

GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device

en	Instructions for use.....	6
fr	Instructions d'utilisation.....	16
de	Gebrauchsanweisung.....	26
it	Istruzioni per l'uso.....	36
es	Instrucciones de uso.....	46
nl	Gebruiksaanwijzing.....	56
da	Betjeningsvejledning.....	66
sv	Bruksanvisning.....	76
tr	Kullanım Talimatları.....	86
el	Οδηγίες χρήσης.....	96
ja	取扱説明書.....	108
zh	使用说明书.....	118
no	Bruksanvisning.....	126
pt	Instruções de utilização.....	136
pl	Instrukcja użycia.....	146
ko	사용 설명서.....	158
is	Notkunarlæðbeiningar.....	168
fi	Käyttöohjeet.....	178

Microvascular Anastomotic COUPLER Device
Dispositif microvasculaire anastomotique COUPLER
COUPLER-Gerät für die mikrovaskuläre Anastomose
Dispositivo microvascolare anastomotico COUPLER
Dispositivo microvascular anastomótico COUPLER
Microvasculair anastomotisch COUPLER-hulpmiddel
Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhed
Mikrovaskulär anastomotisk COUPLER-enhet
Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazı
Συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER
微小血管吻合用COUPLERデバイス
微血管吻合 COUPLER 器械
Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhet
Dispositivo anastomótico microvascular COUPLER
Urządzenie COUPLER do zespozeń mikronaczyniowych
미세혈관 문합기 COUPLER 기기
COUPLER-smáæðasamtengibúnaður
Mikrovaskulaarinen anastomoosin COUPLER-laite

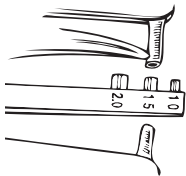


Figure 1



Figure 2

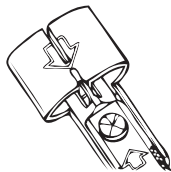


Figure 3

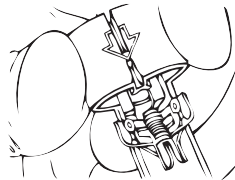


Figure 4

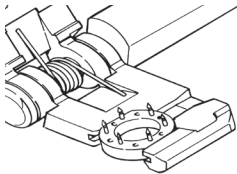


Figure 5a

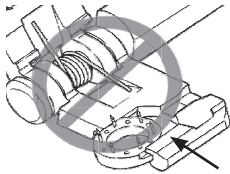


Figure 5b

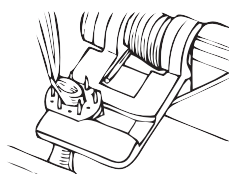


Figure 6

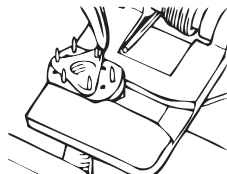


Figure 7

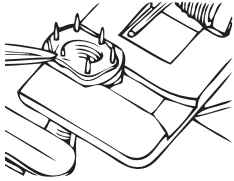


Figure 8

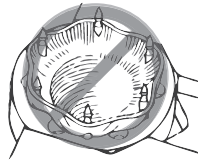
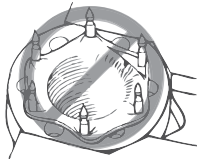


Figure 9

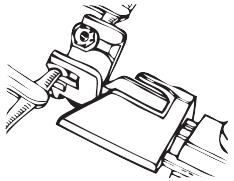


Figure 10

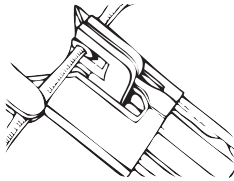


Figure 11

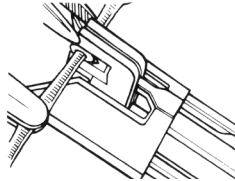


Figure 12

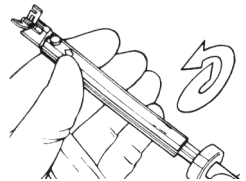


Figure 13

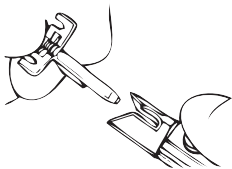


Figure 14

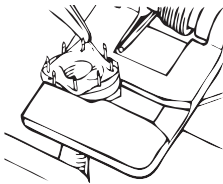


Figure 15

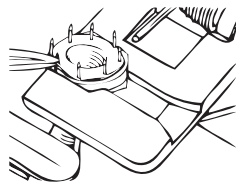


Figure 16

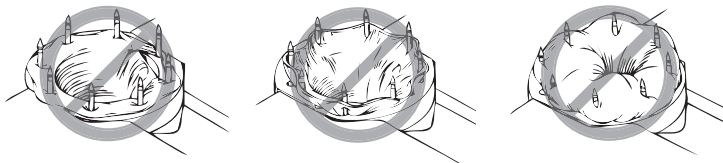


Figure 17

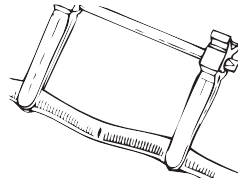


Figure 18

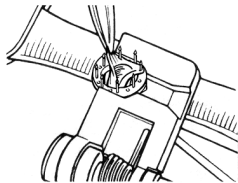


Figure 19

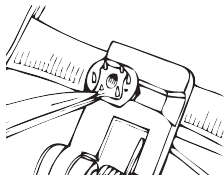


Figure 20a

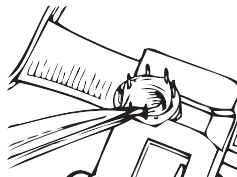


Figure 20b

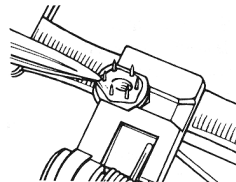


Figure 21a

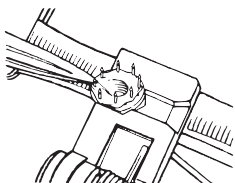


Figure 21b

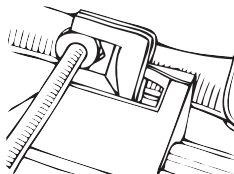


Figure 22

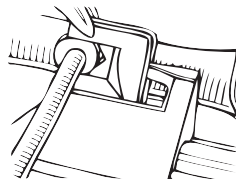























Figure 23

SYMBOL GLOSSARY PER US FD&C ACT:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO-15223-1*		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1
ISO-15223-1		Authorized representative in the European Community/ European Union	Authorized representative in the European Community/ European Union	5.1.2
ISO-15223-1		Use-by Date	Use-by Date	5.1.4
ISO-15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO-15223-1		Catalogue number	Catalogue number	5.1.6
ISO-15223-1		Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	5.1.8
ISO-15223-1		Country of Manufacture	Identify the country of manufacture of product. The date of manufacture will be adjacent to this symbol	5.1.11
ISO-15223-1		Sterilized using irradiation	Sterilize using irradiation	5.2.4
ISO-15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO-15223-1		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.	5.2.8

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO-15223-1		Single sterile barrier system	Indicates one sterile barrier system	5.2.11
ISO-15223-1		Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems	5.2.12
ISO-15223-1		Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	5.3.7
ISO-15223-1*		Do not re-use	Do not re-use	5.4.2
ISO-15223-1		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
ISO-15223-1		Patient identification	Indicates the identification data of the patient	5.7.3
ISO-15223-1		Patient information website	Website where a patient may obtain additional information on the medical product	5.7.4
ISO-15223-1		Health care centre or doctor	Address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found	5.7.5
ISO-15223-1		Date	Indicates the date that information was entered, or a medical procedure took place	5.7.6
ISO-15223-1		Medical device	Indicates the item is a medical device	5.7.7
ISO-15223-1		Unique Device Identifier (UDI)	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	5.7.10

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ASTM F2503-23		MR Conditional with conditions	Indicates a demonstrated safety in the MR environment within defined conditions	
			See IFU for symbol definition	
			CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
			Indicates the authorized representative in Switzerland	

*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 derived from standards:

Symbol	Symbol Description
	Manufacturer part number
	Internal tracking number
	Serial number
	This product and package is not made with natural rubber latex.
	Content
	Size of the GEM COUPLER Device (inner diameter of the COUPLER rings)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device

DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device (the COUPLER Device) and System (the COUPLER System) have been specifically designed for use in the anastomosis of blood vessels.

The COUPLER Device rings are a permanent implant made of high-density polyethylene and surgical grade stainless steel pins with a combined mass of up to 0.0304 grams. A protective cover and jaw assembly protect the rings and allow for easy loading onto the Anastomotic Instrument. The jaw assembly consists of jaws (Polyetherimide), adapters (Polyetherimide), hinge pin (Stainless Steel), Torsion Spring (Stainless Steel) and holder cover (ABS Plastic). Both the protective cover and jaw assembly are disposable. The COUPLER Device is single-use and available in various sizes.

The COUPLER System consists of a reusable Anastomotic Instrument (surgical-grade stainless steel and titanium), reusable COUPLER Forceps (surgical-grade stainless steel), a reusable Double-Ended Vessel Measuring Gauge (surgical-grade stainless steel), and a Sterilization Tray (anodized aluminum). The COUPLER System is available as a complete system or as single items.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE OBJECTIVES:

Reduced anastomotic and flap ischemic time, reduced rate of thrombosis, vessel size discrepancy apposition correction, and patency rates for venous anastomoses comparable to hand suturing.

Performance Characteristics:

The COUPLER Device provides patent end-to-end and end-to-side anastomoses (with intima-to-intima contact) in veins and arteries of the peripheral vascular system.

ADDITIONAL INFORMATION FOR PATIENT AND HEALTHCARE PROFESSIONALS**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)**

For pertinent safety and clinical information about this product, the Summary of Safety and Clinical Performance intended for healthcare professionals (Part I) and patients (Part II) can be found at the following location: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Until SSCPs are available on the EUDAMED website, you can find the SSCP at <https://sscp.baxter.com>.

Basic UDI-DI:47818000000000000001157R

INTENDED PURPOSE:

The COUPLER Device is intended to be used in the anastomosis of veins and arteries.

INTENDED PATIENT GROUP:

The COUPLER Device is intended for patients who need to undergo anastomosis of veins or arteries for peripheral vascular reconstructive procedures.

Safe use of the COUPLER Device for the anastomosis of growing vessels in children or adolescents has not been established. Not intended for fetal use.

INTENDED USERS:

The COUPLER Device is intended to be used by surgeons but may be prepared by a nurse or a scrub technician.

INDICATIONS FOR USE:

The COUPLER Device is indicated for use with veins and arteries having an outside diameter no smaller than 0.8 mm and no larger than 4.3 mm and a wall thickness of 0.5 mm or less, normally encountered in microsurgical procedures which require vascular reconstitution only in the peripheral vascular system.

