










GEM

Global Excellence in Microsurgery

en	GEM BIOVER Microvascular Clamps	Instructions for use.....	2
fr	Clamps microvasculaires GEM BIOVER	Mode d'emploi	6
de	GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen	Gebrauchsanweisung	10
es	Pinzas microvasculares GEM BIOVER	Instrucciones de uso	14
it	Clamp microvascolari GEM BIOVER	Istruzioni per l'uso	18
pt	Pinças Microvasculares GEM BIOVER	Instruções de utilização	22
nl	GEM BIOVER Microvasculaire klemmen	Gebruiksaanwijzing.....	26
pl	Zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER	Instrukcja użycia.....	30
sv	GEM BIOVER mikrovaskulära klämmor	Användarinstruktioner	34
no	GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer	Instruksjoner for bruk	38
da	GEM BIOVER Mikrovasculære klemmer	Betjeningsvejledning	42
fi	GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimet	Käyttöohjeet.....	46
lv	GEM BIOVER mikrovaskulārās spaiļes	Lietošanas instrukcija.....	50
zh-CN	GEM BIOVER 微血管钳	使用说明	54
zh-TW	GEM BIOVER 微血管鉗	使用說明	58

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Glossary per US FD&C Act:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO-15223-1*		Do not re-use	Do not re-use	5.4.2
ISO-15223-1		Sterilized using irradiation	Sterilized using irradiation	5.2.4
ISO-15223-1		Do not use if package is damaged	Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised	5.2.8
ISO-15223-1		Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier system	5.2.12
ISO-15223-1		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
			Content	
			CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
ISO-15223-1		Catalog number	Catalog number	5.1.6
ISO-15223-1		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO-15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO-15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO-15223-1		Use by Date	Use by Date	5.1.4
ISO-15223-1		Country of Manufacture	Identify the country of manufacture of product. The date of manufacture is adjacent to this symbol.	5.1.11
ISO-15223-1		Medical Device	Indicates the item is a medical device	5.7.7
ISO-15223-1		Unique Device Identifier	Contains unique device identifier information	5.7.10

*ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

Additional symbols and graphics on the product labeling that are not required by the US FD&C Act:

Graphic	Graphic Meaning	Graphic	Graphic Meaning
	Diameter		Clamping Force
	Microvascular Clamp (where indicated with color, green clamp for vein, yellow clamp for artery)		Internal tracking number
	Manufacturer part number		See IFU for symbol definition

DESCRIPTION

GEM BIOVER disposable microvascular clamps can only be used **ONE TIME**.

Two types of microvascular clamps are available:

Clamps for arteries are yellow (single (1) and double (2))		
Vessel Diameter Ø	REF	REF
<1 mm	single TKS-1	double TKS-2
1 mm – 2 mm	single TKM-1	double TKM-2
2 mm – 4 mm	single TKL-1	double TKL-2

Clamps for veins are green (single (1) and double (2))		
Vessel Diameter Ø	REF	REF
0.2 – 1 mm	single TKFV-1	double TKFV-2
<1 mm	single TKSV-1	double TKSV-2
1 mm – 2 mm	single TKMV-1	double TKMV-2
2 mm	single TKLV-1	double TKLV-2

- The GEM BIOVER disposable microvascular clamps can be easily identified in the surgical site through their yellow (arteries) or green (veins) color. Yet the clamps do not reflect the light and are therefore easier on the eyes during long surgical procedures.
- GEM BIOVER disposable microvascular clamps are radiolucent, except for the axis and the spring. Both types of disposable microvascular clamps can be seen very weakly in an MRI and in fluoroscopy.
- GEM BIOVER disposable microvascular clamps deliver a precise and reliable clamping force.
- The type of vessel (artery or vein) and the vessel diameter in mm indicates to the surgeon which type of disposable microvascular clamp should be used and which clamping force is needed to be less traumatic to the vessel.

INDICATIONS FOR USE

GEM BIOVER disposable microvascular clamps are instruments which are used for all microsurgical procedures. They are used to occlude vessels during anastomosis, which is necessary as a result of vessel damage or thrombosis.

CONTRAINDICATIONS

None known.

ADVERSE REACTIONS

None known.

WARNINGS

- **Never use damaged GEM BIOVER disposable microvascular clamps and/or damaged packaging.** Use of damaged product can result in trauma of the blood vessel.
- **Use the GEM BIOVER disposable microvascular clamps only ONE TIME, SINGLE USE.** The GEM BIOVER clamps are intended for single-use only. Re-use of clamps can result in minor or major infection.
- **Do not leave any GEM BIOVER disposable microvascular clamps in the wound after finishing the surgical procedures.** Leaving clamps in the wound after surgical procedure can result in minor or major infection or trauma to tissue or vessels.
- **Do not use the GEM BIOVER disposable microvascular clamps for the central blood circulation and do not use for the central nervous system.** GEM BIOVER clamps are not validated for efficacy or endotoxin levels. The GEM BIOVER clamps are not intended for use in the central blood circulatory or central nervous system.

CAUTIONS

- **Before using any type of GEM BIOVER disposable microvascular clamps, identify the type of vessel and vessel size to make sure that the right clamp with the correct clamping force is used.** Using the wrong size or

type of clamp can result in trauma to the blood vessel.










- **The GEM BIOVER disposable microvascular clamps are gamma sterilized and cannot be resterilized. The manufacturer does not accept any liability for clamps which are resterilized by the user.** The clamps are intended for single-use only. Attempting to resterilize the clamp can result in damage to the product, trauma to the blood vessel, non-sterile product and infection.







INSTRUCTIONS FOR USE

- Choose between a single and a double GEM BIOVER microvascular clamp.
- Use only products which are in the original and undamaged packaging to ensure that the sterility is guaranteed.
- Check the expiry date on the package to make sure that the product is still sterile.
- Place blood vessel approximately 1/3 of the way into the jaws of the clamp for ideal clamping force.
- Before closing the surgical site, check that all clamps have been removed.
- After any surgical procedure, the empty sterile pouches must be counted in order to determine the precise number of GEM BIOVER disposable microvascular clamps used.
- Dispose of used device per local ordinances.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES







Glossaire des symboles conformément à la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques :

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1*		Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	5.4.2
ISO-15223-1		Stérilisé par irradiation	Stérilisé par irradiation	5.2.4
ISO-15223-1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser le produit si sa barrière stérile a été compromise ou si son emballage est endommagé	5.2.8
ISO-15223-1		Système à double barrière stérile	Indique un système à deux barrières stériles	5.2.12
ISO-15223-1		Consulter le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	5.4.3
			Contenu	
			MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
ISO-15223-1		Numéro de référence	Numéro de référence	5.1.6
ISO-15223-1		Fabricant	Fabricant	5.1.1

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1		Ne pas restériliser	Ne pas restériliser	5.2.6
ISO-15223-1		Code de lot	Numéro de lot	5.1.5
ISO-15223-1		Date de péremption	Date de péremption	5.1.4
ISO-15223-1		Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication du produit. La date de fabrication figure à côté de ce symbole.	5.1.11
ISO-15223-1		Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	5.7.7
ISO-15223-1		Identifiant unique du dispositif	Contient des informations à propos de l'identifiant unique du dispositif	5.7.10

*ISO 15223-1, Dispositifs médicaux – Symboles devant accompagner les informations que le fabricant doit fournir. – Partie 1 : Exigences générales

Symboles et graphiques supplémentaires sur les étiquettes du produit qui ne sont pas requis en vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques :

Graphique	Signification du graphique	Graphique	Signification du graphique
	Diamètre		Force de clampage
	Clamp microvasculaire (en présence d'un indicatif de couleur, clamp vert pour les veines, jaune pour les artères)		Numéro de suivi interne
	Numéro de pièce du fabricant		Voir le mode d'emploi pour la définition des symboles

DESCRIPTION

Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER ne peuvent être utilisés qu'**UNE SEULE FOIS**.

Deux types de clamps microvasculaires sont disponibles :

Les clamps pour artères sont jaunes (simple (1) et double (2))		
Diamètre du vaisseau Ø	REF	REF
<1 mm	TKS-1 simple	TKS-2 double
1 mm – 2 mm	TKM-1 simple	TKM-2 double
2 mm – 4 mm	TKL-1 simple	TKL-2 double

Les clamps pour les veines sont verts (simple (1) et double (2))		
Diamètre du vaisseau Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	TKFV-1 simple	TKFV-2 double
<1 mm	TKSV-1 simple	TKSV-2 double
1 mm – 2 mm	TKMV-1 simple	TKMV-2 double
2 mm	TKLV-1 simple	TKLV-2 double

- Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER peuvent être identifiés sans difficulté dans le site chirurgical par leur couleur jaune (artères) ou verte (veines). Les clamps ne réfléchissent cependant pas la lumière et sont plus faciles à voir pendant des procédures chirurgicales de longue durée.
- À l'exception de l'axe et du ressort, les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER sont perméables aux rayons X. Les deux types de clamps microvasculaires jetables peuvent être visualisés faiblement dans une IRM et une radioscopie.
- Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER fournissent une force de clampage précise et fiable.
- Le type de vaisseau (artère ou veine) et le diamètre du vaisseau en mm indiquent au chirurgien le type de clamp microvasculaire jetable à utiliser ainsi que la force de clampage nécessaire pour réduire le traumatisme sur le vaisseau.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER sont des instruments utilisés pour toutes les procédures microchirurgicales. Ils sont utilisés pour occlure les vaisseaux au cours d'une anastomose, une procédure qui est nécessaire à la suite d'une lésion de vaisseau ou d'une thrombose.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- **Ne jamais utiliser de clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER endommagés et/ou dont l'emballage est endommagé.** L'utilisation d'un produit endommagé peut provoquer un traumatisme du vaisseau sanguin.
- **Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER sont à USAGE UNIQUE.** Les clamps GEM BIOVER sont à usage unique. La réutilisation des clamps peut provoquer une infection mineure ou majeure.
- **Ne pas laisser les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER dans la plaie après avoir terminé les procédures chirurgicales.** Le fait de laisser les clamps dans la plaie après l'intervention chirurgicale peut provoquer une infection mineure ou majeure ou un traumatisme au niveau des tissus ou des vaisseaux.
- **Ne pas utiliser les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER pour la circulation sanguine centrale et ne pas les utiliser pour le système nerveux central.** L'efficacité des clamps GEM BIOVER et les taux d'endotoxine ne sont pas validés. Les clamps vasculaires GEM BIOVER ne sont pas conçus pour une utilisation dans la circulation sanguine centrale ou le système nerveux central.

MISES EN GARDE

- **Avant d'utiliser un type quelconque de clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER, identifier le type et la**

taille de vaisseau pour s'assurer que le clamp correct doté de la bonne pression est utilisé. L'utilisation d'un clamp de taille ou de type incorrects peut provoquer un traumatisme du vaisseau sanguin.










- **Les clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER sont stérilisés par irradiation gamma et ne peuvent pas être restérilisés. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité pour les clamps qui sont restérilisés par l'utilisateur.** Les clamps sont à usage unique. Toute tentative de restérilisation du clamp peut provoquer des dommages au produit, un traumatisme du vaisseau sanguin, un produit non stérile et une infection.







