kompenseerima BOBsnare™ SEADME otsa paksust.

JOON. 7

BOBsnare™ SEADE Ligikaudne LSI SOLUTIONS® püüdesilmuse hoidejõud	
Õmblusniidi suurus ja tüüp	**Keskmine hoidejõud (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polüpropüleen	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 polüester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

BOBsnare™ SEADME TOOTE TELLIMINE			TARNITAKSE: STERIILSENA
	UUESTI TELLIMISEKS	TOODE	KIRJELDUS
Pilt X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ SEADE***, 30 *cm*	*(1) karp (12) BOBsnare™ SEADMEID*

BOBsnare™ seadme põhiline UDI-DI on 0850200006BOBsnareVV.

SUOMI

HUOMAUTUS: katso kaavakuvat ja tuotteiden tilaus *BOBsnare™-laitteen* tekniikkaoppaasta

LUE TUOTESELOSTE HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

KUVA 1

BOBsnare™-LAITTEEN KUVAUS

BOBsnare™-laite pitää kirurgista ommellankaa väliaikaisesti paikallaan, jotta sen pituutta on helpompi arvioida ja jotta lanka pysyy vakaana titaanikiinnitimen asennuksen tai manuaalisen solmimisen aikana. BOBsnare™-laitteessa on säädettävä, kokoa 2–0 oleva vihreä polyesterioimeisilmukka ①, jossa on laventeliinsävyinen muovinen kohdistin ②. Silmukka ulottuu violetista kaksoisluumenkärjestä ③ läpinäkyvän joustavan putken ④ kautta ommelpuristimeen ⑤, joka voidaan lukita ja avata silmukan jännityksen säätämiseksi. Kohdekuoksesta tulevat kirurgisen ompeleen molemmat päät viedään silmukan läpi, kun laventeliinvärinen kohdistin on poistettu. Pitämällä kiinni kaksoisluumenkärjestä kirurgista ommellankaa voidaan vetää pituuden ja kireyden säätämiseksi. Kun haluttu kirurgisen ommellangan pituus ja jännitys on saavutettu, silmukkanuppia ⑥ vetämällä silmukka kiristyy tukasti kirurgisen ommellangan ympäri kaksoisluumenkärjen kohdalla. Silmukka voidaan lukita painamalla ommelpuristimen takaosan sulkemisualetta ⑦ alaspäin, jolloin kirurgisen ommellangan pituus ja jännitys on varmistettu, kirurginen ommelanka voidaan kiinnittää pysyvästi titaanikiinnittimellä tai käsin sidottulla solmulla. Ompeleen kiinnittämisen jälkeen silmukka voidaan vapauttaa ja *BOBsnare™-laite* poistaa leikkausalueelta.

KÄYTTÖAIHEET

BOBsnare™-laite on tarkoitettu LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropeeni-, 2-0 polyesteri- tai *LS-5™*-ePTFE-ommellangan tilapäiseen paikallaan pitämiseen leikkauksen aikana.

TÄYTTÄMINEN

HUOMAUTUS: Poista laitteen pakkausmateriaalit ja osat leikkausalueelta, kun niitä ei enää tarvita, ja hävitä ne sairaalan ohjeiden mukaisesti.

1 TYÖNNÄ ULOS ja irrota laventeliinvärinen muovinen kohdistin *BOBsnare™-laitteen* silmukasta. ***(teksti sivun 2 ensimmäisen kuvan vasemmalla puolella)***

2 LASKE silmukka lähelle steriiliä pintaa kohdekudoksen viereen, jotta kirurginen ommel ei putoa silmukasta. ***(teksti sivun 2 toisen kuvan vasemmalla puolella)***

3 PUJOTA kirurgisen ommellangan molemmat päät silmukan läpi.

HUOMAUTUS: Varmista, että kirurgisesta ompelulangasta on poistettu neulat tai neulansuojukset ja että ne on hävitetty asianmukaisesti, ennen kuin vedät langan silmukan läpi.

Irrota ja hävitä

(teksti sivun 2 kolmannen kuvan vasemmalla puolella)

4 VEDÄ silmukkanuppia poispäin ommelpuristimesta samalla kun lasket kaksoisluumenkärkeä hieman alas, jotta silmukka kiristyy osittain kirurgisen ompeleen ympärille. ***(teksti sivun 2 kolmannen kuvan vasemmalla puolella)***

BOBsnare™-laitteen SULKEMINEN/AVAAMINEN

SULKEMINEN 🔒

5 LIU'UTA kaksoisluumenkärkeä kirurgisen ommellangan yli, kunnes sopiva kirurgisen ommellangan jännitys ja kuidoskontakti on saavutettu, vedä sitten silmukkanuppia kiristääksesi silmukan tiukasti kirurgisen ommellangan ympärille.

HUOMAUTUS: Tavanomaisia kirurgisia välineitä, kuten pinsettejä tai pihtejä, voidaan käyttää kaksoisluumenikärjen ohjaamiseen kohti kohdekudosta. ***(teksti sivun 3 ensimmäisen kuvan vasemmalla puolella)***

6 SULJE ommelpuristin painamalla teksturoitua takaosan sulkemisaluetta alaspäin, jotta ommelpuristimen sisäiset rakenteet napsahtavat kiinni tartunta-alueella ja ommelpuristin sulkeutuu ja kiinnittää kirurgisen ommellangan kaksoisluumenkärkeen. ***(teksti sivun 3 toisen kuvan vasemmalla puolella)***

ALASPÄIN KIRISTYS 🔒

AVAAMINEN 🔓

7 AVAA ommelpuristin työntämällä molempia valkoisia kaksoisliuskoja eteenpäin ja painamalla teksturoitua etuosan vapautusaluetta alaspäin, jotta ommelpuristin asettuu vapautettuun, avoimeen asentoon.

HUOMAUTUS: Haluttaessa kirurgisen ommellangan kireyttä voidaan säätää uudelleen toistamalla vaihe 5 ja vaihe 6. ***(teksti sivun 3 kolmannen kuvan vasemmalla puolella)***

8 IRROTA *BOBsnare™-laite* löysentämällä silmukkaa ja viemällä silmukka titaanikiinnittimen tai käsin sidotun solmun ympäri ja vedä laite pois.

HUOMAUTUS: Tavanomaisia kirurgisia välineitä, kuten pinsettejä tai pihtejä, voidaan käyttää silmukan löysentämiseen ja viemiseen titaanikiinnittimen tai käsin sidotun solmun ympäri. ***(teksti sivun 3 neljännen kuvan vasemmalla puolella)***

YLÖSPÄIN AVAUS 🔓

KUVA 2

AUKI

Ommelpuristimen poikkileikkaukset (näkyvissä ylä ja alla) havainnollistavat kaksoisliuskalukkomekanismia ja sisäistä ommellangan tartunta-aluetta.

KUVA 3

SULJETTU

BOBsnare™-LAITTEEN TEKNIIKKAVINKIT

TAAKSEPÄIN YLÖS 🔓 AVAA ***(teksti kuvan 4 yläpuolella)***

KUVA 4

TAAKSEPÄIN ALAS 🔒 KIRISTÄ ***(teksti kuvan 5 yläpuolella)***

KUVA 5

VASTA-AIHEET

- Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Kirurgisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja kokemus näissä tekniikoissa. Ennen avo- tai mini-invasiivisten toimenpiteiden tekemistä on lisäksi tutustuttava lääketieteellisen kirjallisuuden sisältämiin tekniikkoihin, komplikaatioita ja vaaroja koskeviin tietoihin.
- Lue ja perehdy kaikkiin ohjeisiin, varoituksiin ja varotoimiin ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Älä kiristä kirurgista ommellankaa liikaa. Kohtuuton ommellangan kireys voi vahingoittaa tai repiä kudosta, aiheuttaa verenvuotoa, vahingoittaa kohdealueen vieressä olevia rakenteita ja/tai johtaa ommellangan katkeamiseen.
- Säilytä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistumista kohonneelle lämpötilalle.
- Ei saa steriloida uudelleen. *BOBsnare™-laite* on suunniteltu ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Tätä tuotetta ei saa käyttää, täyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. *BOBsnare™-laitteen* suorituskykyä puhdistamisen tai muun uudelleenkäsittelyn jälkeen ei ole varmistettu, eikä LSI SOLUTIONS® tue tällaista käsittelyä. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai muodostaa laitteen kontaminoitumisriskin, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut (sinetöimättömät), käyttämättömät, viimeisen käyttöajankohdan ylittänet tai vaurioituneet tuotteet.
- Herkkien kudosrakenteiden ja vieraiden materiaalien suora kosketus voi aiheuttaa kudosvammoja tai -vaurioita.
- Kudoksen jättäminen kireäksi pitkäksi ajaksi voi aiheuttaa kudoksen verenpuutetta tai vaurioita. Tämä laite on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön kirurgisen toimenpiteen aikana, ja siitä saavat käyttää vain kyseisiin tekniikoihin perehtyneet ja pätevät käyttäjät.
- Ennen kuin pujotat kirurgisen ommellangan BOBsnare™-silmukan läpi, varmista, että ommellangan päistä on poistettu kaikki neulat ja neulansuojukset.
- Laitteen ja pakkauksen hävittäminen sovellettavien säännösten ja sairaalan menetelmien mukaisesti on käyttäjän vastuulla.
- BOBsnare™-silmukka on kiristettävä tiukasti kirurgisen ommellangan ympärille, jotta kirurgisen ommellangan ja silmukan välinen kireys ja tasainen kiinnittyminen varmistetaan. Ommellangan kireyden heikkeneminen voi johtaa kudoksen hallinnan menettämiseen ja verenvuotoon.

VAROTOIMET

- *BOBsnare™-laitetta* ei saa käyttää, jos se ei toimi hyväksyttävästi tarkoitetussa toimenpiteessä tai jos siinä on fyysisiä vaurioita. Väliä laitteiden mekaanisia iskuja tai ylikuormitusta.
- *BOBsnare™-laitetta* käsiteltäessä on huolehdittava siitä, ettei laite vaurioidu.
- Varmista, että kirurgiset tekniikat ovat asianmukaiset, mukaan lukien riittävät kudoskiinnitykset, jotka ovat tarpeen kudosten käsittelyssä ja kirurgisessa ompelussa BOBsnare™-laitteita käytettäessä.
- Käyttäjän on varmistettava, että kirurgisen ommellangan kestävyys on riittävä.
- Tarkista ja varmista verenvuodon tyrehdyttäminen ja/tai kudosten asianmukainen hallinta kirurgisen ommellangan kiinnittämisen yhteydessä ja sen jälkeen tarpeen mukaan.
- Ennen kuin eri valmistajien instrumentteja ja lisävarusteita käytetään toimenpiteen yhdessä, varmista yhteensopivuus, ja se ettei niiden toiminta ole vaarantunut. Varmista myös, että sähköeristys tai maadoitus eivät ole vaarantuneet.
- Käytä ainoastaan LSI SOLUTIONS® 2-0-polypropeeni-, 2-0-polyesteri- tai *LS-5™*-ePTFE-ommellangan kanssa.
- Vältä kirurgisen ommellangan liialista kiristämistä, sillä se voi aiheuttaa ompeleen repeämisen tai kudoksen leikkautumisen tai ajan mittaan johtaa kudoksen verenputteeseen tai kudoksen puristumiseen kiristetyn kirurgisen ommellangan vuoksi.
- Riittämätön ommellangan kireys voi haitata leikkauskohdan näkyvyyttä, aiheuttaa leikkausalueen virheellisen valmistelun, kudoksen hallinnan menettämisen, verenvuotoa tai vuotoja.
- BOBsnare™-laitteen kaksoisluumenkärki vie vain vähän tilaa kohdekudoksen ja kiristä solmitun solmun tai titaanikiinnikkeen pohjan välissä. Kun BOBsnare™-laitetta säädetään kirurgisen ommellangan, varmista, että ommelsilmukan pituus kompensoi laitteen poistamisen. Varmista, että kirurginen ommelanka on sopivan pituinen BOBsnare™-laitteen poistamisen jälkeen.

HUOMAUTUS:

- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

KUVA 6

***BOBsnare™ kaksoisluumenkärki (teksti kuvan 6 alaosassa) BOBsnare™-laitteen lähikuva, jossa A: BOBsnare™ kaksoisluumenkärki; B: LS-5™ ePTFE kiinnitettynä käsin sidotulla solmulla; C: LSI SOLUTIONS® 2-0-polyesteri kiinnitettynä käsin sidotulla solmulla; D: LS-

BOBsnare™ ΓΕΡΑΤ SCHLIESSEN/ÖFFNEN

SCHLIESSEN 🔒

5 SCHIEBEN Sie die Dual-Lumen-Spitze über die chirurgische Naht, bis die gewünschte Spannung der chirurgischen Naht und der Gewebekontakt erreicht sind. Ziehen Sie anschließend am Snare-Knopf, um die Snare-Schlinge fest um die chirurgische Naht zusammenzuziehen.

HINWEIS: Standardchirurgische Instrumente wie Pinzetten oder ein Greifer können verwendet werden, um die Dual-Lumen-Spitze zum Zielgewebe zu führen. ***(Text auf der linken Seite des 1. Bildes auf Seite 3)***

6 SCHLIESSEN Sie die Nahtklemme, indem Sie auf den strukturierten hinteren Schließbereich drücken, sodass die internen Elemente im Bereich der Nahtfixierung einrasten und die Nahtklemme in ihre geschlossene Klemmposition versetzt wird, wodurch die chirurgische Naht an der Dual-Lumen-Spitze gesichert wird. ***(Text auf der linken Seite des 2. Bildes auf Seite 3)***

HINTERER SCHLIESSBEREICH NACH UNTEN 🔒 SCHLIESSEN

ÖFFNUNG 🔓

7 ÖFFEN Sie die Nahtklemme, indem Sie beide weißen Doppellaschen nach vorne schieben und auf den strukturierten vorderen Freigabebereich drücken, um die Nahtklemme in ihre geöffnete, nicht geklemmte Position zu versetzen.

HINWEIS: Falls gewünscht, kann die Spannung der chirurgischen Naht durch Wiederholung von Schritt 5 und Schritt 6 neu angepasst werden. ***(Text auf der linken Seite des 3. Bildes auf Seite 3)***

8 ENTFERNEN Sie das *BOBsnare™ GERÄT*, indem Sie die Snare-Schlinge lockern und die Schlinge um den Titanverschluss oder den handgebundenen Knoten führen und anschließend das Gerät herausziehen.

HINWEIS: Standardchirurgische Instrumente wie Pinzetten oder ein Greifer können verwendet werden, um die Snare-Schlinge zu lockern und sie um den Titanverschluss oder den handgebundenen Knoten zu führen. ***(Text auf der linken Seite des 4. Bildes auf Seite 3)***

HINTERER SCHLIESSBEREICH NACH OBEN 🔒 ÖFFNEN

ABB. 2
ÖFFNEN

Ausspannungen der Nahtklemme (oben und unten dargestellt) dienen zur Veranschaulichung des Verriegelungsmechanismus der Doppellaschen sowie des internen Bereichs zur Nahtfixierung.

ABB. 3
GESCHLOSSEN

BOBsnare™-GERÄT TECHNISCHE TIPPS UND HINWEISE

HINTERER SCHLIESSBEREICH NACH OBEN 🔒 ÖFFNEN *(Text oberhalb von Abb. 4)*

ABB. 4

HINTERER SCHLIESSBEREICH NACH UNTEN 🔒 SCHLIESSEN *(Text oberhalb von Abb. 5)*

ABB. 5

KONTRAINDIKATIONEN

• Keine bekannt.

WARNHINWEISE

• Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
• Chirurgische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in den entsprechenden Techniken absolviert haben und mit diesen vertraut sind. Darüber hinaus sind Techniken, Komplikationen und Gefahren vor der Durchführung von offenen oder minimalinvasiven Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.
• Lesen Sie alle Anweisungen, WarnHINWEISe und Sicherheits HINWEISe sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihnen vertraut, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
• Über Sie keine übermäßige Spannung auf die chirurgische Naht aus. Eine übermäßige Spannung kann zu Verletzungen, Blutungen verursachen, benachbarte Strukturen an der Zielstelle verletzen und/oder zum Reißen der Naht führen.
• Bei Raumtemperatur aufbewahren. Längeren Kontakt mit erhöhten Temperaturen vermeiden.
• Nicht resterilisieren. Das *BOBsnare™ GERÄT* ist für den Gebrauch an nur einem Patienten ausgelegt und vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, neu laden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Leistung des *BOBsnare™ GERÄTS* nach einer Reinigung oder sonstigen Aufbereitung wurde nicht bestätigt und wird von LSI SOLUTIONS® nicht unterstützt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Instrument verursachen, das zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen könnte.
• Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist. Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten Produkte entsorgen.
• Direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Fremdmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Schädigungen des Gewebes führen.
• Wenn Gewebe längere Zeit unter Spannung gehalten wird, kann dies eine Gewebeischämie oder -schädigung verursachen. Dieses Instrument ist für die temporäre Verwendung im Rahmen eines operativen Eingriffs durch in den entsprechenden Techniken ausgebildete und erfahrene Operateure bestimmt.
• Bevor die chirurgische Naht durch die Snare-Schlinge des BOBsnare™ geführt wird, stellen Sie sicher, dass alle Nadeln oder Nadelschutzkappen von den Nahtenden entfernt wurden.
• Der Anwender ist für die Entsorgung des Instruments und der Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften und Krankenhausverfahren verantwortlich.
• Die Snare-Schlinge des BOBsnare™ muss fest um die chirurgische Naht gezogen werden, um eine ausreichende Spannung sowie einen gleichmäßigen Kontakt zwischen der chirurgischen Naht und der Snare-Schlinge sicherzustellen. Ein Verlust der Nahtspannung kann zu einem Kontrollverlust an der Gewebestelle und zu Blutungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Das *BOBsnare™ GERÄT* nicht verwenden, wenn dieses nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktioniert oder einen Sachschaden aufweist. Mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung der Instrumente vermeiden.
• Beim Umgang mit dem *BOBsnare™ GERÄT* ist darauf zu achten, Beschädigungen am Gerät zu vermeiden.
• Stellen Sie geeignete chirurgische Techniken sicher, einschließlich ausreichend großer Gewebefassungen, soweit dies für die Handhabung von Gewebe und chirurgischer Naht bei der Verwendung von *BOBsnare™ Geräten* erforderlich ist.
• Die Angemessenheit der Haltekraft der chirurgischen Naht sollte vom Anwender überprüft werden.
• Überprüfen und gewährleisten Sie nach dem Schießen der chirurgischen Naht sowie danach, wenn angemessen, die Hämostase und/oder eine ordnungsgemäße Gewebekontrolle.
• Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss deren Kompatibilität bestätigt und sichergestellt werden, dass ihre Funktion nicht beeinträchtigt ist. Stellen Sie außerdem sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
• Nur zur Verwendung mit Polypropylen-, Polyester- oder *LS-5™*-ePTFE-Nahtmaterial der Stärke 2-0 von LSI SOLUTIONS® bestimmt.
• Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung der chirurgischen Naht, da dies dazu führen kann, dass die Naht Gewebe zerreißt oder einschneidet oder im Laufe der Zeit durch die gespannte chirurgische Naht eine Ischämie oder Gewebestrangulation verursacht.
• Eine unzureichende Spannung der chirurgischen Naht kann zu einer Beeinträchtigung der Sicht im Operationsfeld, einem unsachgemäßen Aufbau des Operationsfeldes, einem Verlust der Gewebekontrolle, Blutungen oder Leckagen führen.
• Die Dual-Lumen-Spitze des BOBsnare™ GERÄTS nimmt einen kleinen Bereich zwischen der Zielgewebestelle und der Untersetze eines handgebundenen Knotens oder Titanverschlusses ein. Achten Sie beim Anpassen des BOBsnare™ GERÄTS an der chirurgischen Naht darauf, dass die Lange der Nahtschlinge die Entfernung des Geräts berücksichtigt. Überprüfen Sie nach dem Entfernen des BOBsnare™ GERÄTS, ob die chirurgische Naht die geeignete Länge aufweist.