CONTRAINDICATIONS:

The COUPLER Device is not indicated for use in patients presenting conditions that would normally preclude microvascular repair with suture technique. Examples of such conditions include, but are not limited to:

- Pre-existing or suspected peripheral vascular disease,
- Ongoing irradiation of the area of reconstruction,
- Clinical infection of the area of reconstruction,
- Anticipated infection due to significant contamination of the area of reconstruction,
- Friability of the vascular tissue due to sclerotic conditions,
- Concurrent diabetes mellitus, or
- Concurrent corticosteroid therapy

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS/ADVERSE EFFECTS

Use of the COUPLER Device involves potential risks normally associated with any implanted device as well as: allergic reaction, delay in revascularization, inflammation at anastomotic site, granuloma, thrombosis /emboli, vessel stasis, stricture, pain, necrosis, fever, chills, infection, septic shock, tissue damage, surgical intervention for device removal, foreign body reaction/erosion, and hemorrhage.

ADVERSE EVENTS REPORTING:

If during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and/or the competent authority of the Member State and/or relevant regulatory bodies in which the user and/or patient is established.

For reporting a device malfunction or adverse event, or for product inquiries, contact: Synovis MCA sales representative, or email SMCA_Quality@baxter.com.

WARNINGS:

- Failure to use the Vessel Measuring Gauge to approximate the vessel size could result in using a COUPLER Device of an inappropriate size. Using a ring too large for the vessel may result in stressing or tearing of the vessel wall and a compromised anastomosis. Using a ring too small for the vessel may unduly constrict the vessel and lead to thrombosis or ring separation.
- Failure to squeeze the COUPLER jaws with a hemostat or similar instrument prior to ejection of the joined rings may result in an inadequate friction fit and possible ring separation.

Inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed.

- The COUPLER Device is supplied sterile and is single use only. **Do not resterilize or reuse the COUPLER Device.**
 - Resterilization may compromise the structural integrity of the product which may lead to incomplete anastomosis.
 - Device cannot be reused due to possible structural damage during first use which may lead to incomplete anastomosis.
- Do not use the COUPLER Device if the package has been opened or appears to be damaged or compromised as sterility may be compromised. Failure to observe this warning may result in surgical infection.
- Safe use of the COUPLER Device for the anastomosis of tubular structures other than veins and arteries has not been established.
- Security of an anastomosis utilizing COUPLER Devices that have been approximated, reopened, and then reapproximated has not been demonstrated. When reapproximation of the anastomosis is desired, the vessel should be removed from each ring and a new COUPLER Device utilized.
- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray **must be sterilized prior to use.**
- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray should be thoroughly inspected before use. Instruments that are damaged and/or in need of repair should not be used.

- When performing an end-to-side anastomosis with this COUPLER device, the lumen of the “side” vessel is narrowed slightly. For this reason, the diameter of the “side” vessel should be larger than that of the “end” vessel when completing such a procedure. The opening made to the side vessel should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER device being used.

INSTRUCTIONS FOR USE:

These Instructions for Use are designed for proper use of this device. They are not intended to serve as a reference to surgical technique, to supersede institutional protocols or professional clinical judgment regarding patient care.

Read the Instructions for Use before use. No special training is required beyond reading the Instructions for Use.

NOTE: The electronic version of the Instructions for Use can be found at the following location: <https://edocs.baxter.com>.

MRI SAFETY INFORMATION COUPLER RINGS:

It is the responsibility of the clinician to inform the patient that he/she is the recipient of permanent implants which contain metal components (surgical-grade stainless steel pins). The COUPLER Device rings have been evaluated with a 1.5 Tesla and a 3.0 Tesla magnetic field and no change in displacement was observed in each of three orthogonal planes.^{1,3}

The stainless steel pins in the COUPLER Devices are nominally nonferromagnetic. However, the US Food and Drug Administration (FDA) has made recommendations for any medical device implanted which have metallic components to include:

- Documentation in the official medical record of the identity of the implant (manufacturer, model number, lot and serial numbers, and identifying marks, if any).
- Documentation of the technique and results of any magnetic testing performed on the implant or that no such testing was done.
- Patient education regarding the particular implant and recommendation for identifying medical alert card, bracelet, or necklace characterizing the implanted device.²

MRI Information	
Device Name	COUPLER Device
Static Magnetic Field Strength (Bo)	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil Restrictions
RF Receive Coil Type	Any
Operating Mode	Normal Operating Mode (subject to scan region limitations listed below)
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
Scan Regions	This device can be safely scanned in any region at either 1.5 or 3.0T.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of up to 9 mm from the construct.

END-TO-END ANASTOMOSIS:

Using conventional microsurgical technique, mobilize a minimum of 1 cm of each vessel end. Using vascular clamps, clamp off the vessel(s) and irrigate the vessel openings. The COUPLER Device requires a greater amount of free vessel within the clamps than a conventional suture repair.

1. After gentle dilation, estimate the **outer** diameter of each vessel using the Vessel Measuring Gauge. The circular guides on the gauge **should not** be placed inside the vessel lumen (See Figure 1). If there is a size discrepancy between the two vessels, use the measurement of the smaller vessel to choose the appropriate COUPLER Device. The degree of vessel spasm and the elasticity of the vessel should be considered when choosing the COUPLER Device size to be used.
2. Select the appropriate size COUPLER Device. Both vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being selected.

NOTE: Approximate the vessel to an appropriate COUPLER size using a Double-Ended Vessel Measuring Gauge. In an end-to-end anastomosis, the two vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being used. In an end-to-side anastomosis, the opening made to the side vessel should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being used. If the end vessel size is outside of the specified range, do not use the COUPLER Device to mate the vessels.

3. Remove the lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact. Remove the lid from the inner tray.

4. Turn the Anastomotic Instrument knob fully counter-clockwise, and then insert the COUPLER Device onto the Anastomotic Instrument. **The matching indicator arrows on the COUPLER Device and the Anastomotic Instrument should be pointing toward each other when loading** (See Figures 2 & 3). **Ensure that an audible click is heard for proper loading.**
5. Remove the COUPLER Device from the protective cover by pulling it firmly away from the Anastomotic Instrument (See Figure 4).
6. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw and the pins are not bent (See Figures 5a & 5b). If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new COUPLER Device.
7. Place the Anastomotic Instrument perpendicular to the vessel(s), with the COUPLER jaw assembly near the two vessel ends. Pull one vessel end through one of the COUPLER rings using microsurgical forceps (See Figure 6).
- 8a. **3.0mm COUPLER Device Size or Smaller:** Take a bite of approximately one to two pin diameters of the vessel wall and intimal lining, evert 90 degrees and impale onto one pin. Proceeding in a triangular fashion, impale the vessel firmly upon every other pin, completing three pins (See Figure 7). Complete vessel placement on the ring by impaling the vessel upon the remaining three intermediate pins (See Figure 8). Ensure that both the vessel wall and the intimal layer are fully impaled upon each pin to reduce the risk of thrombosis. Should the vessel wall tear during impalement, remove the vessel, trim the end, and repeat the procedure. For examples of improper impalement of the vessel see Figure 9.

- 8b. **3.5mm COUPLER Device Size or Larger:** Take a bite of approximately one to two pin diameters of the vessel wall and intimal lining, evert 90 degrees and impale onto the pin situated nearest to the open part of the Jaw Assembly (open end of the U portion of the jaw). Impale the opposite side of the vessel opening to the pin directly across from the initial pin. Next, impale the vessel onto the pins located near the sides of the ring, keeping the vessel as evenly spaced as possible between the four pins (See Figure 15). Continue vessel placement on the ring by impaling the vessel onto the two remaining pins near the open end of the Jaw Assembly. Complete by impaling the vessel onto the last two pins near the bottom of the Jaw Assembly (bottom of the U portion of the jaw); this final step prevents the ring from sliding out of the Jaw Assembly prematurely (See Figure 16). Ensure that both the vessel wall and the intimal lining are fully impaled upon each pin to reduce the risk of thrombosis. Should the vessel wall tear during impalement, remove the vessel, trim the end, and repeat the procedure. For examples of improper impalement of the vessel see Figure 17.
9. Repeat Steps 7 and 8 to impale the other vessel end upon the second COUPLER ring.
10. When both vessel ends have been suitably impaled, visually inspect to ensure that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw and the pins are not bent (See Figures 5a and 5b). Bring the rings together (See Figures 10 & 11) by turning the Anastomotic Instrument knob clockwise. Turn the knob only until the ejector rod has just started to move the now joined rings.

11. Prior to ejecting the joined rings, gently squeeze the end of the apposed jaws with a small hemostat (See Figure 12) to ensure ring approximation and a tight friction fit. Turn the Anastomotic Instrument knob further clockwise to eject the joined rings.
12. Check the anastomosis under the operating microscope before opening the vascular clamps. Remove the clamps and inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed (patent vessel without leakage).
13. To remove the jaw assembly turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise (See Figure 13). Press the release button, located near the arrow on the Anastomotic Instrument, and remove the jaw assembly (See Figure 14).
14. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

NOTE: The COUPLER instruments should be cleaned and sterilized in accordance with the MAC instruments system IFU.

END-TO-SIDE ANASTOMOSIS:

Using conventional microsurgical technique, mobilize a minimum of 1 cm of the “end” vessel. Clamp-off the vessel and irrigate the vessel lumen. Mobilize a minimum of 2 cm of the “side” vessel and clamp off the vessel.

1. When performing an end-to-side anastomosis with this COUPLER device, the lumen of the “side” vessel is narrowed slightly. For this reason, the diameter of the “side” vessel should be larger than that of the “end” vessel when completing such a procedure.

2. Estimate the outer diameter of the “end” vessel using the Vessel Measuring Gauge. The circular guides on the gauge **should not** be placed inside the vessel lumen (See Figure 1).
3. Select the appropriate size COUPLER Device.
4. Remove the lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact. Remove the lid from the inner tray.
5. Turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise, and then insert the COUPLER Device onto the Anastomotic Instrument. **The matching indicator arrows on the COUPLER Device and the Anastomotic Instrument should be pointing toward each other when loading** (See Figures 2 & 3). **Ensure that an audible click is heard for proper loading.**
6. Remove COUPLER Device from the protective cover by pulling it firmly away from the Anastomotic Instrument (See Figure 4).
7. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw and the pins are not bent (See Figures 5a and 5b). If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new COUPLER Device.
8. Place the Anastomotic Instrument handle perpendicular to the direction of the “end” vessel. Place the “end” vessel upon one ring as described in Steps 7 and 8 for End-to-End Anastomosis directions of the appropriate COUPLER Device size.
9. Create a transverse incision in the “side” vessel of a length no greater than the internal diameter of the COUPLER Device selected. Slide the clamps together slightly to remove tension and to open the incision (See Figure 18). Irrigate the vessel lumen through the created opening.
10. Using microsurgical forceps, grasp the vessel wall and intimal lining near one end of the transverse incision and pull them through the remaining ring. Evert the vessel wall and intimal lining 180 degrees and impale the vessel first upon the pins situated nearest the incision end (See Figure 19).
11. Proceed in a similar manner at the opposite end of the incision, impaling the vessel wall and intimal lining upon the pins situated nearest the incision end (See Figure 20a for COUPLER Device sizes 3.0mm and smaller; See Figure 20b for COUPLER Device sizes 3.5mm and larger). Complete the pinning procedure by everting the vessel upon the remaining pins (See Figure 21a for COUPLER Device sizes 3.0mm and smaller; See Figure 21b for COUPLER Device sizes 3.5mm and larger). Ensure that both the vessel wall and the intimal layer are fully impaled upon each pin.
12. Bring the rings together by turning the Anastomotic Instrument knob clockwise, **ONLY** until the ejector rod has just started to move the now joined rings. Hold the Anastomotic Instrument such that the “end” pinned ring is brought to the “side” pinned ring during the approximation (See Figure 22).