MODE D'EMPLOI

- Choisir un clamp microvasculaire GEM BIOVER simple ou double.
- Seulement utiliser des produits qui se trouvent dans leur emballage d'origine et intact pour assurer que la stérilité est garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage afin de s'assurer que le produit est encore stérile.
- Mettre le vaisseau sanguin à 1/3 de la distance environ dans les mâchoires du clamp pour obtenir une force de clamage idéale.
- Vérifier que tous les clamps ont été retirés avant de fermer le site chirurgical.
- Après toute procédure chirurgicale, les sachets stériles doivent être comptés afin de déterminer le nombre précis de clamps microvasculaires jetables GEM BIOVER qui ont été utilisés.
- Jeter le dispositif utilisé selon les ordonnances locales.

SYMBOLVERZEICHNIS




Symbolverzeichnis gemäß US FD&C Act:

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
ISO-15223-1*		Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	5.4.2
ISO-15223-1		Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilisation durch Bestrahlung	5.2.4
ISO-15223-1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Wenn die sterile Barriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.	5.2.8
ISO-15223-1		Doppeltes Sterilbarriersystem	Bedeutet zwei Sterilbarriersysteme	5.2.12
ISO-15223-1		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
			Inhalt	
			VORSICHT: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin gestattet.	
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Hersteller	Hersteller	5.1.1

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
ISO-15223-1		Nicht resterilisieren	Nicht resterilisieren	5.2.6
ISO-15223-1		Chargencode	Lot-Nummer	5.1.5
ISO-15223-1		Verfallsdatum	Verfallsdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Herstellungsland	Angabe des Herstellungslandes des Produkts. Das Herstellungsdatum ist neben diesem Symbol angegeben.	5.1.11
ISO-15223-1		Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist	5.7.7
ISO-15223-1		Einmalige Produktkennung	Enthält die einmalige Produktkennung (UDI)	5.7.10

*ISO 15223-1, Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen. – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Weitere Symbole und Grafiken auf der Produktkennzeichnung, die nicht im US FD&C Act vorgeschrieben sind:

Grafik	Bedeutung der Grafik	Grafik	Bedeutung der Grafik
	Durchmesser		Klemmkraft
	Mikrovaskuläre Klemme (soweit durch Farben angezeigt, grüne Klemme für Venen, gelbe Klemme für Arterien)		Interne Laufnummer
	Artikelnummer des Herstellers		Symboldefinition siehe Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch dürfen nur **EINMAL** verwendet werden.

Es sind zwei Typen von mikrovaskulären Klemmen erhältlich:

Arterienklemmen sind gelb (einfache (1) und doppelte (2))		
Gefäßdurchmesser Ø	REF	REF
< 1 mm	einfache TKS-1	doppelte TKS-2
1 mm – 2 mm	einfache TKM-1	doppelte TKM-2
2 mm – 4 mm	einfache TKL-1	doppelte TKL-2

Venenklemmen sind grün (einfache (1) und doppelte (2))		
Gefäßdurchmesser Ø	REF	REF
0,2 mm – 1 mm	einfache TKFV-1	doppelte TKFV-2
< 1 mm	einfache TKSV-1	doppelte TKSV-2
1 mm – 2 mm	einfache TKMV-1	doppelte TKMV-2
2 mm	einfache TKLV-1	doppelte TKLV-2

- Die GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch können an der Operationsstelle leicht anhand ihrer gelben (Arterien) oder grünen (Venen) Farbe identifiziert werden. Die Klemmen reflektieren jedoch nicht das Licht und schonen daher bei langen chirurgischen Eingriffen die Augen.
- GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch sind mit Ausnahme der Achse und der Feder strahlendurchlässig. Beide Typen von mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch sind in der MRT und Fluoroskopie sehr schwach zu sehen.
- GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch bieten eine präzise und zuverlässige Klemmkraft.
- Der Gefäßtyp (Arterie oder Vene) und der Gefäßdurchmesser in mm liefern dem Chirurgen einen Hinweis darüber, welcher Typ von mikrovaskulärer Klemme zum Einmalgebrauch verwendet werden soll und welche Klemmkraft erforderlich ist, um auf das Gefäß weniger traumatisch zu wirken.

INDIKATIONEN

GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch sind Instrumente, die bei allen mikrochirurgischen Eingriffen verwendet werden. Sie werden verwendet, um während der Anastomose Gefäße zu verschließen, was aufgrund von Gefäßschäden oder Thrombosen erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- **Niemals beschädigte GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch und/oder beschädigte Verpackungen verwenden.** Die Verwendung von beschädigten Produkten kann zu Blutgefäßstrauma führen.
- **Die GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch nur EINMAL verwenden ZUM EINMALGEBRAUCH.** Die GEM BIOVER Klemmen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung von Klemmen kann eine leichte oder schwere Infektion zur Folge haben.
- **Keine GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch nach Abschluss der chirurgischen Eingriffe in der Wunde lassen.** Wenn Klemmen nach dem operativen Eingriff in der Wunde zurückgelassen werden, kann dies eine leichte oder schwere Infektion oder ein Gewebe- oder Gefäßstrauma zur Folge haben.
- **Keine GEM BIOVER mikrovaskuläre Klemmen zum Einmalgebrauch für den zentralen Blutkreislauf und das Zentralnervensystem verwenden.** GEM BIOVER Klemmen wurden nicht hinsichtlich Wirksamkeit oder Endotoxinspiegel validiert. Die GEM BIOVER Klemmen sind nicht für den Einsatz im zentralen Blutkreislaufsystem und im Zentralnervensystem vorgesehen.

VORSICHTSHINWEISE

- **Vor dem Gebrauch der GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch identifizieren Sie Typ und Größe des Gefäßes, um sicherzustellen, dass die richtige Klemme mit**

der richtigen Klemmkraft verwendet wird. Die Verwendung einer Klemme mit falscher Größe oder vom falschen Typ kann zu Blutgefäßstrauma führen.

- **Die GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch sind gammasterilisiert und können nicht resterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Klemmen, die vom Benutzer resterilisiert werden.** Die Klemmen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Versuch einer Resterilisation der Klemme kann zu Produktschaden, Blutgefäßstrauma, einem unsterilen Produkt und Infektion führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie zwischen einer einfachen und einer doppelten GEM BIOVER mikrovaskulären Klemme.
- Verwenden Sie nur Produkte aus einer unbeschädigten Originalverpackung, um die Sterilität sicherzustellen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung, um sicherzustellen, dass das Produkt noch steril ist.
- Legen Sie das Blutgefäß ungefähr 1/3 der Backenbreite zwischen die Backen der Klemme, um eine optimale Klemmkraft zu erzielen.
- Überprüfen Sie vor dem Verschließen der Operationsstelle, ob alle Klemmen entfernt wurden.
- Nach jedem chirurgischen Eingriff müssen die leeren sterilen Beutel gezählt werden, um die genaue Anzahl der verwendeten GEM BIOVER mikrovaskulären Klemmen zum Einmalgebrauch zu ermitteln.
- Altprodukte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Glosario de símbolos según la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.:

Norma	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1*		No reutilizar	No reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1	STERILE R	Esterilizado empleando irradiación	Esterilizado empleando irradiación	5.2.4
ISO-15223-1		No utilizar si el envase está dañado	No utilizar si la barrera estéril del producto o su embalaje se encuentran dañados	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema de doble barrera estéril	Indica un sistema de dos barreras estériles	5.2.12
ISO-15223-1		Consultar las instrucciones de uso	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3
	CONTENT		Contenido	
	Rx Only		PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo de modo que su venta sólo puede ser realizada por un médico o por orden de un médico.	
ISO-15223-1	REF	Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1

Norma	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1		No reesterilizar	No reesterilizar	5.2.6
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO-15223-1		País de fabricación	Identifique el país de fabricación del producto. La fecha de fabricación está junto a este símbolo.	5.1.11
ISO-15223-1		Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	5.7.7
ISO-15223-1		Identificador de dispositivo único	Contiene información de identificador de dispositivo único	5.7.10

*ISO 15223-1, Productos sanitarios - Símbolos que se utilizarán con la información que el fabricante proporcionará. - Parte 1: Requisitos generales
 Símbolos y gráficos adicionales indicados en el etiquetado de los productos, no exigidos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.:

Gráfico	Significado del gráfico	Gráfico	Significado del gráfico
	Diámetro		Fuerza de compresión
	Pinza microvascular (codificada por color, pinza verde para vena, pinza amarilla para arteria)		Número de seguimiento interno
	Referencia del fabricante		Consulte las instrucciones de uso para obtener información sobre la definición de los símbolos

DESCRIPCIÓN

Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER solo pueden utilizarse **UNA VEZ**.

Hay dos tipos de pinzas microvasculares disponibles:

Las pinzas arteriales son de color amarillo (sencillas (1) y dobles (2))		
Diámetro del vaso Ø	REF	REF
<1 mm	TKS-1 sencilla	TKS-2 doble
1 mm – 2 mm	TKM-1 sencilla	TKM-2 doble
2 mm – 4 mm	TKL-1 sencilla	TKL-2 doble

Las pinzas venosas son de color verde (sencillas (1) y dobles (2))		
Diámetro del vaso Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	TKFV-1 sencilla	TKFV-2 doble
<1 mm	TKSV-1 sencilla	TKSV-2 doble
1 mm – 2 mm	TKMV-1 sencilla	TKMV-2 doble
2 mm	TKLV-1 sencilla	TKLV-2 doble

- Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER pueden identificarse fácilmente en el sitio quirúrgico por su color: amarillo (arterias) o verde (venas). No obstante, las pinzas no reflejan la luz y por tanto, son menos molestas para la vista durante las intervenciones quirúrgicas largas.
- Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER son radiotransparentes, con excepción del eje y el muelle. Ambos tipos de pinzas microvasculares desechables pueden verse muy débilmente en una RM o radioscopia.
- Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER proporcionan una fuerza de compresión precisa y fiable.
- El tipo de vaso (arteria o vena) y el diámetro del vaso en mm indican al cirujano qué tipo de pinza microvascular desechable debe utilizar, y qué fuerza de compresión se necesita para que sea menos traumática para el vaso.

INDICACIONES

Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER son instrumentos que se utilizan para todos los procedimientos microquirúrgicos. Se utilizan para ocluir vasos sanguíneos durante una anastomosis necesaria debido a daño vascular o trombosis.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- **Nunca utilice pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER dañadas o embalajes dañados.** El uso de un producto dañado puede causar traumatismo vascular.
- **Use las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER UNA SOLA VEZ, PARA UN SOLO USO.** Las pinzas GEM BIOVER están diseñadas exclusivamente para un solo uso. La reutilización de las pinzas puede dar lugar a infección leve o grave.
- **No deje ninguna pinza microvascular desechable GEM BIOVER en la herida al finalizar las intervenciones quirúrgicas.** Dejar las pinzas en la herida tras el procedimiento quirúrgico puede dar lugar a una infección leve o grave, o a un traumatismo vascular o tisular.
- **No utilice las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER en la circulación sanguínea central ni en el sistema nervioso central.** No se ha validado la eficacia ni los niveles de endotoxina de las pinzas GEM BIOVER. Las pinzas GEM BIOVER no están diseñadas para su uso en la circulación sanguínea central ni en el sistema nervioso central.

PRECAUCIONES

- **Antes de utilizar cualquier tipo de pinza microvascular desechable GEM BIOVER, identifique el tipo de vaso y su tamaño para asegurarse de utilizar la pinza correcta con la fuerza de compresión adecuada.** El uso de un tamaño o tipo de pinza incorrecto puede dar lugar a traumatismo vascular.