HINWEIS:
• Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

ABB. 6
BOBsnare™-Dual-Lumen-Spitze (Text unter Abb. 6) Nahaufnahme des BOBsnare™ GERÄTS mit: A: BOBsnare™-Dual-Lumen-Spitze; B: mit einem handgebundenen Knoten gesichertes LS-5™-ePTFE; C: mit einem handgebundenen Knoten gesichertes LSI SOLUTIONS® 2-0 Polyester; D: mit einem Titanverschluss gesichertes LS-5™-ePTFE.
Der Chirurg muss die Dicke der Spitze des BOBsnare™ GERÄTS bei der Bestimmung der geeigneten Länge der Nahtschlinge vor dem Entfernen des Geräts berücksichtigen und entsprechend ausgleichen.
ABB. 7

BOBsnare™ GERÄT Ungefähre Haltekraft der LSI SOLUTIONS®-Snare-Schlinge	
Nahtgröße und -art	**Durchschnittliche Haltekraft (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 Polypropylen	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 Polyester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

LSI SOLUTIONS®

BOBsnare™ GERÄT PRODUKTBESTELLUNG			STERIL GELIEFERT
	NACHBESTELLUNG	PRODUKT	BESCHREIBUNG
Bild X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ GERÄT***, 30 *cm*	*(1) Schachtel mit (12) BOBsnare™ GERÄTEN*

Die Basic UDI-DI für das BOBsnare™ GERÄT lautet 0850200006BOBsnareVV.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τον οδηγό τεχνολογίας της *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™* για σχηματικές απεικονίσεις και παραγγελία προϊόντος

☐ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

EIK. 1
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™*

Η *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* χρησιμοποιείται για την προσωρινή συγκράτηση χειρουργικού ράμματος, ώστε να διευκολύνεται η αξιολόγηση του μήκους και να σταθεροποιείται το χειρουργικό ράμμα κατά την τοποθέτηση συνδετήρα τιτανίου ή τη δημιουργία χειροποίητου κόμπου. Η *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* ενσωματώνει έναν ρυθμιζόμενο πράσινο βρόχο σύλληψης από πολυεστερικό ράμμα μεγέθους 2-0 ①, ο οποίος συγκρατεί έναν λιλά πλαστικό στόχο ②. Ο βρόχος σύλληψης εκτείνεται από το μωβ άκρο διπλού αυλού ③, μέσω ενός διαφανούς εύκαμπτου σωληνίσκου ④ και καταλήγει στον σφιγκτήρα ράμματος ⑤, ο οποίος μπορεί να κλειδώνει και να ξεκλειδώνει για τον έλεγχο της τάσης του βρόχου σύλληψης. Αφού αφαιρεθεί ο λιλά στόχος, και το δύο άκρα του χειρουργικού ράμματος που προέρχονται από τον στοχευόμενο ιστό περνούν μέσα από τον βρόχο σύλληψης. Κρατώντας το άκρο διπλού αυλού, το χειρουργικό ράμμα μπορεί να τραβηχτεί ώστε να ρυθμιστούν το μήκος και η τάση του. Όταν επιτευχθούν το επιθυμητό μήκος και η επιθυμητή τάση του χειρουργικού ράμματος, το τράβηγμα του κουμπιού του βρόχου ⑥ σφίγγει τον βρόχο σύλληψης γύρω από το χειρουργικό ράμμα στο σημείο του άκρου διπλού αυλού. Ο βρόχος μπορεί να κλειδωθεί πιέζοντας προς τα κάτω την οπίσθια ζώνη κλειδώματος ⑦ στον σφιγκτήρα ράμματος, διατηρώντας προσωρινά το μήκος και την τάση του χειρουργικού ράμματος για παρατήρηση και αξιολόγηση. Πιέζοντας τις δύπλες γλωττίδες ⑧ προς τα εμπρός και πιέζοντας προς τα κάτω την προσθία ζώνη απελευθέρωσης ⑨, ο βρόχος σύλληψης απελευθερώνεται, επιτρέποντας νέα ρύθμιση του χειρουργικού ράμματος, όπως είναι επιθυμητό. Όταν επιβεβαιωθούν το κατάλληλο μήκος και η κατάλληλη τάση του χειρουργικού ράμματος, το ράμμα μπορεί να ασφαλιστεί μόνιμα με συνδετήρα τιτανίου ή με χειροποίητο κόμπο. Αφού ασφαλιστεί το ράμμα, ο βρόχος σύλληψης μπορεί να απελευθερωθεί και η *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* να αφαιρεθεί από το χειρουργικό πεδίο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την προσωρινή συγκράτηση ραμμάτων πολυπροπυλενίου 2-0, πολυεστέρα 2-0 ή *LS-5™* ePTFE της LSI SOLUTIONS® κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΦΟΡΤΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απομακρύνετε τη συσκευασία και τα εξαρτήματα της συσκευής από το χειρουργικό πεδίο όταν δεν χρησιμοποιούνται πλέον και απορρίπτετε τα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

1 ΘΗΤΕΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΞΩ *και αφαιρέστε τον λιλά πλαστικό στόχο από τον βρόχο σύλληψης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™. (κείμενο στην αριστερή πλευρά της της εικόνας της σελίδας 2)*

2 ΧΑΜΗΛΩΣΤΕ *τον βρόχο σύλληψης κοντά σε αποστειρωμένη επιφάνεια δίπλα στο σημείο του στοχευόμενου ιστού ώστε να αποφευχθεί η έξοδος του ράμματος από τον βρόχο σύλληψης. (κείμενο στην αριστερή πλευρά της της εικόνας της σελίδας 2)*

3 ΠΕΡΑΣΤΕ *και τα δύο άκρα του χειρουργικού ράμματος μέσα από τον βρόχο.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι βελόνες ή τα καλώμματα βελόνας έχουν αφαιρεθεί από το χειρουργικό ράμμα και έχουν απορριφθεί σωστά πριν από τη διέλευση του ράμματος μέσα από τον βρόχο σύλληψης.

Αφαιρέστε και απορρίπτετε

(κείμενο στην αριστερή πλευρά της της εικόνας της σελίδας 2)

4 ΤΡΑΒΗΞΤΕ *το κουμπί του βρόχου μακριά από τον σφιγκτήρα του ράμματος, ενώ ταυτόχρονα χαμηλώνετε ελαφρώς το άκρο διπλού αυλού, ώστε να εφαρμοστεί μερική τάση στον βρόχο σύλληψης γύρω από το χειρουργικό ράμμα. (κείμενο στην αριστερή πλευρά της 4ης εικόνας της σελίδας 2)*

ΚΛΕΙΣΙΜΟ/ΑΝΟΙΓΜΑ *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™*

ΚΛΕΙΣΙΜΟ 🔒

5 ΟΛΙΣΘΗΣΤΕ *το άκρο διπλού αυλού πάνω από το χειρουργικό ράμμα έως ότου επιτευχθούν η κατάλληλη τάση του χειρουργικού ράμματος και η επιθυμητή επαφή με τον ιστό. Στη συνέχεια, τραβήξτε το κουμπί του βρόχου ώστε ο βρόχος σύλληψης να σφίξει σταθερά γύρω από το χειρουργικό ράμμα.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Τυπικά χειρουργικά εργαλεία, όπως λαβίδα ή εργαλείο σύλληψης (grasper), μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καθοδήγηση του άκρου διπλού αυλού προς τον στοχευόμενο ιστό. (κείμενο στην αριστερή πλευρά της της εικόνας της σελίδας 3)*

6 ΚΛΕΙΣΤΕ *τον σφιγκτήρα ράμματος πιέζοντας προς τα κάτω την ανάγλυφη οπίσθια ζώνη κλεισίματος ώστε να ασφαλίσουν τα εσωτερικά στοιχεία της περιοχής σύλληψης του ράμματος και να τεθεί ο σφιγκτήρας στην κλειστή, σφιγμένη θέση ασφαλίζοντας το χειρουργικό ράμμα στο άκρο διπλού αυλού. (κείμενο στην αριστερή πλευρά της 2ης εικόνας της σελίδας 3)*

ΠΙΣΩ ΤΜΗΜΑ ΚΑΤΩ 🔒 ΣΦΙΞΙΜΟ

ΑΝΟΙΓΜΑ 🔓

7 ΑΝΟΙΞΤΕ *τον σφιγκτήρα ράμματος ωθώντας και τα δύο διπλές γλωττίδες και πιέζοντας προς τα κάτω την ανάγλυφη πρόσθια ζώνη απελευθέρωσης ώστε να τεθεί ο σφιγκτήρας στην ανοικτή, μη σφιγμένη θέση.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το επιθυμείτε, η τάση του χειρουργικού ράμματος μπορεί να αναπροσαρμοστεί επαναλαμβάνοντας το βήμα 5 και το βήμα 6. *(κείμενο στην αριστερή πλευρά της 3ης εικόνας της σελίδας 3)*

8 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ *τη ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™ χαλαρώνοντας τον βρόχο σύλληψης και περνώντας τον βρόχο γύρω από τον συνδετήρα τιτανίου ή τον χειροποίητο κόμπο, και στη συνέχεια αποσύροντας τη συσκευή.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυπικά χειρουργικά εργαλεία, όπως λαβίδα ή εργαλείο σύλληψης (grasper), μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να χαλαρώσουν και να περάσουν τον βρόχο σύλληψης γύρω από τον συνδετήρα τιτανίου ή τον χειροποίητο κόμπο. *(κείμενο στην αριστερή πλευρά της 4ης εικόνας της σελίδας 3)*

ΠΙΣΩ ΤΜΗΜΑ ΕΠΑΝΩ 🔒 ΑΝΟΙΓΜΑ

EIK. 2
ΑΝΟΙΚΤΟ

Παρατίθενται τμήματα αποκοπής του σφιγκτήρα ράμματος, όπως φαίνονται πάνω και κάτω, για να απεικονιστεί ο μηχανισμός κλειδώματος διπλής γλωττίδας και η εσωτερική περιοχή σύλληψης του ράμματος.

EIK. 3
ΚΛΕΙΣΤΟ

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™*

ΠΙΣΩ ΤΜΗΜΑ ΕΠΑΝΩ 🔒 ΑΝΟΙΓΜΑ *(κείμενο στην κορυφή της Εικ. 4)*

EIK. 4

ΠΙΣΩ ΤΜΗΜΑ ΚΑΤΩ 🔒 ΣΦΙΞΙΜΟ *(κείμενο στην κορυφή της Εικ. 5)*

EIK. 5

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Η ομοιοπολική νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
• Οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση στις τεχνικές αυτές. Επιπλέον, θα πρέπει να συμβουλεύεστε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την πραγματοποίηση ανοικτών ή ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων.
• Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.
• Μην ασκείτε υπερβολική τάση στο χειρουργικό ράμμα. Η υπερβολική τάση στο ράμμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη ιστού, αιμορραγία, τραυματισμό παρακείμενων δομών στο στοχευόμενο σημείο ή/και θρομβή του ράμματος.
• Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες.
• Μην επαναποστειρώνετε. Η *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναφορτώνετε, επανεπεξεργάζετε ή επανατοποθετείτε αυτό το προϊόν. Η απόδοση της *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™* μετά τον καθαρισμό ή άλλη επανετοίμαση δεν έχει επικυρωθεί και δεν υποστηρίζεται από την LSI SOLUTIONS®. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανετοίμαση ή η επανατοποίηση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
• Μη χρησιμοποιείτε άνω η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε οποιόδήποτε προϊόν είναι ανοικτό (μη σφραγισμένο), μη χρησιμοποιημένο, ληγμένο ή έχει υποστεί ζημιά.
• Η άμεση επαφή μεταξύ ευαίσθητων ιστικών δομών και ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε ιστική κάκωση ή βλάβη.
• Η παρατεταμένη διατήρηση του ιστού υπό τάση μπορεί να προκαλέσει ισχαιμία ή βλάβη του ιστού. Η παρούσα συσκευή προορίζεται για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης από χειριστές εκπαιδευμένους και επαρκώς καταρτισμένους στις σχετικές τεχνικές.
• Πριν από τη διέλευση του χειρουργικού ράμματος μέσα από τον βρόχο σύλληψης του BOBsnare™, βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί από τα άκρα του ράμματος τυχόν βελόνες ή προστατευτικά καλύμματα βελόνας.
• Αποτελεί ευθύνη του χρήστη η απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
• Ο βρόχος σύλληψης του BOBsnare™ πρέπει να σφίγγεται σταθερά γύρω από το χειρουργικό ράμμα, ώστε να διασφαλίζονται η κατάλληλη τάση και η σταθερή επιπλοκή μεταξύ του χειρουργικού ράμματος και του βρόχου σύλληψης. Η απώλεια της τάσης του ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ελέγχου στο σημείο του ιστού και σε αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Μη χρησιμοποιείτε τη *ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™* εάν δεν εκτελεί ικανοποιητικά τη λειτουργία για την οποία προορίζεται ή εάν έχει υποστεί υλική ζημιά. Αποφεύγετε τη μηχανική πρόσκρουση ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών.
• Κατά τον χειρισμό της *ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™*, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί για να αποτρέψετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς στη συσκευή.
• Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης επαρκών τμημάτων ιστού, εάν είναι απαραίτητο για τον χειρισμό του ιστού και του χειρουργικού ράμματος κατά τη χρήση των συσκευών BOBsnare™.
• Η επάρκεια της δύναμης συγκράτησης του χειρουργικού ράμματος πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον χρήστη.
• Ελέγξτε και διασφαλίστε την αιμόσταση ή/και τον σωστό έλεγχο του ιστού αφού ασφαλιστεί το χειρουργικό ράμμα και, στη συνέχεια, όπως κρίνεται απαραίτητο.
• Πριν από τη χρήση από κοινού στην ίδια διαδικασία εργαλείων και παρελκομένων από διαφορετικούς κατασκευαστές, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους και βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η λειτουργία τους. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
• Να χρησιμοποιείται μόνο με ράμματα πολυπροπυλενίου 2-0, πολυεστέρα 2-0 ή *LS-5™* ePTFE της LSI SOLUTIONS®.
• Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στο χειρουργικό ράμμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του ράμματος ή να κόψει τον ιστό ή, με την πάροδο του χρόνου, να προκαλέσει ισχαιμία ή στραγγαλισμό του ιστού λόγω της τάσης του χειρουργικού ράμματος.
• Η ανεπαρκής τάση στο ράμμα μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της ορατότητας του χειρουργικού πεδίου, ακατάλληλη διαμόρφωση του χειρουργικού πεδίου, απώλεια ελέγχου του ιστού, αιμορραγία ή διαρροή.
• Το άκρο διπλού αυλού της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™ καταλαμβάνει μικρό μέρος του χώρου μεταξύ του στοχευόμενου σημείου ιστού και της βάσης ενός χειροποίητου κόμπου ή ενός συνδετήρα τιτανίου. Κατά τη ρύθμιση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™ στο χειρουργικό ράμμα, βεβαιωθείτε ότι το μήκος του βρόχου του ράμματος, αντιστοιχεί/μετράει την αφαίρεση της συσκευής. Επαληθεύστε ότι το χειρουργικό ράμμα έχει το κατάλληλο μήκος μετά την αφαίρεση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
• Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

EIK. 6
Άκρο διπλού αυλού BOBsnare™ (κείμενο στη βάση της Εικ. 6) Λεπτομερής απεικόνιση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™ που δείχνει Α: Άκρο διπλού αυλού του BOBsnare™ Β: LS-5™ ePTFE ασφαλισμένο με χειροποίητο κόμπο C: Πολυεστέρα 2-0 της LSI SOLUTIONS® ασφαλισμένο με χειροποίητο κόμπο D: LS-5™ ePTFE ασφαλισμένο με συνδετήρα τιτανίου.
Ο χειρουργός πρέπει να προβλέπει και να αντιστοιχίζει το πάχος του άκρου της ΣΥΣΚΕΥΗΣ BOBsnare™ κατά τον καθορισμό του κατάλληλου μήκους του βρόχου του ράμματος, πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
EIK. 7

ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™ Κατά προσέγγιση δύναμη συγκράτησης βρόχου σύλληψης της LSI SOLUTIONS®	
Μέγεθος και τύπος ράμματος	**Μέση δύναμη συγκράτησης (kgf)**
Πολυπροπυλένιο 2-0 της LSI SOLUTIONS®	0,217
Πολυεστέρας 2-0 της LSI SOLUTIONS®	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
	ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ	ΠΡΟΪΟΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Εικόνα X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ ΣΥΣΚΕΥΗ***, 30 *cm*	*(1) Κουτί με (12) ΣΥΣΚΕΥΕΣ BOBsnare™*

Ο Βασικός Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (Basic UDI-DI) για τη ΣΥΣΚΕΥΗ BOBsnare™ είναι 0850200006BOBsnareVV.

MAGYAR

MEGJEGYZÉS: Tanulmányozza a *BOBsnare™ ESZKÖZ* technológiai útmutatóját a sematikus ábrák és a termékmegrendelés megtekintéséhez

☐ HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

1. ÁBRA
BOBsnare™ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A *BOBsnare™ ESZKÖZ* ideiglenesen megtartja a sebészeti varratot, hogy megkönnyítse a hosszának értékelését és stabilizálja a sebészeti varratot titán rögzítőelemek kihelyezése vagy kézi csomózása során. A *BOBsnare™ ESZKÖZ* egy állítható, 2-0 méretű, zöld polieszter varrat drótburokkal ① rendelkezik levendula színű műanyag célpontot ② tartva. A drótburok a lila kettős lumenű csúcsból ③ indul, egy átlátszó, rugalmas csövön ④ keresztül halad, majd a varratszorítóba ⑤ jut, amely zárható és nyitható a drótburok feszességének szabályozására. A célzott szövetből származó sebészeti varrat mindkét végét átvezetik a drótburkon a levendula színű célpont eltávolítása után. A kettős lumenű végét fogva a sebészeti varrat meghúzható a hossz és a feszesség beállításához. Amikor a kívánt sebészeti varrányaug-hossz és feszesség beállítása került, a drótburok gombjának ⑥ meghúzása a drótburkot szorosan a sebészeti varrányaróg köré húzza a kettős lumenű csúcsnál. A drótburok a hátsó záró zóna ⑦ lenyomásával rögzíthető a varratszorítón, ideiglenesen fenntartva a sebészeti varrányaug hosszát és feszességét megfigyelés és értékelés céljából. A kettős fülek ⑧ előretolása és az elülső kioldási zóna ⑨ lenyomása kioldja a drótburkot, lehetővé téve a sebészeti varrányaug kívánt módosítását. Amikor a megfelelő sebészeti varrányaug-hossz és feszességet igazolták, a sebészeti varrányagot véglegesen rögzíteni lehet titán rögzítővel vagy kézzel készített csomóval. Miután a varratot biztonságosan rögzítették, a drótburok kioldható, és a *BOBsnare™ eszköz* eltávolítható a műtéti területről.

JAVALLATOK

A *BOBsnare™ ESZKÖZ* javallott az LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilén, 2-0 poliészter vagy *LS-5™* ePTFE varróanyag műtét alatti ideiglenes rögzítésére.

TÖLTÉS

MEGJEGYZÉS: Használaton kívül távolítsa el az eszköz csomagolását és alkatrészeit a műtéti területről, és a kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa.

1 NYOMJA KI *és távolítsa el a levendula színű műanyag célpontot a BOBsnare™ ESZKÖZ drótburkából.* ***(szöveg a 2. oldal 1. képének bal oldalán)***

2 ERESSZE LE *a hurkot egy steril felület közelébe, a célzott szövet közelében, hogy elkerülje a sebészeti varrat kiesését a drótburokból.* ***(szöveg a 2. oldal 2. képének bal oldalán)***

3 Fűzze *át a sebészeti varrat mindkét végét a drótburkon.*

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a tűket vagy a tűvédő kupakokat eltávolították a sebészeti varróanyagból, és azokat megfelelően ártalmatlanították, mielőtt a varróanyagot átvezetik a drótburkon.

Eltávolítás és ártalmatlanítás

(szöveg a 2. oldal 3. képének bal oldalán)

4 HÚZZA *el a drótgombot a varratszorítótól, miközben kissé lejjebb engedi a kettős lumenű végét, hogy részlegesen megfeszítse a drótburkot a sebészeti varrat körül.* ***(szöveg a 2. oldal 4. képének bal oldalán)***

BOBsnare™ ESZKÖZ CSUKÁS/NYITÁS

CSUKÁS 🔒

5 CSÚSZTASSA a kettős lumenű csúcsot a sebészeti varróanyagon át, amíg a sebészeti varróanyag megfelelő feszessége és szövetkontaktusa létre nem jön, majd húzza meg a hurokgombot, hogy a drótburok szorosan a sebészeti varrat köré fonódjon.

MEGJEGYZÉS: Standard sebészeti eszközök, például csipesz vagy megfogó használhatók a kettős lumenű csúcs célzott szövet felé vezetéséhez. ***(szöveg a 3. oldal 1. képének bal oldalán)***

6 CSUKJA LE a varratszorítót a texturált hátsó záró zóna lenyomásával, hogy a varratmegfogási terület belső részei bepattanjanak, majd állítsa a varratszorítót a rögzített, csukott helyzetbe, rögzítve a sebészeti varratot a kettős lumenű csúcsnál. ***(szöveg a 3. oldal 2. képének bal oldalán)***

VISSZA 🔒 LESZORÍTÁS

NYITÁS 🔓

7 NYISSA KI a varratszorítót úgy, hogy mindkét fehér fület előre nyomja, és lenyomja a texturált elülső kioldósávot, hogy a varratszorító kioldott, nyitott helyzetbe kerüljön.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a sebészeti varratok feszessége az 5. és 6. lépés megismétlésével állítható. ***(szöveg a 3. oldal 3. képének bal oldalán)***

8 TÁVOLÍTSA EL a *BOBsnare™ ESZKÖZT* a drótburok meglazításával, a hurok titán rögzítő vagy kézzel kötött csomó köré tekerésével, majd a varratszorítóból az eszközt kihúzásával.

MEGJEGYZÉS: Standard sebészeti eszközök, például csipesz vagy fogó használhatók a titán rögzítő vagy a kézzel kötött csomó köré tekert hurok meglazításához és átfűzéséhez. ***(szöveg a 3. oldal 4. képének bal oldalán)***

VISSZA 🔒 NYITÁS

*2. Á

8 RIMUOVERE il *DISPOSITIVO BOBsnare™*, allentando l'ansa di sutura e farla passare attorno al dispositivo di fissaggio in titanio o al nodo fatto a mano, quindi esortrare il dispositivo.
NOTA: per allentare e far passare l'ansa di sutura attorno al dispositivo di fissaggio in titanio o al nodo fatto a mano, si possono utilizzare strumenti chirurgici standard, come pinze o una pinza. ***(testo sul lato sinistro della quarta immagine di pagina 3)***

SALVARE 🔒APRIRE

FIG. 2
APERTO
Le sezioni sagomate della clamp per sutura (mostrate sopra e sotto) servono a illustrare il meccanismo di bloccaggio a doppia linguetta e l'area interna di presa della sutura.

FIG. 3
CHIUSO

PUNTI IMPORTANTI RELATIVI ALLA TECNICA DEL *DISPOSITIVO BOBsnare™*

SALVARE 🔒APRIRE ***(testo in alto nella Figura 4)***

FIG. 4
RETRARRE 🔒BLOCCARE ***(testo in alto nella Fig. 5)***

FIG. 5

CONTROINDICAZIONI
• Nessuna nota.

