

B. Braun Closure Technologies

ManiplerAZ[®]-35W



(GB)

Instructions for use

Single use skin stapler

(D)

Gebrauchsanweisung

Einweg-Hautklammergerät

(F)

Mode d'emploi

Agrafeuse cutanée à usage unique

(E)

Instrucciones de manejo

Grapadora cutánea desechable

(I)

Istruzioni per l'uso

Suturatrice cutanea monouso

(P)

Instruções de utilização

Aparelho de clamp cutâneo descartável

(NL)

Gebruiksaanwijzing

Wegwerp-huidnietapparaat

(N)

Bruksanvisning

Hudstiftemaskin til engangsbruk

(S)

Bruksanvisning

Engångs hudclipsapparat

(FIN)

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen ihohakaslaite

(H)

Használati utasítás

Egyszer használatos sebkapcsoló készülék

(PL)

Instrukcja obsługi

Staplerem skórnym jednorazowego użytku

(RUS)

Инструкция по применению

стерильный одноразовый
аппарат кожного шва

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



ManiplerAZ®-35W Single use skin stapler

Description

The ManiplerAZ® is a sterile, single use skin stapler designed to deliver 35 stainless steel staples for routine wound closure.

Indications

The ManiplerAZ® skin stapler can be used for routine skin closure in a wide variety of surgical procedures.

Application

- Prior to using the skin stapler verify compatibility of the skin staple remover.
- Using sterile technique, remove the skin stapler from the package.
- With a tissue forceps, pull skin edges together until edges evert (Fig. 1).
- Position the skin stapler over the center of the everted skin edges (Fig. 2).
- To form the staple, squeeze the trigger firmly together until the trigger motion is halted (Fig. 3).
- Release the trigger (Fig. 4).
- Move the stapler off the incision (Fig. 5).
- Always verify the correct position of the staples.

Contra-indications

- When it is not possible to maintain at least 5 mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated.
- The ManiplerAZ® staples contain nickel, which might lead to allergic reactions with some patients.

Safety instructions

- Do not use the ManiplerAZ® if the date of expiry has passed.
- Store the ManiplerAZ® at room temperature and use it directly after the package has been opened.
- Never use products from open or damaged sterile packaging.
- Do not resterilize, as this might impair the functioning of the product and injure the patient.
- Use the ManiplerAZ® skin stapler only on one patient.
- After using, dispose of the product properly as medical waste.



Sterility

Sterilization is effective until the date of expiry, if the package is stored correctly in a closed and intact package.

Shelf life is 5 years.

Delivery formats und package sizes

The ManiplerAZ®-35W is delivered in a box of 6 units.

Explanation of the symbols on the packaging

	Do not reuse!
	Use until year + month
	Sterile, unless package is opened or damaged. Method of sterilization – Ethylene oxide
	CE marking and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT	Batch (Lot) number
	Please follow the instructions for use!
REF	Art no. 783100
DIM	Staple size 6.9 mm x 3.6 mm

Date of information 09/04

ManiplerAZ®-35W-Einweg-Hautklammergerät**Beschreibung**

Der ManiplerAZ® ist ein steriles Einweg-Hautklammergerät, bestückt mit 35 Klammern aus rostfreiem Stahl für den routinemäßigen Wundverschluss.

Einsatzgebiet

Das ManiplerAZ®-Hautklammergerät kann für den Verschluss verschiedenartiger Wunden bei einer Reihe von chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Anwendung

- Vor dem Einsatz die Funktionstüchtigkeit des Hautklammergeräts und des Klammerentferners prüfen.
- Hautklammergerät steril aus der Verpackung entnehmen.
- Wundränder mit der Pinzette adaptieren und leicht aufstülpen (Abb. 1).
- Hautklammergerät mittig über den aufgestülpten Hauträndern platzieren (Abb. 2).
- Zum Formen der Klammer den Auslöser fest und vollständig zusammen-drücken (Abb. 3).
- Auslöser loslassen (Abb. 4).
- Hautklammergerät von der Haut abheben (Abb. 5).
- Korrekte Platzierung der Klammern sorgfältig prüfen.

Gegenanzeigen

- Wenn es nicht möglich ist, zwischen der zu heftenden Hautstelle und den darunter liegenden vitalen Strukturen einen Mindestabstand von 5 mm einzuhalten, darf das Hautklammergerät nicht verwendet werden.
- Die ManiplerAZ®-Klammern enthalten Nickel, das bei manchen Patienten allergische Reaktionen auslösen kann.