- **Las pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER están esterilizadas con radiación gamma y no se pueden reesterilizar. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por las pinzas reesterilizadas por el usuario.** Las pinzas están diseñadas para un solo uso. La reesterilización de la pinza puede dar lugar a daños al producto, traumatismo vascular, un producto no estéril e infección.

INSTRUCCIONES DE USO

- Elija entre una pinza microvascular GEM BIOVER sencilla o doble.
- Utilice únicamente productos que estén en su envase original íntegro para asegurarse de que se mantiene la esterilidad.
- Compruebe la fecha de caducidad en el envase para asegurarse de que el producto sigue estando estéril.
- Introduzca el vaso sanguíneo hasta aproximadamente 1/3 de la longitud en las mordazas de la pinza para obtener la fuerza de compresión ideal.
- Antes de cerrar el sitio quirúrgico, asegúrese de que ha retirado todas las pinzas.
- Después de cualquier intervención quirúrgica, deben contarse todas las bolsas estériles vacías para determinar el número exacto de pinzas microvasculares desechables GEM BIOVER utilizadas.
- Deseche el dispositivo usado de conformidad con las normativas locales.







GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Glossario dei simboli ai sensi della legge USA FD&C Act:

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1*		Non riutilizzare	Non riutilizzare	5.4.2
ISO-15223-1	STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Sterilizzato mediante radiazioni	5.2.4
ISO-15223-1		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromesse	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema a doppia barriera sterile	Indica un sistema a doppia barriera sterile	5.2.12
ISO-15223-1		Consultare le Istruzioni per l'uso	Consultare le Istruzioni per l'uso	5.4.3
	CONTENT		Contenuto	
	Rx Only		ATTENZIONE: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.	
ISO-15223-1	REF	Numero di catalogo	Numero di catalogo	5.1.6
ISO-15223-1		Produttore	Produttore	5.1.1

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1		Non ristilizzare	Non ristilizzare	5.2.6
ISO-15223-1		Codice di partita	Codice del lotto	5.1.5
ISO-15223-1		Utilizzare entro	Utilizzare entro	5.1.4
ISO-15223-1		Paese di fabbricazione	Identifica il Paese di fabbricazione del prodotto. La data di fabbricazione è adiacente a questo simbolo.	5.1.11
ISO-15223-1		Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	5.7.7
ISO-15223-1		Identificatore univoco del dispositivo	Contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo	5.7.10

*ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire. - Parte 1: Requisiti generali
 Simboli e grafica riportati sull'etichettatura del prodotto non richiesti dalla legge USA FD&C Act:

Grafica	Significato della grafica	Grafica	Significato della grafica
	Diametro		Forza di clampaggio
	Clamp microvascolare (se codificati a colori, clamp verde per uso sulle vene, clamp giallo per uso sulle arterie)		Numero identificativo interno
	Codice prodotto del produttore		Per la definizione dei simboli, vedere le Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER possono essere utilizzati solo **UNA VOLTA**.

Sono disponibili due tipi di clamp microvascolari:

I clamp arteriosi sono gialli [singolo (1) e doppio (2)]		
Diametro del vaso Ø	REF	REF
<1 mm	TKS-1 singolo	TKS-2 doppio
1 mm - 2 mm	TKM-1 singolo	TKM-2 doppio
2 mm - 4 mm	TKL-1 singolo	TKL-2 doppio

I clamp venosi sono verdi [singolo (1) e doppio (2)]		
Diametro del vaso Ø	REF	REF
0,2 - 1 mm	TKFV-1 singolo	TKFV-2 doppio
<1 mm	TKSV-1 singolo	TKSV-2 doppio
1 mm - 2 mm	TKMV-1 singolo	TKMV-2 doppio
2 mm	TKLV-1 singolo	TKLV-2 doppio

- I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER possono essere facilmente identificati nella sede chirurgica grazie al loro colore giallo (arterie) o verde (vene). Malgrado i colori, i clamp non riflettono la luce e quindi non affaticano l'occhio durante le procedure chirurgiche di lunga durata.
- I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER sono radiotrasparenti, fatta eccezione per l'asse e la molla. Entrambi i tipi di clamp microvascolari monouso possono comparire flebilmente in una RMI e in fluoroscopia.
- I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER forniscono una forza di clampaggio precisa e affidabile.
- Il tipo di vaso (arteria o vena) e il diametro del vaso (in mm) indicano al chirurgo che tipo di clamp microvascolare utilizzare e la forza di clampaggio necessaria per un minor trauma sul vaso.

INDICAZIONI PER L'USO

I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER sono strumenti utilizzati per le procedure microchirurgiche. Sono utilizzati per chiudere i vasi durante l'anastomosi, necessaria in seguito a lesione o trombosi dei vasi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- **Non utilizzare mai clamp microvascolari monouso GEM BIOVER danneggiati e/o confezioni danneggiate.** L'uso di prodotti danneggiati può provocare traumi ai vasi.
- **Utilizzare i clamp microvascolari monouso GEM BIOVER solo UNA VOLTA, PER USO SINGOLO.** I clamp GEM BIOVER sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei clamp può dare luogo a infezioni di minore o maggiore entità.
- **Una volta terminate le procedure chirurgiche, non lasciare nessun clamp microvascolare GEM BIOVER nella ferita.** La mancata rimozione dei clamp dalla ferita dopo una procedura chirurgica può dare luogo a infezioni di minore o maggiore entità o causare traumi ai tessuti o ai vasi.
- **Non usare i clamp microvascolari monouso GEM BIOVER per la circolazione sanguigna centrale né per il sistema nervoso centrale.** I clamp GEM BIOVER non sono convalidati per quanto riguarda l'efficacia o i livelli di endotossine. I clamp GEM BIOVER non devono essere usati per la circolazione sanguigna centrale né per il sistema nervoso centrale.

INDICAZIONI DI ATTENZIONE

- **Prima di utilizzare qualsiasi clamp microvascolare monouso GEM BIOVER, identificare il tipo e la dimensione del vaso e assicurarsi che venga selezionato il clamp corretto con la forza di clampaggio corretta.** L'utilizzo di clamp di tipo o

dimensione non corretti può provocare traumi ai vasi.










- **I clamp microvascolari monouso GEM BIOVER sono sterilizzati tramite raggi gamma e non possono essere risterilizzati. Il produttore non accetta nessuna responsabilità per clamp risterilizzati dall'utente.** I clamp sono esclusivamente monouso. L'eventuale tentativo di risterilizzare i clamp può comportare danni al prodotto, traumi ai vasi, perdita di sterilità del prodotto e infezioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Scegliere un clamp microvascolare GEM BIOVER singolo o doppio.
- Utilizzare esclusivamente prodotti nella confezione originale integra come garanzia di preservata sterilità.
- Verificare la data di scadenza sulla confezione per assicurarsi che il prodotto sia ancora sterile.
- Per una forza di clampaggio ottimale, posizionare il vaso sanguigno nelle ganasce del clamp a circa 1/3 della loro lunghezza.
- Prima di chiudere la sede chirurgica verificare che tutti i clamp siano stati rimossi.
- Dopo qualsiasi procedura chirurgica, contare le buste sterili per stabilire il numero preciso di clamp microvascolari monouso GEM BIOVER utilizzati.
- Smaltire i dispositivi usati secondo le normative locali.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Glossário de símbolos de acordo com o FD&C Act dos EUA:

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO-15223-1*		Não reutilizar	Não reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1		Esterilizado por irradiação	Esterilizado por irradiação	5.2.4
ISO-15223-1		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema de dupla barreira estéril	Indica um sistema de dupla barreira estéril	5.2.12
ISO-15223-1		Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
			Conteúdo	
			CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.	
ISO-15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO-15223-1		Não reesterilizar	Não reesterilizar	5.2.6
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Data de validade	Data de validade	5.1.4
ISO-15223-1		País de fabrico	Identifica o país de fabrico do produto. A data de fabrico está adjacente a este símbolo.	5.1.11
ISO-15223-1		Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico	5.7.7
ISO-15223-1		Identificação Única de Dispositivo	Contém informação de Identificação Única de Dispositivo	5.7.10

*ISO 15223-1, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informações a serem fornecidas pelo fabricante. – Parte 1: Requisitos gerais
Símbolos e gráficos adicionais na documentação do produto que não são exigidos pelo FD&C Act dos EUA:

Gráfico	Significado do gráfico	Gráfico	Significado do gráfico
	Diâmetro		Força de prensão
	Pinça microvascular (quando indicado com cores, pinça verde para veias, pinça amarela para artérias)		Número de rastreamento interno
	Referência do fabricante		Consultar a definição do símbolo nas instruções de utilização

DESCRIÇÃO

As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER apenas podem ser utilizadas **UMA VEZ**.

Estão disponíveis dois tipos de pinças microvasculares:

As pinças para artérias são amarelas (simples (1) e duplas (2))		
Diâmetro do vaso Ø	REF	REF
<1 mm	TKS-1 simples	TKS-2 dupla
1 mm a 2 mm	TKM-1 simples	TKM-2 dupla
2 mm a 4 mm	TKL-1 simples	TKL-2 dupla

As pinças para veias são verdes (simples (1) e duplas (2))		
Diâmetro do vaso Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	TKFV-1 simples	TKFV-2 dupla
<1 mm	TKSV-1 simples	TKSV-2 dupla
1 mm a 2 mm	TKMV-1 simples	TKMV-2 dupla
2 mm	TKLV-1 simples	TKLV-2 dupla

- As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER podem ser facilmente identificadas no local cirúrgico pela sua cor amarela (artérias) ou verde (veias). Não obstante as pinças não refletem a luz e serem por isso mais suaves para os olhos durante longos procedimentos cirúrgicos.
- As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER são radiolúcidas, exceto o eixo e a mola. Ambos os tipos de pinças microvasculares descartáveis podem ser vistos muito tenuemente em IRM e em fluoroscopia.
- As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER administram uma força de preensão precisa e fiável.
- O tipo de vaso (artéria ou veia) e o diâmetro do vaso em mm indicam ao cirurgião qual o tipo de pinça microvascular descartável deve ser utilizada e qual a força de preensão necessária para ser menos traumática para o vaso.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER são instrumentos utilizados em todos os procedimentos microcirúrgicos. São utilizadas para fechar vasos durante anastomose, que é necessária em resultado de danos nos vasos ou trombose.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

ALERTAS

- **Nunca utilize pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER danificadas e/ou embalagens danificadas.** A utilização do produto danificado pode resultar em trauma dos vasos sanguíneos.
- **Utilize as pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER apenas UMA VEZ, UTILIZAÇÃO ÚNICA.** As pinças GEM BIOVER destinam-se apenas a utilização única. A reutilização das pinças pode resultar em infecção leve ou grave.
- **Não deixe quaisquer pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER na ferida após a finalização dos procedimentos cirúrgicos.** Se deixar as pinças na ferida após o procedimento cirúrgico pode resultar em infecção leve ou grave ou trauma no tecido ou nos vasos.
- **Não utilize as pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER na circulação sanguínea central e não utilize no sistema nervoso central.** As pinças GEM BIOVER não estão validadas relativamente à eficácia e aos níveis de endotoxinas. As pinças GEM BIOVER não se destinam a serem utilizadas na circulação sanguínea central ou no sistema nervoso central.