AVVERTENZE
• Le leggi federali limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
• Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con tali tecniche. Inoltre, prima di eseguire procedure a cielo aperto o mininvasive, è bene consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.
• Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni.
• Non esercitare una tensione eccessiva sulla sutura chirurgica. Una tensione eccessiva delle suture può danneggiare o lacerare i tessuti, causare sanguinamento, lesionare le strutture adiacenti al sito di intervento e/o provocare la rottura delle suture stesse.
• Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
• Non risterilizzare. Il *DISPOSITIVO BOBsnare™* è progettato e destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo prodotto. Le prestazioni del *DISPOSITIVO BOBsnare™* dopo la pulizia o altri trattamenti di ricondizionamento non sono state verificate e non sono garantite da LSI SOLUTIONS®. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare rischio di contaminazione del dispositivo con conseguenti lesioni, malattie o la morte del paziente.
• Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati. Smaltire qualsiasi prodotto aperto (non sigillato), non utilizzato, scaduto o danneggiato.
• Il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e materiali estranei può causare lesioni o danni ai tessuti.
• Lasciare i tessuti in tensione per un periodo di tempo prolungato può causare ischemia o danni ai tessuti. Questo dispositivo è destinato all'uso temporaneo durante un intervento chirurgico da parte di operatori addestrati e competenti nelle tecniche correlate.
• Prima di far passare la sutura chirurgica attraverso l'ansa di sutura BOBsnare™, assicurarsi di aver rimosso eventuali aghi o cappucci dalle estremità della sutura.
• È responsabilità dell'utente smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle normative vigenti e alle procedure ospedaliere.
• L'ansa di sutura BOBsnare™ deve essere stretta saldamente attorno alla sutura chirurgica per garantire la tensione e l'aggancio costante della sutura chirurgica e dell'ansa stessa. La perdita di tensione della sutura può portare alla perdita di controllo a livello del tessuto e al sanguinamento.

PRECAUZIONI
• Non utilizzare il *DISPOSITIVO BOBsnare™* se non svolge in modo soddisfacente la funzione per cui è stato progettato o se presenta danni fisici. Evitare urti meccanici o sollecitazioni eccessive sui dispositivi.
• Quando si maneggia il *DISPOSITIVO BOBsnare™*, è necessario prestare attenzione per evitare di danneggiarlo.
• Assicurarsi di utilizzare tecniche chirurgiche adeguate, inclusi punti di sutura tissutale appropriati, come richiesto per la manipolazione dei tessuti e per l'uso del dispositivo BOBsnare™.
• L'operatore deve verificare l'adeguatezza della forza di tenuta della sutura chirurgica.
• Verificare e assicurarsi dell'emostasi e/o di un adeguato controllo dei tessuti al momento della sutura chirurgica e successivamente, quando necessario.
• Prima di utilizzare insieme in una procedura strumenti e accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità e assicurarsi che la funzionalità non venga compromessa. Inoltre, assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
• Utilizzare esclusivamente con suture LSI SOLUTIONS® 2-0 in polipropilene, 2-0 in poliestere o *LS-5™* in ePTFE.
• Evitare di esercitare una tensione eccessiva sulla sutura chirurgica, poiché ciò potrebbe causarne la rottura o il taglio dei tessuti oppure, nel tempo, provocare ischemia o strangolamento dei tessuti a causa della tensione esercitata dalla sutura stessa.
• Una tensione inadeguata delle suture può causare ostruzione del campo operatorio, allestimento scorretto del campo chirurgico, perdita di controllo dei tessuti, sanguinamento o perdite.
• La punta a doppio lume del DISPOSITIVO BOBsnare™ occupa un piccolo spazio tra il tessuto bersaglio e la base di un nodo manuale o di un dispositivo di fissaggio in titanio. Quando si regola il DISPOSITIVO BOBsnare™ sulla sutura chirurgica, assicurarsi che la lunghezza dell'ansa di sutura compensi la rimozione del dispositivo. Verificare che la sutura chirurgica sia di lunghezza adeguata dopo la rimozione del DISPOSITIVO BOBsnare™.
NOTA:
• Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

FIG. 6
Punta a doppio lume BOBsnare™ (testo in basso nella Fig. 6) Primo piano del DISPOSITIVO BOBsnare™ che mostra A: punta a doppio lume BOBsnare™; B: ePTFE LS-5™ fissato con un nodo fatto a mano; C: poliestere LSI SOLUTIONS® 2-0 fissato con un nodo fatto a mano; D: ePTFE LS-5™ fissato con un dispositivo di fissaggio in titanio.
Il chirurgo deve prevedere e compensare lo spessore della punta del DISPOSITIVO BOBsnare™ quando determina la lunghezza appropriata dell'ansa di sutura prima della rimozione del dispositivo.
FIG. 7

DISPOSITIVO BOBsnare™ **Forza di tenuta approssimativa dell'ansa di sutura LSI SOLUTIONS®**	
Dimensioni e tipo della sutura	**Forza di tenuta media (kgf)**
Polipropilene 2-0 LSI SOLUTIONS®	0,217
Poliestere 2-0 LSI SOLUTIONS®	0,318
ePTFE *LS-5™*	0,338

ORDINAZIONE DEL *DISPOSITIVO BOBsnare™*			**FORNITO: STERILE**
	RIORDINO	PRODOTTO	DESCRIZIONE
Immagine X12	**REF 082000**	***DISPOSITIVO BOBsnare™***, 30 *cm*	*(1) Confezione da (12) DISPOSITIVI BOBsnare™*

Il codice UDI-DI di base per il DISPOSITIVO BOBsnare™ è 0850200006BOBsnareVV.

LATVIŠKI

PIEZĪME. Shematiskos skatus un informāciju par izstrādājuma pasūtīšanu skatiet *BOBsnare™ IERĪCES* tehnoloģijas ceļvedī

🇱🇻 PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET IZSTRĀDĀJUMA PAMĀCĪBU

1. ATT.
***BOBsnare™ IERĪCES* APRAKSTS**
BOBsnare™ IERĪCE Īslaicīgi notur kirurģisko diegu, lai atvieglotu garuma izvērtēšanu un stabilizētu kirurģisko diegu titāna fiksatora izvēršanas vai manuālas mezgla sasiešanas laikā. *BOBsnare™ IERĪCE* ietver regulējama izmēra 2-0 zaļu poliestera diega cilpu ①, kas notur gaiši violetu plastmasas mērķa elementu ②. Cilpa virzās no violetā divu lūmenu gala ③ pa caurspīdīgu, lokanu cauruļtīkli ④ diega skavā ⑤, kuru var bloķēt un atbloķēt, lai kontrolētu cilpas iestiepumu. Abus kirurģiskā diega galus, kas iznāk no mērķa audiem, izvada caur cilpu pēc gaiši violetā mērķa elementa noņemšanas. Turot divu lūmenu galu, var pavilkt kirurģisko diegu, lai regulētu tā garumu un iestiepumu. Kad ir sasniegts vēlamais kirurģiskā diega garums un iestiepums, pavelkot cilpas rokturi ⑥, cilpa cieši savelkas ap kirurģisko diegu pie divu lūmenu gala. Cilpu var nobloķēt, piespiežot diega skavas aizmugurējo fiksācijas zonu ⑦, tādējādi īslaicīgi saglabājot kirurģiskā diega garumu un iestiepumu, kas nepieciešams novērošanai un izvērtēšanai. Nospiežot abas mēlītes ⑧ uz priekšu un vienlaikus piespiežot priekšējo attīrīvošanas zonu ⑨, cilpa tiek attīrīvota, ļaujot atkārtoti pielāgot kirurģisko diegu pēc vajadzības. Kad ir panākts atbilstošs kirurģiskā diega garums un iestiepums, diegu var pastāvīgi nostiprināt, izmantojot titāna fiksatoru vai manuāli sasietu mezglu. Pēc tam, kad diegs ir nostiprināts, cilpu var attīrīvot un *BOBsnare™ IERĪCI* noņemt no operācijas vietas.

INDIKĀCIJAS
BOBsnare™ IERĪCE ir paredzēts lietot, lai operācijas laikā īslaicīgi noturētu LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilēna, 2-0 poliestera vai *LS-5™* ePTFE diegu.

IEVIETOŠANA
PIEZĪME. Kad ierīces iepakojums un komponenti vairs nav nepieciešami, noņemiet tos no operācijas lauka un utilizējiet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

1. IZBĪDIET un noņemiet gaiši violeto plastmasas mērķa elementu no *BOBsnare™ IERĪCES* cilpas. ***(tekstā 2. lpp. 1. attēla kreisajā pusē)***

2. NOLAIDIET cilpu blakus sterilai virsmai pie mērķa audu vietas, lai nepieļautu kirurģiskā diega izslīdēšanu no cilpas. ***(tekstā 2. lpp. 2. attēla kreisajā pusē)***

3. IZVADIET abus kirurģiskā diega galus caur cilpu.

PIEZĪME. Pirms diega izvadīšanas caur cilpu pārliecinieties, vai adatas vai adatu uzgaļi ir noņemti no kirurģiskā diega un pareizi utilizēti.

Noņemt un utilizēt
(tekstā 2. lpp. 3. attēla kreisajā pusē)

4. PAVELCIET cilpas rokturi prom no diega skavas un vienlaikus nedaudz nolaidiet divu lūmenu galu, lai daļēji savilktu cilpu ap kirurģisko diegu. ***(tekstā 2. lpp. 4. attēla kreisajā pusē)***

***BOBsnare™ IERĪCES* AIZVĒRŠANA/ATVĒRŠANA**

AIZVĒRŠANA 🔒
5 UZBĪDIET divu lūmenu galu virs kirurģiskā diega, līdz tiek sasniegts atbilstošs kirurģiskā diega iestiepums un saskare ar audiem, pēc tam pavelciet cilpas rokturi, lai cieši savilktu cilpu ap kirurģisko diegu.
PIEZĪME. Divu lūmenu gala virzīšanai mērķa audu virzienā var izmantot standarta kirurģiskos instrumentus, piemēram, pinceti vai satvērēju. ***(tekstā 3. lpp. 1. attēla kreisajā pusē)***

6 AIZVIETEI diega skavu, nospiežot fakturētās aizmugurējo aizvēršanas zonu, lai aizvērtu iekšējos elementus diega satvaršanas zonā un iestattītu diega skavu nosliēgtā, fiksētā pozīcijā, nostiprinot kirurģisko diegu pie divu lūmenu gala. ***(tekstā 3. lpp. 2. attēla kreisajā pusē)***

VIRZĪT LEJUP 🔒SASPIEST

ATVĒRŠANA 🔒
7 ATVIERIET diega skavu, pavirzot abas baltās mēlītes uz priekšu un piespiežot fakturēto priekšējo attīrīvošanas zonu, lai iestattītu diega skavu atbloķētā, atvērtā pozīcijā.
PIEZĪME. Ja nepieciešams, kirurģiskā diega iestiepumu var atkārtoti pielāgot, vēlreiz izpildot 5. un 6. darbību. ***(tekstā 3. lpp. 3. attēla kreisajā pusē)***

8 NOŅEMIET BOBsnare™ IERĪCI, attīrīvojot cilpu un izvadot to ap titāna fiksatoru vai manuāli sasietu mezgla un pēc tam noņemot ierīci.
PIEZĪME. Cilpas atbrīvošanai un tās izvadīšanai ap titāna fiksatoru vai manuāli sasietu mezgla var izmantot standarta kirurģiskos instrumentus, piemēram, knaibles vai satvērēju. ***(tekstā 3. lpp. 4. attēla kreisajā pusē)***

PAVILKT ATPAKAĻ 🔒ATVĒRT

2. ATT.
AIZVĒRŠANA
Šajā instrukcijā ir redzami diega skavas segmenti (parādīti augšpusē un apakšpusē), lai attēlotu abu mēlīšu bloķēšanas mehānismu un iekšējo diega saturēšanas zonu.

3. ATT.
AIZVĒRTS

***BOBsnare™ IERĪCES* METODES PADOMI**

PAVILKT ATPAKAĻ 🔒ATVĒRT ***(teksts virs 4. att.)***

4. ATT.
VIRZĪT LEJUP 🔒SASPIEST ***(teksts virs 5. att.)***

5. ATT.
KONTRINDIKĀCIJAS
• Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI
• Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
• Kirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti un pārzina šīs metodes. Turklāt pirms atvērtu vai minimāli invazīvu procedūru veikšanas ir jāizpēta medicīniska literatūra attiecībā uz metodēm, komplikācijām un riskiem.
• Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet un izpētiet visus norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
• Pārmērīgi neiestiepiet kirurģisko diegu. Pārmērīga diega iestiepšana var bojāt vai pārraut audus, izraisīt asiņošanu, savainot blakus esošas audu struktūras un/vai saplēst diegu.
• Uzglabājiet istabas temperatūrā. Ilgstošu ilgstošu paugsnātas temperatūras iedarbību.
• Nesterilizējiet atkārtoti. *BOBsnare™ IERĪCE* ir izstrādāta un paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Šo izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti ievietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. *BOBsnare™ IERĪCES* ieviktspēja pēc tīrīšanas vai citas atkārtotas apstrādes nav pārbaudīta, un LSI SOLUTIONS® to neatbalsta. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta savainojumu, slimību vai nāvi.
• Nelietojiet, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts. Izmetiet visus atvērtos (nenoslēgtos), neizmantotos, derīguma termiņu sasniegušos vai bojātos izstrādājumus.
• Jutīgu audu struktūru saskare ar sveķkermeņiem var izraisīt audu ievainojumus vai bojājumus.
• Ilgstošs audu iestiepums var izraisīt audu išēmiju vai bojājumus. Šī ierīce ir paredzēta īslaicīgai lietošanai kirurģiskas procedūras laikā, un to drīkst izmantot speciālisti, kuri ir apmācīti un kompetenti attiecīgo metožu lietošanā.
• Pirms kirurģiskā diega izvadīšanas caur BOBsnare™ cilpu pārliecinieties, vai adatas vai adatu uzgaļi ir noņemti no diega galiem.
• Lietotājs ir atbildīgs par ierīces un tās iepakojuma utilizāciju saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem un slimnīcas procedūrām.
• BOBsnare™ cilpai jābūt cieši savilktai ap kirurģisko diegu, lai nodrošinātu diega iestiepumu un vienmērīgu kirurģiskā diega un cilpas mijiedarbību. Diega iestiepuma zudums var izraisīt kontroles zudumu audu vietā un asiņošanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
• Nelietojiet *BOBsnare™ IERĪCI*, ja tā nepilda paredzēto funkciju vai ir fiziski bojāta. Nepieļaujiet mehānisku triecienu uz ierīcēm vai to pārmērīgu noslodzi.
• Rīkojaties ar *BOBsnare™ IERĪCI*, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu ierīces bojājumus.
• Izmantojot *BOBsnare™ IERĪCES*, ievērojiet pareizu kirurģisko metodi, tajā skaitā atbilstošu audu satvaršanu, kas atbilst darbībām ar audiem un kirurģisko diegu.
• Lietotājam jāpārliecinās par kirurģiskā diega noturēšanas spēka pietiekamību.
• Pēc kirurģiskā diega nostiprināšanas, kā arī turpmāk, ja nepieciešams, pārbaudiet un nodrošiniet hemostāzi un/vai atbilstošu audu kontroli.
• Pirms procedūrā kopā izmantot dažādu ražotāju instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārliecinieties, ka tas nepasliktina to darbību. Pārliecinieties arī par to, vai nav bojāta elektroizolācija vai zemējums.
• Lietot tikai ar LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilēna, 2-0 poliestera vai LS-5™ ePTFE diegu.
• Jāizvairās no pārmērīga kirurģiskā diega iestiepuma, jo tas var izraisīt diega pārraušanu vai iegriešanos audos, kā arī laika gaitā išēmiju vai audu strangulāciju iestiepta kirurģiskā diega dēļ.
• Neatbilstošs diega iestiepums var izraisīt operācijas lauka redzamības traucējumus, nepareizu operācijas lauka izveidi, audu kontroles zudumu, asiņošanu vai noplūdi.
• BOBsnare™ IERĪCES divu lūmenu gals aizņem nelielu vietu starp mērķa audu apgabalu un manuāli sasieta mezgla vai titāna fiksatora apakšējo daļu. Pielāgojot *BOBsnare™ IERĪCI* uz kirurģiskā diega, nodrošiniet, ka diega cilpas garums kompensē ierīces izņemšanu. Pārliecinieties, ka pēc BOBsnare™ IERĪCES izņemšanas kirurģiskais diegs ir piemērotā garumā.

PIEZĪME.
• Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

6. ATT.
BOBsnare™ divu lūmenu gals (teksts 6. att. apakšā) BOBsnare™ IERĪCES tuvplāns, kurā redzams A: BOBsnare™ divu lūmenu gals; B: LS-5™ ePTFE diegs, kas nostiprināts ar manuāli sasietu mezgliu; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 poliestera diegs, kas nostiprināts ar manuāli sasietu mezgliu; D: LS-5™ ePTFE diegs, kas nostiprināts ar titāna fiksatoru.

Kirurgam pirms ierīces noņemšanas, nosakot atbilstošu diega cilpas garumu, jāņem vērā un jākompensē BOBsnare™ IERĪCES gala biezums.
7. ATT.

BOBsnare™ IERĪCE **LSI SOLUTIONS® cilpas aptuvenais noturēšanas spēks**	
Diega izmērs un veids	**Vid. noturēšanas spēks (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilēna	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 poliestera	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

***BOBsnare™ IERĪCES* IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANA**			**PIEGĀŠANAS VEIDS: STERILS**
	ATKĀRTOTA PASŪTĪŠANA	IZSTRĀDĀJUMS	APRAKSTS
Attēls X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ IERĪCE***, 30 *cm*	*(1) kārba ar (12) BOBsnare™ IERĪCĒM*

BOBsnare™ IERĪCES pamata unikālais ierīces identifikators (UDI-DI) ir 0850200006BOBsnareVV.

LIETUVIŲ

PASTABA. Schemos ir informacija apie gaminio užsakymą pateikiama *BOBsnare™ PRIETAISO* technologijos vadove

🇱🇹 PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE GAMINIO INFORMACINĮ LAPĘĮ

1 PAV.
***BOBsnare™ PRIETAISO* APRAŠYMAS**
BOBsnare™ PRIETAISAS laikinai prilaiko chirurginį siūlą, kad būtų galima lengviau įvertinti ilgį ir stabilizuoti chirurginį siūlą dedant titaninius tvirtinimo elementus arba rišant mazgą rankiniu būdu. *BOBsnare™ PRIETAISAS* yra su reguliuojama 2-0 žalio poliesterio chirurginio siūlo kilpa ①, ir šviesiai violetinės spalvos plastiko taikiklio ②. Kilpa tęsiasi per violetinį dviejų spindžių antgalį ③ ir per skaidrų lankstų vamzdį ④ į chirurginių siūlų spaustuką ⑤, kurį uždėsiuojant ir atfiksuojant galima valdyti kilpos įtempimą. Nuėmus šviesiai violetinį taikiklį, abu iš tikslinio audinio išeinantys chirurginio siūlo galai perveriami per kilpą. Laikant dviejų spindžių antgalį, galima traukti chirurginį siūlą, kad būtų reguliuojamas jo ilgis ir įtempimas. Kai nustatytas pageidaujamas chirurginio siūlo ilgis ir įtempimas, traukiant kilpos rankenėlę ⑥ kilpa tvirtai užveržiama aplink chirurginį siūlą ties dviejų spindžių antgaliu. Kilpą galima uždėsiuoti nuspaudžiant chirurginių siūlų spaustuko galinę uždarymo sritį ⑦, taip laikinai palaikant chirurginio siūlo ilgį ir įtempimą stebėjimui ir vertinimui. Pastūmus dvigubus liežuvėlius ⑧ priekį ir nuspaudus priekinę atleidimo sritį ⑨, kilpa atlaisvinama, todėl galima vėl pagal poreikį reguliuoti chirurginį siūlą. Kai patvirtinamas tinkamas chirurginio siūlo ilgis ir įtempimas, chirurginį siūlą galima galutinai pritvirtinti uždedant titaninį tvirtinimo elementą arba surišant mazgą rankiniu būdu. Įtvirtinus chirurginį siūlą, kilpą galima atlaisvinti ir išimti *BOBsnare™ PRIETAISĄ* iš chirurginės operacijos vietos.

INDIKACIJOS
BOBsnare™ PRIETAISAS skirtas LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropileno, 2-0 poliesterio arba LS-5™ ePTFE chirurginiams siūlams laikinai prilaikyti chirurginės operacijos metu.

UŽTAISYMAS
PASTABA. Kai prietaiso nebereikia naudoti, išimkite jį iš chirurginio lauko ir pašalinkite jo pakuotę bei komponentus pagal ligoninės taisykles.

1 IŠSTŪMKITE ir nuimkite šviesiai violetinį plastiko taikiklį nuo *BOBsnare™ PRIETAISO* kilpos. ***(tekstas 2 psl. esančio 1-ojo vaizdo kairėje)***

2 NULEISKITE kilpą šalia sterilaus paviršiaus greta tikslinio audinio vietos, kad chirurginis siūlas neiškristų iš kilpos. ***(tekstas 2 psl. esančio 2-ojo vaizdo kairėje)***

3 PERVERKITE abu chirurginių siūlų galus kilpa.

PASTABA. Prieš kišdami chirurginį siūlą per kilpą uždėkrinkite, kad nuo chirurginio siūlo būtų nuimtos ir tinkamai pašalintos adatos arba adatų gaubteliai.