Sicherheitshinweise

- ManiplerAZ® nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- ManiplerAZ® bei Raumtemperatur aufbewahren und direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Keine Produkte aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Nicht resterilisieren, da sonst die Funktionstüchtigkeit des Produkts beeinträchtigt und der Patient verletzt werden könnte.
- ManiplerAZ®-Hautklammergeräte nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nach der Verwendung über den Klinikabfall entsorgen.



Sterilität

Die Sterilität wird bei korrekt gelagerter, ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bis zum Ablauf des Verfallsdatums garantiert.

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Lieferformen und Packungsgrößen

Der ManiplerAZ®-35W wird in einer Box à 6 Stück geliefert.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Nicht wiederverwenden!
	Verwendbar bis Jahr + Monat
	Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode - Ethylenoxid
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
LOT	Chargenbezeichnung
	Bitte Gebrauchsanweisung einhalten!
REF	Art.-Nr. 783100
DIM	Klammergröße 6,9 mm x 3,6 mm

Stand der Informationen 09/04

ManiplerAZ®-35W Agrafeuse cutanée à usage unique**Description**

Le ManiplerAZ® est une agrafeuse cutanée à usage unique comportant 35 agrafes en acier inoxydable pour la fermeture de routine des plaies.

Domaine d'application

L'agrafeuse cutanée à usage unique ManiplerAZ® peut être utilisée pour la fermeture de différentes sortes de plaies dans un certain nombre d'interventions chirurgicales.

Application

- Contrôler avant l'utilisation le bon fonctionnement de l'agrafeuse cutanée et de l'ôte-agrafe.
- Sortir l'agrafeuse cutanée hors de son emballage en conditions stériles.
- Adapter les lèvres de la plaie avec la pince et les retrousser légèrement (Fig. 1).
- Centrer l'agrafeuse cutanée au-dessus des lèvres de peau retroussées (Fig. 2).
- Pour donner forme à l'agrafe, presser le déclencheur fermement et entièrement (Fig. 3).
- Relâcher le déclencheur (Fig. 4).
- Relever l'agrafeuse cutanée au-dessus de la peau (Fig. 5).
- Contrôler la position correcte des agrafes.

Contre-indications

- S'il n'est pas possible de respecter un espacement minimal de 5 mm entre les parties cutanées àagrafer et les structures vitales situées en dessous, il ne faut pas utiliser l'agrafeuse cutanée.
- Les agrafes ManiplerAZ® contiennent du nickel qui peut déclencher des réactions allergiques chez certains patients.

Consignes de sécurité

- Ne plus utiliser le ManiplerAZ® après expiration de la date limite d'utilisation indiquée.
- Conserver le ManiplerAZ® à température ambiante et l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser de produits provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser, étant donné que le fonctionnement du produit pourrait être altéré et le patient blessé.
- Utiliser les agrafeuses cutanées ManiplerAZ® uniquement pour un seul patient.
- Après l'utilisation, évacuer avec les déchets hospitaliers.



Stérilité

La stérilité est garantie jusqu'à l'expiration de la date limite d'utilisation pour les emballages correctement stockés, non ouverts et non endommagés. La durée de conservation est de 5 ans.

Formes et présentations

Le ManiplerAZ®-35W est livré en boîte de 6 pièces.

Explication des symboles sur l'emballage

	Ne pas réutiliser!
	A utiliser avant année + mois
	Stérile tant que l'emballage est en parfait état et non ouvert. Méthode de stérilisation – oxyde d'éthylène
	Label CE et numéro d'identification de l'organisme cité. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive du Conseil 93/42/CEE sur les produits médicaux.
LOT	Désignation du lot
	Respecter le mode d'emploi!
REF	Art. n° 783100
DIM	Taille des agrafes 6,9 mm x 3,6 mm

Etat des informations 09/04

ManiplerAZ®-35W Grapadora cutánea desechable**Descripción**

La ManiplerAZ® es una grapadora cutánea desechable precargada con 35 grapas de acero inoxidable utilizada en la sutura de heridas.

Campo de aplicación

La grapadora cutánea ManiplerAZ® puede utilizarse para el cierre de heridas de distintas características en diferentes intervenciones quirúrgicas.

Aplicación

- Comprobar que la grapadora cutánea y el sistema de extracción de grapas funcionan correctamente antes de su utilización.
- Extraer la grapadora cutánea del envase en condiciones estériles.
- Adaptar y levantar ligeramente los labios de la herida utilizando la pinza (Fig. 1).
- Colocar la grapadora cutánea centrada sobre los labios de la herida levantados (Fig. 2).
- Accionar el gatillo hasta el tope con fuerza para cerrar la grapa (Fig. 3).
- Soltar el gatillo (Fig. 4).
- Separar la grapadora cutánea de la piel (Fig. 5).
- Comprobar minuciosamente que las grapas están correctamente colocadas.