PRECAUÇÕES

- **Antes de utilizar qualquer tipo de pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER, identifique o tipo e o tamanho do vaso para se certificar de que é utilizada a pinça adequada com a força de prensão correta.** A utilização de pinças de tamanho ou

tipo errado pode resultar em trauma nos vasos sanguíneos.










- **As pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER são esterilizadas por raios gama e não podem ser reesterilizadas. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por pinças que tenham sido reesterilizadas pelo utilizador.** As pinças destinam-se apenas a utilização única. A tentativa de reesterilizar a pinça pode resultar em danos no produto, trauma nos vasos sanguíneos, em produto não estéril e infeção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Escolha entre pinças microvasculares GEM BIOVER simples e duplas.
- Utilize apenas produtos que estejam na embalagem original e não danificada para assegurar que a esterilidade está garantida.
- Verifique a data de validade na embalagem para se assegurar de que o produto continua estéril.
- Coloque o vaso sanguíneo a aproximadamente 1/3 do comprimento das mandíbulas para uma força de prensão ideal.
- Antes de fechar o local cirúrgico, verifique que todas as pinças foram removidas.
- Após qualquer procedimento cirúrgico, as bolsas estéreis vazias têm de ser contadas por forma a determinar o número preciso de pinças microvasculares descartáveis GEM BIOVER utilizadas.
- Elimine os dispositivos usados de acordo com as indicações locais.

VERKLARENDE SYMBOLENLIJST

Verklarende symbolenlijst onder de US FD&C Act:

Norm	Symbol	Naam symbool	Betekenis symbool	Nummer symbool
ISO-15223-1*		Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	5.4.2
ISO-15223-1		Gesteriliseerd met straling	Gesteriliseerd met straling	5.2.4
ISO-15223-1		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product niet langer intact is	5.2.8
ISO-15223-1		Systeem met dubbele steriele barrière	Geeft een systeem met twee steriele barrières aan	5.2.12
ISO-15223-1		Gebruiksaanwijzing raadplegen	Gebruiksaanwijzing raadplegen	5.4.3
			Inhoud	
			WAARSCHUWING: Volgens federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	
ISO-15223-1		Catalogusnummer	Catalogusnummer	5.1.6
ISO-15223-1		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1

Norm	Symbol	Naam symbol	Betekenis symbol	Nummer symbol
ISO-15223-1		Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6
ISO-15223-1		Batchcode	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Productieland	Ter identificatie van het land waar het product is gemaakt. Naast dit symbool wordt de productiedatum vermeld.	5.1.11
ISO-15223-1		Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is	5.7.7
ISO-15223-1		Unieke hulpmiddelidentificatie	Bevat unieke hulpmiddelidentificatiegegevens	5.7.10

*ISO 15223-1, Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant. – Deel 1: Algemene eisen
Aanvullende symbolen en afbeeldingen op het productetiket die niet vereist zijn door de US FD&C Act:

Afbeelding	Betekenis afbeelding	Afbeelding	Betekenis afbeelding
	Diameter		Klemkracht
	Microvasculaire klem (waar aangegeven met kleur, groene klem voor ader, gele klem voor slagader)		Intern traceernummer
	Onderdeelnummer fabrikant		Zie de gebruiksaanwijzing voor de definitie van de symbolen

OMSCHRIJVING

GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen kunnen slechts **EENMAAL** worden gebruikt.

Er zijn twee soorten microvasculaire klemmen beschikbaar:

Klemmen voor slagaders zijn geel (enkel (1) en dubbel (2))		
Vatdiameter Ø	REF	REF
<1 mm	enkel TKS-1	dubbel TKS-2
1 mm – 2 mm	enkel TKM-1	dubbel TKM-2
2 mm – 4 mm	enkel TKL-1	dubbel TKL-2

Klemmen voor aders zijn groen (enkel (1) en dubbel (2))		
Vatdiameter Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	enkele TKFV-1	dubbele TKFV-2
<1 mm	enkele TKS-1	dubbele TKS-2
1 mm – 2 mm	enkele TKMV-1	dubbele TKMV-2
2 mm	enkele TKLV-1	dubbele TKLV-2

- De GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen kunnen eenvoudig worden geïdentificeerd op de chirurgische locatie aan de hand van hun gele (slagaderen) of groene (aderen) kleur. Toch reflecteren de klemmen geen licht en daardoor zijn ze gemakkelijker aan de ogen tijdens langere chirurgische procedures.
- GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen zijn radiolucent, behalve voor wat betreft de as en de veer. Beide typen wegwerpbare microvasculaire klemmen kunnen hele vaag worden gezien in een MRI en in fluoroscopie.
- GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen leveren een precieze en betrouwbare klemkracht.
- Het type bloedvat (slagader of ader) en de bloedvatdiameter in mm geven de chirurg een aanwijzing welk type wegwerpbare microvasculaire klem er gebruikt moet worden en welke klemkracht nodig is om het trauma dat aan het bloedvat wordt toegebracht te verminderen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen zijn instrumenten die worden gebruikt voor alle microchirurgische procedures. Ze zijn bedoeld om bloedvaten af te sluiten tijdens anastomose, hetgeen noodzakelijk is als gevolg van schade aan de vaten of trombose.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik nooit beschadigde GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen en/of een beschadigde verpakking.** Het gebruik van een beschadigd product kan leiden tot een trauma aan het weefsel of bloedvat.
- **Gebruik de GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen slechts EENMAAL, EENMALIG GEBRUIK.** De GEM BIOVER-klemmen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van klemmen kan leiden tot een milde of ernstige infectie.
- **Laat geen GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen achter in de wond na het voltooiën van de chirurgische procedures.** Het achterlaten van klemmen in de wond na een chirurgische procedure kan leiden tot milde of ernstige infecties of tot trauma's aan weefsel of bloedvaten.
- **Gebruik de GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen niet voor de centrale bloedsomloop en gebruik ze niet voor het centrale zenuwstelsel.** GEM BIOVER klemmen zijn niet gevalideerd voor doeltreffendheid of endotoxineniveaus. De GEM BIOVER vasculaire klemmen zijn niet bestemd voor gebruik in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

LET OP

- **Voordat u een bepaald type GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen gaat gebruiken, moet u het vaatype en de omvang van het bloedvat bepalen. Dit is om ervoor te zorgen dat de juiste klem wordt gebruikt met**

de correcte klemkracht. Het gebruik van een klem met de verkeerde maat of van het verkeerde type kan leiden tot een trauma aan het bloedvat.

- **De GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen worden gammagesteriliseerd en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor klemmen die door de gebruiker opnieuw worden gesteriliseerd.** De klemmen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om de klem opnieuw te steriliseren kunnen leiden tot schade aan het product, trauma aan het bloedvat, niet-steriele producten en infecties.

GEBRUIKSISTRUCTIES

- Kies tussen een enkele en een dubbele GEM BIOVER microvasculaire klem.
- Gebruik uitsluitend producten die zich in de oorspronkelijke en onbeschadigde verpakking bevinden, om te zorgen dat de steriliteit gehandhaafd blijft.
- Controleer de vervaldatum op de verpakking, om zeker te zijn dat het product nog altijd steriel is.
- Plaats, om de ideale klemkracht te verkrijgen, het bloedvat voor ongeveer 1/3 van de afstand in de kaken van de klem.
- Alvorens de chirurgische locatie te sluiten, controleer of alle klemmen zijn verwijderd.
- Na een chirurgische procedure moeten de lege steriele zakken worden geteld, om het precieze aantal gebruikte GEM BIOVER wegwerpbare microvasculaire klemmen te bepalen.
- Voer het gebruikte hulpmiddel af volgens de lokale richtlijnen.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Objaśnienie symboli zgodnie z amerykańską ustawą FD&C:

Norma	Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO-15223-1*		Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	5.4.2
ISO-15223-1	STERILE R	Wyjaławiane promieniowaniem	Wyjaławiane promieniowaniem	5.2.4
ISO-15223-1		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie używać, jeśli została naruszona bariera jałowa produktu lub jego opakowanie	5.2.8
ISO-15223-1		System podwójnej bariery jałowej	Wskazuje system podwójnej bariery jałowej	5.2.12
ISO-15223-1		Sprawdzić w instrukcji użycia	Sprawdzić w instrukcji użycia	5.4.3
	CONTENT		Treść	
	Rx Only		PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza.	
ISO-15223-1	REF	Numer katalogowy	Numer katalogowy	5.1.6
ISO-15223-1		Wytwórca	Wytwórca	5.1.1

Norma	Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO-15223-1		Nie wyjąławić ponownie	Nie wyjąławić ponownie	5.2.6
ISO-15223-1		Kod partii	Numer serii	5.1.5
ISO-15223-1		Data ważności	Data ważności	5.1.4
ISO-15223-1		Kraj produkcji	Identyfikuje kraj produkcji wyrobu. Obok tego symbolu podano datę produkcji.	5.1.11
ISO-15223-1		Wyrób medyczny	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym	5.7.7
ISO-15223-1		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Zawiera informacje dotyczące niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu	5.7.10

*ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez producenta. — Część 1: Wymagania ogólne
Dodatkowe symbole i oznaczenia graficzne na etykiecie produktu, które nie są wymagane zgodnie z amerykańską ustawą FD&C:

Oznaczenie graficzne	Znaczenie oznaczenia graficznego	Oznaczenie graficzne	Znaczenie oznaczenia graficznego
	Średnica		Siła zaciskania
	Zacisk mikronaczyniowy (jeśli oznaczony kolorem, zielony zacisk do żył, żółty zacisk do tętnic)		Wewnętrzny numer identyfikacyjny
	Numer części wytwórcy		Definicje symboli zawiera instrukcja użycia

OPIS

Jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER można używać wyłącznie **JEDEN RAZ**. Dostępne są dwa rodzaje zacisków mikronaczyniowych:

Zaciski do tętnic są żółte (pojedyncze (1) i podwójne (2))		
Średnica naczynia krwionośnego Ø	REF	REF
<1 mm	pojedynczy TKS-1	podwójny TKS-2
1 mm – 2 mm	pojedynczy TKM-1	podwójny TKM-2
2 mm – 4 mm	pojedynczy TKL-1	podwójny TKL-2

Zaciski do żył są zielone (pojedyncze (1) i podwójne (2))		
Średnica naczynia krwionośnego Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	pojedynczy TKFV-1	podwójny TKFV-2
<1 mm	pojedynczy TKSV-1	podwójny TKSV-2
1 mm – 2 mm	pojedynczy TKMV-1	podwójny TKMV-2
2 mm	pojedynczy TKLV-1	podwójny TKLV-2

- Jednorazowe zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER można łatwo zidentyfikować w polu operacyjnym dzięki żółtemu (zaciski do tętnic) lub zielonemu (zaciski do żył) kolorowi. Mimo to zaciski nie odbijają światła i dlatego nie męczą oczu podczas długich zabiegów chirurgicznych.
- Jednorazowe zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER są częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich, z wyjątkiem osi i sprężyny. Oba rodzaje jednorazowych zacisków mikronaczyniowych są bardzo słabo widoczne na obrazach NMR i fluoroskopowych.
- Jednorazowe zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER zapewniają dokładną i niezawodną siłę zaciskania.
- Rodzaj naczynia krwionośnego (tętnica lub żyła) i jego średnica wyrażona w milimetrach wskazują chirurgowi odpowiedni rodzaj jednorazowego zacisku mikronaczyniowego do zastosowania i siłę zaciskania wymaganą do zapewnienia jak najmniejszego urazu naczynia krwionośnego.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Jednorazowe zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER są narzędziami, które można stosować podczas wszystkich zabiegów mikrochirurgicznych. Umożliwiają one okluzję naczyń krwionośnych podczas zespolenia, które jest wymagane w wyniku uszkodzenia lub zakrzepicy naczynia krwionośnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- **Nigdy nie używać uszkodzonych jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER i/lub uszkodzonego opakowania.** Zastosowanie uszkodzonego produktu może spowodować uraz naczynia krwionośnego.
- **Jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER można używać wyłącznie JEDEN RAZ — JEDNORAZOWY UŻYTEK.** Zaciski GEM BIOVER są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie zacisków może spowodować niewielkie lub poważne zakażenie.
- **Nie pozostawiać żadnych jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER w ranie po zakończeniu zabiegów chirurgicznych.** Pozostawienie zacisków w ranie po zabiegu chirurgicznym może spowodować niewielkie lub poważne zakażenie lub uraz tkanki lub naczyń.
- **Nie używać zacisków naczyniowych GEM BIOVER do centralnego krwioobiegu ani do ośrodkowego układu nerwowego.** Zaciski naczyniowe GEM BIOVER nie były poddawane walidacji w zakresie skuteczności ani stężenia endotoksyn. Zaciski naczyniowe GEM BIOVER nie są przeznaczone do stosowania w centralnym krwioobiegu ani w ośrodkowym układzie nerwowym.