Nuimkite ir pašalinkite
(tekstas 2 psl. esančio 3-ojo vaizdo kairėje)

4 TRAUKITE kilpos rankenėlę tolyn nuo chirurginių siūlų spaustuko, tuo pat metu šiek tiek nuleisdami dviejų spindžių antgalį, kad iš dalies įtemptumėte kilpą aplink chirurginį siūlą. ***(tekstas 2 psl. esančio 4-ojo vaizdo kairėje)***

***BOBsnare™ PRIETAISO* UŽDARYMAS IR ATIDARYMAS**

UŽDARYMAS 🔒
5 JUNKITE dviejų spindžių antgalį chirurginiu siūlu, kol bus tinkamai įtemptas chirurginis siūlas ir tinkamai liečiamas audinys, tada traukdami kilpos rankenėlę užveržkite kilpą ant chirurginio siūlo.
PASTABA. Dviejų spindžių antgalį link tikslinio audinio galima nukreipti standartiniais chirurginiais instrumentais, pavyzdžiui, žnyplėmis arba grieblėmis. ***(tekstas 3 psl. esančio 1-ojo vaizdo kairėje)***

6 UŽDARYKITE chirurginių siūlų spaustuką nuspausdami tekstūruotą galinę uždarymo sritį, kad užsifiksuotų vidinės chirurginių siūlų sugriebimo srities konstrukcijos ir chirurginių siūlų spaustukas būtų nustatytas į neužspaustą, atidarytą padėtį. Chirurginis siūlas įtvirtinamas prie dviejų spindžių antgalio. ***(tekstas 3 psl. esančio 2-ojo vaizdo kairėje)***

GALINĖ DALIS NULEISTA 🔒SUSPAUSTA

ATIDARYMAS 🔒
7 ATIDARYKITE chirurginių siūlų spaustuką nuspausdami tekstūruotą galinę uždarymo sritį ir tuo pačiu metu stumdami abu baltus dvigubus liežuvėlius į priekį, kad chirurginių siūlų spaustukas būtų nustatytas į neužspaustą, atidarytą padėtį.
PASTABA. Jei reikia, kartojant 5 ir 6 etapus galima iš naujo reguliuoti chirurginio siūlo įtempimą. ***(tekstas 3 psl. esančio 3-ojo vaizdo kairėje)***

8 NUIMKITE *BOBsnare™ PRIETAISĄ*: ataisvinkite ir per titaninį tvirtinimo elementą ar ranka surištą mazgą perkelkite kilpą, tada ištraukite priemonę.
PASTABA. Kilpai atleisti ir perkelti per titaninį tvirtinimo elementą ar ranka surištą mazgą galima naudoti standartinius chirurginius instrumentus, pavyzdžiui, žnyples ar grieblėtuvą. ***(tekstas 3 psl. esančio 4-ojo vaizdo kairėje)***

GALINĖ DALIS PAKELTA 🔒ATIDARYTA

2 PAV.
ATIDARYTA
Pateikiami chirurginių siūlų spaustuko dalių pjūvio vaizdai (viršuje ir apačioje), kad būtų parodytas dviejų liežuvėlių fiksavimo mechanizmas ir vidinė chirurginių siūlų sugriebimo sritis.

3 PAV.
UŽDARYTA

***BOBsnare™ PRIETAISO* NAUDOJIMO METODIKOS PATARIMAI**

GALINĖ DALIS PAKELTA 🔒ATIDARYTA ***(tekstas 4 pav. viršuje)***

4 PAV.
GALINĖ DALIS NULEISTA 🔒SUSPAUSTA ***(tekstas 5 pav. viršuje)***

5 PAV.
KONTRAINDIKACIJOS
• Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI
• Pagal Federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojo nurodymu.
• Chirurgines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti gydytojai, gerai susipažinę su tokiais metodais. Be to, prieš atliekant atviąsias arba minimaliai invazines procedūras būtina susipažinti su medicinine literatūra dėl taikomų metodų, komplikacijų ir pavojų.
• Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite ir susipažinkite su visais nurodymais, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
• Chirurginio siūlo per daug neįtempkite. Per didelis chirurginio siūlo įtempimas gali pažeisti arba suplėšyti audinius, sukelti kraujavimą, pakenkti gretimoms struktūroms arba (arba) nutraukti chirurginį siūlą.
• Laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo ilgalaikio aukštesnės temperatūros poveikio.
• Nesterilizuoti pakartotinai. *BOBsnare™ PRIETAISAS* skirtas naudoti tik vienam pacientui. Šio gaminio negalima pakartotinai naudoti, pakartotinai užtaisyti, pakartotinai apdoroti arba pakartotinai sterilizuoti. *BOBsnare™ PRIETAISO* veiksmingumas po valymo ar kitokio pakartotinio apdorojimo nėra patvirtintas ir bendrovės LSI SOLUTIONS® nepalaikomas. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti priemonės užteršimo rizika, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
• Jeigu pakuotė arba gaminys pažeisti, nenaudoti. Išmeskite visą atidarytą (ne pakuotėje), nepanaudotą, pasibaigusio galiojimo arba pažeistą gaminį.
• Tiesioginis konktakas tarp jautrių audinių struktūrų ir pašalinių medžiagų gali nulemti audinių sužalojimą arba pažeidimą.
• Ilgesnį laiką laikant audinį įtempta gali atsirasti audinių išemija arba pažeidimas. Šis prietaisas skirtas laikinam naudojimui chirurginės procedūros metu, atliekamoje operatorių, apmokytų ir kompetentingų dirbti atitinkamais metodais.
• Prieš kišdami chirurginį siūlą per *BOBsnare™* kilpą pasirūpinkite, kad nuo chirurginio siūlo galų būtų nuimtos adatos arba adatų gaubteliai.
• Naudotojas yra atsakingas už priemonės ir pakuotės pašalinimą pagal taikytinus teisės aktus ir ligoninės procedūras.
• Kad chirurginis siūlas būtų įtemptas ir stabiliai laikomas kilpoje, *BOBsnare™* kilpa turi būti tvirtai užveržta ant chirurginio siūlo. Atsileidus chirurginiam siūlui gali būti nebekontroliuojama audinio vieta ir prasidėti kraujavimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
• Nenaudokite *BOBsnare™ PRIETAISO*, jei jis tinkamai neatlieka numatytos funkcijos arba yra fiziškai pažeistas. Venkite mechaninių smūgių arba pernelyg didelės priemonių apkrovos.
• Dirbdami su *BOBsnare™* PRIETAISU būkite atsargūs, kad jo nepažeistumėte.
• Naudodami *BOBsnare™* prietaisus taikykite tinkamus chirurginius metodus, įskaitant tinkamą audinių suėmimą audiniams ir chirurginiams siūlams valdyti.
• Naudotojas turi patikrinti, ar chirurginio siūlo laikymo jėga yra pakankama.
• Pritvirtinę chirurginį siūlą ir veliau, kai reikia, patikrinkite ir užtikrinkite hemostazę ir (arba) tinkamą audinių kontrolę.
• Prieš kartu naudodami skirtingų gamintojų instrumentus ir priedus procedūrai atlikti, patikrinkite suderinamumą ir įsitikinkite, kad nėra pakenkta funkcionalumui. Taip pat pasirūpinkite, kad nebūtų pažeista elektros izoliacija arba įžeminimo grandinė.
• Naudokite tik LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropileno, 2-0 poliesterio arba *LS-5™* ePTFE chirurginius siūlu.
• Venkite pernelyg didelio chirurginio siūlo įtempimo, nes chirurginis siūlas gali nutrūkti ar perpjauti audinį arba ilgainiui sukelti išemiją arba audinių stranguliaciją dėl įtempto siūlo.
• Nepakankamai įtemptas chirurginis siūlas gali trukdyti stebėti chirurginį lauką, lemti netinkamą chirurginio lauko paruošimą, audinių kontrolės sraradimą, kraujavimą ar nuotėkį.
• BOBsnare™ PRIETAISO dviejų spindžių antgalis užima šiek tiek vietos tarp tikslinės audinio vietos ir ranka surišto mazgo arba titaninio tvirtinimo elemento apačios. Reguliuodami BOBsnare™ PRIETAISĄ ant chirurginio siūlo užtikrinkite, kad chirurginio siūlo kilpos ilgis kompensuotų prietaiso išėrimą. Išėrę BOBsnare™ PRIETAISĄ patikrinkite, ar tinkamas chirurginio siūlo ilgis.

PASTABA.
• Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus kelkia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

FIG. 1
***BOBsnare™ PRIETAISO* GAMINIŲ UŽSAKYMAS**

	PAKARTOTINIS UŽSAKYMAS	GAMINYS	APRAŠYMAS
Vaizdas × 12	**REF 082000**	***BOBsnare™ PRIETAISAS***, 30 *cm*	*(1) 12 BOBsnare™ PRIETAISŲ dėžė*

BOBsnare™ PRIETAISO bazinis UDI-DI yra 0850200006BOBsnareVV.

POLSKI

UWAGA: Widoki schematyczne i informacje o zamawianiu produktów można znaleźć w podręczniku technicznym *URZĄDZENIA BOBsnare™*

🇵🇱 PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z ULOTKĄ DOŁĄCZONĄ DO PRODUKTU

RYS. 1
OPIS *URZĄDZENIA BOBsnare™*
URZĄDZENIE BOBsnare™ tymczasowo przytrzymuje szew chirurgiczny, aby ułatwić ocenę długości i ustabilizować szew chirurgiczny podczas zakładania zszywki tytanowej lub rzeczno wiązania węzła. *URZĄDZENIE BOBsnare™* wyposażone jest w regulowaną pętlę z zielonego szwu poliestrowego o rozmiarze 2-0 ①, która przytrzymuje plastikowy celownik w kolorze lawendowym ②. Pętla biegnie od fioletowej dwukanałowej końcówki ③ przez przezroczystą, elastyczną rurkę ④ do zacisku szwu ⑤, który można blokować i odblokowywać, aby kontrolować jej naprężenie. Oba końce szwu chirurgicznego wychodzące z tkanki docelowej są przemocowane przez pętlę po usunięciu lawendowego celownika. Trzymając dwukanałową końcówkę, można pociągnąć szew chirurgiczny, aby dostosować jego długość i naprężenie. Po uzyskaniu pożądanej długości i naprężenia szwu chirurgicznego pociągnięcie uchwytu pętli ⑥ powoduje ścisłe zaciśnięcie pętli wokół szwu chirurgicznego na dwukanałowej końcówce. Pętlę można zablokować, naciskając tylną strefę zamykania ⑦ na zacisku szwu, co pozwala tymczasowo utrzymać długość i naprężenie szwu chirurgicznego w celu obserwacji i oceny. Pchnięcie bliźniaczych wypustek ⑧ do przodu i naciśnięcie przedniej strefy zwalniania ⑨ powoduje zwolnienie pętli, umożliwiając odpowiednią korektę szwu chirurgicznego. Po ustaleniu odpowiedniej długości i naprężenia szew chirurgiczny można trwale zabezpieczyć za pomocą zszywki tytanowej lub węzła zawiązanego ręcznie. Po zabezpieczeniu szwu można zwolnić pętlę i wyjąć *URZĄDZENIE BOBsnare™* z miejsca zabiegu.

WSKAZANIA
URZĄDZENIE BOBsnare™ jest przeznaczone do tymczasowego podtrzymywania szwów polipropylenowych w rozmiarze 2-0, poliestrowych w rozmiarze 2-0 lub szwów *LS-5™* ePTFE firmy LSI SOLUTIONS® podczas zabiegów chirurgicznych.

ZAKŁADANIE SZWU
UWAGA: Opakowanie i elementy urządzenia należy usunąć z pola operacyjnego, gdy nie są już używane, i utylizować zgodnie z procedurami szpitala.

1 WYPCHNIJ i wyjmij plastikowy celownik w kolorze lawendowym z

• Manter o tecido sob tensão por um período prolongado pode causar isquemia ou danos tecidulares. Este dispositivo destina-se ao uso temporário durante um procedimento cirúrgico por operadores treinados e competentes nas técnicas relacionadas.
• Antes de passar a sutura cirúrgica pela laçada de captura do BOBsnare™, certifique-se de que todas as agulhas ou tampas de agulha são removidas das extremidades da sutura.
• É da responsabilidade do utilizador eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com os regulamentos aplicáveis e os procedimentos hospitalares.
• A laçada de captura do BOBsnare™ deve ser apertada firmemente em torno da sutura cirúrgica para garantir a tensão e o engate consistente entre a sutura cirúrgica e a laçada de captura. A perda de tensão da sutura pode resultar em perda de controlo no local do tecido e hemorragia.

PRECAUÇÕES

• Não utilize o *DISPOSITIVO BOBsnare*™ se não funcionar de forma satisfatória na sua função pretendida ou se apresentar danos físicos. Evite impactos mecânicos ou sobrecarga nos dispositivos.
• Ao manusear o *DISPOSITIVO BOBsnare*™, deve ter-se cuidado para evitar danos no dispositivo.
• Garanta técnicas cirúrgicas adequadas, incluindo morderduras tecidulares apropriadas, conforme necessário para o manuseamento de tecidos e da sutura cirúrgica durante a utilização dos dispositivos BOBsnare™.
• A adequação da força de fixação da sutura cirúrgica deve ser confirmada pelo utilizador.
• Verifique e assegure a hemostasia e/ou o controlo adequado do tecido após a fixação da sutura cirúrgica e posteriormente, quando apropriado.
• Antes de utilizar conjuntamente instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade e assegure que a funcionalidade não fica comprometida. Certifique-se igualmente de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não ficam comprometidos.
• Utilize apenas com sutura LSI SOLUTIONS® em polipropileno 2-0, poliéster 2-0 ou ePTFE *LS-5*™.
• Evite manter tensão excessiva na sutura cirúrgica, uma vez que isso pode provocar a rutura da sutura ou o corte do tecido ou, ao longo do tempo, causar isquemia ou estrangulamento tecidular devido à tensão aplicada pela sutura cirúrgica.
• Uma tensão inadequada da sutura pode causar obstrução da visualização do campo cirúrgico, preparação incorreta do campo cirúrgico, perda de controlo do tecido, hemorragia ou fugas.
• A ponta de duplo lúmen do DISPOSITIVO BOBsnare™ ocupa uma pequena quantidade de espaço entre o local do tecido-alvo e a parte inferior de um nó manual ou fixador de titânio. Ao ajustar o DISPOSITIVO BOBsnare™ na sutura cirúrgica, certifique-se de que o comprimento da laçada da sutura compensa a remoção do dispositivo. Verifique se a sutura cirúrgica apresenta um comprimento adequado após a remoção do DISPOSITIVO BOBsnare™.

NOTA:
• Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

FIG. 6
Ponta de duplo lúmen BOBsnare™ (texto na parte inferior da Fig. 6) Ampliação do DISPOSITIVO BOBsnare™ mostrando A: ponta de duplo lúmen do BOBsnare™; B: ePTFE LS-5™ fixado com um nó manual; C: poliéster LSI SOLUTIONS® 2-0 fixado com um nó manual; D: ePTFE LS-5™ fixado com um fixador de titânio.
O cirurgião deve prever e compensar a espessura da ponta do DISPOSITIVO BOBsnare™ ao determinar o comprimento adequado da laçada da sutura antes da remoção do dispositivo.
FIG. 7

DISPOSITIVO BOBsnare™ Força aproximada de fixação da laçada de captura LSI SOLUTIONS®	
Tamanho e tipo de sutura	**Força média de retenção (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 Polipropileno	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 Poliéster	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

ENCOMENDA DE PRODUTOS BOBsnare™			*FORNECIDO: ESTÉRIL*
	REENCOMENDA	PRODUTO	DESCRIÇÃO
Imagem X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ DISPOSITIVO***, 30 *cm*	*(1) Caixa com (12) DISPOSITIVOS BOBsnare™*

O UDI-DI básico para o DISPOSITIVO BOBsnare™ é 0850200006BOBsnareVV.

ROMÂNĂ

NOTĂ: Consultați Ghidul tehnologiei *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™ pentru imagini schematice și comandarea produsului

ⓘ CITIȚI CU ATENȚIE MANUALUL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE

FIG. 1
DESCRIEREA *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™

DISPOZITIVUL BOBsnare™ reține temporar firul de sutură chirurgical pentru a facilita evaluarea lungimii și pentru a stabiliza firul de sutură chirurgical în timpul aplicării elementului de fixare din titan sau a realizării manuale a nodului. *DISPOZITIVUL BOBsnare*™ include o buclă de ansă din fir de sutură de poliester verde, de dimensiune reglabilă 2-0 ①, care susține o țintă din titan de lavandă ②. Bucla ansei se întinde de la vârful violet cu lumen dublu ③ prin intermediul unui tub flexibil transparent ④ până la clema de sutură ⑤, care poate fi blocată și deblocată pentru a controla tensiunea pe bucla ansei. Ambele capete ale firului de sutură chirurgical care ies din țesutul vizat sunt trecute prin bucla ansei după Îndepărtarea țintei de culoare lavandă. Tindul vârful cu lumen dublu, firul de sutură chirurgical poate fi tras pentru a regla lungimea și tensiunea. Odată stabilite lungimea și tensiunea dorite ale firului de sutură chirurgical, trageres de butonul de tensionare a ansei ⑥ strânge bucla ansei fermi în jurul firului de sutură chirurgical la vârful cu lumen dublu. Bucla ansei poate fi blocată prin apăsarea zonei de Închidere din spate ⑦ a clemei de sutură, menținând tensiunea lungimea și tensiunea firului chirurgical în vederea observării și evaluării. Apăsarea celor două cleme ⑧ spre fiți și apăsarea zonei de eliberare din față ⑨ eliberează bucla ansei, permițând reajustarea firului de sutură chirurgical după cum se dorește. După ce s-a stabilit lungimea și tensiunea adecvate ale firului de sutură chirurgical, acesta poate fi fixat definitiv o sutură din titan prin printr-un nod realizat manual. După ce firul de sutură este fixat, bucla ansei poate fi eliberată, iar *DISPOZITIVUL BOBsnare*™ poate fi Îndepărtat de la locul intervenției chirurgicale.

INDICAȚII

DISPOZITIVUL BOBsnare™ este indicat pentru fixarea temporară a firelor de sutură LSI SOLUTIONS® din polipropilenă 2-0, poliester 2-0 sau *LS-5*™ ePTFE în timpul intervențiilor chirurgicale.

ÎNCĂRCAREA

NOTĂ: Îndepărtați ambalajul și componentele dispozitivului din câmpul operator atunci când nu mai sunt utilizate și eliminați-le conform procedurilor spitalului.

1 ÎMPINGEȚI ÎN AFARĂ și scoateți ținta din plastic de culoare lavandă din bucla ansei *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™. ***(text pe partea stângă a primei imagini de la pagina 2)***

2 COBORÂȚI bucla ansei în apropierea unei suprafețe sterile, lângă locul vizat al țesutului, pentru a evita ca firul de sutură chirurgical să cadă din bucla ansei. ***(text pe partea stângă a celei de-a 2-a imagini de la pagina 2)***

3 TRECEȚI ambele capete ale firului de sutură chirurgical prin bucla ansei.

NOTĂ: Asigurați-vă că acele sau capacele acestora sunt Îndepărtate de pe firul chirurgical și eliminate corespunzător Înainte de a trece firul prin bucla ansei.

Scoateresa și eliminarea

(text pe partea stângă a celei de-a 3-a imagini de la pagina 2)

4 TRAGEȚI butonul de tensionare a ansei În direcția opusă clemei de sutură, coborând ușor vârful cu lumen dublu pentru a tensiona partial bucla ansei în jurul firului de sutură chirurgical. ***(text pe partea stângă a celei de-a 4-a imagini de la pagina 2)***

ÎNCHIDEREA/DESCHIDEREA *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™

ÎNCHIDERE 🔒

5 GLISAȚI vârful cu lumen dublu peste firul de sutură chirurgical care este de obține o tensiune adecvată a firului de sutură și se asigură contactul cu țesutul, apoi trageți de butonul de tensionare a ansei pentru a strânge bine bucla ansei În jurul firului de sutură chirurgical.

NOTĂ: Se pot utiliza instrumente chirurgicale standard, precum pensa sau penseta, pentru a ghida vârful cu lumen dublu către țesutul vizat. ***(text pe partea stângă a primei imagini de la pagina 3)***

6 ÎNCHIDEȚI clema firului de sutură apăsând pe zona texturată de Închidere din spate pentru a fixa elementele interne din zona de prindere a firului de sutură și a fixa clema de sutură În poziția de prindere și Închidere, asigurând sutura chirurgicală la vârful cu lumen dublu. ***(text pe partea stângă a celei de-a 2-a imagini de la pagina 3)***

RETRAGERE 🔒 STRÂNGERE

DESCHIDERE 🔓

7 DESCHIDEȚI clema firului de sutură apăsând ambele clapete albe În față și apăsând În jos pe zona texturată de eliberare din față pentru a fixa clema firului de sutură În poziția deschisă, fără prindere.

NOTĂ: Dacă se dorește, tensiunea firului de sutură chirurgical poate fi reglată din nou repetând pașii 5 și 6. ***(text pe partea stângă a celei de-a 3-a imagini de la pagina 3)***

8 SCOATEȚI *DISPOZITIVUL BOBsnare*™ slăbind bucla ansei și trecând-o peste elementul de fixare din titan sau peste nodul legat manual, apoi scoțând dispozitivul.

NOTĂ: Se pot folosi instrumente chirurgicale standard, precum pensa sau penseta, pentru a slăbi și a trece bucla ansei În jurul elementului de fixare din titan sau al nodului legat manual. ***(text pe partea stângă a celei de-a 4-a imagini de la pagina 3)***

RETRAGERE 🔒 DESCHIDERE

FIG. 2
DESCHIS

Sunt prezentate secțiuni decupate ale clemei de sutură (prezentate mai sus și mai jos) pentru a ilustra mecanismul de blocare cu două cleme și zona internă de prindere a firului de sutură.