13. Prior to ejecting the joined rings, squeeze the end of the apposed jaws with a small hemostat (See Figure 23) to ensure ring approximation and a tight friction fit. Turn the Anastomotic Instrument knob further clockwise to eject the joined rings.
14. Check the anastomosis under the operating microscope before opening the vascular clamps. Remove the clamps and inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed (patent vessel without leakage).
15. To remove the jaw assembly turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise (See Figure 13). Press the release button, located near the arrow on the Anastomotic Instrument, and remove the jaw assembly (See Figure 14).
16. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

NOTE: The COUPLER instruments should be cleaned and sterilized in accordance with the MAC instruments system IFU.

SERVICE

For Customer or Technical service, contact:

Phone: +1 205.941.0111 or 1.800.510.3318 (U.S. only)

Fax: +1 205.941.1522

Website: synovismicro.com

ACCESSORIES & PARTS:

ITEM	REF
COUPLER, 1.0MM, 1PK	GEM2750/I
COUPLER, 1.0MM, 6PK	GEM2750
COUPLER, 1.5MM, 1PK	GEM2751/I
COUPLER, 1.5MM, 6PK	GEM2751
COUPLER, 2.0MM, 1PK	GEM2752/I
COUPLER, 2.0MM, 6PK	GEM2752
COUPLER, 2.5MM, 1PK	GEM2753/I
COUPLER, 2.5MM, 6PK	GEM2753
COUPLER, 3.0MM, 1PK	GEM2754/I
COUPLER, 3.0MM, 6PK	GEM2754
COUPLER, 3.5MM, 1PK	GEM2755/I
COUPLER, 3.5MM, 6PK	GEM2755
COUPLER, 4.0MM, 1PK	GEM2756/I
COUPLER, 4.0MM, 6PK	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C FORCEPS	GEM2741CC
STERILIZATION TRAY, MAC	GEM2745
ANASTOMOTIC INSTRUMENT, TI	GEM2740
VESSEL MEASURING GAUGE	GEM2749
FORCEPS, COUPLER	GEM4183C

STORAGE CONDITIONS:

The product can be stored at 15°C/59°F to 30°C/86°F.

DISPOSAL METHOD:

Any open, used or unused, COUPLER Device components should be discarded due to compromised sterility. Any packaging or components exposed to human tissue/fluids should be disposed of per hospitals protocols.

INSTRUCTIONS FOR COMPLETION OF IMPLANT CARD:

Enter the following information into the spaces indicated on the Implant Card and then give to patient.

- Name and address of the implanting healthcare institution or provider
- Patient name or patient ID
- Date of implantation

The diagram shows a dashed-line border representing the Implant Card. On the left side, there are several icons and labels: a computer monitor icon with the URL <https://edocs.baxter.com>, a person icon with a plus sign, a person icon with a question mark, a '31' icon, a 'REF' label, a 'LOT' label, and a 'UDI' label. The main area of the card is divided into three horizontal sections by dashed lines, intended for handwritten information.







DISCLAIMER OF WARRANTY:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES CONFORME AU FD&C ACT DES ÉTATS-UNIS :








Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1*		Fabricant	Fabricant	5.1.1
ISO-15223-1		Mandataire dans l'Union européenne	Mandataire dans l'Union européenne	5.1.2
ISO-15223-1		Date de péremption	Date de péremption	5.1.4
ISO-15223-1		Code de lot	Numéro de lot	5.1.5
ISO-15223-1		Numéro de référence	Numéro de référence	5.1.6
ISO-15223-1		Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la localité	5.1.8
ISO-15223-1		Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication du produit La date de fabrication sera indiquée à côté de ce symbole	5.1.11
ISO-15223-1		Stérilisé par irradiation	Stérilisé par irradiation	5.2.4
ISO-15223-1		Ne pas restériliser	Ne pas restériliser	5.2.6
ISO-15223-1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage sont compromis	5.2.8

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1		Système de barrière stérile simple	Indique un seul système de barrière stérile	5.2.11
ISO-15223-1		Système de barrière stérile double	Indique deux systèmes de barrière stérile	5.2.12
ISO-15223-1		Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	5.3.7
ISO-15223-1*		Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	5.4.2
ISO-15223-1		Consulter les instructions d'utilisation	Consulter les instructions d'utilisation	5.4.3
ISO-15223-1		Identification du patient	Indique les données d'identification du patient	5.7.3
ISO-15223-1		Site Web d'informations destinées au patient	Site Web sur lequel un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical	5.7.4
ISO-15223-1		Centre médical ou médecin	Adresse du centre médical ou du médecin où les informations médicales du patient sont disponibles	5.7.5
ISO-15223-1		Date	Indique la date de saisie des informations ou de la réalisation d'une procédure médicale	5.7.6

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1		Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	5.7.7
ISO-15223-1		Identifiant unique du dispositif (IUD)	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif	5.7.10
ASTM F2503-23		Compatible IRM sous conditions	Indique une sécurité démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies	
			Voir les instructions d'utilisation pour la définition des symboles	
			MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
			Indique le mandataire en Suisse	

*ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant. - Partie 1 : Exigences générales.

Symboles et illustrations supplémentaires présents sur l'étiquette du produit qui ne proviennent pas des normes :

Symbole	Description du symbole
	Référence du fabricant
	Numéro de suivi interne
	Numéro de série
	Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
	Contenu
	Taille du dispositif GEM COUPLER (diamètre interne des anneaux COUPLER)
	Dispositif microvasculaire anastomotique COUPLER

DESCRIPTION :

Le dispositif microvasculaire anastomotique COUPLER Synovis MCA GEM et le système COUPLER (le dispositif et le système COUPLER) sont spécifiquement conçus pour être utilisés dans l'anastomose des vaisseaux sanguins.

Les anneaux du dispositif COUPLER sont un implant permanent composé de polyéthylène de haute densité et de tiges en acier inoxydable de qualité chirurgicale avec une masse combinée maximale de 0,0304 gramme. Un couvercle de protection et un ensemble de mors protègent les anneaux et permettent un chargement facile sur l'instrument anastomotique. L'ensemble de mors se compose de mors (polyéthérimide), adaptateurs (polyéthérimide), broche (acier inoxydable), ressort de torsion (acier inoxydable) et couvercle de support (plastique ABS). Le couvercle de

protection et l'ensemble de mors sont tous deux jetables. Le dispositif COUPLER est un dispositif à usage unique disponible en plusieurs tailles.

Le système COUPLER se compose d'un instrument anastomotique réutilisable (acier inoxydable et titane de qualité chirurgicale), d'une pince COUPLER réutilisable (acier inoxydable de qualité chirurgicale), d'un dispositif de calibrage des vaisseaux à double extrémité réutilisable (acier inoxydable de qualité chirurgicale) et d'un plateau de stérilisation (aluminium anodisé). Le système COUPLER est disponible comme système complet ou en éléments individuels.

BÉNÉFICES CLINIQUES ET OBJECTIFS DE PERFORMANCE :

Réduction du délai d'anastomose et du délai d'ischémie du lambeau, taux de thrombose réduit, correction des différences de tailles des vaisseaux en apposition, et taux de perméabilité des anastomoses veineuses comparables à la suture à la main.

Caractéristiques de performance :

Le dispositif COUPLER fournit des anastomoses perméables termino-terminales et termino-latérales (avec contact intimo-intimal) des veines et des artères du système vasculaire périphérique.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À DESTINATION DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Pour obtenir des informations cliniques et de sécurité pertinentes sur ce produit, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques destiné aux professionnels de santé (Partie I) et aux patients (Partie II) est disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En attendant que les RCSPC soient disponibles sur le site Web d'EUDAMED, il est possible de le consulter sur <https://sscp.baxter.com>.

IUD-DI de base : 47818000000000000001157R

OBJECTIF PRÉVU :

Le dispositif COUPLER est destiné à être utilisé dans l'anastomose des veines et des artères.

GROUPE DE PATIENTS CONCERNÉS :

Le dispositif COUPLER est destiné aux patients qui doivent subir une anastomose des veines ou des artères pour des interventions de reconstruction vasculaire périphérique.

La sécurité de l'utilisation du dispositif COUPLER pour l'anastomose des vaisseaux en développement des enfants ou des adolescents n'a pas été établie. Non destiné à un usage fœtal.

UTILISATEURS PRÉVUS :

Le dispositif COUPLER est destiné à être utilisé par des chirurgiens, mais peut être préparé par le personnel infirmier ou un instrumentiste.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le dispositif COUPLER est indiqué pour une utilisation sur les veines et les artères ayant un diamètre extérieur supérieur ou égal à 0,8 mm et inférieur ou égal 4,3 mm, et une épaisseur pariétale de 0,5 mm ou moins, typiques des interventions de microchirurgie qui nécessitent une reconstitution vasculaire uniquement dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS :

Le dispositif COUPLER n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients présentant des pathologies qui empêcheraient normalement la réparation microvasculaire par une technique de suture. Ces pathologies incluent notamment :

- Maladie vasculaire périphérique pré-existante ou suspectée,
- Irradiation en cours de la zone de reconstruction,
- Infection clinique de la zone de reconstruction,
- Infection prévue due à une contamination significative de la zone de reconstruction,
- Friabilité du tissu vasculaire due à des pathologies sclérotiques,
- Diabète sucré concomitant, ou
- Traitement concomitant par corticostéroïdes

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES/EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du dispositif COUPLER implique les risques potentiels normalement associés à tout dispositif implanté ainsi que : réaction allergique, retard de revascularisation, inflammation du site d'anastomose, granulome, thrombose/embolie, stase vasculaire, sténose, douleur, nécrose, fièvre, frissons, infection, choc septique, lésion tissulaire, intervention chirurgicale pour le retrait du dispositif, réaction/érosion due à un corps étranger et hémorragie.

SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

En cas d'incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif, ou après son utilisation, veuillez signaler cet incident au fabricant, et/ou à son mandataire, et/ou à l'autorité compétente de l'État membre et/ou aux autorités de réglementation concernées dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour signaler le dysfonctionnement d'un dispositif ou un événement indésirable, ou pour toute question sur le produit, contactez : le délégué commercial de Synovis MCA ou envoyez un e-mail à SMCA_Quality@baxter.com.