Contraindicaciones

- Si no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm entre los puntos de la piel a unir y las estructuras vitales subyacentes, no se puede utilizar la grapadora cutánea.
- Las grapas ManiplerAZ® contienen níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

Advertencias de seguridad

- No utilizar la grapadora ManiplerAZ® después de la fecha de caducidad.
- Conservar la grapadora ManiplerAZ® a temperatura ambiente y utilizarla inmediatamente después de abrir su envase.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar; de lo contrario, el producto no funcionaría bien y se podría dañar al paciente.
- Utilizar las grapadoras cutáneas ManiplerAZ® únicamente para un solo paciente.
- Tras su utilización, eliminarlas junto con los desechos clínicos.



Esterilización

La esterilidad del producto está garantizada hasta la fecha de caducidad del mismo, siempre que el envase se encuentre correctamente almacenado, herméticamente cerrado y no sufra daños.

Su vida útil es de 5 años.

Formato de suministro

La grapadora ManiplerAZ®-35W se suministra en una caja de 6 unidades.

Explicación de los símbolos del envase

	No reutilizar
	Utilizar antes de año + mes
	Estéril, siempre que el envase no se haya dañado ni esté abierto. Método de esterilización: óxido de etileno
	Identificación CE y número de identificación del órgano citado. Este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
LOTE	Número de lote
	Siga las instrucciones de manejo
REF	Nº art. 783100
DIM	Dimensiones de las grapas: 6,9 mm x 3,6 mm

Última actualización 09/04



Descrizione

ManiplerAZ® è una sutura trice cutanea monouso sterile caricata con 35 clip in acciaio inox per suture di ferite di routine.

Campo d'impiego

La sutura trice cutanea ManiplerAZ® può essere utilizzata per suturare diversi tipi di ferite in una serie di interventi chirurgici.

Impiego

- Prima dell'impiego verificare l'idoneità funzionale della sutura trice cutanea e dello strumento per la rimozione delle clip.
- Estrarre la sutura trice dalla confezione preservandone la sterilità.
- Con la pinzetta congiungere i margini della ferita sollevandoli leggermente (Fig. 1).
- Posizionare la sutura trice cutanea centralmente sopra ai margini cutanei sollevati (Fig. 2).
- Per sagomare la clip premere forte e completamente il grilletto (Fig. 3).
- Rilasciare il grilletto (Fig. 4).
- Sollevare la sutura trice dalla cute (Fig. 5).
- Verificare accuratamente il corretto posizionamento della clip.

Controindicazioni

- La sutura trice cutanea non deve essere usata quando non sia possibile rispettare una distanza minima di 5 mm tra i punti di cute da congiungere e le strutture vitali sottostanti.
- Le clip ManiplerAZ® contengono nichel, che in alcuni pazienti può scatenare reazioni allergiche.

Avvertenze relative alla sicurezza

- Non utilizzare ManiplerAZ® dopo la data di scadenza indicata.
- Conservare ManiplerAZ® a temperatura ambiente ed usarla immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non usare prodotti provenienti da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non risterilizzare in quanto ciò pregiudica l'idoneità funzionale del prodotto, con conseguente rischio di lesioni a carico del paziente.
- Usare le sutura trice cutanee ManiplerAZ® soltanto per un unico paziente.
- Dopo l'uso smaltire tramite i rifiuti ospedalieri.



Sterilità

Se la confezione è correttamente conservata, chiusa ed integra, la sterilità è garantita fino alla data di scadenza.

La conservabilità è di 5 anni.

Formati e confezioni disponibili

ManiplerAZ®-35W è fornito in scatole da 6 pezzi.

Spiegazioni dei simboli sulla confezione

	Non riutilizzare!
	Utilizzabile fino ad anno + mese
	Sterile fintanto che la confezione rimane integra e chiusa. Metodo di sterilizzazione – ossido di etilene
	Marchio CE e codice identificativo dell'ente indicato. Il prodotto è conforme ai requisiti fondamentali della direttiva del Consiglio sui Presidi Medico-Chirurgici 93/42/CEE.
LOT	Indicazione del lotto
	Rispettare le istruzioni per l'uso!
REF	Cod. art. 783100
DIM	Misure della clip 6,9 mm x 3,6 mm

Stato delle informazioni 09/04

ManiplerAZ®-35W Aparelho de clamp cutâneo descartável**Descrição**

O ManiplerAZ® é um aparelho de clamp cutâneo descartável esterilizado, provido de 35 clamps em aço inox destinado para o fechamento rotineiro de feridas.