PRZESTROGI

- **Przed użyciem dowolnego rodzaju jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER należy zidentyfikować rodzaj naczynia krwionośnego i jego średnicę, aby się**

upewnić, że użyty zostanie odpowiedni zacisk z odpowiednią siłą zaciskania. Użycie niewłaściwego rozmiaru lub typu zacisku może spowodować uraz naczynia krwionośnego.










- **Jednorazowe zaciski mikronaczyniowe GEM BIOVER są wyjaławiane promieniowaniem gamma i nie można ich wyjaławiać ponownie. Wytwórca nie ponosi żadnej odpowiedzialności za zaciski wyjaławiane ponownie przez użytkownika.** Zaciski przeznaczone są do jednorazowego użytku. Próba ponownej sterylizacji zacisku może spowodować uszkodzenie produktu, uraz naczynia krwionośnego, brak jałowości produktu i zakażenie.







INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wybrać pojedynczy albo podwójny zacisk mikronaczyniowy GEM BIOVER.
- Używać wyłącznie produktów w oryginalnym i nieuszkodzonym opakowaniu, aby mieć gwarancję jałowości.
- Sprawdzić datę ważności na opakowaniu, aby się upewnić, że produkt jest nadal jałowy.
- Umieścić naczynie krwionośne w około 1/3 długości szczęk zacisku, aby uzyskać optymalną siłę zaciskania.
- Przed zamknięciem pola operacyjnego sprawdzić, czy wszystkie zaciski zostały usunięte.
- Po każdym zabiegu chirurgicznym należy policzyć puste woreczki jałowe, aby określić dokładną liczbę użytych jednorazowych zacisków mikronaczyniowych GEM BIOVER.
- Zutylizować użyte wyroby zgodnie z lokalnymi przepisami.

SYMBOLORDLISTA

Symbolordlista enligt Federal Food, Drug, and Cosmetic Act i USA:

Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Får inte återanvändas	Får inte återanvändas	5.4.2
ISO-15223-1		Steriliserad genom strålning	Steriliserad genom strålning	5.2.4
ISO-15223-1		Får inte användas om förpackningen är skadad	Får inte användas om produktens sterila barriär eller dess förpackning har skadats	5.2.8
ISO-15223-1		Två sterila barriärsystem	Indikerar två sterila barriärsystem	5.2.12
ISO-15223-1		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
			Innehåll	
			FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Tillverkare	Tillverkare	5.1.1

Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbolnummer
ISO-15223-1		Får ej omsteriliseras	Får ej omsteriliseras	5.2.6
ISO-15223-1		Partinummer	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Används före datum	Används före datum	5.1.4
ISO-15223-1		Tillverkningsland	Identifiera tillverkningslandet för produkten. Tillverkningsdatumet står bredvid denna symbol.	5.1.11
ISO-15223-1		Medicinteknisk produkt	Indikerar att detta föremål är en medicinteknisk produkt	5.7.7
ISO-15223-1		Unik produktidentifiering	Innehåller information om unik produktidentifiering	5.7.10

*ISO 15223-1, Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren. – Del 1: Allmänna krav

Ytterligare symboler och grafik på produktmärkningen som inte krävs av Federal Food, Drug, and Cosmetic Act i USA:

Bilder	Förklaring av bilder	Bilder	Förklaring av bilder
	Diameter		Klämkraft
	Mikrovaskulär klämma (indikerat med färg, grön klämma för ven, gul klämma för artär)		Internt spårbarhetsnummer
	Tillverkarens artikelnummer	SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se bruksanvisningen för symboldefinition

BESKRIVNING

GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor kan endast användas **EN GÅNG**.

Två typer av mikrovaskulära klämmor finns tillgängliga:

Klämmor för artärer är gula (enkla (1) och dubbla (2))		
Kärl diameter Ø	REF	REF
<1 mm	enkel TKS-1	dubbel TKS-2
1 – 2 mm	enkel TKM-1	dubbel TKM-2
2 – 4 mm	enkel TKL-1	dubbel TKL-2

Klämmor för vener är gröna (enkla (1) och dubbla (2))		
Kärl diameter Ø	REF	REF
0,2 – 1 mm	enkel TKFV-1	dubbel TKFV-2
<1 mm	enkel TKSV-1	dubbel TKSV-2
1 – 2 mm	enkel TKMV-1	dubbel TKMV-2
2 mm	enkel TKLV-1	dubbel TKLV-2

- GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor kan lätt identifieras på operationsstället genom deras gula (artärer) eller gröna (vener) färg. Ändå reflekterar klämmorna inte ljuset och är därför lättare för ögonen under långa, kirurgiska ingrepp.
- GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor är radiolucanta, med undantag för axeln och fjädern. Båda typer av mikrovaskulära engångsklämmor kan ses mycket svagt på en MR och vid fluoroskopi.
- GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor ger en exakt och pålitlig klämkraft.
- Typen av kärl (artär eller ven) och kärlets diameter i mm indikerar för kirurgen vilken typ av mikrovaskulär engångsklämma som ska användas och vilken klämkraft som krävs för att vara mindre traumatisk för kärlet.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor är instrument som används för alla mikrokirurgiska ingrepp. De används för att täcka kärl under anastomos, vilket är nödvändigt till följd av kärlskada eller trombos.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

BIVERKNINGAR

Inga kända.

VARNINGAR

- **Använd aldrig skadade GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor och/eller skadad förpackning.** Användning av skadad produkt kan leda till trauma i blodkärlet.
- **Använd endast GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor EN GÅNG, FÖR ENGÅNGSBRUK.** GEM BIOVER-klämmorna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av klämmor kan leda till lindrig eller allvarlig infektion.
- **Lämna inga GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor i såret efter avslutade kirurgiska ingrepp.** Att lämna klämmor i såret efter ett kirurgiskt ingrepp kan leda till lindrig eller allvarlig infektion eller trauma i vävnad eller kärl.
- **Använd inte GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor för den centrala blodcirkulationen och använd inte för det centrala nervsystemet.** GEM BIOVER klämmor har inte validerats för effekt eller endoxinnivåer. GEM BIOVER klämmor är inte avsedda för användning i den centrala blodcirkulationen eller det centrala nervsystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Innan någon typ av GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor används, ska typen av kärl och kärlstorlek identifieras för att se till att rätt klämma**

med rätt klämkraft används. Användning av fel storlek eller typ av klämma kan leda till trauma i blodkärlet.










- **GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor är gamma-steriliserade och kan inte omsteriliseras.** Tillverkaren accepterar inget ansvar för klämmor som omsteriliserats av användaren. Klämmorna är endast avsedda för engångsbruk. Att försöka omsterilisera klämman kan leda till skador på produkten, trauma i blodkärlet, en icke-steril produkt och infektion.







BRUKSANVISNING

- Välj mellan en enkel och en dubbel GEM BIOVER mikrovaskulär klämma.
- Använd endast produkter som är i den ursprungliga och oskadade förpackningen, för att garantera steriliteten.
- Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen, för att se till att produkten fortfarande är steril.
- Placera kärlet ca 1/3 av avståndet in i klämmans käkar för idealisk klämkraft.
- Innan operationsstället försluts, måste man säkerställa att alla klämmor har avlägsnats.
- Efter alla kirurgiska ingrepp måste de tomma, sterila påsarna räknas, för att fastställa det exakta antalet GEM BIOVER mikrovaskulära engångsklämmor som använts.
- Den använda enheten ska kasseras enligt lokala föreskrifter.






SYMBOLFORKLARING

Symbolforklaring iht. US FD&C Act:

Standard	Symbol	Sybolets tittel	Sybolets betydning	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Må ikke brukes om igjen	Må ikke brukes om igjen	5.4.2
ISO-15223-1		Strålingssterilisert	Strålingssterilisert	5.2.4
ISO-15223-1		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren på produktet eller dets emballasje er kompromittert	5.2.8
ISO-15223-1		Dobbelt sterilt barrieresystem	Indikerer system med to sterile barrierer	5.2.12
ISO-15223-1		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
			Innhold	
			FORSIKTIG: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller på bestilling fra lege.	
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Produsent	Produsent	5.1.1

Standard	Symbol	Symbolets tittel	Symbolets betydning	Symbolnummer
ISO-15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6
ISO-15223-1		Partikode	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Utløpsdato	Utløpsdato	5.1.4
ISO-15223-1		Produksjonsland	Identifiserer produktets produksjonsland Produksjonsdatoen er ved siden av dette symbolet.	5.1.11
ISO-15223-1		Medisinsk utstyr	Indikerer at gjenstanden er et medisinsk utstyr	5.7.7
ISO-15223-1		Unik enhetsidentifikator	Inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator	5.7.10

*ISO 15223-1, Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med informasjon fra produsenten. – Del 1: Generelle krav
Flere symboler og grafikk på produktmerkingen som ikke er påkrevd av US FD&C Act:

Grafikk	Grafikkens betydning	Grafikk	Grafikkens betydning
	Diameter		Avklemningskraft
	Mikrovaskulær klemme (hvor indikert med farge, grønn klemme for vene, gul klemme for arterie)		Internt springsnummer
	Produsentens delenummer	SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se bruksanvisningen for symbolforklaring

BESKRIVELSE

GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer kan kun brukes **ÉN GANG**.