AVERTISSEMENTS :

- La non-utilisation du dispositif de calibrage des vaisseaux pour évaluer la taille du vaisseau pourrait entraîner l'utilisation d'un dispositif COUPLER de taille inappropriée. L'utilisation d'un anneau trop grand pour le vaisseau pourrait provoquer une contrainte ou une déchirure de la paroi vasculaire et une anastomose compromise. L'utilisation d'un anneau trop petit pour le vaisseau pourrait indûment sténoser le vaisseau et provoquer une thrombose ou une séparation de l'anneau.
- L'incapacité à presser les mors COUPLER avec une pince hémostatique ou un instrument similaire avant l'éjection des anneaux réunis pourrait entraîner un ajustement serré inadéquat et une séparation possible des années. **Inspecter le site d'anastomose** pour s'assurer que l'anastomose est réalisée de manière satisfaisante.
- Le dispositif COUPLER est fourni stérile et est à usage unique. **Ne pas stériliser ou réutiliser** le dispositif COUPLER.
 - La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du produit, ce qui pourrait provoquer une anastomose incomplète.
 - Le dispositif ne peut pas être réutilisé en raison de dommages structurels potentiels subis au cours de la première utilisation, et qui pourraient entraîner une anastomose incomplète.
- Ne pas utiliser le dispositif COUPLER si l'emballage a été ouvert ou s'il semble endommagé ou compromis, car la stérilité pourrait être compromise. Le non-respect de cet avertissement pourrait entraîner une infection chirurgicale.
- La sécurité de l'utilisation du dispositif COUPLER pour l'anastomose de structures tubulaires autres que les veines et les artères n'a pas été établie.
- La sécurité d'une anastomose utilisant des dispositifs COUPLER qui ont été affrontés, rouverts, puis réaffrontés, n'a pas été démontrée.

Lorsque l'anastomose doit être réaffrontée, le vaisseau doit être retiré de chaque anneau et un nouveau dispositif COUPLER doit être utilisé.

- L'instrument anastomotique, le dispositif de calibrage des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation **doivent être stérilisés avant utilisation.**
- L'instrument anastomotique, le dispositif de calibrage des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation doivent être inspectés avec soin avant utilisation. Les instruments endommagés et/ou nécessitant une réparation ne doivent pas être utilisés.
- Lors de la réalisation de l'anastomose termino-latérale avec ce dispositif COUPLER, la lumière du vaisseau « latéral » est légèrement plus étroite. C'est pourquoi le diamètre du vaisseau « latéral » doit être plus grand que celui du vaisseau « terminal » lors de la réalisation de cette intervention. La taille de l'ouverture pratiquée au vaisseau latéral doit être approximativement égale au diamètre interne du dispositif COUPLER utilisé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Ces instructions d'utilisation sont conçues pour assurer une utilisation correcte de ce dispositif. Il n'est pas destiné à servir de référence pour la technique chirurgicale, à remplacer les protocoles institutionnels ou le jugement clinique professionnel en ce qui concerne les soins prodigués aux patients.

Lire les instructions d'utilisation avant l'utilisation. Aucune formation spéciale n'est requise en dehors de la lecture des instructions d'utilisation.

REMARQUE : La version électronique des instructions d'utilisation est disponible à l'adresse suivante : <https://edocs.baxter.com>

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DES ANNEAUX COUPLER DANS UN ENVIRONNEMENT IRM :

Il incombe au médecin d'informer le patient ou la patiente qu'il ou elle a reçu des implants permanents qui contiennent des composants métalliques (tiges en acier inoxydable de qualité médicale). Les anneaux du dispositif COUPLER ont été évalués avec un champ magnétique de 1,5 tesla et de 3,0 Tesla et aucun déplacement n'a été observé dans les trois plans orthogonaux.^{1,3}

Les tiges en acier inoxydable des dispositifs COUPLER sont nominalement non ferromagnétiques. Cependant, la FDA (Food and Drug Administration) américaine a émis des recommandations pour que tous les dispositifs médicaux implantés contenant des composants métalliques incluent :

- La documentation dans un dossier médical officiel de l'identité de l'implant (fabricant, numéro de modèle, numéros de lot et de série, et marquages identificateurs, le cas échéant).
- La documentation de la technique et les résultats de tout test magnétique effectué sur l'implant ou le fait qu'aucun test n'a été effectué.
- L'éducation du patient concernant l'implant et la recommandation de porter une carte, un bracelet ou un collier nominatif d'alerte médicale mentionnant clairement le dispositif implanté.²

Informations relatives à l'IRM	
Nom du dispositif	Dispositif COUPLER
Puissance du champ magnétique statique (Bo)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Aucune restriction en matière de bobine d'émission
Type de bobine de réception RF	Tous

Informations relatives à l'IRM	
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal (selon les limites propres aux régions balayées énumérées ci-dessous)
DAS corps entier maximal	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS tête maximal	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée du balayage	DAS moyen corps entier 2 W/kg pendant 60 minutes de RF continues (une séquence ou une série consécutive/ balayage sans pauses)
Régions balayées	Ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans n'importe quelle région du corps à 1,5 ou 3,0 T.
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant pourrait produire un artefact d'image jusqu'à 9 mm de la construction.

ANASTOMOSE TERMINO-TERMINALE :

À l'aide d'une technique microchirurgicale conventionnelle, mobiliser au moins 1 cm de l'extrémité de chaque vaisseau. À l'aide de pinces de serrage vasculaires, clamper le ou les vaisseaux et irriguer les ouvertures vasculaires. Le dispositif COUPLER nécessite une plus grande quantité de vaisseau libre dans les pinces de serrage qu'une réparation traditionnelle par suture.

- Après une dilatation précautionneuse, estimer le diamètre **externe** de chaque vaisseau à l'aide du dispositif de calibrage des vaisseaux. Les guides circulaires de ce dispositif de calibrage **ne doivent pas** être placés dans la lumière du vaisseau (voir la Figure 1). En présence d'une

différence de taille entre les deux vaisseaux, utiliser la mesure du plus petit vaisseau pour choisir le dispositif COUPLER approprié. Le degré de spasme vasculaire et l'élasticité du vaisseau doivent être pris en compte pour le choix de la taille du dispositif COUPLER qui sera utilisé.

- Sélectionner le dispositif COUPLER de la taille appropriée. Les deux extrémités de vaisseau doivent avoir approximativement la même taille que le diamètre interne du dispositif COUPLER sélectionné.

REMARQUE : Faire correspondre le vaisseau à une taille de dispositif COUPLER appropriée à l'aide d'un dispositif de calibrage des vaisseaux à double extrémité. Dans une anastomose termino-terminale, les deux extrémités de vaisseau doivent avoir approximativement la même taille que le diamètre interne du dispositif COUPLER utilisé. Dans une anastomose termino-latérale, l'ouverture pratiquée dans le vaisseau latéral doit avoir approximativement la même taille que le diamètre interne du dispositif COUPLER utilisé. Si la taille de l'extrémité du vaisseau se trouve en dehors de l'intervalle spécifié, ne pas utiliser le dispositif COUPLER pour aboucher les vaisseaux.

- Retirer le couvercle du plateau externe et retirer le plateau interne en utilisant une méthode aseptique ; le plateau interne peut être placé dans le champ opératoire. Inspecter le plateau interne. Ne pas utiliser le plateau interne s'il est endommagé ou si l'étanchéité a été compromise. Retirer le couvercle du plateau interne.
- Tourner complètement la molette de l'instrument anastomotique dans le sens antihoraire, puis insérer le dispositif COUPLER sur l'instrument anastomotique. **Les flèches indicatrices correspondantes sur le dispositif COUPLER et l'instrument anastomotique doivent se faire face lors du chargement (voir les Figures 2 & 3). S'assurer qu'un clic audible est émis pour un chargement correct.**

5. Retirer le dispositif COUPLER du couvercle de protection en le retirant fermement de l'instrument anastomotique (voir la Figure 4). Inspecter visuellement les deux anneaux pour s'assurer qu'ils reposent au bas de la partie en U du mors et que les tiges ne sont pas pliées (voir les Figures 5a et 5b). Si les tiges sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser un nouveau dispositif COUPLER.
6. Placer l'instrument anastomotique perpendiculairement au(x) vaisseau(x), en veillant à ce que l'ensemble de mors COUPLER se trouve à proximité des deux extrémités du vaisseau. Tirer une extrémité de vaisseau au travers de l'un des anneaux COUPLER à l'aide d'une pince microchirurgicale (voir la Figure 6).
- 8a. **Dispositif COUPLER de taille inférieure ou égale à 3,0 mm** : Saisir une partie du vaisseau équivalent environ à un ou deux diamètres de la paroi vasculaire et de l'intima, la retourner à 90 degrés et l'enfiler sur une tige. En procédant de manière triangulaire, enfiler le vaisseau fermement sur une tige sur deux, en utilisant trois tiges (voir la Figure 7). Terminer la mise en place du vaisseau sur l'anneau en enfilant le vaisseau sur les trois tiges intermédiaires restantes (voir la Figure 8). S'assurer que la paroi vasculaire et l'intima sont tous deux enfilés sur chaque tige pour réduire le risque de thrombose. Si la paroi vasculaire se déchire pendant l'enfilage, retirer le vaisseau, couper l'extrémité et répéter la procédure. Des exemples d'enfilage incorrect du vaisseau sont disponibles dans la Figure 9.
- 8b. **Dispositif COUPLER de taille supérieure ou égale à 3,5 mm** : Saisir une partie du vaisseau équivalent environ à un ou deux diamètres de la paroi vasculaire et de l'intima, la retourner à 90 degrés et l'enfiler sur la tige située au plus près de la partie ouverte de l'ensemble de mors (extrémité ouverte de la partie en U du mors). Enfiler le côté opposé de l'ouverture vasculaire sur la tige située en face de la tige initiale. Ensuite, enfiler le vaisseau sur les tiges situées près des côtés de l'anneau, en répartissant le plus régulièrement possible le vaisseau entre les quatre tiges (voir la Figure 15). Poursuivre la mise en place du vaisseau sur l'anneau en enfilant le vaisseau sur les deux tiges restantes près de l'extrémité ouverte de l'ensemble de mors. Terminer en enfilant le vaisseau sur les deux dernières tiges près du bas de l'ensemble de mors (le bas de la partie en U du mors) ; cette étape finale empêche l'anneau de glisser prématurément en dehors de l'ensemble de mors (voir la Figure 16). S'assurer que la paroi vasculaire et l'intima sont toutes deux complètement enfilées sur chaque tige pour réduire le risque de thrombose. Si la paroi vasculaire se déchire pendant l'enfilage, retirer le vaisseau, couper l'extrémité et répéter la procédure. Des exemples d'enfilage incorrect du vaisseau sont disponibles dans la Figure 17.
9. Répéter les étapes 7 et 8 pour enfiler l'extrémité de l'autre vaisseau sur le deuxième anneau COUPLER.
10. Lorsque les deux extrémités de vaisseau ont été correctement enfilées, inspecter visuellement les deux anneaux pour s'assurer qu'ils reposent au bas de la partie en U du mors et que les tiges ne sont pas pliées (voir les Figures 5a et 5b). Rapprocher les anneaux l'un de l'autre (voir les Figures 10 et 11) en tournant la molette de l'instrument anastomotique dans le sens horaire. Tourner la molette seulement jusqu'à ce que la tige d'éjection commence à déplacer les anneaux réunis.
11. **Avant d'éjecter les anneaux réunis, appuyer doucement sur l'extrémité des mors apposés avec une petite pince hémostatique** (voir la Figure 12) **pour s'assurer de l'approximation des anneaux et un ajustement serré.** Tourner encore la molette de l'instrument anastomotique dans le sens horaire pour éjecter les anneaux réunis.
12. Vérifier l'anastomose sous le microscope opératoire avant d'ouvrir les pinces de serrage vasculaires. Retirer les pinces de serrage et **inspecter**

le site anastomotique pour s'assurer que l'anastomose a été réalisée de manière satisfaisante (vaisseau perméable sans fuite).