Campo de aplicação

O aparelho de clamp cutâneo ManiplerAZ® pode ser usado para o fechamento de diferentes tipos de feridas, numa série de intervenções cirúrgicas.

Utilização

- Antes do uso, verificar a funcionalidade do aparelho de clamp cutâneo e do saca-clamps.
- Retirar o aparelho de clamp cutâneo da embalagem sob observância de condições esterilizadas.
- Adaptar as bordas da ferida com a pinça e puxá-las ligeiramente para cima (Fig. 1).
- Posicionar o aparelho de forma centrada sobre as bordas levantadas da pele (Fig. 2).
- Para curvar o clamp, apartar o disparador firme e completamente (Fig. 3).
- Largar o disparador (Fig. 4).
- Afastar o aparelho da pele (Fig. 5).
- Verificar o posicionamento correcto dos clamps.

Contra-indicações

- Quando não é possível manter um espaço mínimo de 5 mm entre a pele a agramar e as estruturas vitais situadas por baixo, é proibido usar o aparelho de clamp cutâneo.
- Os clamps ManiplerAZ® contêm níquel, pelo que podem causar reacções alérgicas em alguns doentes.

Indicações de segurança

- Não usar o ManiplerAZ® depois de decorrida a data de validade indicada.
- Guardar o ManiplerAZ® à temperatura ambiente e usar imediatamente depois de abrir a embalagem.
- Não usar os produtos quando as embalagens esterilizadas tenham sido abertas ou quando apresentam danos.
- Não esterilizar, sob pena de comprometer-se a funcionalidade do produto e causar-se ferimentos no doente.
- Usar os aparelhos de clamp cutâneo ManiplerAZ® apenas para um único doente.
- Depois do uso, eliminar o aparelho através do lixo da clínica.



Esterilidade

A esterilidade está garantida até ao fim da data de validade, desde que a embalagem seja armazenada correctamente, em estado não aberto e intacto.

O aparelho tem uma validade de 5 anos.

Formas de apresentação e tamanhos de embalagem

O ManiplerAZ®-35W é fornecido numa caixa com 6 unidades.

Explicação dos símbolos usados na embalagem

	Não reutilizar!
	Usar até ao fim de: ano + mês
	Esterilizado enquanto a embalagem permanecer intacta e fechada. Método de esterilização - óxido de etileno
	Marcação CE e número de identificação da entidade designada. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a materiais médicos 93/42/CEE.
LOT	Designação do lote
	Observar as instruções de utilização!
REF	Art. nº 783100
DIM	Tamanho dos clamps 6,9 mm x 3,6 mm

Data da última actualização deste folheto 09/04

Beschrijving

De ManiplerAZ® is een steriel wegwerp-huidnietapparaat, bestukt met 35 nietjes uit roestvrij staal voor de routinematige wondsluiting.

Toepassingsgebied

Het ManiplerAZ®-huidnietapparaat kan worden gebruikt om verschillende wondtypes te sluiten tijdens diverse chirurgische ingrepen.

Toepassing

- Controleer voor het gebruik of het huidnietapparaat en de nietjesverwijderaar goed werken.
- Haal het huidnietapparaat steriel uit de verpakking.
- Bereid de wondranden met een pincet voor en stulp ze licht op (Afb. 1).
- Plaats het huidnietapparaat in het midden over de opgestulpte huidranden (Afb. 2).
- Druk de drukgreep volledig in om het nietje te vormen (Afb. 3).
- Laat de drukgreep los (Afb. 4).
- Verwijder het huidnietapparaat van de huid (Afb. 5).
- Controleer zorgvuldig of het nietje correct is aangebracht.

Contra-indicaties

- Als er onmogelijk een minimumafstand van 5 mm tussen de te hechten huid en de onderliggende vitale structuren kan worden behouden, mag het huidnietapparaat niet worden gebruikt.
- De ManiplerAZ®-nietjes bevatten nikkel, dat bij sommige patiënten allergische reacties kan veroorzaken.

Veiligheidsinstructies

- Gebruik de ManiplerAZ® niet meer wanneer de aangeduide uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Bewaar de ManiplerAZ® op kamertemperatuur en gebruik hem onmiddellijk na het openen van de verpakking.
- Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Niet hersteriliseren. Anders komt de goede werking van het product in het geding en kan de patiënt verwondingen oplopen.
- Gebruik de ManiplerAZ®-huidnietapparaten maar voor één enkele patiënt.
- Verwijder het product na gebruik bij het medisch afval.