FIG. 3
ÎNCHIS

SFATURI UTILE PRIVIND TEHNICA *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™

RETRAGERE🔒 DESCHIDERE ***(textul de deasupra Fig. 4)***

FIG. 4

RETRAGERE🔒 STRÂNGERE ***(textul de deasupra Fig. 5)***

FIG. 5
CONTRAINDICAȚII

• Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

• Legislația federală permite comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.
• Procedurile chirurgicale trebuie efectuate numai de către medici instruiți și familiarizați corespunzător cu astfel de tehnici. În plus, Înainte de efectuarea unor proceduri chirurgicale deschise sau minim invazive, trebuie consultată literatura de specialitate cu privire la tehnici, complicații și pericole.
• Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție Înainte de a utiliza acest produs.
• Nu exercitați o tensiune excesivă asupra firului de sutură chirurgical. O tensiune excesivă a firului de sutură chirurgical poate deteriora sau rupe țesutul, poate provoca sângerări, poate leza structurile adiacente zonei țintă și/sau poate duce la ischemie și/sau la moarte.
• Depozitați la temperatura camerei. Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
• A nu se reutiliza. *DISPOZITIVUL BOBsnare*™ este conceput și destinat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați, reÎncărcați, reprocesați sau resterilizați acest produs. Performanța *DISPOZITIVULUI BOBsnare*™ după curățare sau altă reprocesare nu e fost verificată și nu este susținută de către LSI SOLUTIONS®. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea risc de contaminare a dispozitivului, care poate duce la vătămarea, Îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
• A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul prezintă deteriorări. Eliminați orice produs desfăcut (desigilat), nefolosit, expirat sau deteriorat.
• Contactul direct Între structurile țesulare sensibile și materialele străine poate duce la leziuni sau deteriorarea țesuturilor.
• Menținerea țesutului sub tensiune pentru o perioadă Îndelungată poate provoca ischemie sau leziuni ale țesutului. Acest dispozitiv este destinat utilizării temporare În timpul unei intervenții chirurgicale de către personal medical instruit și calificat În tehnicile respective.
• Înainte de a trece firul de sutură chirurgical prin bucla ansei BOBsnare™, asigurați-vă că ați Îndepărtat toate acele sau capacele acelor de la capetele firului de sutură.
• Utilizatorul este responsabil pentru eliminarea la deșeuri a dispozitivului și ambalajului În conformitate cu reglementările aplicabile și procedurile spitalicești.
• Bucla ansei BOBsnare™ trebuie strânsă bine În jurul firului de sutură chirurgical pentru a asigura tensionarea și prinderea fermă a firului de sutură chirurgical de bucla ansei. Pierderea tensiunii firului de sutură poate duce la pierderea controlului la nivelul țesutului afectat și la sângerare.

PRECAUȚII

• Nu utilizați *DISPOZITIVUL BOBsnare*™ dacă acesta nu Își efectuează În mod satisfăcător sarcina pentru care este destinat sau dacă prezintă deteriorări fizice. Evitați impactul mecanic sau expunerea dispozitivelor la tensiuni extreme.
• Atunci când manipulați *DISPOZITIVUL BOBsnare*™, trebuie să aveți grijă să nu Îl deteriorați.
• Asigurați-vă că se utilizează tehnici chirurgicale corespunzătoare, inclusiv prinderea adecvată a țesuturilor, după cum este necesar pentru manipularea țesutului și a firului de sutură chirurgical, În cazul utilizării dispozitivelor BOBsnare™.
• Utilizatorul trebuie să verifice dacă forța de fixare a firului de sutură chirurgical este adecvată.
• Verificați și asigurați hemostaza și/sau controlul adecvat al țesuturilor În momentul fixării firului de sutură chirurgical și, ulterior, atunci când este cazul.
• Înainte de a utiliza Împreună Într-o procedură instrumente și accesorii de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că funcția acestora nu este afectată. De asemenea, asigurați-vă că izolația electrică sau Împământarea nu este afectată.
• A se utiliza numai cu fire de sutură din polipropilenă LSI SOLUTIONS® 2-0, poliester 2-0 sau ePTFE *LS-5*™.
• Evitați să aplicați o tensiune excesivă asupra firului de sutură chirurgical, deoarece aceasta poate duce la ruperea firului de sutură sau la secționarea țesutului sau, În timp, la apariția ischemiei sau a strangulării țesutului din cauza tensiunii exercitate de firul de sutură chirurgical.
• O tensiune necorespunzătoare a firului de sutură poate duce la obstrucționarea vizualizării câmpului operator, configurarea necorespunzătoare a câmpului operator, pierderea controlului asupra țesutului, sângerare sau scurgeri.
• Vârful cu dublu lumen al DISPOZITIVULUI BOBsnare™ ocupă un spațiu redus Între locul țintă al țesutului și baza unui nod realizat manual sau a unui element de fixare din titan. Atunci când fixați DISPOZITIVUL BOBsnare™ pe firul de sutură chirurgical, asigurați-vă că lungimea buclei firului de sutură compensează Îndepărtarea dispozitivului. Asigurați-vă că firul chirurgical are lungimea corespunzătoare după Îndepărtarea DISPOZITIVULUI BOBsnare™.

NOTĂ:
• Orice incident grav care apare În asociere cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

FIG. 6
Vârf cu lumen dublu BOBsnare™ (textul din partea de jos a Fig. 6) Detaliu al DISPOZITIVULUI BOBsnare™ care prezintă A: Vârf cu lumen dublu BOBsnare™; B: LS-5™ ePTFE fixat cu un nod legat manual; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 din poliester, fixat cu un nod legat manual; D: LS-5™ ePTFE fixat cu un element de prindere din titan.
Chirurgul trebuie să ia în calcul și să compenseze grosimea vârfului DISPOZITIVULUI BOBsnare™ atunci când stabilește lungimea adecvată a buclei firului de sutură înainte de Îndepărtarea dispozitivului.
FIG. 7

DISPOZITIV BOBsnare™ Forța aproximativă de fixare a buclei ansei LSI SOLUTIONS®	
Dimensiunea și tipul firului de sutură	**Forța medie de fixare (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilenă	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 poliester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

COMANDAREA PRODUSULUI DISPOZITIV BOBsnare™			*FURNIZAT: STERIL*
	RELUARE COMANDĂ	PRODUS	DESCRIERE
Imagine X12	**REF 082000**	***DISPOZITIV BOBsnare™***, 30 *cm*	*(1) Cutie cu (12) DISPOZITIVE BOBsnare™*

UDI-DI de bază pentru DISPOZITIVUL BOBsnare™ este 0850200006BOBsnareVV.

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U S A
Phone: +1 585 869 6600
Fax: +1 585 742 8086
www.lsisolutions.com

UK CA 0086

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park, Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom
+44(0) 1223 772 671
UK.Registrations@ul.com

2797 STERILE EO Rx Only MD

SLOVENČINA

POZNÁMKA: Schémy a spôsob objednávania výrobku sú uvedené v technickej príručke k pomôcke *BOBsnare*™ *DEVICE*

ⓘ PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE PRÍBALOVÝ LETÁK

OBR. 1
POPIS POMÔCKY *BOBsnare*™ *DEVICE*

Pomôcka *BOBsnare*™ *DEVICE* dočasne drží chirurgický šteh, čím uľahčuje posúdenie jeho dĺžky a stabilizuje ho počas nasadzovania titánových spôn alebo ručného viazania uzlov. Pomôcka *BOBsnare*™ *DEVICE* obsahuje nastaviteľnú slučku zo zeleného polyesterového šijacieho materiálu veľkosti 2-0 ①, ktorá drží levanduľovú plastovú cievku ②. Drôtená slučka vychádza z flakoného dvojlúmenového hrotu ③ cez priehľadnú ohybnú trubicu ④ a do svorky na stehy ⑤, ktorú možno zaistiť a odistiť s cieľom regulovať napätie na drôtenej slučke. Oba konce chirurgického stehu, ktoré vychádzajú z ošetrovaného tkaniva, sa po odstránení levanduľového terčíka prevlečú cez slučku slučky. Počas pridržania dvojlúmenovej špičky je možné potiahnuť chirurgickou nitou a prispôsobiť tak jej dĺžku a napätie. Po nastavení požadovanej dĺžky a napätia chirurgickej nite sa potiahnutím gombíka slučky ⑥ slučka pevne utiahne okolo chirurgického stehu na konci s dvojitým lúmenom. Slučku je možné zaistiť stlačením zadnej uzatváracej zóny ⑦ na svorku na štiepe, čím sa dočasne zachová dĺžka a napätie chirurgického stehu na účely pozorovania a vyhodnotenia. Zatlačením zdvojených jazýčkov ⑧ dopredu a zatlačením prednej uvoľňovacej zóny nadol ⑨ sa drôtená slučka uvoľní, čo umožňuje úpravu polohy chirurgického stehu podľa potreby. Po overení správnej dĺžky a napätia chirurgického stehu je možné tento šteh trvalo zaistiť pomocou titánovej spony alebo ručne viazaného uzla. Po pevnom uviazaní stehu je možné slučku uvoľniť a pomôcku *BOBsnare*™ *DEVICE* vybrať z operačného poľa.

INDIKÁCIE

Pomôcka *BOBsnare*™ *DEVICE* je určená na dočasné uchytenie polypropylénových šijacích materiálov LSI SOLUTIONS® 2-0, polyesterových šijacích materiálov 2-0 alebo ePTFE šijacích materiálov *LS-5*™ počas chirurgického zákroku.

ZAVEDENIE

POZNÁMKA: Ak pomôcku a jej súčasti už nepoužívate, odstráňte ich z operačného poľa a zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi.

1 VYTIAHNITE a vyberte levanduľový plastový terčík zo slučky pomôcky *BOBsnare*™ *DEVICE*. ***(text na ľavej strane 1. obrázku na strane 2)***

2 SPUSŤTE drôtenú slučku v blízkosti sterilného povrchu susediaceho s cieľovým miestom tkaniva, aby sa zabránilo vypadnutiu chirurgického stehu z drôtenej slučky. ***(text na ľavej strane 2. obrázku na strane 2)***

3 PRETIAHNITE oba konce chirurgického šitia cez drôtenú slučku.

POZNÁMKA: Pred prevlečením chirurgického stehu cez drôtenú slučku sa uistite, či sú z neho odstránené ihly alebo kryty ihiel, a či sú správne zlikvidované.

Odstránenie a likvidácia

(text na ľavej strane 3. obrázku na strane 2)

4 POTIAHNITE gombík slučky smerom od svorky na šijací materiál a zároveň mierne sklopte dvojlúmenovú špičku, aby sa slučka častočne napla okolo chirurgického šijacieho materiálu. ***(text na ľavej strane 4. obrázku na strane 2)***

OTVORENIE/ZATVORENIE POMÔCKY *BOBsnare*™ *DEVICE*

ZATVORENIE 🔒

5 POSUŇTE dvojlúmenovú špičku na chirurgický šteh, až kým nedosiahnete primerané napnutie stehu a kontakt s tkanivom, a potom potiahnite za gombík slučky, aby sa slučka pevne utiahla okolo chirurgického stehu.

POZNÁMKA: Na nasmerovanie dvojlúmenovej špičky k cieľovému tkanivu možno použiť bežné chirurgické nástroje, napríklad kliešte alebo uchopovač. ***(text na ľavej strane 1. obrázku na strane 3)***

6 ZATVORTE svorku na stehy zatlačením textúrovanej zadnej uzatváracej zóny nadol, čím dôjde k zacvaknutiu vnútorných prvkov v oblasti uchopenia stehu a k nastaveniu svorky na stehy do zaistenej, uzavretej polohy, ktorá zaisťuje chirurgický šteh na dvojlúmenovom hrote. ***(text na ľavej strane 2. obrázku na strane 3)***

ZADNOU ČASŤOU NADOL 🔒 ZOVRIEŤ

OTVORENIE 🔓

7 OTVORTE svorku na šijací materiál tak, že stlačíte textúrovanú prednú uvoľňovaciu zónu a zároveň posuniete obe biele dvojité jazýčky dopredu, čím prepnete svorku do otvorenej polohy bez zovretia.

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné napätie chirurgického stehu opäť nastaviť opakovaním krokov 5 a 6. ***(text na ľavej strane 3. obrázku na strane 3)***

8 ODSTRÁŇTE pomôcku *BOBsnare*™ *DEVICE* tak, že uvoľníte slučku a pretiahnete ju cez titánovú sponu alebo ručne viazaný uzol, a potom pomôcku vytiahnite.

POZNÁMKA: Na uvoľnenie a prevlečenie slučky okolo titánového spojovacieho prvku alebo ručne viazaného uzla možno použiť bežné chirurgické nástroje, napríklad kliešte alebo uchopovač. ***(text na ľavej strane 4. obrázku na strane 3)***

ZADNOU ČASŤOU NAHOR 🔒 OTVORIŤ

OBR. 2
OTVORENIE

Na obrázkoch hore a dole sú znázornené výrezy na svorke na štiepe, ktoré slúžia na ilustráciu mechanizmu uzamknutia pomocou dvoch jazýčkov a vnútornej časti na uchopenie šijacieho materiálu.

OBR. 3
ZATVORENÁ

TECHNICKÉ TIPY A TRIKY PRE POMÔCKU *BOBsnare*™ *DEVICE*

ZADNOU ČASŤOU NAHOR 🔒 OTVORIŤ ***(text nad obr. 4)***

OBR. 4

ZADNOU ČASŤOU NADOL 🔒 ZOVRIEŤ ***(text nad obr. 5)***

OBR. 5
KONTRAINDIKÁCIE

• Nie sú známe.

UPOZORNENIA

• Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.
• Chirurgické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zaškolenie a ovládajú takéto techniky. Pred vykonaním otvorených alebo minimálne invazívnych zákrokov je takisto potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
• Predtým, ako budete používať tento produkt, si prečítajte všetky pokyny, varovania a bezpečnostné opatrenia a oboznámte sa s nimi.
• Na chirurgickú šijací materiál nevyvíjajte príliš veľký tlak. Prílišné napnutie stehu môže poškodiť alebo natrhnúť tkanivo, spôsobiť krvácanie, poškodiť štruktúry v blízkosti miesta zákroku a/alebo viesť k pretrhnutiu stehu.
• Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobo nevystavujte zvýšeným teplotám.
• Opakovane nesterilizujte. Pomôcka *BOBsnare*™ *DEVICE* je navrhnutá a určená na použitie len u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, nezaväzujte, nepripravujte na opakované použitie ani opakovane nesterilizujte. Výkonnosť pomôcky *BOBsnare*™ *DEVICE* po čistení alebo inom spracovaní nebola overená, a preto ju spoločnosť LSI SOLUTIONS® nedokladá. Opakované použitie, opätovné spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k vzniku rizika kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
• Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt poškodený. Každý otvorený (odbalený), nepoužitý, exspirovaný alebo poškodený produkt zlikvidujte.
• Priamy kontakt citlivých štruktúr tkaniva s cudzími materiálmi môže viesť k poraneniu alebo poškodeniu tkaniva.
• Ak sa tkanivo ponechá v napätí po dlhšiu dobu, môže to spôsobiť jeho ischémiu alebo poškodenie. Táto pomôcka je určená na dočasné použitie počas chirurgického zákroku operátormi, ktorí sú v daných technikách vyškolení a kvalifikovaní.
• Pred prevlečením chirurgického šijacieho materiálu cez slučku BOBsnare™ sa uistite, či boli z koncov šijacieho materiálu odstránené všetky ihly alebo krytky ihiel.
• Za likvidáciu pomôcky a jej obalu v súlade s príslušnými predpismi a nemocničnými postupmi nesie zodpovednosť používateľ.
• Slučka BOBsnare™ sa musí pevne utiahnuť okolo chirurgického šijacieho materiálu, aby sa zabezpečilo napnutie a spoľahlivé uchopenie chirurgického šitia a slučky. Zníženie napätia stehu môže viesť k strate kontroly v mieste vpichu a ku krvácaniu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Nepoužívajte pomôcku *BOBsnare*™ *DEVICE*, ak nepĺní uspokojivo svoju zamýšľanú funkciu, alebo ak je fyzicky poškodená. Chráňte pomôcku pred mechanickými nárazmi alebo nadmerným tlakom.
• Pri manipulácii s pomôckou *BOBsnare*™ *DEVICE* treba postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.
• Pri práci s tkanivom a pri chirurgickom šití s použitím pomôcok BOBsnare™ dbajte na správne chirurgické postupy, vrátane dostatočného uchopenia tkaniva podľa potreby.
• Používateľ by mal overiť, či je pevnosť chirurgického šitia dostatočná.
• Po zaistení chirurgického stehu a následne vždy, keď je to vhodné, skontrolujte a zabezpečte hemostázu a/alebo správnu kontrolu tkaniva.
• Pred použitím nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne pri jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a ustite sa, či nie je narušená ich funkčnosť. Tiež sa uistite, či nie je narušená elektrická izolácia a uzemnenie.
• Používajte výhradne so šijacím materiálom 2-0 polypropylén, 2-0 polyester alebo LS-5™ ePTFE.
• Vyvarujte sa udržiavania nadmerného napätia na chirurgickom stehu, ktoré môže spôsobiť pretrhnutie stehu alebo prerezanie tkaniva, prípadne môže časom spôsobiť ischémiu alebo zaškrtenie tkaniva napnutým chirurgickým stehom.
• Nedostatočné napnutie stehu môže viesť k zhoršeniu výhľadu na operačné pole, nesprávnemu zabezpečeniu operačného poľa, strate tkanivo, pretrhnutiu tkanivom, krvácaniu alebo úniku tekutiny.
• Dvojlúmenová špička pomôcky BOBsnare™ zaberá len minimálny priestor medzi cieľovým miestom v tkanive a spodnou časťou ručne viazaného uzla alebo titánového spojovacieho prvku. Pri upevňovaní pomôcky BOBsnare™ na chirurgickú nť sa uistite, či dĺžka slučky nite kompenzuje odstránenie pomôcky. Po odstránení pomôcky BOBsnare™ skontrolujte, či má chirurgický šteh primeranú dĺžku.

POZNÁMKA:
• Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny.

OBR. 6
BOBsnare™ dvojlúmenový hrot (text v spodnej časti obr. 6) Detailný pohľad na pomôcku BOBsnare™ DEVICE zobrazujúci A: dvojlúmenový hrot BOBsnare™; B: materiál LS-5™ ePTFE zaistený ručne viazaným uzlom; C: polyester LSI SOLUTIONS® 2-0 zaistený ručne viazaným uzlom; D: materiál LS-5™ ePTFE zaistený titánovým upínadlom.
Chirurg musí pri určovaní vhodnej dĺžky slučky stehu pred odstránením pomôcky zohľadniť a kompenzovať hrúbku hrotu pomôcky BOBsnare™.
OBR. 7

BOBsnare™ DEVICE Priibližná pridržiavacia sila drôtenej slučky LSI SOLUTIONS®	
Veľkosť a typ šijacieho materiálu	**Priemerná pridržiavacia sila (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropylén	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 polyester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

OBJEDNÁVKA PRODUKTU *BOBsnare™ DEVICE*			DODÁVA SA: STERILNÝ
	OPAKOVANÁ OBJEDNÁVKA	PRODUKT	OPIS
Obrázok X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ DEVICE***, 30 *cm*	*(1) škatuľa s (12) pomôckami BOBsnare™ DEVICE*

Základný kód UDI-DI pre pomôcku BOBsnare™ DEVICE je 0850200006BOBsnareVV.

SLOVENŠČINA

OPOMBA: Za shematske prikaze in naročanje izdelkov glejte Tehnološki priročnik *NAPRAVE BOBsnare*™

ⓘ PRED UPORABO TEMELJITO PREBERITE PRILOGO IZDELKA

SL. 1
OPIS *PRIPOMOČKA BOBsnare*™

NAPRAVA BOBsnare™ začasno drži kirurški šiv, da omogoča oceno dolžine in stabilizira kirurški šiv med nameščanjem titanovih spon ali ročnim zavezovanjem vozlov. *NAPRAVA BOBsnare*™ vključuje nastavljivo zanko iz 2-0 zelenega poliestrskega šiva z oznako ①, ki drži vijoličen plastični tarčni element ②. Zanka se razteza iz vijolične konice z dvojnim lumnom ③ skozi prozorno fleksibilno cev ④ in v sponko za šiv ⑤, ki jo je mogoče zakleniti in odkleniti za nadzor napetosti zanke. Oba konca kirurškega šiva, ki izhajata iz ošetrenega tkiva, se po odstranitvi vijoličnega tarčnega elementa spletjeta skozi zanko. Med držanjem konice z dvojnim lumnom lahko kirurški šiv povlečete za nastavitev dolžine in napetosti. Ko sta želena dolžina in napetost kirurškega šiva določeni, vlečenje gumba zanke ⑥ zategne zanko okoli kirurškega šiva na konici z dvojnim lumnom. Zanko zanke lahko zaklenete s pritiskom na zadnje zaprto območje ⑦ na sponki za šivanje, s čimer začasno ohranite dolžino in napetost kirurškega šiva za opazovanje in oceno. S pritiskom na dvojna jezička ⑧ naprej in pritiskom na sprednje območje sprostitve ⑨ se sprosti zanka, kar omogoča želeno kirurško nastavitev šiva. Ko sta ustrezna dolžina in napetost kirurškega šiva potrjeni, se šiv lahko trajno fiksira z uporabo titanove sponke ali ročno zavezanega vozla. Ko je šiv fiksiran, se zanka lahko sprosti in *NAPRAVA BOBsnare*™ se odstrani z mesta kirurškega posega.

INDIKACIJE

NAPRAVA BOBsnare™ je indicirana za uporabo za začasno držanje šivalnega materiala LSI SOLUTIONS® 2-0 iz polipropilena, poliestra 2-0 ali ePTFE *LS-5*™ med operacijo.

NALAGANJE

OPOMBA: Ko naprave ne uporabljate več, odstranite embalažo in komponente s kirurškega polja ter jih zavrzite v skladu z bolnišničnimi predpisi.