13. Pour retirer l'ensemble de mors, tourner complètement la molette de l'instrument anastomotique dans le sens antihoraire (voir la Figure 13). Appuyer sur le bouton d'ouverture, situé près de la flèche sur l'instrument anastomotique, et retirer l'ensemble de mors (voir la Figure 14).

14. Rincer l'instrument anastomotique à l'eau après usage.

REMARQUE : Les instruments COUPLER doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi du système d'instruments MAC.

ANASTOMOSE TERMINO-LATÉRALE :

À l'aide d'une technique microchirurgicale traditionnelle, mobiliser au moins 1 cm de l'extrémité du vaisseau « terminal ». Clamper le vaisseau et irriguer la lumière du vaisseau. Mobiliser au moins 2 cm du vaisseau « latéral » et clamper le vaisseau.

1. Lors de la réalisation d'une anastomose termino-latérale avec ce dispositif COUPLER, la lumière du vaisseau « latéral » devient légèrement plus étroite. C'est pourquoi le diamètre du vaisseau « latéral » doit être plus grand que celui du vaisseau « terminal » lors de la réalisation de cette intervention.
2. Estimer le diamètre externe du vaisseau « terminal » à l'aide du dispositif de calibrage des vaisseaux. Les guides circulaires de ce dispositif de calibrage **ne doivent pas** être placés dans la lumière du vaisseau (voir la Figure 1).
3. Sélectionner le dispositif COUPLER de la taille appropriée.
4. Retirer le couvercle du plateau externe et retirer le plateau interne en utilisant une méthode aseptique ; le plateau interne peut être placé dans le champ opératoire. Inspecter le plateau interne. Ne pas utiliser le

plateau interne s'il est endommagé ou si l'étanchéité a été compromise. Retirer le couvercle du plateau interne.

5. Tourner complètement la molette de l'instrument anastomotique dans le sens antihoraire, puis insérer le dispositif COUPLER sur l'instrument anastomotique. **Les flèches indicatrices correspondantes sur le dispositif COUPLER et l'instrument anastomotique doivent se faire face lors du chargement (voir les Figures 2 & 3). S'assurer qu'un clic audible est émis pour un chargement correct.**
6. Retirer le dispositif COUPLER du couvercle de protection en le retirant fermement de l'instrument anastomotique (voir la Figure 4).
7. Inspecter visuellement les deux anneaux pour s'assurer qu'ils reposent au bas de la partie en U du mors et que les tiges ne sont pas pliées (voir les Figures 5a et 5b). Si les tiges sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser un nouveau dispositif COUPLER.
8. Placer la poignée de l'instrument anastomotique perpendiculairement à la direction du vaisseau « terminal ». Placer le vaisseau « terminal » sur un anneau comme décrit aux étapes 7 et 8 des instructions relatives à l'anastomose termino-terminale du dispositif COUPLER de taille appropriée.
9. Créer une incision transverse dans le vaisseau « latéral » d'une longueur non supérieure au diamètre interne du dispositif COUPLER sélectionné. Faire légèrement glisser les pinces de serrage ensemble pour retirer la tension et ouvrir l'incision (voir la Figure 18). Irriguer la lumière du vaisseau à travers l'ouverture ainsi créée.
10. À l'aide de pinces microchirurgicales, saisir la paroi vasculaire et l'intima près d'une extrémité de l'incision transverse et les tirer à travers l'anneau restant. Retourner la paroi vasculaire et l'intima à

180 degrés et enfiler le vaisseau en premier sur les tiges situées au plus près de l'extrémité de l'incision (voir la Figure 19).

11. Procéder de la même manière à l'extrémité opposée de l'incision, en enfilaient la paroi vasculaire et l'intima sur les tiges situées au plus près de l'extrémité de l'incision (voir la Figure 20a pour les tailles de dispositif COUPLER inférieures ou égales à 3,0 mm ; voir la Figure 20b pour les tailles de dispositif COUPLER supérieures ou égales à 3,5 mm). Terminer la procédure d'enfilage sur les tiges en retournant le vaisseau sur les tiges restantes (voir la Figure 21a pour le dispositif COUPLER de taille inférieure ou égale à 3,0 mm ; voir la Figure 21b pour le dispositif COUPLER de taille supérieure ou égale à 3,5 mm). S'assurer que la paroi vasculaire et l'intima sont toutes deux enfilées complètement sur chaque tige.
12. Réunir les anneaux en tournant la molette de l'instrument anastomotique dans le sens horaire, **UNIQUEMENT** jusqu'à ce que la tige d'éjection commence à déplacer les anneaux réunis. Maintenir l'instrument anastomotique de telle sorte que l'anneau fixé « terminal » se trouve au niveau de l'anneau fixé « latéral » pendant l'affrontement (voir la Figure 22).
13. **Avant d'éjecter les anneaux réunis, appuyer sur l'extrémité des mors apposés avec une petite pince hémostatique (voir la Figure 23) pour s'assurer de l'approximation des anneaux et un ajustement serré.** Tourner encore la molette de l'instrument anastomotique dans le sens horaire pour éjecter les anneaux réunis.
14. Vérifier l'anastomose sous le microscope opératoire avant d'ouvrir les pinces de serrage vasculaires. Retirer les pinces de serrage et **inspecter le site anastomotique pour s'assurer que l'anastomose a été réalisée de manière satisfaisante** (vaisseau perméable sans fuite).
15. Pour retirer l'ensemble de mors, tourner complètement la molette de l'instrument anastomotique dans le sens antihoraire (voir la Figure 13).

Appuyer sur le bouton d'ouverture, situé près de la flèche sur l'instrument anastomotique, et retirer l'ensemble de mors (voir la Figure 14).

16. Rincer l'instrument anastomotique à l'eau après usage.

REMARQUE : Les instruments COUPLER doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi du système d'instruments MAC.

ASSISTANCE

Pour l'assistance clientèle ou l'assistance technique, contactez :

Téléphone : +1 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (uniquement aux États-Unis)

Fax : +1 205.941.1522

Site Web : synovismicro.com

ACCESSOIRES ET PIÈCES :

COMPOSANT	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1PK	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6PK	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1PK	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6PK	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1PK	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6PK	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1PK	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6PK	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1PK	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6PK	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1PK	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6PK	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1PK	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6PK	GEM2756

COMPOSANT	REF
PINCE MAC SYSTEM 2 C	GEM2741CC
PLATEAU DE STÉRILISATION, MAC	GEM2745
INSTRUMENT ANASTOMOTIQUE, TI	GEM2740
DISPOSITIF DE CALIBRAGE DES VAISSEAUX	GEM2749
PINCE, COUPLER	GEM4183C

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Le produit peut être conservé entre 15 °C et 30 °C.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION :

Tous les composants du dispositif COUPLER ouverts, utilisés ou non utilisés, doivent être éliminés en raison d'une stérilité compromise. Tout conditionnement ou composant exposé à des tissus/liquides corporels humains doit être éliminé conformément aux protocoles de l'hôpital.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA CARTE D'IMPLANT :

Saisir les informations suivantes dans les espaces indiqués sur la carte d'implant, puis la remettre au patient.










- Nom et adresse de l'établissement implanteur ou du professionnel de santé implanteur
- Nom du patient ou ID du patient
- Date de l'implantation









The diagram shows a dashed-line border representing the implant card. At the top left is a logo and the URL <https://edocs.baxter.com>. Below the URL are three large empty rectangular boxes for text entry. On the left side, there are four small icons: a person with a plus sign, a person with a question mark, a calendar icon with the number 31, and a box labeled REF. Below these are two more boxes labeled LOT and UDI.









EXCLUSION DE GARANTIES :

Synovis Micro Companies Alliance Inc., une filiale de Baxter International Inc. atteste que des mesures raisonnables ont été prises au cours de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et se substitue à toutes les autres garanties, explicites, implicites, écrites ou orales, notamment toutes les garanties implicites de qualité marchande ou de fonctionnement conforme. Puisque SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou la manière dont il est manipulé après sa livraison, SMCA ne garantit pas un résultat satisfaisant ni l'absence de conséquences négatives après son utilisation. Le fabricant ne sera pas responsable d'une perte, de préjudices ou de frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA remplacera tout appareil qui est défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SMCA ne peut modifier ce qui précède ou assumer une quelconque responsabilité supplémentaire en rapport avec ce dispositif.

SYMBOLGLOSSAR GEMÄSS DEM FD&C-GESETZ DER USA:








Norm	Symbol	Symboltitel	Bedeutung des Symbols	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Hersteller	Hersteller	5.1.1
ISO-15223-1		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	5.1.2
ISO-15223-1		Haltbarkeitsdatum	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Chargencode	Chargennummer	5.1.5
ISO-15223-1		Bestellnummer	Bestellnummer	5.1.6
ISO-15223-1		Importeur	Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt	5.1.8
ISO-15223-1		Herstellungsland	Angabe des Herstellungslandes des Produkts. Das Herstellungsdatum ist neben dem Symbol aufgeführt	5.1.11
ISO-15223-1		Mit Bestrahlung sterilisiert	Mit Bestrahlung sterilisieren	5.2.4
ISO-15223-1		Nicht resterilisieren	Nicht resterilisieren	5.2.6

Norm	Symbol	Symboltitel	Bedeutung des Symbols	Symbolnummer
ISO-15223-1		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Produkt nicht verwenden, wenn seine Sterilbarriere oder Verpackung beschädigt ist.	5.2.8
ISO-15223-1		Einfaches Sterilbarrieresystem	Angabe der Vorhandenseins eines einfachen Sterilbarrieresystems	5.2.11
ISO-15223-1		Doppeltes Sterilbarrieresystem	Angabe des Vorhandenseins von zwei Sterilbarrieresystemen	5.2.12
ISO-15223-1		Temperaturbegrenzung	Angabe der Temperaturbegrenzungen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	5.3.7
ISO-15223-1*		Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	5.4.2
ISO-15223-1		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
ISO-15223-1		Patientenidentifikation	Angabe der Identifikationsdaten des/der Patienten/Patientin	5.7.3
ISO-15223-1		Patienteninformationswebsite	Website, auf der der/ die Patient/in zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt finden kann	5.7.4

Norm	Symbol	Symboltitel	Bedeutung des Symbols	Symbolnummer
ISO-15223-1		Gesundheitszentrum oder Arzt	Anschrift des Gesundheitszentrums oder des/der Arztes/Ärztin, wo medizinische Informationen über den/die Patienten/Patientin zu finden sind	5.7.5
ISO-15223-1		Datum	Angabe des Datums, an dem die Information eingegeben wurde oder das medizinische Verfahren stattgefunden hat	5.7.6
ISO-15223-1		Medizinprodukt	Angabe, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist	5.7.7
ISO-15223-1		Einmalige Produktkennung (UDI)	Angabe eines Trägers, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält	5.7.10
ASTM F2503-23		Bedingt MR-sicher mit Bedingungen	Angabe einer nachgewiesenen Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen	
			Siehe die Gebrauchsanweisung für Symboldefinitionen	
			VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	
			Angabe des Bevollmächtigten in der Schweiz	

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

Zusätzliche Symbole und Grafiken auf der Produktkennzeichnung, die nicht von Normen abgeleitet sind:

Symbol	Symbolbeschreibung
	Hersteller-Artikelnummer
	Interne Auftragsnummer
	Seriennummer
	Dieses Produkt und diese Verpackung enthalten keinen Naturkautschuklatex.
	Inhalt
	Größe des GEM COUPLER-Gerät (Innendurchmesser der COUPLER-Ringe)
	COUPLER-Gerät für die mikrovaskuläre Anastomose

BESCHREIBUNG:

Das GEM COUPLER-Gerät (das COUPLER-Gerät) und -System (das COUPLER-System) für mikrovaskuläre Anastomose von Synovis MCA wurden speziell für die Verwendung bei der Anastomose von Blutgefäßen entwickelt.