Steriliteit

Bij een correcte bewaring in de ongeopende en intacte verpakking wordt de steriliteit gegarandeerd tot en met de uiterste gebruiksdatum.

De houdbaarheid bedraagt 5 jaar.

Leveringsvormen en verpakkingsgrootten

De ManiplerAZ®-35W wordt geleverd in een box van 6 stuks.

Verklaring van de symbolen op de verpakking

	Niet hergebruiken!
	Te gebruiken tot jaar + maand
	Steriel op voorwaarde dat de verpakking intact en ongeopend is. Sterilisatiemethode - ethyleenoxide
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele vereisten van de richtlijn van de Raad met betrekking tot medische producten 93/42/EEG.
LOT	Batchidentificatie
	Volg de gebruiksaanwijzing!
REF	Art.-Nr. 783100
DIM	Maat nietjes 6,9 mm x 3,6 mm

Laatste herwerking van deze informatie 09/04

ManiplerAZ®-35W-hudstiftemaskinen til engangsbruk**Beskrivelse**

ManiplerAZ® er en steril hudstiftemaskinen til engangsbruk og har 35 stifter av rustfritt stål til rutinemessig lukking av sår.

Bruksområde

Hudstiftemaskinen ManiplerAZ® kan brukes til lukking av forskjellige sår ved en rekke kirurgiske inngrep.

Bruk

- Kontroller før bruk at hudstiftemaskinen og stiftefjernerer fungerer.
- Ta hudstiftemaskinen sterilt ut av innpakningen.
- Tilpass og løft sårkantene noe med en pinsett (bilde 1).
- Plasser hudstiftemaskinen rett over de opphøyde hudkantene (bilde 2).
- For å forme stiftene, trykk utløseren kraftig og helt sammen (bilde 3).
- Slipp utløseren (bilde 4).
- Fjern hudstiftemaskinen fra huden (bilde 5).
- Kontroller nøye at stiftene er riktig plassert.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk hudstiftemaskinen hvis det ikke er minst 5 mm avstand mellom området på huden og de underliggende vitale strukturene.
- ManiplerAZ®-stiftenene inneholder nikkel som hos mange pasienter kan utløse allergiske reaksjoner.

Sikkerhetsanvisninger

- Ikke bruk ManiplerAZ® etter angitt holdbarhetsdato.
- Oppbevar ManiplerAZ® ved romtemperatur og bruk den umiddelbart etter at innpakningen er åpnet.
- Ma ikke brukes hvis den sterile innpakningen er åpnet eller skadet.
- Ikke resteriliser produktet da det kan medføre at funksjonsdyktigheten blir mindre og pasienten skadet.
- Bruk ManiplerAZ®-hudstiftemaskinen kun til én enkelt pasient.
- Kastes etter bruk, sammen med medisinsk avfall.



Sterilitet

Riktig oppbevaring og ved uåpnet og hel innpakning garanteres steriliteten i hele holdbarhetsperioden.

Holdbarheten er 5 år.

Leveringsform og pakningsstørrelser

ManiplerAZ®-35W leveres i esker à 6 stk.

Forklaring av symbolene på innpakningen

	Ikke til gjenbruk!
	Anvendes før: År + måned
	Sterilt ved uåpnet og hel innpakning. Steriliseringsmetode: Etylenoksid
	CE-merke og ID-nummer av kontrollinstansen. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende krav i rådsdirektivet for medisinske produkter 93/42/EØF.
LOT	Seriemerke
	Vennligst les bruksanvisningen!
REF	Art.nr. 783100
DIM	Stiftestørrelse 6,9 mm x 3,6 mm

Sist oppdatert 09/04

ManiplerAZ®-35W-engångs hudclipsapparat**Beskrivning**

ManiplerAZ® är en steril engångs hudclipsapparat laddad med 35 clips av rostfritt stål för rutinmässig sårförslutning.

Användningsområde

ManiplerAZ® hudclipsapparat kan användas för förslutning av olika typer av sår i samband med en rad kirurgiska ingrepp.

Användning

- Kontrollera före användningen att hudclipsapparaten och clipsborttagaren fungerar.
- Ta ut hudclipsapparaten steril ur förpackningen.
- Anpassa sårkanterna med en pincett och vänd dem uppåt en aning (Fig. 1).
- Placera hudclipsapparaten mitt över de uppdragna hudkanterna (Fig. 2).
- Forma clipset genom att trycka samman utlösaren hårt och fullständigt (Fig. 3).
- Släpp utlösaren (Fig. 4).
- Lyft av hudclipsapparaten från huden (Fig. 5).
- Kontrollera noga att clipsen är rätt placerade.