1 POTISNITE NAVZVEN in odstranite vijoličen plastični tarčni element iz zanke *NAPRAVE BOBsnare*™. ***(besedilo na levi strani 1. slike na 2. stranj)***

2 SPUSTITE zanko blizu sterilne površine ob ciljnem tkivnem mestu, da preprečite, da bi kirurški šiv zdrsnil iz zanke. ***(besedilo na levi strani 2. slike na 2. stranj)***

3 NAPELJITE oba konca kirurškega šiva skozi zanko.

OPOMBA: Preden šiv spletjete skozi zanko zatezne zanke, se prepričajte, da so igle ali zaščitni pokrovčki igel odstranjeni s kirurškega šiva in ustrezno odstranjeni.

Odstranite in zavrzite

(besedilo na levi strani 3. slike na 2. stranj)

4 POVLECITE gumb zanke stran od sponke za šiv, medtem ko rahlo spuščate konico z dvojnim lumnom, da delno napnete zanko okoli kirurškega šiva. ***(besedilo na levi strani 4. slike na 2. stranj)***

NAPRAVA BOBsnare™ ODPIRANJE/ZAPIRANJE

ZAPIRANJE 🔒

5 VSTAVITE konico z dvojnim lumnom čez kirurški šiv, dokler ni dosežena ustrezna napetost šiva in stik s tkivom, nato povlecite gumb zanke, da zanko tesno zategnete okoli kirurškega šiva.

OPOMBA: Za usmerjanje konice z dvojnim lumnom proti ciljnemu tkivu se lahko uporabijo standardni kirurški instrumenti, kot so klešče ali prijemalke. ***(besedilo na levi strani 1. slike na 3. stranj)***

6 ZAPRITE sponko za šiv s pritiskom na teksturirano zadnjo območje za zapiranje, da se notranji elementi v območju za prijem šiva zaskočijo in sponka preide v zaprti položaj ter pritrdi kirurški šiv na konici z dvojnim lumnom. ***(besedilo na levi strani 2. slike na 3. stranj)***

POTEGNITE NAVZDOL 🔒 PRITRDITE NAVZDOL

ODPIRANJE 🔓

7 ODPRITE sponko za šiv s potiskom obeh belih dvojnih jezičkov naprej in pritrdite navzdol na teksturirano sprednje območje za sprostitev, da se sponka preklopi v odprt položaj brez vpenjanja.

OPOMBA:

FIG. 5
Punta con doble luz BOBsnare™ (texto en la parte inferior de la Figura 6). Detalle ampliado del dispositivo BOBsnare™ donde se muestra: A: punta con doble luz del BOBsnare™; B: sutura de ePTFE LS-5™ fijada con un nudo manual; C: sutura de poliéster 2-0 de LSI SOLUTIONS® fijada con un nudo manual; D: sutura de ePTFE LS-5™ fijada con un fijador de titanio.
El cirujano debe prever y compensar el grosor de la punta del dispositivo BOBsnare™ al determinar la longitud adecuada del lazo de sutura antes de retirar el dispositivo.
FIG. 7

DISPOSITIVO BOBsnare™ **Fuerza de sujeción aproximada del lazo de captura de LSI SOLUTIONS®**	
Tamaño y tipo de sutura	**Fuerza media de sujeción (kgf)**
Polipropileno 2-0 LSI SOLUTIONS®	0,217
Poliéster 2-0 LSI SOLUTIONS®	0,318
ePTFE *LS-5*™	0,338

INFORMACIÓN DE PEDIDO DEL ***DISPOSITIVO BOBsnare™***			***SUMINISTRADO ESTÉRIL***
	REFERENCIA	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
Imagen X12	**REF 082000**	***DISPOSITIVO BOBsnare™***, 30 *cm*	*(1) Caja con (12) DISPOSITIVOS BOBsnare™*

El UDI-DI básico del DISPOSITIVO BOBsnare™ es 0850200006BOBsnareVV.

SVENSKA

OBS! Se Teknisk handledning *BOBsnare™-enhet* för schematiska vyer och information om produktbestälning

LÄS NOGA IGENOM PRODUKTBIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING

FIG. 1

BESKRIVNING av *BOBsnare™-enhet*

BOBsnare™-enheten häller temporärt den kirurgiska suturen för att underlätta längdutvärdering och för att stabilisera den kirurgiska suturen under utplacering av tilanklämma eller enmanuell knytning. *BOBsnare™-enheten* har en justerbar grön polyestersuturöglan ① i storlek 2-0 som håller en lavendelfärgad plastmarkör ②. Öglan sträcker sig från den lilla dubbel-lumenspetsen ③ genom ett genomskinligt flexibelt rör ④ och in i suturklämman ⑤, som kan låsas och låsas upp för att kontrollera suturöglans spänning. Båda ändarna av en kirurgisk sutur som kommer från mälvävnaden förs igenom öglan efter att den lavendelfärgade markören har avlägsnats. Medan man håller i dubbel-lumenspetsen kan den kirurgiska suturen dras ut för att justera längd och spänning. När önskad kirurgisk suturlängd och spänning har fastställts, dras den och om man drar i öglans vred ⑥ dras öglan tätt runt den kirurgiska suturen och dubbel-lumenspetsen. Öglan kan låsas genom att man trycker ner den bakre stängningszonen ⑦ på suturklämman, vilket tillfälligt bibehåller den kirurgiska suturens längd och spänning för observation och utvärdering. Genom att trycka de dubbla flikarna ⑧ lossas öglan, vilket möjliggör kirurgisk suturjustering enlight behov. När lämplig kirurgisk suturlängd och spänning har säkerställts kan den kirurgiska suturen säkras permanent med en tilanklämma eller en handknuten knut. När suturen är säkrad kan öglan lossas och *BOBsnare™-enheten* tas bort från operationsområdet.

INDIKATIONER

BOBsnare™-enheten är indikerad för användning för att tillfälligt hålla fast LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropen-, 2-0 polyester- eller *LS-5*™ ePTFE-sutur under kirurgi.

LADDNING

OBS! Ta bort enhetens förpackning och komponenter från operationsområdet när de inte längre används och kassera dem enligt sjukhusets procedurer.

1 TRYCK UT och ta bort den lavendelfärgade plastmarkören från någon på *BOBsnare™-enheten*. ***(texten till vänster om den första bilden på sida 2)***

2 SÄNK öglan nära en steril yta intill mälvävnadsområdet för att undvika att den kirurgiska suturen faller ut ur öglan. ***(texten till vänster om den andra bilden på sida 2)***

3 FÖR båda ändarna av den kirurgiska suturen igenom öglan.

OBS! Se till att nålar eller nålskydd tas bort från den kirurgiska suturen och kasseras korrekt innan suturen förs igenom öglan.

Avlägsna och kassera

(text till vänster om den tredje bilden på sida 2)

4 DRA bort öglans vred från suturklämman samtidigt som du sänker dubbel-lumenspetsen något för att delvis spänna öglan runt den kirurgiska suturen. ***(text till vänster om den fjärde bilden på sida 2)***

STÄNGNING/ÖPPNING *av BOBsnare™-enheten*

STÄNGNING

5 SKJUT dubbel-lumenspetsen över den kirurgiska suturen tills lämplig suturspänning och vävnadskontakt har uppnåtts. Dra sedan i öglans vred för att dra öglan tätt runt den kirurgiska suturen.
OBS! Standard kirurgiska instrument verktyg, såsom pincett eller grip tång, kan användas för att styra dubbel-lumenspetsen mot mälvävnaden. ***(text till vänster om den första bilden på sida 3)***

6 STÄNG suturklämman genom att trycka ned den texturerade bakre stängningszonen för att snäppa igen de inre delarna i suturgreppsområdet och försätta suturklämman i dess fastklämda, stängda position som säkrar den kirurgiska suturen vid dubbel-lumenspetsen. ***(text till vänster om den andra bilden på sida 3)***

BAKRE ÄNDE NED 🔒 KLÄM NED

ÖPPNING 🔓

7 ÖPPNA suturklämman genom att trycka båda de vita dubbla flikarna framåt och trycka ned den texturerade främre frigöringszonen för att försätta suturklämman i dess ospända, öppna position.
OBS! Om så önskas kan den kirurgiska suturspänningen justeras genom att upprepa steg 5 och steg 6.
(text till vänster om den tredje bilden på sida 3)

8 TA BORT *BOBsnare™-enheten* genom att lossa öglan och föra öglan runt tilanklämman eller den handknutna knuten, och sedan dra tillbaka enheten.
OBS! Standardkirurgiska verktyg, såsom pincett eller grip tång, kan användas för att lossa och föra öglan runt tilanklämman eller den handknutna knuten. ***(text till vänster om den fjärde bilden på sida 3)***

BAKRE ÄNDE UPP 🔓 ÖPPNA UPP

FIG. 2

ÖPPNA

Utskurna sektioner av suturklämman (visas ovan och nedan) illustrerar den dubbla fliklåsmekanismen och det inre suturgreppsområdet.

FIG. 3

STÄNGD

PRAKTISKA RÅD *BOBsnare™-enhet*

BAKRE ÄNDE UPP 🔓 ÖPPNA UPP *(text ovanför fig. 4)*

FIG. 4

BAKRE ÄNDE NER 🔒 KLÄM NER *(text ovanför fig. 5)*

FIG. 5

KONTRAINDIKATIONER

• Inga kända.

VARNINGAR

• Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av en läkare.
• Kirurgiska ingrepp ska endast utföras av läkare som har tillbörlig utbildning i och är förtrogna med sådana tekniker. Dessutom bör medicinsk litteratur läsas beträffande tekniker, komplikationer och faror innan öppna eller minimalt invasiva ingrepp utförs.
• Läs och lär känna alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder före användning av denna produkt.
• Utöva inte överdriven spänning på den kirurgiska suturen. Överdriven suturspänning kan skada eller riva sönder vävnad, orsaka blödning, skada strukturer intill mälområdet och/eller orsaka suturbrott.
• Förvara vid rumstemperatur. Undvik förlängd exponering för förhöjda temperaturer.
• Får inte omsteriliseras. *BOBsnare™-enheten* är endast utformad och avsedd för enpatientsbruk. Denna produkt får inte återanvändas, laddas om, ombearbetas eller omsteriliseras. Prestandan av *BOBsnare™-enheten* har inte verifierats efter rengöring eller annan ombearbetning och stöds inte av LSI SOLUTIONS®. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller skapa en kontaminationsrisk från enheten, som kan leda till patientskada, sjukdom, eller dödsfall.
• Får inte användas om förpackningen eller produkten är skadad. Kassera alla öppnade (oförseglade), oanvända, utgångna eller skadade produkter.
• Direkt kontakt mellan känsliga vävnadsstrukturer och främmande material kan ge upphov till vävnadsskkada.
• Att lämna vävnad under spänning under en längre tid kan orsaka vävnadsschemi eller skada. Denna enhet är avsedd för tillfällig användning under kirurgiskt ingrepp av operatörer som är utbildade och kompetenta som relaterade tekniker.
• Innan kirurgisk sutur förs genom BOBsnare™-öglan, se till att alla nålar eller nålskydd är borttagna från suturändarna.
• Det åligger användaren att kassera enheten och förpackningen i enlighet med tillämpliga bestämmelser och sjukhusets procedurer.
• *BOBsnare™*-öglan måste dras åt tätt runt den kirurgiska suturen för att säkerställa spänning och jämnt fäste mellan den kirurgiska suturen och öglan. Förlust av suturspänning kan leda till förlust av kontroll över vävnadsstället och blödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Använd inte *BOBsnare™-enheten* om den inte tillfredsställande genomför sin avsedda funktion eller om den har yttre skador. Undvik mekanisk påverkan eller ökad belastning på enheterna.
• Var försiktig för att undvika produktskada vid hantering av *BOBsnare™-enheten*.
• Säkerställ korrekta kirurgiska tekniker, inklusive adekvata vävnadsbett, efter behov för hantering av vävnad och kirurgisk sutur vid användning av *BOBsnare™-enheter*.
• Användaren ska bekräfta att den kirurgiska suturens hållkraft är tillräcklig.
• Kontrollera och säkerställ hemostas och/eller korrekt vävnadskontroll vid sökring av den kirurgiska suturen och därefter vid behov.
• Innan instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp ska du kontrollera kompatibilitet för att se till att funktionen inte försämras. Säkerställ också att den elektriska isoleringen eller jordningen inte har komprometteras.
• Använd endast med LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropen, 2-0 polyester eller *LS-5*™ ePTFE-sutur.
• Undvik att utsätta den kirurgiska suturen för överdriven spänning, vilket kan leda till att suturen river sönder eller skär igenom vävnad eller, med tiden, orsaker ischemi eller vävnadsstrypning till följd av den spända suturen.
• Otillräcklig suturspänning kan leda till obstruktion av synfältet, felaktig uppställning av operationsfältet, förlust av vävnadskontroll, blödning eller läckage.
• BOBsnare™-enhetens dubbel-lumenspets upptar ett litet utrymme mellan mälvävnadsområdet och botten av en handknuten knut eller en tilanklämma. När du justerar BOBsnare™-enheten på kirurgisk sutur, se till att öglans längd kompenserar för borttagningen av enheten. Kontrollera att den kirurgiska suturen har lämplig längd efter att BOBsnare™-enheten tagits bort.

OBS!
• Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och landets behöriga myndighet.

FIG. 6
BOBsnare™ dubbel-lumenspets (text längst ner i fig. 6) Närbild av BOBsnare™-enhet som visar A: BOBsnare™-dubbel-lumenspets; B: LS-5™ ePTFE sökrad med en handknuten knut; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 polyester sökrad med en handknuten knut; D: LS-5™ ePTFE sökrad med en tilanklämma.
Kirurgen måste förutse och kompensera för tjockleken av BOBsnare™-enhetens spets vid bestämning av lämplig suturöglelängd innan enheten tas bort.
FIG. 7

BOBsnare™-enhet **Uppskattad-LSI SOLUTIONS® öglehållkraft**	
Suturstorlek och typ	**Genomsnittlig hållkraft (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 polypropen	0,217
LSI SOLUTIONS® 2-0 polyester	0,318
LS-5™ ePTFE	0,338

PRODUKTBESTÄLLNING ***BOBsnare™-ENHET***			**LEVERERAS STERIL**
	OMBESTÄLLNING	PRODUKT	BESKRIVNING
Bild X12	**REF 082000**	***BOBsnare™ enhet***, 30*cm*	*(1) Låda med (12) BOBsnare™-enheter*

Grundläggande UDI-DI för BOBsnare™-enheten är 0850200006BOBsnareVV.

TÜRKÇE

NOT: Şematik görünümler ve ürün siparişi için *BOBsnare™ CİHAZ* Teknoloji Kılavuzuna bakınız

KULLANMADAN ÖNCE BROŞÜRÜ TAMAMEN OKUYUN

ŞEKİL 1

BOBsnare™ CİHAZ AÇIKLAMASI

BOBsnare™ CİHAZI, cerrahi sütürü geçici olarak tutarak uzunluk değerlendirmesini kolaylaştırır ve titanyum bağlantı elemanının yerleştirilmesi veya manuel düğüm atılması sırasında cerrahi sütürü sabitler. *BOBsnare™ CİHAZI*, ayarlanabilir boyutta 2-0 yeşil polyester sütür ilmek halkası ① tutan lavanta rengi plastik bir hedef ② içerir. İlmek halkası mor çift lümenli uçtan ③ *yeflaf* eresh bir tüpün içinden ④ sütür kıskacına ⑤ uzanır; bu kelepçe, kanca halkasındaki gerginliği kontrol etmek için kilitlenebilir ve açılabilir. Hedef dokudan gelen cerrahi sütürün her iki ucu, lavanta rengi hedef çıkarıldıktan sonra ilmek halkasından geçirilir. Çift lümenli ucu tutarken, cerrahi sütür çekilerek uzunluk ve gerginlik ayarlanabilir. İstenilen cerrahi sütür uzunluğu ve gerginliği sağlandığında, ilmek topuzu çekilerek ⑥ çift lümenli uçtaki cerrahi sütürün etrafındaki ilmek halkası sıkıca çekilir. İlmek halkası, sütür kelepçesinin arka kapatma bölgesi ⑦ üzerine basılarak kilitlenebilir; böylece cerrahi dikişin uzunluğu ve gerginliği, gözlem ve değerlendirme amacıyla geçici olarak korunur. Her iki kırmak ⑧ ileri doğru itilip ön serbest bırakma bölgesine basıldığında ⑨ kilit halkası serbest kalır ve cerrahi sütürün istenildiği gibi yeniden ayarlanmasına olanak tanır. Uygun cerrahi sütür uzunluğu ve gerginliği sağlandıktan sonra, cerrahi sütür titanyum bir bağlantı elemanı veya elle atılan bir düğüm kullanılarak kalıcı olarak sabitlenebilir. Sütür sağlamlaştıktan sonra, ilmek serbest bırakılabilir ve *BOBsnare™ CİHAZI* ameliyat bölgesinden çıkarılabilir.

ENDİKASYONLAR

BOBsnare™ CİHAZI, ameliyat sırasında LSI SOLUTIONS® 2-0 polipropilen, 2-0 polyester veya *LS-5*™ ePTFE sütürü geçici olarak tutmak için kullanılır.

HAZIRLAMA

NOT: Cihaz kullanılmadığında ambalajını ve bileşenlerini ameliyat alanından çıkarın ve hastane politikasına uygun olarak bertaraf edin.

1 *BOBsnare™ CİHAZININ* ilmek halkasından lavanta rengi plastik hedefi ***DIŞARI İTİN*** ve çıkarın.
(2. sayfada 1. resminin sol tarafındaki metin)

2 Cerrahi sütürün halkadan düşmesini önlemek için, halkayı hedef doku bölgesine bitişik steril bir yüzeye yakın bir yere ***İNDİRİN***. ***(2. sayfadaki 2. resminin sol tarafındaki metin)***

3 Cerrahi sütürün her iki ucunu da ilmekten ***GEÇİRİN***.

NOT: Sütürü ilmekten geçirmeden önce, iğnelerin veya iğne kapaklarının cerrahi sütürden çıkarıldığından emin olun.

Çıkarma ve Bertaraf

(2. sayfada 3. resminin sol tarafındaki metin)

4 Çift lümenli ucu halifçe aşağı indirirken, ilmeği cerrahi sütürün etrafında kısmen gererek, ilmek topuzunu sütür kıskacından uzağa doğru ***ÇEKİN***. ***(2. sayfada 4. resminin sol tarafındaki metin)***

BOBsnare™ CİHAZI KAPATMA/AÇMA

KAPATMA 🔒

5 Uygun cerrahi sütür gerginliği ve doku temsili sağlanana kadar çift lümenli ucu cerrahi sütürün üzerine ***KAYDIRIN***, ardından ilmek halkasını cerrahi sütürün etrafına sıkıca çekmek için ilmek düğmesini çekin.
NOT: Çift lümenli ucu hedef dokuya yönlendirmek için forseps veya tutucu gibi standart cerrahi aletler kullanılabilir. ***(3. sayfada 1. resmin sol tarafındaki metin)***

6 Sütür kıskacının iç kısmındaki sütür tutma alanını kapatmak ve sütür kıskacının kapalı konumuna gelmesini sağlamak için, dokulu arka kapatma bölgesine bastırarak sütür kıskacını ***KAPATIN*** ve cerrahi sütürü çift lümenli uçta sabitleyin. ***(3. sayfada 2. resmin sol tarafındaki metin)***

GERİ İNDİRME 🔒 KELEPÇELEME

AÇMA 🔓

7 Sütür kıskacını ***AÇMAK*** için, her iki beyaz ikiz tırnağı öne doğru itin ve dokulu ön serbest bırakma bölgesine basılarak sütür kıskacını serbest, açık konumuna getirin.
NOT: İsteniirse, 5. ve 6. adımlar tekrarlanarak cerrahi sütür gerginliği yeniden ayarlanabilir. ***(3. sayfada 3. resminin sol tarafındaki metin)***

8 BOBsnare™ CİHAZINI ***ÇIKARMAK*** için, ilmek halkasını çevşetin ve halkayı titanyum bağlantı elemanının veya elle bağlanmış düğümün etrafından geçirin, ardından cihazı geri çekin.
NOT: Titanyum bağlantı elemanının veya elle bağlanmış düğümün etrafındaki halkayı çevşetmek ve geçirmek için forseps veya tutucu gibi standart cerrahi aletler kullanılabilir. ***(3. sayfada 4. resminin sol tarafındaki metin)***

GERİ KALDIRMA 🔒 AÇMA

ŞEKİL 2

AÇIK

Sütür kıskacının kesilmiş bölümleri (yukarıda ve aşağıda gösterilmiştir), çift tırnaklı kilit mekanizmasını ve iç sütür kavrama alanını göstermek amacıyla verilmiştir.

ŞEKİL 3

KAPALI

BOBsnare™ CİHAZ TEKNİĞİ İPUÇLARI

GERİ KALDIRMA 🔒 AÇMA *(Şekil 4'ün üstündeki metin)*

ŞEKİL 4

GERİ İNDİRME 🔒 KELEPÇELEME *(Şekil 5'in üstündeki metin)*

ŞEKİL 5

KONTRENDİKASYONLAR

• Bilinen yok.