To typer mikrovaskulære klemmer er tilgjengelig:

Klemmer for arterier er gule (enkeltklemmer (1) og dobbeltklemmer (2))		
Karets diameter Ø	REF	REF
< 1 mm	enkelt TKS-1	dobbelt TKS-2
1–2 mm	enkelt TKM-1	dobbelt TKM-2
2–4 mm	enkelt TKL-1	dobbelt TKL-2

Klemmer for vener er grønne (enkeltklemmer (1) og dobbeltklemmer (2))		
Karets diameter Ø	REF	REF
0,2–1 mm	enkelt TKFV-1	dobbelt TKFV-2
< 1 mm	enkelt TKSV-1	dobbelt TKSV-2
1–2 mm	enkelt TKMV-1	dobbelt TKMV-2
2 mm	enkelt TKLV-1	dobbelt TKLV-2

- Den gule (arterier) eller grønne (vener) fargen på GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer gjør det lett å identifisere dem raskt på operasjonsstedet. Klemmene reflekterer likevel ikke lys og er derfor mer behagelige for øynene å se på under lange kirurgiske prosedyrer.
- GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer er røntgengjennomskinnelige, bortsett fra aksene og fjæren. Begge typer mikrovaskulære engangsklemmer kan sees veldig svakt ved MR og fluoroskopi.
- GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer gir presis og pålitelig avklemmingskraft.
- Typen kar (arterie eller vene) og karets diameter i mm indikerer hvilken type mikrovaskulære engangsklemme kirurgen bør bruke og hvilken avklemmingskraft som er nødvendig for å traumatisere karet minst mulig.

INDIKASJONER FOR BRUK

GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer er instrumenter som brukes under alle mikrokirurgiske prosedyrer. De brukes til å okkludere kar under anastomose, noe som er nødvendig som følge av karskade eller trombose.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Bruk aldri GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer som er skadet og/eller hvis emballasje er skadet.** Bruk av skadede produkter kan føre til traume i blodkaret.
- **GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer skal kun brukes ÉN GANG, TIL ENGANGSBRUK.** GEM BIOVER-klemmene er kun ment for engangsbruk. Gjenbruk av klemmene kan føre til mindre eller større infeksjon.
- **Ikke etterlat noen som helst GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer i såret når de kirurgiske prosedyrene er fullført.** Dersom klemmene etterlates i såret etter den kirurgiske prosedyren, kan det føre til mindre eller større infeksjon eller traume på vev eller kar.
- **Ikke bruk GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer for den sentrale blodsirkulasjonen, og ikke bruk dem for sentralnervesystemet.** GEM BIOVER-klemmer er ikke validert for effektivitet eller endotoksinnivåer. GEM BIOVER-klemmer er ikke ment for bruk i det sentrale blodsirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

FORSIKTIGHETSREGLER

- **Før noen som helt type GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer brukes, skal typen kar og karet**










- størrelse identifiseres for å sikre at riktig klemme med riktig avklemmingskraft brukes.** Dersom klemme av feil størrelse eller type brukes, kan det føre til traume i blodkaret.
- **GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer er gammasterilisert og kan ikke resteriliseres.** Produsenten godtar intet ansvar for klemmer som resteriliseres av brukeren. Klemmene er kun ment for engangsbruk. Forsøk på å resterilisere klemmen kan føre til skade på produktet, skade på blodkaret, usterilt produkt og infeksjon.

BRUKSANVISNING

- Velg mellom en GEM BIOVER mikrovaskulær enkeltklemme og en BIOVER mikrovaskulær dobbeltklemme.
- Bruk kun produkter som er i uskadet originalemballasje for å sikre at steriliteten er garantert.
- Kontroller utløpsdatoen på pakningen for å sikre at produktet fortsatt er sterilt.
- Plasser blodkaret omtrent 1/3 inn i kjeven på klemmen for å oppnå ideell avklemmingskraft.
- Kontroller at alle klemmene er fjernet før operasjonsstedet lukkes.
- Etter alle kirurgiske prosedyrer må de tomme sterile posene telles for å kunne fastslå det nøyaktige antallet GEM BIOVER mikrovaskulære engangsklemmer som ble brukt.
- Kasser brukte enheter i henhold til lokale forskrifter.

SYMBOLORDLISTE

Symbolordliste ifølge den amerikanske føderale lov om fødevarer, lægemidler og kosmetik:

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	5.4.2
ISO-15223-1		Steriliseret ved hjælp af bestråling	Steriliseret ved hjælp af bestråling	5.2.4
ISO-15223-1		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	5.2.8
ISO-15223-1		Dobbelt sterilt barriersystem	Indikerer dobbelt sterilt barriersystem	5.2.12
ISO-15223-1		Se brugsanvisning	Se brugsanvisning	5.4.3
			Indhold	
			FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinerings af en læge.	
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbolnummer
ISO-15223-1		Må ikke gensteriliseres	Må ikke gensteriliseres	5.2.6
ISO-15223-1		Batchkode	Partinummer	5.1.5
ISO-15223-1		Anvendes inden-dato	Anvendes inden-dato	5.1.4
ISO-15223-1		Fremstillingsland	Identificer produktets fremstillingsland. Fremstillingsdatoen er ved siden af dette symbol.	5.1.11
ISO-15223-1		Medicinsk udstyr	Indikerer at produktet er et medicinsk udstyr	5.7.7
ISO-15223-1		Unik enhedsidentifikator	Indeholder unik enhedsidentifikationsinformation	5.7.10

*ISO 15223-1, Medicinsk udstyr – Symboler, der bruges med denne information, skal gives af fremstilleren. – Del 1: Generelle krav
Yderligere symboler og illustrationer på produktmærkningen, som ikke er påkrævet af den amerikanske føderale lov om fødevarer, lægemidler og kosmetik:

Grafik	Grafikbetydning	Grafik	Grafikbetydning
	Diameter		Lukningskraft
	Mikrovaskulære klemmer (hvor angivet med farve, grøn klemme til vene, gul klemme til arterie)		Internt springsnummer
	Fabrikantens delnummer	SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se brugsanvisningen for symboldefinition

BESKRIVELSE

GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug kan kun bruges **EN GANG**.

Der er to typer mikrovaskulære klemmer til rådighed:

Klemmer til arterier er gule (enkelt (1) og dobbelt (2))		
Kardiameter Ø	REF	REF
<1 mm	enkelt TKS-1	dobbelt TKS-2
1 mm - 2 mm	enkelt TKM-1	dobbelt TKM-2
2 mm - 4 mm	enkelt TKL-1	dobbelt TKL-2

Klemmer til vener er grønne (enkelt (1) og dobbelt (2))		
Kardiameter Ø	REF	REF
0,2 - 1 mm	enkelt TKFV-1	dobbelt TKFV-2
<1 mm	enkelt TKSV-1	dobbelt TKSV-2
1 mm - 2 mm	enkelt TKMV-1	dobbelt TKMV-2
2 mm	enkelt TKLV-1	dobbelt TKLV-2

- GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug kan let identificeres på operationsstedet ved hjælp af deres gule (arterier) eller grønne (vener) farve. Alligevel reflekterer klemmerne ikke lyset og er derfor bedre for øjnene under lange kirurgiske procedurer.
- GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug er røntgenfaste bortset fra akslen og fjederen. Begge typer mikrovaskulære klemmer til engangsbrug kan ses meget svagt i en MR og i fluoroskopi.
- GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug leverer et nøjagtigt og pålideligt lukningstryk.
- Kartypen (arterie eller vene) og kardiameteren i millimeter viser kirurgen, hvilken type mikrovaskulær klemme til engangsbrug bør benyttes, og hvilket lukningstryk, der er nødvendigt for at minimere kartraume.

INDIKATIONER FOR BRUG

GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug er instrumenter, som anvendes til alle mikrokirurgiske indgreb. De anvendes ved at blokere kar under anastomose, hvilket er nødvendigt som et resultat af karbeskadigelse eller trombose.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- **Anvend aldrig beskadigede GEM BIOVER klemmer til engangsbrug og/eller beskadiget emballage.** Anvendelse af beskadiget produkt kan resultere i traume af karret eller blodkarret.
- **Anvend kun GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug EN GANG, ENGANGSBRUG.** GEM BIOVER klemmerne er kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af klemmer kan resultere i en lille eller stor infektion.
- **Undgå at efterlade nogen GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug i såret efter den kirurgiske procedure er afsluttet.** Hvis klemmer efterlades i såret efter en medicinsk procedure, kan det resultere i en lille eller stor infektion eller traume af vævet eller karrene.
- **Undlad at bruge GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug til den centrale blodcirkulation og til centralnervesystemet.** GEM BIOVER vaskulære klemmer er ikke valideret med hensyn til effekt- og endotoxin-niveauer. GEM BIOVER vaskulære klemmer er ikke beregnet til brug i den centrale blodcirkulation eller centralnervesystemet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Inden du bruger nogen form for GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug, skal du identificere typen af kar og karstørrelsen for at sikre dig,**

at den rigtige klemme med det korrekte lukningstryk bruges. Anvendelse af den forkerte klemmestørrelse eller -type kan resultere i traume af karret eller blodkarret.


- **GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug er gamma-steriliserede og kan ikke gensteriliseres.** Producenten påtager sig intet ansvar for klemmer, der gensteriliseres af brugeren. Klemmerne er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på gensterilisering af klemmerne kan resultere i beskadigelse af produktet, traume af karret eller blodkar, et ikke sterilt produkt og infektion.

BRUGSANVISNING

- Vælg mellem en enkelt og en dobbelt GEM BIOVER mikrovaskulær klemme.
- Brug kun produkter, der er i den originale og ubeskadigede emballage for at sikre, at steriliteten er garanteret.
- Kontroller udløbsdatoen på pakken for at sikre dig, at produktet stadig er sterilt.
- Anbring blodkarret ca. 1/3 af vejen ind i klemmens kæber for at få det korrekte lukningstryk.
- Inden lukning af operationsstedet skal det sikres, at alle klemmer er fjernet.
- Efter enhver kirurgisk procedure skal de tomme sterile poser tælles for at bestemme det nøjagtige antal anvendte GEM BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug.
- Bortskaf den brugte enhed i henhold til lokale regler.

fi Tiedote mikrovaskulaarisen puristimen käyttäjille**SYMBOLIEN SELITYKSET**

Symbolien selitykset Yhdysvaltain liittovaltion elintarvikkeita, lääkkeitä ja kosmetiikkaa koskevan lain mukaan (US FD&C Act):

Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO-15223-1*		Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	5.4.2
ISO-15223-1		Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu säteilyttämällä	5.2.4
ISO-15223-1		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuoja tai sen pakkaus on vahingoittunut	5.2.8
ISO-15223-1		Kaksoissteriilisuojajärjestelmä	Viittaa kaksoissteriilisuojajärjestelmään	5.2.12
ISO-15223-1		Lue käyttöohje	Lue käyttöohje	5.4.3
			Sisältö	
			HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
ISO-15223-1		Luettelonumero	Luettelonumero	5.1.6
ISO-15223-1		Valmistaja	Valmistaja	5.1.1

Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO-15223-1		Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	5.2.6
ISO-15223-1		Eräkoodi	Eränumero	5.1.5
ISO-15223-1		Käytettävä viimeistään	Käytettävä viimeistään	5.1.4
ISO-15223-1		Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteen valmistusmaan. Valmistuspäivämäärä on tämän symbolin vieressä.	5.1.11
ISO-15223-1		Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esine on lääkitönnällinen laite	5.7.7
ISO-15223-1		Yksilöllinen laitetunniste	Sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta	5.7.10

*ISO 15223-1, Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä. –

Osa 1: Yleiset vaatimukset

Tuotemerkinnöissä esiintyvät ylimääräiset symbolit ja piirroset, joita ei US FD&C Act -lain mukaan tarvita:

Piirros	Piirroksen merkitys	Piirros	Piirroksen merkitys
	Läpimitta		Puristusvoima
	Mikrovaskulaaripuristin (kun merkitty värillä, vihreä puristin laskimoa varten, keltainen puristin valtimoa varten)		Sisäinen jäljitysnumero
	Valmistajan antama osanumero		Katso symbolin määrittely käyttöohjeesta.