Kontraindikationer

- Hudclipsapparaten får inte användas, om det inte går att hålla ett avstånd på minst 5 mm mellan hudstället som ska häftas och de underliggande vitala strukturerna.
- Clipset i ManiplerAZ® innehåller nickel, vilket kan utlösa allergiska reaktioner hos en del patienter.

Säkerhetsanvisningar

- Använd inte ManiplerAZ® efter det att angivet utgångsdatum har passerats.
- Förvara ManiplerAZ® vid rumstemperatur och använd den direkt efter det att förpackningen har öppnats.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Resterilisera inte, eftersom produktens funktion då kan försämrats och patienten skadas.
- Använd ManiplerAZ® hudclipsapparater bara för en enda patient.
- Kastas i sjukhusets avfall efter användningen.



Sterilitet

Steriliteten garanteras fram till utgångsdatum i korrekt lagrad, oöppnad och oskadd förpackning.

Hållbarheten är 5 år.

Leveransformer och förpackningsstorlekar

ManiplerAZ®-35W levereras i en låda med 6 st.

Förklaring av symbolerna på förpackningen

	Får inte återanvändas!
	Kan användas till år + månad
	Steril så länge som förpackningen är oskadd och inte har öppnats. Steriliseringsmetod - etylenoxid
	CE-märkning och den angivna myndighetens identifikationsnummer. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
LOT	Satsbeteckning
	Följ bruksanvisningen!
REF	Art.-nr 783100
DIM	Clipsstorlek 6,9 mm x 3,6 mm

Version 09/04

ManiplerAZ®-35W-kertakäyttöinen ihohakaslaite**Kuvaus**

ManiplerAZ® on steriili, kertakäyttöinen ihohakaslaite, joka sisältää 35 ruostumattomasta teräksestä valmistettua hakasta tavanomaiseen haavansulkemiseen.

Käyttökohteet

ManiplerAZ®-ihohakaslaitetta voidaan käyttää eri tyyppisten haavojen sulkemiseen monien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Käyttö

- Ennen käyttöä tulee tarkistaa ihohakslaitteen ja hakasten poistolaitteen toimintakykyisyys.
- Ota ihohakaslaite steriilisti pakkauksesta pois.
- Sovita haavan reunat pinsetillä kohdalleen ja käännä hieman ylöspäin (kuva 1).
- Aseta ihohakaslaite keskelle ylöskäännettyjen ihonreunojen päälle (kuva 2).
- Paina hakanen muotoonsa puristamalla laukaisin lujasti kokonaan yhteen (kuva 3).
- Päästä laukaisin irti (kuva 4).
- Nosta ihohakaslaite pois iholta (kuva 5).
- Tarkasta huolellisesti, että hakaset ovat oikein paikallaan.

Käytön vastasyyt

- Jos ei ole mahdollista säilyttää kiinnitettävän ihonkohdan ja sen alla olevien elintärkeiden rakenteiden välillä vähintään 5 mm:n välimatkaa, ei ihohakslaitetta saa käyttää.
- ManiplerAZ®-hakaset sisältävät nikkeliä, joka saattaa aiheuttaa useille potilaille allergisia reaktioita.

Turvallisuusohjeet

- ManiplerAZ®-laitetta ei saa käyttää enää annetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ManiplerAZ® tulee säilyttää huoneenlämmössä ja käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Ei saa käyttää tuotteita, jotka ovat avatussa tai vahingoittuneessa steriilipakkauksessa.
- Ei saa steriloida uudelleen, koska tämä vaikuttaa heikentävästi tuotteen toimintaan ja laite saattaa tällöin vahingoittaa potilasta.
- ManiplerAZ®-ihohakslaitetta saa käyttää aina vain yhden potilaan haavojen sulkemiseen.
- Käytön jälkeen se hävitetään sairaalajätteiden mukana.



Steriliteetti

Steriliteetti taataan viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkaus on varastoitu oikein, sitä ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut.

Säilyvyys on 5 vuotta.

Toimitusmuodot ja pakkauskoot

ManiplerAZ®-35W toimitetaan laatikossa, jossa on 6 kappaletta.