UYARILAR

• Federal yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.
• Cerrahi işlemler, yalnızca yeterli eğitime sahip ve bu tekniklere aşına hekimlerce gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, açık veya minimal invaziv işlemler yapılmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
• Bu ürünü kullanmadan önce tüm talimatı, uyarıları ve önlemleri okuyun ve aşına olun.
• Cerrahi sütürlere aşırı gerilim uygulamayın. Aşırı sütür gerginliği dokuya zarar verebilir veya yırtılmaya, kanamaya, hedef bölgeye bitişik yapılara zarar verebilir ve/veya sütürün kopmasına neden olabilir.
• Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklarda uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.
• Tekrar sterilize etmeyin. *BOBsnare™ CİHAZI* yalnızca tek bir hastada kullanım için tasarlanmış ve üretilmiştir. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar yükleyemiyin, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. *BOBsnare™ CİHAZININ* temizlik veya diğer tekrar işlemeden sonra performansı doğrulanmamıştır ve LSI SOLUTIONS® tarafından desteklenmemektedir. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kirlenmesi riskini oluşturabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir.
• Paket veya ürün hasar görmüşse kullanmayın. Herhangi bir açık (mührü açılmış), kullanılmamış, son kullanma süresi geçmiş veya hasarlı ürünü atın.
• Hassas doku yapıları ile yabancı maddeler arasındaki doğrudan temas, doku yaralanmasına veya hasarına yol açabilir.
• Dokunun uzun süre gerilim altında bırakılması doku iskemisine veya hasarına neden olabilir. Bu cihaz, ilgili tekniklerde eğitimli ve yetkin operatörler tarafından cerrahi bir işlem sırasında geçici olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
• Cerrahi sütürü *BOBsnare™* ilmek halkasından geçirmeden önce, sütürün uçlarından iğne veya iğne kapaklarının çıkarıldığından emin olun.
• Cihazı ve paketini ilgili düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etmek kullanıcının sorumluluğundadır.
• *BOBsnare™* ilmek halkası, cerrahi sütürün gerginliğini ve ilmek halkasının tutarlı bir şekilde birbirine geçmesini sağlamak için cerrahi sütürün etrafına sıkıca çekilmelidir. Sütür gerginliğinin kaybedilmesi, doku bölgesinde kontrolün kaybedilmesine ve kanamaya yol açabilir.

日本語

*BOBsnare™ デバイス技術ガイド*翻訳に関する

注記：概略図および製品の発注については、*BOBsnare™デバイス技術ガイドを参照してください。*

使用前に説明書をよく読みください

図1
BOBsnare™ デバイスの概要
*BOBsnare™*デバイスにより、チタン製固定具の展開時または用手的結紮時において、外科用縫合糸を一時的に保持することにより、縫合糸の長さを簡単にチェックし、縫合糸を安定させることができます。*BOBsnare™*デバイスには、調整可能なサイズの2-0グリーンポリエステル縫合糸スネアループ①が組み込まれており、ラベンダー色のプラスチック製ターゲット②を保持します。スネアループは、ロープ状のテフロン(ePTFE)ロッド③から透明のフレキシブルチューブ④を通って縫合糸クランプ⑤に伸びています。このクランプは、スネアループの張力を制御するためにロックまたはロック解除できます。標的組織から突出している外科用縫合糸の両端は、ラベンダー色のターゲット②を取り外した後にスネアループを通過します。デュアルルーメンチューブを保持しながら、外科用縫合糸を引くことにより、縫合糸の長さおよび張力を調節できます。望ましい外科用縫合糸の長さおよび張力が得られれば、スネアループを引くことにより、デュアルルーメンチューブの外科用縫合糸の周囲にスネアループがしっかりと引き込まれます。引き込まれたスネアループは、縫合糸クランプの後部閉鎖部⑥を押し下げることでロックできます。これにより、外科用縫合糸の長さおよび張力を一時的に維持して、縫合糸を観察して長さをチェックします。ツインタブ⑦を前方に押しますと前方リリースゾーン⑧を押し下げると、スネアループを解放することができ、必要に応じて外科用縫合の再調整が可能になります。適切な外科用縫合糸の長さおよび張力が得られれば、チタン製固定具または用手的結紮によって外科用縫合糸を恒久的に固定できます。縫合糸を固着した後、スネアループを開放すると、手術部位から*BOBsnare™*デバイスを取り外すことができます。

適応
*BOBsnare™*デバイスは、手術中にLSI SOLUTIONS® 2-0ポリプロピレン、2-0ポリエステル、または*LS-5™* ePTFE縫合糸を一時的に保持するために使用します

装填
注記：使用が終われば、手術野からデバイスのパッケージとコンポーネントを取り出し、病院の方針に従って廃棄してください。

*1 BOBsnare™*デバイスのカバーから、ラベンダー色のプラスチック製ターゲットを押し出して取り外します。 **（2ページの1番目の画像の左側にテキスト表示）**

2外科用縫合糸がスネアループから落ちないように、標的組織に隣接する滅菌表面の近くまでスネアループを下ろします。 **（2ページの2番目の画像の左側にテキスト表示）**

3 外科用縫合糸の両端をスネアループに通します。

注記：スネアループから縫合糸を通す前に、縫合糸からニードルまたはニードルキャップが取り外されれば、適切に処分されていることを確認してください。

取り外しおよび処分

（2ページの3番目の画像の左側にテキスト表示）

4 デュアルルーメン先端を少し下げながら、スネアクランプからスネアループを引いて、外科用縫合糸の一部分に通しているスネアループに張力をかけます。 **（2ページの4番目の画像の左側にテキスト表示）**

*BOBsnare™*デバイスの閉鎖/開放

閉じる 🔒

5 適切な外科用縫合糸の張力および組織の接触が得られるまで、デュアルルーメンチップを外科用縫合糸上でスライドさせます。さらに、スネアループを引いて、外科用縫合糸の一部分に通しているスネアループをしっかりと引き寄せます。
注記：鉗子や把持器などの標準的な手術器具を用いて、標的組織にデュアルルーメンチップを誘導することができます。 **（3ページの1枚目の画像の左側にテキスト表示）**

6 縫地加工された後面閉鎖ゾーンを押し下げ、縫合糸把持部の内部機構でカチッと鳴るまで縫合糸クランプを閉じます。その後、縫合糸クランプを閉じた位置に保持した状態で、デュアルルーメンチップの位置で外科用縫合糸を固着します。 **（3ページの2枚目の画像の左側にあるテキスト）**

下向き 🔒 クランプ 下向き

開く 🔓
7 白色ツインタブを両方とも前方に押し、縦地加工の前方リリースゾーンを押し下げて縫合糸クランプを開き、同クランプをクランプされていない開放された位置にセットします。

注記：必要に応じて、ステップ5とステップ6を繰り返すことにより、外科的縫合糸の張力を再調整できます。 **（3ページの3番目の画像の左側にあるテキスト）**

8 スネアループを緩め、チタン製固定具または用手的結紮の周囲にループを通過させて、*BOBsnare™*デバイスを引き抜きます。

注記：鉗子や把持器などの標準的な手術器具を使用して、スネアループを緩めてチタン製固定具または用手的結紮の周囲に通すことができます。 **（3ページの第4画像左側のテキスト）**

バックアップが 🔒 開いています

図2
開く
ツインタブロック機構と内部縫合糸把持部を図示するために、縫合糸クランプの拡大部（上図および下図）が表示されています。

図3
閉じる

BOBsnare™ デバイス技術の要点

バックアップ🔒オープンアップ （**図 4 の上部にテキスト表示**）
図4

バックダウン🔒クランプダウン向き（**図 5 の上部にテキスト表示**）
図5

禁忌
• 知られている禁忌はありません。

警告
• 連邦法は、本デバイスの販売、配布、使用を医師による、または医師の指示によるものに制限しています。
• 外科的処置は、十分なトレーニングを受け、そのような手技に精通した医師のみが実施してください。また、関係する従来は低侵襲外科的処置の実施前に、手技、合併症、危険性に関する医学文献を調べてください。
• 本製品を使用する前に、すべての説明、警告、および注意事項を読み、熟知してください。
• 外科用縫合糸に過度の張力をかけないようにしてください。縫合糸の張力が過剰になると、組織の損傷や裂傷、出血、隣接組織構造の損傷、縫合糸の損傷などにつながるおそれがあります。
• 室温で保管してください。長期間、高温に曝されないようにしてください。
• 再滅菌はしないでください。*BOBsnare™*は、単一患者用のみに設計されています。本製品は、再使用、再装填、再処理、再滅菌しないでください。洗浄またはその他の再処理を行った後の*BOBsnare™* デバイスの性能は検証されておらず、LSI SOLUTIONS™ではサポートされていません。再使用、再処理または再滅菌を行うと、デバイスの構造的完全性が損なわれたり、デバイスの汚染のリスクが起こり、その結果、患者に損傷、疾患、または死亡が生じる可能性があります。
• 包装または製品が破損している場合は使用しないでください。開封していない（密封されていない、有効期限が切れている、破損している、または未使用の製品は廃棄してください。
• 傷付きやすい組織構造と異物が直接接触すると、組織傷害または組織損傷が生じる可能性があります。
• 組織を長時間引っ張ったまましておくと、組織の虚血や損傷を引き起こす可能性があります。本デバイスは、関連する手技の訓練を受け、適格な操作者が手術中に一時的に使用するためのものです。
• *BOBsnare™*に外科用縫合糸を通す前に、縫合糸の端から針またはニードルキャップが取り外されていることを確認してください。
• 該当する規制および病院の手順に従って本デバイスおよび包装材を廃棄するのは、使用者の責任です。
• *BOBsnare™*スネアループは、外科用縫合糸の周囲にしっかりと引き寄せ、外科用縫合糸とスネアループの張力と一貫した噛み合わせを保持する必要があります。縫合糸の張力がなくなると、組織部位での制御が損なわれ、出血を生じるおそれがあります。

注意事項
• *BOBsnare™*デバイスは、意図する機能を十分に果たさない場合、または物理的損傷がある場合は使用しないでください。機材的衝撃や装置への過度の衝撃を与えないでください。
• *BOBsnare™*デバイスを取り扱う際は、デバイスの損傷を避けるために十分に注意を払ってください。
• *BOBsnare™*デバイスを使用するための組織および外科用縫合糸の取り扱いに必要な適切な組織咬合などの適切な外科手技を実践に熟知してください。
• 外科用縫合糸保持力の適切性は、ユーザーが確認する必要があります。
• 外科用縫合糸を固着した後は、必要に応じて、止血や適切な組織管理を行い、その確認を行ってください。
• 1回の処置で別の製造業者の装置と付属品を併用する場合は、その前にそれらの機器が適合していること、機能性が損なわれていないことを確認してください。このほか、電気絶縁または接地が損なわれていないことを確認してください。
• LSI SOLUTIONS® 2-0ポリプロピレン、2-0ポリエステル、または*LS-5™* ePTFE縫合糸のみを使用してください。
• 外科用縫合糸に過度の張力がかからないようにしてください。縫合糸が裂けたり、組織を切断したり、時間の経過とともに、緊張した外科用縫合糸による虚血や組織の絞扼の原因となるおそれがあります。
• 縫合糸の張力が不十分な場合、手術視野での閉塞、手術野での不適切なセットアップ、組織制御の喪失、出血、または漏れが生じるおそれがあります。
• *BOBsnare™*デバイスのデュアルルーメンチップは、標的組織部位と手結びノットまたはチタン製フィアスナーの底部との間にわずかなスペースを確保します。外科縫合糸で*BOBsnare™*デバイスを調整する際は、デバイスの除去を考慮し、縫合糸ルーペ的長さでその変化を補えるようにしてください。*BOBsnare™*デバイスの抜去後、外科縫合糸の長さが適切であることを確認してください。

resmini sarafındaki metin)

図6
BOBsnare™ デュアルルーメンチップ（**図 6 の下部にテキスト表示**）
BOBsnare™ デバイスのクローズアップ A：***BOBsnare™*** デュアルルーメンチップ；B：**用手的結紮によって固定された *LS-5™ ePTFE* ；C：用手的結紮によって固定された *LSI SOLUTIONS®* 社の2-0ポリエステル縫合糸；D：チタン製フィアスナーで固定された *LS-5™ ePTFE*。**
外科医は、*BOBsnare™* デバイス除去前に適切な縫合糸ルーペ長を決定する際、デバイスの先端の厚さを予測し、それを補償する必要があります。

図7

BOBsnare™ **デバイス** **概算値としてのLSI SOLUTIONS®** **スネアループ保持力**	
縫合糸のサイズと種類	**平均 保持力（kgf）**
LSI SOLUTIONS® 2-0 ポリプロピレン	0.217
LSI SOLUTIONS® 2-0 ポリエステル	0.381
LS-5™ ePTFE	0.338

BOBsnare™ **デバイス製品の発注**			**供給形態：滅菌済み**
	再注文	製品	内容
画像 x 12	**REF 082000**	***BOBsnare™*** **デバイス**、30 cm	*BOBsnare™* デバイス（12 本）*1* 箱

한국어

*BOBsnare™*장치 기술 안내서 번역

참고:모식도 및 제품 주문은 *BOBsnare™* 장치 기술 안내서를 참고하십시오.

사용하기 전에 제품 첨부 설명서를 잘 읽으십시오.

그림 1
***BOBsnare™*장치 설명**
*BOBsnare™*장치는 길이 평가를 용이하게 하고 티타늄 패스너 배치 또는 수동 매듭 묶기 과정에서 수술 봉합사를 안정화하기 위해 수술 봉합사를 일시적으로 고정합니다. *BOBsnare™*장치에는 라벤더 플라스틱 타겟①를 장착하는 초록색 수술 봉합사 스네스 루프②가 있습니다. 올가미 루프는 보라색 이중 내강 튜브③에서 투명의 유연한 튜브④를 통해 봉합사 클램프⑤로 확장되며, 이는 올가미 루프의 장력을 조정하기 위해 장금 및 장금 해제할 수 있습니다. 라벤더 표적을 제거한 후 표적 조직에서 나오는 수술 봉합사의 양쪽 끝이 올가미 루프를 통과합니다. 이중 내강 튜브 접은 상태에서 수술용 봉합사를 당겨 길이와 장력을 조정할 수 있습니다. 원하는 수술용 봉합사 길이와 장력이 설정되면, 올가미 노브⑥을 당기면 이중 내강 튜브에 수술용 봉합사 주위로 올가미 루프가 단단히 당겨집니다. 올가미 루프는 클램프의 후면 닫힘 구역⑦을 눌러 고정할 수 있으며, 이를 통해 관찰 및 평가를 위해 수술용 봉합사의 길이와 장력을 일시적으로 유지할 수 있습니다. 트윈 탭⑧을 양쪽으로 누르고 앞쪽 해제 영역⑨를 아래로 누르면 올가미 루프가 해제되어 원하는 대로 봉합사를 다시 조정할 수 있습니다. 수술 봉합사 길이와 장력이 적절하다고 인증되면 티타늄 패스너 또는 손으로 매듭지은 매듭을 사용하여 수술 봉합사를 영구적으로 고정할 수 있습니다. 봉합사를 고정한 뒤에는 올가미 고리를 풀고 수술 부위에서 *BOBsnare™*장치를 제거할 수 있습니다.

용도
*BOBsnare™*장치는 수술 중 LSI SOLUTIONS® 2-0 폴리프로필렌, 2-0 폴리에스테르 또는 *LS-5™* ePTFE 봉합사를 일시적으로 고정하는 데 사용됩니다.

장착
참고: 더 이상 사용하지 않을 때는 장치 포장과 구성품을 수술 영역에서 제거하여 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

*1 BOBsnare™*장치의 올가미 고리에서 라벤더 플라스틱 타겟을 밀어내어 제거합니다. **(2페이지 첫 번째 이미지 왼쪽에 있는 텍스트)**

2 수술 봉합사가 올가미 고리에서 떨어지지 않도록 대상 조직 부위에 안전한 멀균 표면 근처에서 올가미 루프를 낮춥니다. **(2페이지의 두 번째 이미지 왼쪽에 있는 텍스트).**

3 수술 봉합사의 양쪽 끝을 올가미 고리를 통해 통과시킵니다.

참고: 올가미 고리를 통해 봉합사를 통과시키기 전에 봉합사에서 바늘 또는 바늘 뚜껑을 제거하고 적절히 폐기해야 합니다.

제거 및 폐기

(2페이지의 세 번째 이미지 왼쪽에 있는 텍스트)

4 이중 내강 팁을 약간 낮추면서 봉합사 클램프에서 올가미 노브를 잡아당겨 수술 봉합사 주변의 올가미 고리에 부분적으로 장력을 가합니다. **(2페이지의 네 번째 이미지 왼쪽에 있는 텍스트).**

*BOBsnare™*장치 닫기/열기

닫기 🔒

5 적절한 수술 봉합사 장력과 조직 접촉이 이루어질 때까지 이중 내강 팁을 수술 봉합사 위로 밀고 난 후 올가미 노브를 당겨 올가미 루프를 수술 봉합사 주위로 단단히 당깁니다.
참고: 검자 또는 그라스핑 같은 표준 수술 도구를 사용하여 이중 내강 팁을 표적 조직 쪽으로 유도할 수 있습니다. **(3페이지의 첫 번째 이미지 왼쪽에 있는 텍스트).**

6

ĐÓNG/MỞ DỤNG CỤ *BOBsnare*™

ĐÓNG 🔒

5 Trượt đầu lumen kẹp lên chỉ khâu phẫu thuật cho đến khi có được độ căng thích hợp và tiếp xúc được với mô, sau đó kéo núm snare để kéo chặt vòng snare quanh chỉ khâu phẫu thuật.
LƯU Ý: Có thể sử dụng các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn như kẹp forceps hoặc kẹp grasper để định hướng đầu lumen kẹp về phía mô mục tiêu. ***(ván bản ở bên trái của ảnh thứ 1 ở trang 3)***

6 Đóng kẹp chỉ khâu bằng cách ấn vùng đóng về phía sau có bề mặt rập để đóng khớp các chỉ tiết bên trong ở trong vùng kẹp chỉ khâu và đặt kẹp chỉ khâu vào vị trí đóng, kẹp cố định chỉ khâu phẫu thuật tại đầu lumen kẹp. ***(ván bản ở bên trái của ảnh thứ 2 ở trang 3)***

ẤN VÙNG ĐÓNG XUỐNG 🔒 ĐÓNG KẸP

MỞ 🔓

7 Mở kẹp chỉ khâu bằng cách đẩy cả hai vấu đôi màu trắng về phía trước và ấn vùng nhả về phía trước có bề mặt rập xuống để đặt kẹp chỉ khâu vào vị trí mở, không bị kẹp.

LƯU Ý: Nếu muốn, điều chỉnh lại độ căng của chỉ khâu phẫu thuật bằng cách lặp lại bước 5 và bước 6. ***(ván bản ở bên trái của ảnh thứ 3 ở trang 3)***

8 Lấy dụng cụ *BOBsnare*™ ra bằng cách nới lỏng vòng snare và luồn vòng này quanh chốt titan hoặc nút buộc bằng tay, sau đó rút dụng cụ ra.

LƯU Ý: Có thể sử dụng các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn như kẹp forceps hoặc kẹp grasper để nới lỏng và luồn vòng snare quanh chốt titan hoặc nút buộc bằng tay. ***(ván bản ở bên trái của ảnh thứ 4 ở trang 3)***

ẤN VÙNG NHÀ XUỐNG 🔓 MỞ KẸP

HÌNH 2
KẸP ĐANG Ở VỊ TRÍ MỞ
Hình ảnh mặt cắt của kẹp chỉ khâu (trình bày ở trên và ở dưới) được cung cấp để minh họa cơ chế khóa vấu đôi và khu vực kẹp chỉ khâu bền trong.

HÌNH 3
KẸP ĐANG Ở VỊ TRÍ ĐÓNG

ĐIỀU NÊN LÀM VÀ ĐIỀU CẦN TRÁNH KHI THAO TÁC *DỤNG CỤ BOBsnare*™

ẤN VÙNG NHÀ XUỐNG 🔓 MỞ KẸP ***(ván bản ở đầu Hình 4)***
HÌNH 4

ẤN VÙNG ĐÓNG XUỐNG 🔒 ĐÓNG KẸP ***(ván bản ở đầu Hình 5)***
HÌNH 5

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Không có.

CẢNH BÁO
- Luật liên bang hạn chế dụng cụ này chỉ được bán, phân phối và sử dụng bởi, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Các quy trình phẫu thuật chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ được đào tạo đầy đủ và thành thạo về các kỹ thuật đó. Ngoài ra, nên tham khảo các tài liệu y khoa liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện các phẫu thuật mở hoặc phẫu thuật xâm lấn tối thiểu.
- Đọc và làm quen với tất cả hướng dẫn, cảnh báo và thận trọng trước khi sử dụng sản phẩm này.
- Không kéo căng quá mức chỉ khâu phẫu thuật. Căng chỉ khâu quá mức có thể làm rách hoặc tổn thương mô, gây chảy máu, làm tổn thương các cấu trúc lân cận vì tri mục tiêu và/hoặc làm đứt chỉ khâu.
- Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tránh tiếp xúc kéo dài với nhiệt độ tăng cao.
- Không tiệt khuẩn lại. Dụng cụ *BOBsnare*™ chỉ được thiết kế và dành cho một bệnh nhân sử dụng. Không tái sử dụng, nạp lại, tái xử lý, hoặc tiệt khuẩn lại sản phẩm này. Hiệu năng của dụng cụ *BOBsnare*™ sau khi làm sạch hoặc áp dụng cách tái xử lý khác chưa được LSI SOLUTIONS® kiểm chứng và khuyến khích. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về mặt kết cấu của thiết bị và/hoặc tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng. Vứt bỏ hết các sản phẩm đã mở (không còn gói kín), không sử dụng, hết hạn hoặc hư hại.
- Tiếp xúc trực tiếp giữa các cấu trúc mô nhạy cảm và vật liệu ngoại lai có thể dẫn đến tổn thương hoặc tổn hại mô.
- Để mô bị căng trong thời gian dài có thể gây thiếu máu cục bộ hoặc tổn thương mô. Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng tạm thời trong quy trình phẫu thuật được thực hiện bởi bác sĩ phẫu thuật đã qua đào tạo và có năng lực chuyên môn về các kỹ thuật liên quan.
- Trước khi luồn chỉ khâu phẫu thuật qua vòng snare *BOBsnare*™, đảm bảo rằng kim khâu hoặc mũ chụp kim khâu đã được lấy ra khỏi các đầu chỉ khâu.
- Người dùng có trách nhiệm thải bỏ dụng cụ và bao bì phù hợp với các quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện.
- Vòng snare *BOBsnare*™ phải được kéo chặt xung quanh chỉ khâu phẫu thuật để đảm bảo độ căng và khả năng gài khớp nhất quán của chỉ khâu phẫu thuật và vòng snare. Chỉ khâu không căng có thể dẫn đến mất khả năng kiểm soát tại vị trí mô và chảy máu.