Die Ringe des COUPLER-Geräts stellen ein dauerhaftes Implantat aus Polyethylen hoher Dichte sowie Stiften aus chirurgischem Edelstahl mit einer Gesamtmasse von bis zu 0,0304 Gramm dar. Eine Schutzabdeckung und eine Maul-Einheit schützen die Ringe und ermöglichen ein einfaches Aufsetzen auf das Anastomosensinstrument. Die Maul-Einheit besteht aus Maulteilen (Polyetherimid), Adaptern (Polyetherimid), Scharnierstift (Edelstahl), Torsionsfeder (Edelstahl) und Halterabdeckung (ABS-Kunststoff). Sowohl

die Schutzabdeckung als auch die Maul-Einheit sind Einwegteile. Das COUPLER-Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und in verschiedenen Größen erhältlich.

Das COUPLER-System besteht aus einem wiederverwendbaren Anastomoseninstrument (chirurgischer Edelstahl und Titan), einer wiederverwendbaren COUPLER-Pinzette (chirurgischer Edelstahl), einer wiederverwendbaren doppelendigen Gefäßmesslehre (chirurgischer Edelstahl) und einer Sterilisationsschale (eloxiertes Aluminium). Das COUPLER-System ist als komplettes System oder als Einzelartikel erhältlich.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSZIELE:

Reduzierte Anastomose- und Lappenschämiezeit, reduzierte Thromboserate, Appositionskorrektur bei Gefäßgrößenunterschieden und mit Handnähten vergleichbare Offenheitsraten bei venösen Anastomosen.

Leistungsmerkmale:

Das COUPLER-Gerät bietet offene End-zu-End- und End-zu-Seit-Anastomosen (mit Intima-zu-Intima-Kontakt) von Venen und Arterien des peripheren Gefäßsystems.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Für relevante Sicherheits- und klinische Informationen zu diesem Produkt finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Angehörige der Gesundheitsberufe (Teil I) und Patienten (Teil II) unter der folgenden Adresse:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bis die SSCPs auf der EUDAMED-Website verfügbar sind, finden Sie den SSCP unter <https://sscp.baxter.com>.

Basis-UDI-DI: 47818000000000000001157R

VERWENDUNGSZWECK:

Das COUPLER-Gerät ist zur Verwendung bei der Anastomose von Venen und Arterien vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE:

Das COUPLER-Gerät ist für Patient/innen bestimmt, die sich einer Anastomose von Venen oder Arterien für Verfahren zur Rekonstruktion peripherer Gefäße unterziehen müssen.

Die sichere Anwendung des COUPLER-Geräts zur Anastomose wachsender Gefäße bei Kindern oder Jugendlichen ist nicht nachgewiesen. Nicht zur fetalen Anwendung vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDER:

Das COUPLER-Gerät ist zur Anwendung durch Chirurgen vorgesehen, darf aber auch von einem/einer Krankenpfleger/schwester oder einem/einer OP-Techniker/in vorbereitet werden.

INDIKATIONEN:

Das COUPLER-Gerät ist zur Verwendung mit Venen und Arterien mit einem Außendurchmesser von mindestens 0,8 mm und höchstens 4,3 mm sowie einer Wandstärke von höchstens 0,5 mm indiziert, die normalerweise bei mikrochirurgischen Eingriffen vorkommen und eine Rekonstitution nur im peripheren Gefäßsystem erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das COUPLER-Gerät ist nicht für die Anwendung bei Patient/innen mit Erkrankungen indiziert, bei denen normalerweise eine mikrovaskuläre Reparatur mit Nahttechnik ausgeschlossen ist. Zu solchen Erkrankungen gehören u. a..

- Vorbestehende oder vermutete periphere Gefäßkrankheit,
- Laufende Bestrahlung des Rekonstruktionsbereichs,
- Klinische Infektion des Rekonstruktionsbereichs,

- Erwartete Infektion aufgrund einer signifikanten Kontamination des Rekonstruktionsbereichs,
- Brüchigkeit des Gefäßgewebes aufgrund einer sklerotischen Erkrankung,
- Begleitender Diabetes mellitus, oder
- Begleitende kortikosteroidale Therapie

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN ODER EREIGNISSE

Die Verwendung des COUPLER-Geräts beinhaltet potenzielle Risiken, die normalerweise mit jedem implantierten Gerät einhergehen wie auch allergische Reaktion, Verzögerung der Revaskularisation, Entzündung an der Anastomosenstelle, Granulom, Thrombose/Emboli, Gefäßstauung, Strikturen, Schmerzen, Nekrose, Fieber, Schüttelfrost, Infektion, septischer Schock, Gewebeschaden, chirurgischer Eingriff zur Entfernung des Geräts, Fremdkörperreaktion/-erosion und Hämorrhagie.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE:

Tritt während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auf, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter und/oder der zuständigen Behörde und/oder den relevanten Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaats, in dem sich der/die Anwender/in und/oder der/die Patient/in befinden bzw. befindet.

Zur Meldung einer Gerätefehlfunktion, eines unerwünschten Ereignisses oder für Produktanfragen wenden Sie sich bitte an: Einen Kundenberater von Synovis MCA oder an die E-Mail-Adresse SMCA_Quality@baxter.com.

WARNHINWEISE:

- Wenn keine Gefäßmesslehre zum Approximieren der Gefäßgröße verwendet wird, kann dies dazu führen, dass ein COUPLER-Gerät mit einer ungeeigneten Größe verwendet wird. Die Verwendung eines Rings, der für das Gefäß zu groß ist, kann zu einer Belastung oder einem

Riss der Gefäßwand und einer beeinträchtigten Anastomose führen. Die Verwendung eines Rings, der für das Gefäß zu klein ist, kann eine übermäßige Verengung des Gefäßes und eine Thrombose oder Ablösung des Rings zur Folge haben.

- Werden die Mantelteile des COUPLER-Maules vor dem Ausstoßen der zusammenliegenden Ringe nicht mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Instrument zusammengedrückt, kann dies zu einem unzureichenden Reibungsstift und einer Trennung der Ringe führen. **Untersuchen Sie die Anastomosestelle**, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde.
- Das COUPLER-Gerät wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das COUPLER-Gerät **darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden**.
 - Eine Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, was zu einer unvollständigen Anastomose führen kann.
 - Das Gerät kann aufgrund möglicher struktureller Schäden beim ersten Gebrauch nicht wiederverwendet werden, was eine unvollständige Anastomose nach sich ziehen kann.
- Das COUPLER-Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt oder beeinträchtigt zu sein scheint, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Eine Nichtbefolgung dieses Warnhinweises kann eine chirurgische Infektion zur Folge haben.
- Die sichere Verwendung des COUPLER-Geräts für die Anastomose anderer röhrenförmiger Strukturen als Venen und Arterien wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit einer Anastomose unter Verwendung von COUPLER-Geräten, die approximiert, wieder geöffnet und dann erneut approximiert wurden, wurde nicht nachgewiesen. Wird eine erneute Approximierung der Anastomose gewünscht, sollte das Gefäß von jedem Ring entfernt und ein neues COUPLER-Gerät verwendet werden.

- Das Anastomoseninstrument, die Gefäßmesslehre, die COUPLER-Pinzette und die Sterilisationsschale **müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.**
- Das Anastomoseninstrument, die Gefäßmesslehre, die COUPLER-Pinzette und die Sterilisationsschale sollten vor der Verwendung gründlich kontrolliert werden. Beschädigte und/oder reparaturbedürftige Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Bei der Durchführung einer End-zu-Seit-Anastomose mit diesem COUPLER-Gerät wird das Lumen des „seitlichen“ Gefäßes leicht verengt. Aus diesem Grund sollte der Durchmesser des „seitlichen“ Gefäßes beim Durchführen eines solchen Eingriffs größer sein als der des „endseitigen“ Gefäßes. Die am Seitengefäß erstellte Öffnung sollte ungefähr die gleiche Größe wie der Innendurchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Diese Gebrauchsanweisung dient der bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Geräts. Sie sind nicht dazu bestimmt, als Referenz für chirurgische Techniken zu dienen und Einrichtungsprotokolle oder die professionelle klinische Beurteilung im Zusammenhang mit der Patientenversorgung zu ersetzen.

Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Außer dem Lesen der Gebrauchsanweisung ist keine zusätzliche Schulung erforderlich.

HINWEIS: Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung ist an folgender Stelle zu finden: <https://edocs.baxter.com>

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR COUPLER-RINGE:

Es liegt in der Verantwortung des/der Arztes/Ärztin, den/die Patienten/Patientin darüber zu informieren, dass er/sie Träger/in von Dauerimplantaten ist, die Metallkomponenten (Stifte aus chirurgischem

Edelstahl) enthalten. Die Ringe des COUPLER-Geräts wurden mit einem Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla bewertet, und es wurde in keiner der drei orthogonalen Ebenen eine Änderung der Verschiebung beobachtet.^{1,3} Die Edelstahlstifte in den COUPLER-Geräten sind nominell nicht ferromagnetisch. Die US-amerikanische Behörde Food and Drug Administration (FDA) hat jedoch für alle implantierbaren medizinischen Geräte mit metallischen Komponenten Empfehlungen unterbreitet, die Folgendes beinhalten müssen:

- Dokumentation der Identität des Implantats in der offiziellen Patientenakte (Hersteller, Modellnummer, Chargen- und Seriennummer und ggf. Erkennungszeichen).
- Dokumentation der Technik und Ergebnisse von Magnettests, die am Implantat durchgeführt wurden oder der Tatsache, dass keine solchen Tests durchgeführt wurden.
- Patientenschulung für das jeweilige Implantat und Empfehlung zur Identifizierung eines medizinischen Warnpasses, Armbands oder einer Halskette, der/die als Erkennungszeichen des implantierten Geräts dient.²

MRT-Informationen	
Produktname	COUPLER-Gerät
Stärke des statischen Magnetfeldes (Bo)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	40 T/m (4000 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespile	Es bestehen keine Beschränkungen für die Sendespile.
Typ der HF-Empfangspule	Alle
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus (unterliegt den unten aufgeführten Beschränkungen der Scanregion)
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Scandauer	2 W/kg ganzkörpergemittelte SAR für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scan ohne Pausen)
Scanregionen	Dieses Produkt kann in jedem Bereich bei 1,5 oder 3,0 T sicher gescannt werden.
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von bis zu 9 mm vom Konstrukt erzeugen.