Pakkauksessa olevien merkkien selitys

	Ei saa käyttää uudelleen!
	Käytettävä viimeistään (vuosi + kuukausi)
	Steriili, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Sterilointimenetelmä - Etyleenioksidi
	CE-merkki ja mainitun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Euroopan Neuvoston lääketieteellisiä tuotteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETA annetut vaatimukset.
LOT	Eränimike
	Noudata käyttöohjetta!
REF	Tuotenro 783100
DIM	Hakasten koko 6,9 mm x 3,6 mm

Tiedot päivitetty 09/04

Leírás

A ManiplerAZ® steril egyszer használatos 35 rozsdamentes acél kapoccsal felszerelt sebkapcsoló készülék, amely általános sebzáráshoz alkalmas.

Alkalmazási terület

A ManiplerAZ® sebkapcsoló készülék számos sebészeti beavatkozás során használható általános sebzáráshoz.

Alkalmazás

- A készülék alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy a kapocstávoltító kompatibilis a sebkapcsoló készülékkel.
- A sebkapcsoló készüléket sterilen vegye ki csomagolásából.
- Csipesszel igazítsa el és hajtsa fel enyhén a sebszéleket (1. ábra).
- A sebkapcsoló készüléket középen helyezze a felhajtott bőrszélek fölé (2. ábra).
- A kapcsok alakításához erősen és teljesen nyomja össze a kioldót (3. ábra).
- Ezután engedje el a kioldót (4. ábra).
- Emelje le a bőrfelületről a sebkapcsoló készüléket (5. ábra).
- Gondosan ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően helyezkednek-e el.

Ellenjavallatok

- A sebkapcsoló készüléket nem szabad alkalmazni, ha nem lehetséges egy 5 mm-es minimális távolság betartása az összekapcsolandó bőrrészek és az alattuk elhelyezkedő életfontosságú struktúrák között.
- A ManiplerAZ® kapcsok nikkelt tartalmaznak, mely egyes betegeknél allergiás reakciókat válthat ki.

Biztonsági útmutató

- A ManiplerAZ®-t nem szabad a megadott lejárati időn túl alkalmazni.
- A ManiplerAZ®-t szobahőmérsékleten kell tárolni és közvetlenül a csomagolás felnyitása után fel kell használni.
- Nem szabad nyitott vagy sérült steril csomagolásból származó termékeket felhasználni.
- Nem szabad újraszterilizálni, mert ezáltal csökkenhet a termék működőképessége és sérülést okozhat a betegen.
- A ManiplerAZ® sebkapcsoló készüléket mindig csak egyetlen betegen szabad alkalmazni.
- A készüléket használat után a klinikai hulladékgyűjtőbe kell dobni.



Sterilitás

A készülék sterilítése a lejárati időig garantált, amennyiben a terméket megfelelően tárolták, és a csomagolás zárt illetve sértetlen maradt.

Az eltarthatósági időtartam 5 év.

Kiszerezések és csomagolásméretek

A ManiplerAZ®-35W-t 6 darabból álló dobozban szállítjuk ki.

A szimbólumok magyarázata a csomagoláson található

	Nem szabad újra felhasználni!
	Felhasználható:év hónap
	Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Sterilizációs módszer – etilén-oxid
	A megnevezett hely CE-jelölése és azonosító száma. A termék megfelel a Tanács gyógyászati eszközökre vonatkozó 93/42/EWG irányelve szerinti alapvető követelményeknek.
LOT	Gyártási tétel megnevezése
	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat!
REF	Cikkszám: 783100
DIM	Kapocsméret 6,9 mm x 3,6 mm

A tájékoztató kiadásának dátuma: 09/04

Opis

ManiplerAZ® jest sterylnym staplerem skórnym jednorazowego użytku, wyposażonym w 35 zszywek ze stali nierdzewnej do rutynowego zamykania ran.

Obszar zastosowania

Stapler skórný ManiplerAZ® może być stosowany do zamykania różnego rodzaju ran podczas całego szeregu zabiegów chirurgicznych.

Zastosowanie

- Przed użyciem skontrolować funkcjonowanie staplera skórnego i rozszywacza.
- Stapler skórný wyjąć sterylnie z opakowania.
- Brzegi rany zbliżyć przy pomocy pincety i lekko podnieść do góry (Rys. 1).
- Stapler skórný umieścić pośrodku ponad podniesionymi brzegami rany (Rys. 2).
- W celu założenia zszywki mocno i do oporu nacisnąć na zwalniacz (Rys. 3).
- Zwalniacz puścić (Rys. 4).
- Stapler skórný oddzielić od skóry (Rys. 5).
- Starannie skontrolować prawidłową pozycję zszywek.