KUVAUS

Kertakäyttöisiä GEM BIOVER-mikrovaskulaaripuristimia voidaan käyttää vain **YHDEN KERRAN**.

Saatavilla on kaksi erilaista mikrovaskulaaripuristinta:

Valtimoiden puristimet ovat keltaisia (yksipäinen (1) tai kaksipäinen (2))		
Suonen läpimitta Ø	REF	REF
< 1 mm	yksipäinen TKS-1	kaksipäinen TKS-2
1–2 mm	yksipäinen TKM-1	kaksipäinen TKM-2
2–4 mm	yksipäinen TKL-1	kaksipäinen TKL-2

Laskimoiden puristimet ovat vihreitä (yksipäinen (1) tai kaksipäinen (2))		
Suonen läpimitta Ø	REF	REF
0,2–1 mm	yksipäinen TKFV-1	kaksipäinen TKFV-2
< 1 mm	yksipäinen TKSV-1	kaksipäinen TKSV-2
1–2 mm	yksipäinen TKMV-1	kaksipäinen TKMV-2
2 mm	yksipäinen TKLV-1	kaksipäinen TKLV-2

- Kertakäyttöiset GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimet voidaan leikkausalueella tunnistaa helposti niiden keltaisen (valtimot) tai vihreän (laskimot) värin perusteella. Puristimet eivät kuitenkaan heijasta valoa, ja ovat siksi silmille helpompia pitkien leikkaustoimenpiteiden aikana.
- Kertakäyttöiset GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimet ovat röntgennegatiivisia keskiosaa ja josta lukuun ottamatta. Kertakäyttöisten mikrovaskulaaripuristimien kumpikin tyyppi näkyy hyvin heikosti magneettikuvauksessa ja röntgenläpivalaisussa.
- Kertakäyttöisten GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimien puristusvoima on tarkka ja luotettava.
- Kirurgi valitsee, minkä tyyppinen kertakäyttöinen mikrovaskulaaripuristin on otettava käyttöön ja mikä suonelle mahdollisimman vähän vammoja aiheuttava puristusvoima tarvitaan, suonen tyyppin (valtimo tai laskimo) ja suonen millimetreinä mitatun läpimitan perusteella.

KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöiset GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimet ovat välineitä, joita käytetään kaikissa mikrokirurgisissa toimenpiteissä. Niitä käytetään suonien tukkimiseen anastomoosin aikana, joka täytyy tehdä verisuonien vaurioitumisen tai tromboosin takia.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

VAROITUKSET

- Älä koskaan käytä vaurioituneita kertakäyttöisiä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimia ja/tai vaurioitunutta pakkausta. Vaurioituneen tuotteen käyttö voi johtaa verisuonen vaurioon.
- Käytä kertakäyttöisiä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimia vain YHDEN KERRAN, KERTAKÄYTTÖINEN. GEM BIOVER -puristimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Puristimien uudelleenkäyttö voi johtaa vähäiseen tai merkittävään infektiin.
- Älä jätä yhtään kertakäyttöistä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristinta haavaan kirurgisten toimenpiteiden päätyttyä. Puristimien jääminen haavaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen voi johtaa vähäiseen tai merkittävään infektiin tai kudosis- tai suonivaurioon.
- Älä käytä kertakäyttöisiä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimia keskusverenkiertoon äläkä keskushermostoon. GEM BIOVER -puristimien tehokkuutta tai endotoksiinitasoa ei ole validoitu. GEM BIOVER -suonipuristimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkiertossa tai keskushermostossa.

HUOMIOT

- Ennen kuin käytät minkään tyyppistä kertakäyttöistä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristinta, tunnista suonityyppi ja suonikoko varmistaaksesi, että käytetään

sopivaa puristinta ja sopivaa puristusvoimaa. Väärän kokoinen tai tyyppinen puristin voi johtaa verisuonen vaurioon.

- **Kertakäyttöiset GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristimet on gammasteriloitu, eikä niitä voi steriloida uudelleen. Valmistaja ei hyväksy mitään puristimiin liittyvää vastuuta, jos käyttäjä on steriloinut ne uudelleen.** Puristimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Jos puristinta yritetään steriloida uudelleen, tuote tai verisuoni voi vaurioitua tai seurauksena voi olla ei-steriili tuote ja infektio.










KÄYTTÖOHJEET

- Valitse joko yksipäinen tai kaksipäinen GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristin.
- Käytä vain tuotteita, jotka ovat alkuperäisessä ja vaurioitumattomassa pakkauksessa varmistaaksesi, että steriiliys on taattu.
- Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, että tuote on yhä steriili.
- Laita verisuoni noin 1/3:n matkalta puristimen leukoihin, niin että puristusvoima on paras mahdollinen.
- Tarkista, että kaikki puristimet on poistettu, ennen leikkausalueen sulkemista.
- Tyhjät steriilit pussit on laskettava jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen, jotta saadaan tarkoin selville, kuinka monta kertakäyttöistä GEM BIOVER -mikrovaskulaaripuristinta on käytetty.
- Käytetyn laitteen hävitys paikallisten säännösten mukaisesti.

IV Informācija mikrovaskulāro spaiļu lietotājiem

SIMBOLU VARDNĪCA

Simbolu vārdnīca saskaņā ar ASV Federālo Pārtikas, zāļu un kosmētikas preču likumu:

Standarts	Simbols	Simbola nosaukums	Simbola nozīme	Simbola numurs
ISO-15223-1*		Nelietot atkārtoti	Nelietot atkārtoti	5.4.2
ISO-15223-1		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	5.2.4
ISO-15223-1		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nelietot, ja izstrādājuma sterilā barjera vai tā iepakojums ir bojāti	5.2.8
ISO-15223-1		Divu sterilo barjeru sistēma	Norāda divu sterilo barjeru sistēmu	5.2.12
ISO-15223-1		Skatīt lietošanas instrukciju	Skatīt lietošanas instrukciju	5.4.3
			Saturs	
			UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.	
ISO-15223-1		Kataloga numurs	Kataloga numurs	5.1.6
ISO-15223-1		Ražotājs	Ražotājs	5.1.1

Standarts	Simbols	Simbola nosaukums	Simbola nozīme	Simbola numurs
ISO-15223-1		Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	5.2.6
ISO-15223-1		Partijas kods	Sērijas numurs	5.1.5
ISO-15223-1		"Izlietot līdz" datums	"Izlietot līdz" datums	5.1.4
ISO-15223-1		Ražotājvalsts	Norāda izstrādājuma ražotājvalsti. Ražošanas datums norādīts blakus šim simbolam.	5.1.11
ISO-15223-1		Medicīniska ierīce	Norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce	5.7.7
ISO-15223-1		Ierīces unikālais identifikators	Satur ierīces unikālā identifikatora informāciju	5.7.10

* ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces — Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs. — 1. daļa: Vispārīgās prasības
Papildu simboli un attēli izstrādājuma marķējumā, kas nav obligāti saskaņā ar ASV Federālo Pārtikas, zāļu un kosmētikas preču likumu:

Attēls	Attēla nozīme	Attēls	Attēla nozīme
	Diametrs		Saspiešanas spēks
	Mikrovaskulārās spaiļes (ja norādīta krāsa: zaļās spaiļes paredzētas vēnām, dzeltenās spaiļes paredzētas artērijām)		Iekšējais izsekošanas numurs
	Ražotāja daļas numurs		Simbolu definīciju skatiet lietošanas instrukcijās

APRAKSTS

GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes drīkst izmantot tikai **VIENREIZ**.

Ir pieejamas divu veidu mikrovaskulārās spaiļes:

Spaiļes artērijām ir dzeltenas (vienkārša (1) un dubulta (2))		
Asinsvada diametrs Ø	REF	REF
<1 mm	vienkārša TKS-1	dubulta TKS-2
1 mm–2 mm	vienkārša TKM-1	dubulta TKM-2
2 mm–4 mm	vienkārša TKL-1	dubulta TKL-2

Spaiļes vēnām ir zaļas (vienkārša (1) un dubulta (2))		
Asinsvada diametrs Ø	REF	REF
0,2 mm–1 mm	vienkārša TKFV-1	dubulta TKFV-2
<1 mm	vienkārša TKSV-1	dubulta TKSV-2
1 mm–2 mm	vienkārša TKMV-1	dubulta TKMV-2
2 mm	vienkārša TKLV-1	dubulta TKLV-2

- GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes var viegli identificēt operācijas vietā, pateicoties to dzeltenajai (artērijām) vai zaļajai (vēnām) krāsai. Vienlaikus spaiļes neatstaro gaismu, tādēļ tās garu ķirurģisko procedūru laikā atstāj mazāku iespaidu uz acīm.
- GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes ir rentgenstarojumu caurlaidīgas, izņemot asi un atsperi. Abu veidu vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes magnētiskās rezonanses attēlveidošanā un fluoroskopijā ir ļoti slikti redzamas.
- GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes nodrošina precīzu un uzticamu saspiešanas spēku.
- Asinsvada veids (artērija vai vēna) un asinsvada diametrs milimetros norāda ķirurgam, kura veida vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes jāizmanto un kāds saspiešanas spēks jāizvēlas, lai mazāk traumētu asinsvadu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes ir instrumenti, ko izmanto visām mikroķirurģijas procedūrām. Tos izmanto, lai aizvērtu asinsvadus anastomozēšanas laikā, kas ir nepieciešams asinsvadu bojājumu vai trombozes rezultātā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- **Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes, kas ir bojātas un/vai kam ir bojāts iepakojums.** Bojāta izstrādājuma lietošana var izraisīt asinsvada traumu.
- **Izmantojiet GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes tikai VIENREIZ, VIENU LIETOSANAS REIZI.** GEM BIOVER spaiļes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Spaiļu atkārtota lietošana var izraisīt nelielu vai smagu infekciju.
- **Neatstājiet nevienu GEM BIOVER vienreizlietojamo mikrovaskulāro spaiļu brūcē pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas.** Spaiļu atstāšana brūcē pēc ķirurģiskās procedūras var izraisīt nelielu vai smagu infekciju vai arī audu vai asinsvadu traumu.
- **Neizmantojiet GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes centrālajai asinsritei un centrālajai nervu sistēmai.** GEM BIOVER spaiļu efektivitāte un endotoksīnu līmeņi nav testēti. GEM BIOVER spaiļes nav paredzētas lietošanai centrālajā asinsritē vai centrālajā nervu sistēmā.

PIESARDZĪBAS NORĀDES

- **Pirms jebkura veida GEM BIOVER vienreizlietojamo mikrovaskulāro spaiļu lietošanas nosakiet asinsvada veidu un asinsvada izmēru, lai pārliecinātos, vai tiek izmantotas pareizās spaiļes ar pareizo saspiešanas**

spēku. Nepareiza spaiļu izmēra vai veida izmantošana var izraisīt asinsvada traumu.