THẬN TRỌNG
- Không sử dụng dụng cụ *BOBsnare*™ nếu dụng cụ không thực hiện tốt chức năng được thiết kế hoặc bị hư hỏng. Tránh tác động cơ học hoặc ứng suất quá mức lên dụng cụ.
- Khi thao tác dụng cụ *BOBsnare*™, cần cẩn thận để tránh làm hỏng dụng cụ.
- Đảm bảo thực hiện đúng các kỹ thuật phẫu thuật, bao gồm tạo ra viền cần mô thích hợp, cân thiết để xử lý mô và chỉ khâu phẫu thuật cho việc sử dụng dụng cụ *BOBsnare*™.
- Người dùng cần xác nhận mức độ phù hợp của lực giữ chỉ khâu phẫu thuật.
- Kiểm tra và đảm bảo cảm máu và/hoặc kiểm soát mô đúng cách khi cố định chỉ khâu phẫu thuật và sau đó khi thích hợp.
- Trước khi các dụng cụ và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được dùng cùng nhau trong một quy trình, xác nhận tính tương thích và bảo đảm rằng chức năng không bị ảnh hưởng. Ngoài ra, cần đảm bảo rằng việc cách ly điện hoặc nối đất không bị ảnh hưởng.
- Chỉ sử dụng với chỉ khâu polypropylene 2-0, polyester 2-0 LSI SOLUTIONS® hoặc *LS-5*™ ePTFE.
- Tránh giữ chỉ khâu phẫu thuật ở mức căng quá mức vì làm vậy có thể khiến chỉ khâu bị đứt hoặc cắt qua mô hoặc gây thiếu máu cục bộ hoặc nghẹt mô theo thời gian do chỉ khâu phẫu thuật bị căng.
- Độ căng của chỉ khâu không đủ có thể làm cản trở góc nhìn phẫu thuật, khiến việc thiết lập trường phẫu thuật không được đúng cách, mất kiểm soát mô, chảy máu hoặc rò rỉ.
- Đầu lumen kẹp của dụng cụ *BOBsnare*™ chiếm một khoảng nhỏ giữa vị trí mô đích và đây của nút buộc bằng tay hoặc chốt titan. Khi điều chỉnh dụng cụ *BOBsnare*™ trên chỉ khâu phẫu thuật, đảm bảo rằng chiều dài vòng chỉ khâu đủ để bù trừ khi lấy dụng cụ ra. Xác minh rằng chỉ khâu phẫu thuật có chiều dài thích hợp sau khi thão dụng cụ *BOBsnare*™.

HÌNH 6
Đầu lumen kẹp *BOBsnare*™ *(ván bản ở chân Hình 6)*
Cận cảnh dụng cụ BOBsnare™ cho thấy A: Đầu lumen kẹp BOBsnare™; B: LS-5 ™ ePTFE được cố định bằng nút buộc bằng tay; C: LSI SOLUTIONS® 2-0 polyester được cố định bằng nút buộc bằng tay; D: LS-5™ ePTFE được cố định bằng chốt titan.
Bức sơ phẫu thuật phải dự đoán và tính đến độ dày của phần đầu dụng cụ BOBsnare™ khi xác định chiều dài vòng chỉ khâu thích hợp trước khi thão dụng cụ.

HÌNH 7

Lực giữ vòng snare gắn đúng đối với dụng cụ *BOBsnare*™ của LSI SOLUTIONS®	
Kích cỡ và loại chỉ khâu	**Lực giữ trung bình (kgf)**
LSI SOLUTIONS® Polypropylene 2-0	0,217
LSI SOLUTIONS® Polyester 2-0	0,381
LS-5™ ePTFE	0,338

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG DỤNG CỤ *BOBsnare*™			**CUNG CẤP: VÔ TRÙNG**
	ĐẶT HÀNG LẠI	SẢN PHẨM	MÔ TẢ
Hình ảnh X 12	**Số tham chiếu 082000**	**Dụng cụ *BOBsnare*™**, 30 cm	*(1) Hộp (12) dụng cụ BOBsnare*™

简体中文

BOBsnare™ 装置技术指南译文

注：请参阅 *BOBsnare*™ 装置技术指南，以获取示意图及产品订购信息

ℹ 在使用前请详细阅读产品说明书

图 *1*
***BOBsnare*™ 装置说明**
BOBsnare™ 装置临时固定手术缝合线。以便于评估长度，并在部署钛紧固件或手工打结期间稳定手术缝合线。*BOBsnare*™ 装置包含一个可调节尺寸的 2-0 绿色聚酯缝合线圈套环 ①，用于固定紫色垫料目标 ②。圈套环从紫色双腔尖端 ③ 延伸出去，并通过透明柔性管 ④ 进入缝合线夹 ⑤。锁定和解锁缝合线夹可控制圈套环上的张力。在移除淡紫色目标后，从目标组织引出的手术缝合线的两端穿过圈套环。在握住双腔尖端的同时，可拉动手术缝合线以调整长度和张力。当确定所需的手术缝合线长度和张力时，拉动圈套旋钮 ⑥，即可将圈套环收紧在双腔尖端处的手术缝合线上。可按下缝合线夹上的背部闭合区 ⑦ 以锁定圈套环，暂时保持手术缝合线的长度和张力。以便观察和评估。向前按压双翼片 ⑧ 并向下按压前向释放区 ⑨ 可释放圈套环，以便继续需要重新调整手术缝合线。当确认手术缝合线长度和张力达当时，可使用钛紧固件或通过手工打结永久固定手术缝合线。缝合线固定后，可释放圈套环，从手术部位取下 *BOBsnare*™ 装置。

适应症
BOBsnare™ 装置适用于在手术期间临时固定 LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯、2-0 聚酯或 *LS-5*™ 膨体聚四氟乙烯缝合线。

装载
注：不再使用时，从手术区域移除装置包装和组件，并按照医院政策进行处置。

1 从 *BOBsnare*™ 装置的圈套环中推出并取下淡紫色塑料目标。**（文本位于第 *2* 页第 *1* 张图像的左侧）**

2 将圈套环下放到目标组织部位附近的无菌表面附近，以避免手术缝合线从圈套环中脱出。**（文本位于第 *2* 页第 *2* 张图像的左侧）**

3 将手术缝合线的两端穿过圈套环。

注：在将缝合线穿过圈套环之前，确保从手术缝合线中取出针或针帽并妥善处置。

取出和处置

（文本位于第 *2* 页第 *3* 张图像的左侧）

4 将圈套旋钮拉高缝合线夹，同时稍微降低双腔尖端，以便将圈套环部分收紧在手术缝合线上。**（文本位于第 *2* 页第 *4* 张图像的左侧）**

BOBsnare™ 装置闭合/打开

闭合🔒

5 将双腔尖端滑过手术缝合线，直至形成适当的手术缝合线张力和组织接触，然后拉动圈套旋钮，将圈套环收紧在手术缝合线上。
注：可使用手术钳或抓钳等标准手术工具将双腔头端引导至目标组织。**（文本位于第 *3* 页第 *1* 张图像的左侧）**

6 按下带纹理的背部闭合区以闭合缝合线夹，将缝合线夹持区的内部结构扣合其中，并使缝合线夹处于夹紧的闭合位置，从而将手术缝合线固定在双腔尖端处。**（文本位于第 *3* 页第 *2* 张图像的左侧）**

锁紧🔒夹紧

打开🔓

7 向前拉动两个白色双翼片并向下按压带纹理的前向释放区，使缝合线夹处于未夹紧的打开位置，打开缝合线夹。

注：如果需要，可重复步骤 5 和步骤 6，重新调整手术缝合线张力。**（文本位于第 *3* 页第 *3* 张图像的左侧）**

8 通过松开套圈环并使其绕过钛紧固件或手工打结，然后回拉 *BOBsnare*™ 装置将其取下。

注：可使用手术钳或抓钳等标准手术工具，松开圈套环并使其绕过钛紧固件或手工打结。**（文本位于第 *3* 页第 *4* 张图像的左侧）**

解锁🔓打开

图 *2*
打开
缝合线夹的剖面图（如上图和下图所示）旨在展示双翼片锁定机构和内部缝合线夹持区域。

图 *3*
闭合

BOBsnare™ 装置技术提示

解锁🔓打开**（文本位于图 *4* 顶部）**
图 *4*

锁定🔒夹紧**（文本位于图 *5* 顶部）**
图 *5*

禁忌症
- 无已知禁忌症。

警告
- 联邦法律限制本装置由医生销售、分销和使用，或遵医嘱销售、分销和使用。
- 手术只能由受过足够训练并熟悉此类技术的医生进行。此外，在进行开放或微创手术之前，应参阅医学文献中有关技术、并发症及危害的信息。
- 使用本产品前，请阅读并熟悉所有说明、警告和注意事项。
- 请勿对手术缝合线施加过大的张力。过度张紧缝合线可损坏或撕裂组织、导致出血、损伤目标部位附近的结构和/或导致缝合线断裂。
- 在室温下存放。避免长时间暴露在高温下。
- 请勿重复灭菌。*BOBsnare*™ 装置的设计仅供单个患者使用。请勿重复使用、重新加载、重复处理或重新灭菌此产品。*BOBsnare*™ 装置在清洁或其他重复处理后的性能尚未经过验证，并且 LSI SOLUTIONS® 不支持这类操作。重复使用、重复处理或重新灭菌可能损害装置的结构完整性和/或产生装置污染的风险，这可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果包装或产品损坏，请勿使用。丢弃任何打开的（非密封）、未使用的、过期的或损坏的产品。
- 敏感组织结构直接接触异物可导致组织损伤或损害。
- 组织长时间保持张紧状态可导致组织缺血或损伤。本装置供受过相关技术培训并具有相关能力的操作人员在手术过程中临时使用。
- 在将手术缝合线穿过 *BOBsnare*™ 圈套环之前，确保从缝合线末端取下任何针或针帽。
- 使用者有责任按照适用法规和医院程序处理装置和包装。
- 必须将 *BOBsnare*™ 圈套环收紧在手术缝合线上，以确保手术缝合线和圈套环张紧并一致接合。缝合线失去张力可能导致组织部位失去控制并出血。

注意事项
- 如果 *BOBsnare*™ 装置无法正常发挥其预期功能或出现物理性损坏，请勿使用。避免机械冲击或装置过载。
- 操作 *BOBsnare*™ 装置时，应小心避免损坏装置。
- 确保根据需要采用适当的手术技法，包括进行适当的组织咬合，以便操作组织和手术缝合线供 *BOBsnare*™ 装置使用。
- 使用者应确认手术缝合线夹持力是否足够。
- 在固定手术缝合线之后，适当时，检查并确保止血和/或适当的组织控制。
- 在手术中合并使用不同制造商生产的器械及配件之前，先验证兼容性并确保功能未受到损坏。此外，确保电气隔离或接地不会受到影响。
- 只能与 LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯、2-0 聚酯或 *LS-5*™ 膨体聚四氟乙烯缝合线配合使用。
- 避免对手术缝合线施加过大的张力，这可能导致缝合线撕裂或切开组织，或随着时间的推移，因张紧的手术缝合线而导致缺血或组织坏死。
- 缝合线张力不足会导致手术视野观察受阻、手术区域设置不当、组织夹去控制、出血或渗漏。
- *BOBsnare*™ 装置双腔尖端在目标组织部位和手工打结或钛紧固件的底部之间占据一小部分空间。在手术缝合线上调整 *BOBsnare*™ 装置时，确保缝合线环长度对移除装置作出补偿。取出 *BOBsnare*™ 装置后，确认手术缝合线长度适合。

图 *6*
***BOBsnare*™ 装置特写图示，*A*：*BOBsnare*™双腔尖端；*B*：手工打结固定的 *LS-5*™膨体聚四氟乙烯；*C*：手工打结固定的 *LSI SOLUTIONS®* 2-0 聚酯；*D*：钛紧固件固定的 *LS-5*™膨体聚四氟乙烯。**
在取出装置前确定适当的缝合线圈套环长度时，外科医生必须预测到 *BOBsnare*™ 装置尖端的厚度并进行补偿。

图 *7*

***BOBsnare*™ 装置 LSI SOLUTIONS® 近似 圈套环处理力**	
缝合线尺寸和类型	**平均 夹持力 (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯	0.217
LSI SOLUTIONS® 2-0 聚酯	0.381
LS-5™ 膨体聚四氟乙烯	0.338

***BOBsnare*™ 装置产品订购**			**供货方式：无菌**
	再次订购	产品	说明
图像 X 12	**货号 082000**	***BOBsnare*™ 装置**，30 cm	（*1*）盒 （*12*）件 *BOBsnare*™ 装置

繁體中文

BOBsnare™ 器材技術指南譯文

註：參閱 *BOBsnare*™ 器材技術指南，瞭解示意圖和產品訂購

ℹ 使用前請詳閱產品讀頁

圖 *1*
***BOBsnare*™ 器材說明**
BOBsnare™ 器材暫時托住手術縫合線，以便於長度評估，並在鈦扣件展開或手動打結時穩定手術縫合線。*BOBsnare*™ 器材採用可調整大小的 2-0 綠色聚酯縫線圈套環環 ①，固定著紫丁香墊圈目標 ②。圈套環環從紫色雙腔頭端 ③ 延伸穿過透明的軟管 ④ 並進入縫線夾 ⑤，可以鎖定和解鎖，以控制圈套器環上的張力。在移除淺紫色目標後，從目標組織出來的手術縫合線兩端會穿過圈套器環。在握住雙腔尖端時，可以拉動手術縫合線調整長度和張力。當達立所需的手術縫合線長度和張力時，拉動圈套器旋鈕 ⑥ 將圈套器環緊緊地拉在雙腔尖端的手術縫合線上。可按下縫合線夾上的後壓閉區 ⑦ 來鎖定，暫時保持手術縫合線的長度和張力以進行觀察和評估。向前按壓側翼片 ⑧ 並向下按向前釋放區 ⑨ 釋放圈套器環，以便繼續需要重新調整手術縫合線。當證實手術縫合線長度和張力適當時，可使用鈦扣件或手動打結。縫合線固定好後，即可鬆開圈套器環，並將 *BOBsnare*™ 器材從手術部位取出。

適應症
BOBsnare™ 器材適用於在外科手術期間暫時固定 LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯、2-0 聚酯纖維或 *LS-5*™ ePTFE 縫線。

正在載入
註：不再使用時，從手術區移除器材包裝和組件，並按照醫院政策處置。

1 從 *BOBsnare*™ 器材的圈套器環中推出並移除淡紫色塑膠目標。**（第 *2* 頁第 *1* 張影像左側的文字）**

2 將圈套器環降低到靠近目標組織部位的無菌表面附近，以避免手術縫合線從圈套器環掉出。**（第 *2* 頁第 *2* 張影像左側的文字）**

3 將手術縫合線兩端穿過圈套器環。

註：在將縫合線穿過圈套器環之前，確保針頭或針帽已從手術縫合線上取下並妥善棄置。

取出並棄置

（第 *2* 頁第 *3* 張影像左側的文字）

4 將圈套器旋鈕從縫合線夾頭拉開，同時稍微降低雙腔尖端，使圈套器環部分拉緊到手術縫合線周圍。
（第 *2* 頁第 *4* 張影像左側的文字）

BOBsnare™ 器材關閉/開啟

關閉 🔒

5 將雙腔尖端滑過手術縫合線，直到形成適當的手術縫合線張力和組織接觸，然後拉動圈套器旋鈕，在手術縫合線周圍緊緊拉圈套器環。
註：標準手術工具，例如鑷子或抓取器，可用於引導雙腔尖端朝向目標組織。**（第 *3* 頁第 *1* 張影像左側的文字）**

6 按壓有紋理的背部閉合區，將縫合線夾緊區域的內部特徵扣緊以關閉縫合夾，並將縫合夾放到其固定於雙腔尖端的夾緊、閉合位置。**（第 *3* 頁第 *2* 張影像左側的文字）**

拉緊縫線🔒固定縫合夾

開啟🔓

7 將兩個白色雙拉環向前推並向下按壓有紋理的向前釋放區，以將縫合夾放入其未夾緊的打開位置，以打開縫合夾。

註：如果需要，可以重複步驟 5 和步驟 6 重新調整手術縫合張力。**（第 *3* 頁第 *3* 張影像左側的文字）**

8 鬆開圈套器環並將環繞在鈦扣件或手工打結處，然後抽出器材，以移除 *BOBsnare*™ 器材。

註：標準手術工具，例如鑷子或抓取器，可用於鬆開並穿過鈦扣件周圍的圈套器環或手工打結。
（第 *3* 頁第 *4* 張圖片左側的文字）

鬆開縫線🔓開啟

圖 *2*
開啟
縫線夾的切開部分（如上和下方所示）用於說明雙拉頭鎖定機構和內部縫線夾持區域。

圖 *3*
關閉

BOBsnare™ 器材技術錐

備份🔓開啟**（圖 *4* 頂部的文字）**
圖 *4*

回針縫🔒放下縫合夾**（圖 *5* 頂部的文字）**
圖 *5*

禁忌症
- 未知。

警告
- 聯邦法律規限此器材僅由醫生或憑醫囑銷售、分銷和使用。
- 外科手術只能由受過充分訓練並熟悉此類技法的醫生進行。此外，在進行開放式或微創手術之前，應查閱有關技術、併發症和風險的醫學文獻。
- 使用本產品前，請閱讀並熟悉所有說明、警告和注意事項。
- 請勿過度拉緊手術縫合線。縫線張力過大可能會損壞或撕裂組織、導致出血、傷害目標部位附近的結構，和/或導致縫線斷裂。
- 儲存於室溫下。避免長時間暴露於高溫下。
- 請勿重新滅菌。*BOBsnare*™ 器材設計僅供單個病患使用。請勿重複使用、重新裝載、再處理或重複滅菌本產品。*BOBsnare*™ 器材在清潔或其他方式再處理後的效能未經驗證，且不受 LSI SOLUTIONS® 支援。重複使用、再處理或再滅菌可能會損害器材的結構完整性，和/或造成器材污染的風險，進而導致病患受傷、生病或死亡。
- 如果包裝或產品損壞，請勿使用。丟棄任何打開（未密封）、未使用、過期或損壞的器材。
- 敏感組織結構和異物之間的直接接觸會導致組織受傷或損傷。
- 將組織長時間處於緊繃狀態可能會導致組織缺血或損傷。本器材由受過相關技術訓練且具備相關技能的操作人員在外科手術過程中臨時使用。
- 在將縫合線穿過 *BOBsnare*™ 圈套器環之前，確保針頭或針帽已從手術縫合線上取下並妥善棄置。
- 使用者有責任根據適用法規和醫院程序處置器材和包裝。
- *BOBsnare*™ 圈套器環必須緊緊地拉在手術縫合線周圍，以確保手術縫合線和圈套器環的張力和一致性。縫線張力喪失可能導致組織部位失控和出血。

預防措施
- 如果 *BOBsnare*™ 器材無法令人滿意地執行其預期功能，或如果器材有物理損壞，請勿使用。避免機械撞擊或過度施壓器材。
- 操作 *BOBsnare*™ 器材時，應小心避免損壞器材。
- 確保使用 *BOBsnare*™ 器材時，視需要採用適當的手術技術，包括充分的組織咬合，以及手術縫線。
- 使用者應確認手術縫線固定力是否充足。
- 固定手術縫合線時，檢查並確保止血和/或適當組織控制，之後在適當情況下進行。
- 在手術過程中同時使用不同商商生產的器械和配件之前，應先驗證其相容性，並確保其功能不受影響。此外，確保電氣隔離或接地不會受到影響。
- 只能與 LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯、2-0 聚酯纖維或 *LS-5*™ ePTFE 縫線一起使用。
- 避免過度拉緊手術縫合線，以免縫合線撕裂或切穿組織，或隨著時間推移，拉緊的手術縫合線可能會導致缺血或組織動損。
- 縫合張力不足可能導致無法看到手術視圈、手術區設定不當、組織控制喪失、出血或滲漏。
- *BOBsnare*™ 器材雙腔尖端在目標組織部位和手工打結或鈦扣件底部之間佔據少量空間。在手術縫合線調整 *BOBsnare*™ 器材時，確保縫合圈長度彌補器材的移除。取出 *BOBsnare*™ 器材後，確認手術縫合線長度適當。

圖 *6*
***BOBsnare*™ 雙腔尖端（圖 *6* 底部的文字）**
***BOBsnare*™ 器材特寫，顯示 *A*：*BOBsnare*™ 雙腔尖端；*B*：*LS-5*™ *ePTFE* 以手工打結固定；**
***C*：*LSI SOLUTIONS® 2-0* 聚酯纖維，以手工打結固定；*D*：*LS-5*™ *ePTFE* 以鈦扣件固定。**
在取出器材前，外科醫師在確定適當的縫合圈長度時，必須預期並補償 *BOBsnare*™ 器材尖端的厚度。

圖 *7*

***BOBsnare*™ 器材 大約 LSI SOLUTIONS® 圈套器迴路保持力**	
縫線尺寸和類型	**平均 保持力 (kgf)**
LSI SOLUTIONS® 2-0 聚丙烯	0.217
LSI SOLUTIONS® 2-0 聚酯纖維	0.381
LS-5™ ePTFE	0.338

***BOBsnare*™ 器材產品訂購**			**供貨方式：無菌**
	續訂	產品	描述
影像 X 12	**REF 082000**	***BOBsnare*™ 器材**，30 cm	（*1*）盒 （*12*）個 *BOBsnare*™ 器材