Przeciwwskazania

- W przypadku gdy niemożliwe jest zachowanie co najmniej 5 mm odstępu pomiędzy zszywaną skórą a znajdującymi się pod nią żywymi strukturami organizmu, staplera skórnego nie wolno stosować.
- Zszywki ManiplerAZ® zawierają nikiel, który może u niektórych pacjentów wywołać reakcje alergiczne.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Staplera ManiplerAZ® nie stosować po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- ManiplerAZ® przechowywać w temperaturze pokojowej i użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.
- Nie stosować produktów z otwartych lub uszkodzonych sterylnych opakowań.
- Nie dokonywać ponownej sterylizacji, ponieważ mogłoby to wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie produktu i spowodować obrażenia pacjenta.
- Staplery skórne ManiplerAZ® stosować wyłącznie dla jednego pacjenta.
- Po użyciu zutylizować razem z odpadami klinicznymi.



Sterylność

Sterylność prawidłowo przechowywanego, zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania jest zagwarantowana do upływu terminu przydatności do użycia.

Trwałość wynosi 5 lat.

Forma dostawy i wielkości opakowań

ManiplerAZ®-35W dostarczany jest w opakowaniu po 6 sztuk.

Objaśnienie symboli na opakowaniu

	Jednorazowego użytku!
	Data ważności do: rok + miesiąc
	Sterylnie, dopóki opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone. Sterylizacja tlenkiem etylenowym
	Znak CE i numer identyfikacyjny. Produkt odpowiada podstawowym wymagom dyrektywy Rady dot. Produktów Medycznych 93/42/EWG.
LOT	Oznaczenie serii
	Stosować się do instrukcji obsługi!
REF	Nr art. 783100
DIM	Wymiary zszywek 6,9 mm x 3,6 mm

Stan informacji 09/04

Описание

ManiplerAZ® - это стерильный одноразовый аппарат кожного шва, заряжен кассетой, содержащей 35 скобок из нержавеющей стали, для обычного закрытия раны.

Область применения

Аппарат кожного шва ManiplerAZ® может применяться для закрытия ран различного рода при проведении ряда хирургических вмешательств.

Применение

- Перед использованием проверить функциональность аппарата кожного шва и экстрактора кожных скобок.
- Вынуть стерильный аппарат кожного шва из упаковки.
- Края раны соединить с помощью пинцета и немного отогнуть вверх (рис. 1).
- Аппарат кожного шва разместить по центру над приподнятыми краями кожи (рис. 2).
- Для наложения скобки сильно, до упора нажать на ручку (рис. 3).
- Отпустить ручку (рис. 4).
- Приподнять аппарат над кожей (рис. 5).
- Тщательно проверить, правильно ли расположены скобки.

Противопоказания

- Аппарат кожного шва нельзя использовать, если между сшиваемым участком кожи и расположенными под ним сосудами, внутренними органами и костями невозможно выдержать минимальное расстояние в 5 мм.
- Скобки ManiplerAZ® содержат никель, который у некоторых пациентов может вызвать аллергические реакции.

Указания по мерам безопасности

- Не использовать аппарат ManiplerAZ® после окончания указанного срока годности.
- Хранить аппарат ManiplerAZ® при комнатной температуре и применять сразу же после вскрытия упаковки.



- Не использовать изделие, если стерильная упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к снижению функциональной надежности изделия и стать причиной травмирования пациента.
- Использовать аппарат кожного шва ManiplerAZ® только для одного пациента.
- После использования аппарата утилизировать его как клинические отходы.

Стерильность

Стерильность гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии не вскрытой и неповрежденной упаковки.

Срок хранения составляет 5 лет.

Формы поставки и объем упаковки

ManiplerAZ®-35W поставляется в коробках по 6 штук.

Толкование символов на упаковке

	Повторно не применять!
	Годеи до год + месяц
	Стерильно до тех пор, пока упаковка не повреждена и не открыта. Метод стерилизации - этиленоксид
	Знак СЕ и идентификационный номер названной инстанции. Изделие соответствует основополагающим требованиям Директивы Совета по медицинской продукции 93/42/EWG.
	Наименование партии
	Соблюдать инструкцию по применению!
	Артикул 783100
	Размер скобок 6,9 мм x 3,6 мм

По состоянию на 09/04



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
CE-jelölés a 93/42/EWG irányelv szerint
Znak CE zgodny z dyrektywą 93/42/EWG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisiin muutoksiin suostutaan
A muszaki változtatás jogát fenntartjuk
Zmiany techniczne zastrzeżone
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения

TA-Nr. 011618 04/09 Änd.-Nr. 32568

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de