END-ZU-END-ANASTOMOSE:

Mobilisieren Sie unter Verwendung einer herkömmlichen mikrochirurgischen Technik mindestens 1 cm von jedem Gefäßende. Klemmen Sie das (die) Gefäß(e) mit Gefäßklemmen ab und spülen Sie

die Gefäßöffnungen. Das COUPLER-Gerät erfordert einen größeren freien Gefäßabschnitt innerhalb der Klemmen als eine herkömmliche Nahtreparatur.

- Bestimmen Sie nach vorsichtiger Dilatation den **Außendurchmesser** jedes Gefäßes mit der Gefäßmesslehre. Die kreisförmigen Führungen auf der Lehre **dürfen nicht** innerhalb des Gefäßlumens platziert werden (siehe Abbildung 1). Wenn zwischen den beiden Gefäßen ein Größenunterschied besteht, verwenden Sie die Maße des kleineren Gefäßes, um das geeignete COUPLER-Gerät auszuwählen. Bei der Auswahl der Größe des zu verwendenden COUPLER-Geräts sollten der Grad des Vasospasmus und die Elastizität des Gefäßes berücksichtigt werden.
- Wählen Sie das COUPLER-Gerät der geeigneten Größe aus. Beide Gefäßenden sollten ungefähr die gleiche Größe wie der Innendurchmesser des ausgewählten COUPLER-Geräts haben. **HINWEIS:** Approximieren Sie das Gefäß mit einer doppelendigen Gefäßmesslehre auf eine geeignete COUPLER-Größe an. Bei einer End-zu-End-Anastomose sollten die beiden Gefäßenden ungefähr die gleiche Größe wie der Innendurchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts haben. Bei einer End-zu-Seit-Anastomose sollte die am Seitengefäß erstellte Öffnung ungefähr die gleiche Größe wie der Innendurchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts haben. Wenn die Größe des Endgefäßes außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, verwenden Sie das COUPLER-Gerät nicht zum Verbinden der Gefäße.
- Entfernen Sie den Deckel von der Außenschale und entfernen Sie aseptisch die Innenschale; die Innenschale kann im sterilen Feld platziert werden. Kontrollieren Sie die Innenschale. Nicht verwenden, wenn die Innenschale oder die Versiegelung beschädigt ist. Entfernen Sie den Deckel von der Innenschale.
- Drehen Sie den Knopf des Anastomoseninstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn und setzen Sie dann das COUPLER-Gerät in das

Anastomoseinstrument ein. **Die Ausrichtpfeile auf dem COUPLER-Gerät und Anastomoseninstrument sollten beim Aufsetzen aufeinander zeigen** (Siehe Abbildungen 2 und 3). **Achten Sie darauf, dass beim ordnungsgemäßen Aufsetzen ein hörbares Klicken zu hören ist.**

5. Entfernen Sie das COUPLER-Gerät von der Schutzabdeckung, indem Sie es fest vom Anastomoseninstrument wegziehen (siehe Abbildung 4).
6. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzugehen, dass beide Ringe an der Unterseite des U-Teils des Maulteils aufliegen und die Stifte intakt sind (siehe Abbildungen 5a und 5b). Wenn Stifte verbogen sind, versuchen Sie nicht, sie geradezurichten. Verwenden Sie stattdessen ein neues COUPLER-Gerät.
7. Platzieren Sie das Anastomoseninstrument senkrecht zu dem (den) Gefäß(en), sodass die COUPLER-Maul-Einheit in der Nähe der beiden Gefäßenden liegt. Ziehen Sie ein Gefäßende mit einer mikrochirurgischen Pinzette durch einen der COUPLER-Ringe (siehe Abbildung 6).
- 8a. **COUPLER-Gerätegrößen von 3,0 mm oder kleiner:**
Fassen Sie ein Stück der Gefäßwand und der Intimaauskleidung mit einer Dicke von etwa ein bis zwei Stiften, evertieren Sie es um 90 Grad und spießen Sie es auf einen Stift auf. Gehen Sie dreieckig vor und spießen Sie das Gefäß fest auf jeden zweiten Stift auf, bis Sie alle drei erledigt haben (siehe Abbildung 7). Vervollständigen Sie die Platzierung des Gefäßes auf dem Ring, indem Sie das Gefäß auf die verbleibenden drei dazwischenliegenden Stifte aufspießen (siehe Abbildung 8). Stellen Sie sicher, dass sowohl die Gefäßwand als auch die Intimaschicht auf jedem Stift vollständig aufgespießt sind, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte die Gefäßwand während des Aufspießens reißen, entfernen Sie das Gefäß, schneiden Sie sein Ende ab und wiederholen Sie den Vorgang. Beispiele für ein unsachgemäßes Aufspießen des Gefäßes finden Sie in Abbildung 9.

8b. **COUPLER-Gerätegrößen von 3,5 mm oder größer:**

- Fassen Sie ein Stück der Gefäßwand und der Intimaauskleidung mit einer Dicke von etwa ein bis zwei Stiften, evertieren Sie es um 90 Grad und spießen Sie es auf den Stift auf, der dem offenen Ende der Maul-Einheit (offenes Ende des U-Teils des Maulteils) am nächsten liegt. Spießen Sie die gegenüberliegende Seite der Gefäßöffnung auf den direkt gegenüber dem ursprünglichen Stift liegenden Stift auf. Als nächstes spießen Sie das Gefäß auf die Stifte auf, die sich in der Nähe der Seiten des Rings befinden, und halten Sie das Gefäß zwischen den vier Stiften so gleichmäßig wie möglich (siehe Abbildung 15). Fahren Sie mit der Platzierung des Gefäßes auf dem Ring fort, indem Sie das Gefäß auf die zwei verbleibenden Stifte in der Nähe des offenen Endes der Maul-Einheit spießen. Schließen Sie den Vorgang ab, indem Sie das Gefäß auf die letzten beiden Stifte in der Nähe der Unterseite der Maul-Einheit (Unterseite des U-Teils des Maulteils) aufspießen; dieser letzte Schritt verhindert, dass der Ring vorzeitig aus der Maul-Einheit herausrutscht (siehe Abbildung 16). Stellen Sie sicher, dass sowohl die Gefäßwand als auch die Intimaauskleidung vollständig auf jedem Stift aufgespießt sind, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte die Gefäßwand während des Aufspießens reißen, entfernen Sie das Gefäß, schneiden Sie sein Ende ab und wiederholen Sie den Vorgang. Beispiele für ein unsachgemäßes Aufspießen des Gefäßes finden Sie in Abbildung 17.
9. Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8, um das andere Gefäßende auf den zweiten COUPLER-Ring aufzuspießen.
 10. Wenn Sie beide Gefäßenden ordnungsgemäß aufgespießt haben, führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass beide Ringe an der Unterseite des U-Teils des Maulteils aufliegen und die Stifte intakt sind (siehe Abbildungen 5a und 5b). Bringen Sie die Ringe zusammen (siehe Abbildungen 10 und 11), indem Sie den Knopf des Anastomoseninstruments im Uhrzeigersinn drehen. Drehen Sie den Knopf nur so lange, bis der Ausstoßstab gerade beginnt, die nun zusammenliegenden Ringe zu bewegen.

11. **Drücken Sie vor dem Ausstoßen der zusammenliegenden Ringe vorsichtig mit einer kleinen Gefäßklemme (siehe Abbildung 12) auf die Enden der zusammenliegenden Maulteile, um eine Approximierung des Rings und einen festen Reibungssitz sicherzustellen.** Drehen Sie den Knopf des Anastomoseninstruments weiter im Uhrzeigersinn, um die zusammenliegenden Ringe auszuwerfen.
12. Bevor Sie die Gefäßklemmen öffnen, überprüfen Sie die Anastomose unter dem Operationsmikroskop. Entfernen Sie die Klemmen und **kontrollieren Sie die Anastomosestelle, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde** (offenes Gefäß ohne Leckage).
13. Zur Entfernung der Maul-Einheit drehen Sie den Knopf des Anastomoseninstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn (siehe Abbildung 13). Drücken Sie den Entriegelungsknopf neben dem Pfeil auf dem Anastomoseninstrument und entfernen Sie die Maul-Einheit (siehe Abbildung 14).
14. Spülen Sie das Anastomoseninstrument nach dem Gebrauch mit Wasser ab. **HINWEIS:** Die COUPLER-Instrumente sollten gemäß der Gebrauchsanweisung des MAC-Instrumentensystems gereinigt und sterilisiert werden.

END-ZU-SEIT-ANASTOMOSE:

Legen Sie unter Verwendung einer herkömmlichen mikrochirurgischen Technik mindestens 1 cm vom „endseitigen“ Gefäßes frei. Klemmen Sie das Gefäß ab und spülen Sie das Gefäßlumen. Legen Sie mindestens 2 cm des „seitlichen“ Gefäßes frei und klemmen Sie das Gefäß ab.

1. Bei der Durchführung einer End-zu-Seit-Anastomose mit diesem COUPLER-Gerät wird das Lumen des „seitlichen“ Gefäßes leicht verengt. Aus diesem Grund sollte der Durchmesser des „seitlichen“

Gefäßes beim Durchführen eines solchen Eingriffs größer sein als der des „endseitigen“ Gefäßes.

2. Bestimmen den Außendurchmesser des „endseitigen“ Gefäßes mit der Gefäßmesslehre. Die kreisförmigen Führungen auf der Lehre **dürfen nicht** innerhalb des Gefäßlumens platziert werden (siehe Abbildung 1).
3. Wählen Sie das COUPLER-Gerät der geeigneten Größe aus.
4. Entfernen Sie den Deckel von der Außenschale und entfernen Sie aseptisch die Innenschale; die Innenschale kann im sterilen Feld platziert werden. Kontrollieren Sie die Innenschale. Nicht verwenden, wenn die Innenschale oder die Versiegelung beschädigt ist. Entfernen Sie den Deckel von der Innenschale.
5. Drehen Sie den Knopf des Anastomoseninstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn und setzen Sie dann das COUPLER-Gerät in das Anastomoseinstrument ein. **Die Ausrichtpfeile auf dem COUPLER-Gerät und Anastomoseninstrument sollten beim Aufsetzen aufeinander zeigen** (Siehe Abbildungen 2 und 3). **Achten Sie darauf, dass beim ordnungsgemäßen Aufsetzen ein hörbares Klicken zu hören ist.**
6. Entfernen Sie das COUPLER-Gerät von der Schutzabdeckung, indem Sie es fest vom Anastomoseninstrument wegziehen (siehe Abbildung 4).
7. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzugehen, dass beide Ringe an der Unterseite des U-Teils des Maulteils aufliegen und die Stifte intakt sind (siehe Abbildungen 5a und 5b). Wenn Stifte verbogen sind, versuchen Sie nicht, sie geradezurichten. Verwenden Sie stattdessen ein neues COUPLER-Gerät.
8. Platzieren Sie den Griff des Anastomoseinstruments senkrecht zur Verlauf des „endseitigen“ Gefäßes. Platzieren Sie das „endseitige“ Gefäß auf einem Ring gemäß den Schritten 7 und 8 in der Gebrauchsanweisung für die End-zu-End-Anastomose der geeigneten COUPLER-Gerätegröße.
9. Erstellen Sie einen Querinzision im „seitlichen“ Gefäß mit einer Länge, die nicht größer als der Innendurchmesser des ausgewählten

COUPLER-Geräts ist. Schieben Sie die Klemmen leicht zusammen, um die Spannung zu lösen und die Inzision zu öffnen (siehe Abbildung 18). Spülen Sie das Gefäßlumen durch die erstellte Öffnung.