- **GEM BIOVER vienreizlietojamās mikrovaskulārās spaiļes ir sterilizētas ar gamma starojumu, un tās nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par spaiļēm, kuras lietotājs ir sterilizējis atkārtoti.** Spaiļes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Spaiļu atkārtotas sterilizēšanas mēģinājums var izraisīt izstrādājuma bojājumu, asinsvada traumu, nesterilu izstrādājumu un infekciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Izvēlieties starp vienkāršu un dubultu GEM BIOVER mikrovaskulāro spaiļu.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, izmantojiet tikai oriģinālajā un nesabojātā iepakojumā esošus izstrādājumus.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz iepakojuma, lai pārliecinātos, ka izstrādājums joprojām ir sterils.
- Ievietojiet asinsvadu apmēram par 1/3 spaiļes žokļos, lai panāktu ideālu saspiešanas spēku.
- Pirms operācijas vietas aizvēršanas pārbaudiet, vai visas spaiļes ir noņemtas.
- Pēc jebkuras ķirurģiskas procedūras ir jāsaskaita tukšie, sterīlie maisiņi, lai noteiktu precīzu izmantoto GEM BIOVER vienreizlietojamo mikrovaskulāro spaiļu skaitu.
- Izmetiet izmantoto ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem.

符号词汇表

符合美国 FD&C 法案的符号词汇表：

标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ISO-15223-1*		不得重复使用	不得重复使用	5.4.2
ISO-15223-1		已辐射灭菌	已辐射灭菌	5.2.4
ISO-15223-1		包装如有破损, 请勿使用	如果产品无菌屏障或者其包装破损, 请勿使用	5.2.8
ISO-15223-1		双层无菌屏障系统	指示双层无菌屏障系统	5.2.12
ISO-15223-1		参考使用说明	参考使用说明	5.4.3
			成分	
			小心: 美国联邦法律规定此器械只能由医生或者凭医嘱销售。	
ISO-15223-1		目录号	目录号	5.1.6
ISO-15223-1		制造商	制造商	5.1.1

标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ISO-15223-1		请勿重新灭菌	请勿重新灭菌	5.2.6
ISO-15223-1		批次代码	批号	5.1.5
ISO-15223-1		在此日期前使用	在此日期前使用	5.1.4
ISO-15223-1		生产地	识别产品生产地。生产日期 在此符号附近。	5.1.11
ISO-15223-1		医疗器械	表示该物品为医疗器械	5.7.7
ISO-15223-1		器械唯一识别号	含有器械唯一识别号信息	5.7.10

*ISO 15223-1 医疗器械 – 用于制造商提供的信息之符号。– 第 1 部分：一般要求
美国 FD&C 法案不要求的产品标贴上的其他符号和图形：

图形	图形含义	图形	图形含义
	直径		夹持力
	微血管钳(用颜色标示, 绿色钳用于静脉, 黄色钳用于动脉)		内部跟踪号码
	制造商零件号码		符号定义请参见 使用说明

说明

GEM BIOVER 一次性微血管钳只能使用一次。
供应两种类型的微血管钳：

动脉钳为黄色 (单重 (1) 和双重 (2))		
血管直径 Ø	REF	REF
<1 mm	单重 TKS-1	双重 TKS-2
1 mm - 2 mm	单重 TKM-1	双重 TKM-2
2 mm - 4 mm	单重 TKL-1	双重 TKL-2

静脉钳是绿色的 (单重 (1) 和双重 (2))		
血管直径 Ø	REF	REF
0.2 - 1 mm	单重 TKFV-1	双重 TKFV-2
<1 mm	单重 TKSV-1	双重 TKSV-2
1 mm - 2 mm	单重 TKMV-1	双重 TKMV-2
2 mm	单重 TKLV-1	双重 TKLV-2

- GEM BIOVER 一次性微血管钳可通过其黄色 (动脉) 或绿色 (静脉) 在手术部位轻松识别。而这些钳具不会反射光线, 因此在长时间的外科手术过程中让眼睛更为舒适。
- GEM BIOVER 一次性微血管钳可透射线, 但轴和弹簧除外。两种类型的一次性微血管钳在 MRI 和荧光检查中非常微弱地显现。
- GEM BIOVER 一次性微血管夹钳可提供精确而可靠的夹持力。
- 外科医生根据血管的类型 (动脉或静脉) 以及血管直径 (以毫米为单位) 选择使用哪种类型的一次性微血管钳, 以及需要哪种夹持力以减轻对血管的伤害。

适应症

GEM BIOVER 一次性微血管钳是用于所有显微外科手术的器械。其用于在吻合过程中闭塞血管, 由于血管损伤或血栓形成, 这是必要的。

禁忌症

无已知。

不良反应

无已知。

警告

- 若 GEM BIOVER 一次性微血管钳损坏和/或包装损坏,切勿使用。使用损坏的产品可能会导致血管受伤。
- GEM BIOVER 一次性微血管钳只能一次性单次使用。GEM BIOVER 钳具仅供单次使用。重复使用钳具会导致轻度或重度感染。
- 完成外科手术后,切勿将任何 GEM BIOVER 一次性微血管钳留在伤口上。外科手术后将钳具留在伤口上可能会导致轻度或重度感染或组织或血管创伤。
- 请勿将 GEM BIOVER 一次性微血管钳用于中枢血液循环以及中枢神经系统。GEM BIOVER 钳具未经有效性或内毒素水平验证。GEM BIOVER 钳具不适用于中枢血液循环或中枢神经系统。

小心

- 在使用任何类型的 GEM BIOVER 一次性微血管钳之前,请确定血管的类型和尺寸,以确保使用具有正确夹持力的正确钳具。使用错误尺寸或类型的钳具会导致血管受伤。

- GEM BIOVER 一次性微血管钳经过伽玛射线灭菌,不可重新灭菌。对于由用户重新灭菌的钳具,制造商不承担任何责任。钳具仅供单次使用。尝试对钳具重新灭菌可能会导致产品损坏、血管损伤、产品非无菌和感染。

使用说明

- 选择单重或双重 GEM BIOVER 微血管钳。
- 仅使用包装原样且未损坏的产品,以确保无菌。
- 检查包装上的有效期,以确保产品仍然无菌。
- 将血管大约 1/3 处放到钳具的钳口处,以获得理想的夹持力。
- 关闭手术部位之前,请检查是否已移除所有钳具。
- 在进行任何外科手术后,必须对空的无菌袋进行计数,以便确定所使用的 GEM BIOVER 一次性微血管钳的确切数量。
- 根据当地法规处置用过的器械。

符號詞彙表

符合美國 FD&C 法案的符號詞彙表：

標準	符號	符號名稱	符號含義	符號編號
ISO-15223-1*		請勿重複使用	請勿重複使用	5.4.2
ISO-15223-1		採用輻照滅菌	採用輻照滅菌	5.2.4
ISO-15223-1		包裝如果破損，請勿使用	如果產品無菌屏障或者其包裝破損，請勿使用	5.2.8
ISO-15223-1		雙層無菌屏障系統	表示雙層無菌屏障系統	5.2.12
ISO-15223-1		參考使用說明	參考使用說明	5.4.3
			成分	
			注意：美國聯邦法律規定此器材只能由醫生或者憑醫囑銷售。	
ISO-15223-1		型錄編號	型錄編號	5.1.6
ISO-15223-1		製造商	製造商	5.1.1

標準	符號	符號名稱	符號含義	符號編號
ISO-15223-1		請勿重新滅菌	請勿重新滅菌	5.2.6
ISO-15223-1		批次代碼	批號	5.1.5
ISO-15223-1		此日期前使用	此日期前使用	5.1.4
ISO-15223-1		製造國	識別產品的製造國家。製造日期在此符號附近。	5.1.11
ISO-15223-1		醫療器材	表示該物品為醫療器材	5.7.7
ISO-15223-1		器材單一識別碼	含有器材單一識別碼資訊	5.7.10

*ISO 15223-1 醫療器材 – 用於製造商提供的資訊之符號。 – 第 1 部分：一般要求
美國 FD&C 法案不要求的產品標貼上的其他符號和圖形：

圖形	圖形含義	圖形	圖形含義
	直徑		夾持力
	微血管鉗(用顏色標示, 綠色鉗用於靜脈, 黃色鉗用於動脈)		內部追蹤號碼
	製造商料號	SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	關於符號定義, 請參閱使用說明

說明

GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗只能使用**一次**。

提供兩種類型的微血管鉗：

動脈鉗為黃色(單重(1)和雙重(2))		
血管直徑 Ø	REF	REF
<1 mm	單重 TKS-1	雙重 TKS-2
1 mm – 2 mm	單重 TKM-1	雙重 TKM-2
2 mm – 4 mm	單重 TKL-1	雙重 TKL-2

靜脈鉗為綠色(單重(1)和雙重(2))		
血管直徑 Ø	REF	REF
0.2 – 1 mm	單重 TKFV-1	雙重 TKFV-2
<1 mm	單重 TKSV-1	雙重 TKSV-2
1 mm – 2 mm	單重 TKMV-1	雙重 TKMV-2
2 mm	單重 TKLV-1	雙重 TKLV-2

- GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗在手術部位透過黃色(動脈)或綠色(靜脈)可以很容易地辨識。該等鉗夾不反射光線,因此在長時間的外科手術過程中對眼睛更為舒適。
- GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗可透射線,軸和彈簧除外。兩種類型的拋棄式微血管鉗在 MRI 和螢光透視檢查中非常微弱地顯示。
- GEM BIOVER 拋棄式微血管夾鉗可提供精準可靠的夾持力。
- 外科醫師依據血管的類型(動脈或靜脈)以及血管直徑(以公釐為單位)判斷使用哪種類型的拋棄式微血管鉗,以及需要什麼夾持力以減輕對血管的傷害。

適應症

GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗是用於所有顯微外科手術的器材。該等器材用於在吻合過程中阻塞血管,這是必要的,因為血管損傷或血栓形成。

禁忌症

未知。

不良反應

未知。

警告

- 如 GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗損壞和/或包裝損壞,切勿使用。使用損壞的產品可能會導致血管受傷。
- GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗只能一次性單次使用。GEM BIOVER 鉗夾僅供單次使用。重複使用鉗夾會導致輕度或重度感染。
- 完成外科手術後,切勿將任何 GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗留在傷口上。外科手術後將鉗夾留在傷口上可能會導致輕度或重度感染或組織或血管創傷。
- 請勿將 GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗用於中樞血液循環以及中樞神經系統。GEM BIOVER 鉗夾未經效能或內毒素水平驗證。GEM BIOVER 鉗夾不適用於中樞血液循環或中樞神經系統。

注意

- 在使用任何類型的 GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗之前,請確定血管的類型和尺寸,以確保使用具有正確夾持力的正確鉗夾。使用尺寸或類型錯誤的鉗夾會導致血管受傷。

- GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗採用加馬射線滅菌,不可重新滅菌。製造商就使用者重新滅菌的鉗夾概不承擔任何責任。鉗夾僅供單次使用。試圖對鉗夾重新滅菌可能會導致產品損壞、血管創傷、產品非無菌和感染。

使用說明

- 選擇單重或雙重 GEM BIOVER 微血管鉗。
- 僅使用包裝在原包裝內且包裝未損壞的產品,以確保無菌。
- 檢查包裝上的有效期,以確保產品仍無菌。
- 將血管約 1/3 處置入鉗夾的鉗口處,以獲得理想的夾持力。
- 關閉手術部位之前,檢查是否已移除所有鉗夾。
- 在進行任何外科手術後,必須對空的無菌袋進行計數,以確定所使用的 GEM BIOVER 拋棄式微血管鉗的確切數目。
- 根據當地法規處置用過的器材。

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

 Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.)
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA
(Tel) **205.941.0111** (Toll free) **800.510.3318**
(Fax) **205.941.1522** www.synovismicro.com

Biover and the GEM design are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

MS-0742170 Rev B
2021-11-30