10. Fassen Sie mit einer mikrochirurgischen Pinzette die Gefäßwand und die Intimaauskleidung in der Nähe eines Endes der Querinzision und ziehen Sie sie durch den verbleibenden Ring. Evertieren Sie die Gefäßwand und die Intimaauskleidung um 180 Grad und spießen Sie das Gefäß zuerst auf die Stifte auf, die dem Inzisionsende am nächsten liegen (siehe Abbildung 19).
11. Gehen Sie am gegenüberliegenden Ende der Inzision auf die gleiche Weise vor und spießen Sie die Gefäßwand und Intimaauskleidung auf den Stiften auf, die dem Inzisionsende am nächsten liegen (siehe Abbildung 20a für COUPLER-Gerätegrößen von 3,0 mm und kleiner; siehe Abbildung 20b für COUPLER-Gerätegrößen von 3,5 mm und größer). Beenden Sie das Aufspieß-Verfahren, indem Sie das Gefäß auf die verbleibenden Stifte evertieren (siehe Abbildung 21a für COUPLER-Gerätegrößen von 3,0 mm und kleiner; siehe Abbildung 21b für COUPLER-Gerätegrößen von 3,5 mm und größer). Stellen Sie sicher, dass sowohl die Gefäßwand als auch die Intimaschicht auf jedem Stift vollständig aufgespießt sind.
12. Bringen Sie die Ringe zusammen, indem Sie den Knopf des Anastomoseninstruments NUR so lange im Uhrzeigersinn drehen, bis der Ausstoßstab gerade beginnt, die nun zusammenliegenden Ringe zu bewegen. Halten Sie das Anastomoseninstrument so, dass der „endseitige“ Stiftring während der Approximierung an den „seitlichen“ Stiftring gebracht wird (siehe Abbildung 22).
13. **Drücken Sie vor dem Ausstoßen der zusammenliegenden Ringe mit einer kleinen Gefäßklemme (siehe Abbildung 23) auf die Enden der zusammenliegenden Mantelteile, um eine Approximierung des Rings und einen festen Reibungssitz sicherzustellen.** Drehen Sie den

Knopf des Anastomoseninstruments weiter im Uhrzeigersinn, um die zusammenliegenden Ringe auszuwerfen.

14. Bevor Sie die Gefäßklemmen öffnen, überprüfen Sie die Anastomose unter dem Operationsmikroskop. Entfernen Sie die Klemmen und **kontrollieren Sie die Anastomosestelle, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde** (offenes Gefäß ohne Leckage).
15. Zur Entfernung der Maul-Einheit drehen Sie den Knopf des Anastomoseninstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn (siehe Abbildung 13). Drücken Sie den Entriegelungsknopf neben dem Pfeil auf dem Anastomoseninstrument und entfernen Sie die Maul-Einheit (siehe Abbildung 14).
16. Spülen Sie das Anastomoseninstrument nach dem Gebrauch mit Wasser ab.
HINWEIS: Die COUPLER-Instrumente sollten gemäß der Gebrauchsanweisung des MAC-Instrumentensystems gereinigt und sterilisiert werden.

SERVICE

Für Kunden- oder technischen Dienst kontaktieren Sie uns unter:
Telefon: +1 205 941-0111 oder +1 800 510-3318 (nur USA)
Fax: +1 205 941-1522
Website: synovismicro.com

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE:

ARTIKEL	REF
COUPLER, 1,0 mm, 1er-Pkg.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 mm, 6er-Pkg.	GEM2750
COUPLER, 1,5 mm, 1er-Pkg.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 mm, 6er-Pkg.	GEM2751

ARTIKEL	REF
COUPLER, 2,0 mm, 1er-Pkg.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 mm, 6er-Pkg.	GEM2752
COUPLER, 2,5 mm, 1er-Pkg.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 mm, 6er-Pkg.	GEM2753
COUPLER, 3,0 mm, 1er-Pkg.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 mm, 6er-Pkg.	GEM2754
COUPLER, 3,5 mm, 1er-Pkg.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 mm, 6er-Pkg.	GEM2755
COUPLER, 4,0 mm, 1er-Pkg.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 mm, 6er-Pkg.	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C PINZETTE	GEM2741CC
STERILISATIONSSCHALE, MAC	GEM2745
ANATOMOSEINSTRUMENT, TI	GEM2740
GEFÄSSMESSLEHRE	GEM2749
PINZETTE, COUPLER	GEM4183C

LAGERBEDINGUNGEN:

Das Produkt kann bei 15 °C bis 30 °C gelagert werden.

ENTSORGUNGSMETHODE:

Alle offenen, gebrauchten oder unbenutzten Komponenten des COUPLER-Geräts müssen aufgrund ihrer beeinträchtigten Sterilität entsorgt werden. Alle Verpackungen oder Komponenten, die mit menschlichem Gewebe/Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen gemäß den Krankenhausprotokollen entsorgt werden.

ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN DES IMPLANTATIONS-AUSWEISES:

Geben Sie die nachstehenden Informationen in die auf dem Implantatausweis angegebenen Felder ein und überreichen Sie ihn dann dem/der Patienten/Patientin.

- Name und Anschrift der/des die Implantation durchführenden Gesundheitseinrichtung bzw. -dienstleisters
- Patientenname oder Patienten-ID
- Datum der Implantation










Das Diagramm zeigt einen Implantationsausweis mit folgenden Beschriftungen und Feldern:










- Oben links: <https://edocs.baxter.com>
- Oben rechts: Informations-Symbol (i)
- Mitte links: Personensymbol mit Pluszeichen (+)
- Mitte links: Patientensymbol (P?)
- Mitte links: Datum-Symbol (31)
- Unten links: REF-Symbol
- Unten links: LOT-Symbol
- Unten links: UDI-Symbol








GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., ein Tochterunternehmen von Baxter International Inc., garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Diese Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund dieser Tatsache und da SMCA keine Kontrolle über die Nutzungsbedingungen des Produkts, die Diagnose des/der Patienten/Patientin, die Verabreichungsmethoden oder seine Handhabung nach Verlass der Tube hat, garantiert SMCA weder eine positive noch eine heilende Wirkung nach seiner Verwendung. Der Hersteller haftet nicht für Neben- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. SMCA ersetzt jedes Gerät, das zum Zeitpunkt des Versands defekt ist. Es ist Vertretern von SMCA nicht erlaubt, das Vorstehende zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI A NORMA DEL FD&C ACT STATUNITENSE:








Standard	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1*		Fabbricante	Fabbricante	5.1.1
ISO-15223-1		Mandatario per la Comunità europea/l'Unione europea	Mandatario per la Comunità europea/l'Unione europea	5.1.2
ISO-15223-1		Data di scadenza	Data di scadenza	5.1.4
ISO-15223-1		Codice lotto	Numero di lotto	5.1.5
ISO-15223-1		Numero di catalogo	Numero di catalogo	5.1.6
ISO-15223-1		Importatore	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nel territorio	5.1.8
ISO-15223-1		Paese di produzione	Identifica il Paese in cui è stato realizzato il prodotto. La data di produzione è adiacente a questo simbolo	5.1.11
ISO-15223-1		Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizzato mediante irradiazione	5.2.4
ISO-15223-1		Non risterilizzare	Non risterilizzare	5.2.6

Standard	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso	Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto è compromessa o la sua confezione non è integra.	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema di barriera sterile singola	Indica un unico sistema di barriera sterile	5.2.11
ISO-15223-1		Sistema di barriera sterile doppia	Indica due sistemi di barriera sterile	5.2.12
ISO-15223-1		Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	5.3.7
ISO-15223-1*		Non riutilizzare	Non riutilizzare	5.4.2
ISO-15223-1		Consultare le Istruzioni per l'uso	Consultare le Istruzioni per l'uso	5.4.3
ISO-15223-1		Identificazione del paziente	Indica i dati identificativi del paziente	5.7.3
ISO-15223-1		Sito Web di informazioni per il paziente	Sito Web dove il paziente può trovare ulteriori informazioni sul prodotto medico	5.7.4
ISO-15223-1		Struttura sanitaria o medico	Indirizzo della struttura sanitaria o del medico in cui sono reperibili informazioni mediche sul paziente	5.7.5

Standard	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1		Data	Indica la data in cui sono state inserite le informazioni oppure in cui è stata eseguita una procedura medica	5.7.6
ISO-15223-1		Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico	5.7.7
ISO-15223-1		Identificatore univoco del dispositivo (UDI)	Indica una confezione che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo	5.7.10
ASTM F2503-23		Compatibilità RM condizionata in presenza di condizioni specifiche	Indica una sicurezza dimostrata in ambiente RM entro condizioni definite	
			Consultare le Istruzioni per l'uso per la definizione dei simboli	
			ATTENZIONE: in ottemperanza alla legge federale statunitense questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o su prescrizione medica.	
			Indica il mandatario in Svizzera	

*ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante. - Parte 1: requisiti generali.

Altri simboli e immagini sull'etichettatura del prodotto che non derivano dagli standard:

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Numero di parte del fabbricante
	Numero di tracciabilità interna
	Numero di serie
	Questo prodotto e questa confezione non sono fatti di lattice di gomma naturale.
	Contenuto
	Misura del dispositivo GEM COUPLER (diametro interno degli anelli COUPLER)
	Dispositivo microvascolare anastomotico COUPLER

DESCRIZIONE:

Il dispositivo microvascolare anastomotico Synovis MCA GEM COUPLER (il dispositivo COUPLER) e sistema (il sistema COUPLER) sono stati concepiti espressamente per l'uso nell'ambito di procedure di anastomosi di vasi sanguigni.

Gli anelli del dispositivo COUPLER sono un impianto permanente fatto di polietilene ad alta densità e perni di acciaio inossidabile per uso chirurgico con una massa combinata di 0,0304 grammi. Gli anelli sono protetti da una copertura protettiva e da un gruppo ganasce, che inoltre agevolano il caricamento sullo strumento anastomotico. Il gruppo ganasce è composto da ganasce (polieterimide), adattatori (polieterimide), perno a cerniera (acciaio

inossidabile), molla a torsione (acciaio inossidabile) e copertura protettiva (plastica ABS). Sia la copertura protettiva sia il gruppo ganasce sono prodotti usa e getta. Il dispositivo COUPLER è monouso e disponibile in varie misure. Il sistema COUPLER è composto da uno strumento anastomotico riutilizzabile (acciaio inossidabile per uso chirurgico e titanio), pinze COUPLER riutilizzabili (acciaio inossidabile per uso chirurgico), un misuratore vascolare riutilizzabile a doppio attacco (acciaio inossidabile per uso chirurgico) e un vassoio per la sterilizzazione (alluminio anodizzato). Il sistema COUPLER è disponibile come sistema completo o singoli articoli.

BENEFICI CLINICI E OBIETTIVI PRESTAZIONALI:

Riduzione del tempo anastomotico e del tempo ischemico del flap, ridotto tasso di trombosi, correzione di discrepanze di apposizione di misure vascolari e tassi di pervietà per anastomosi venose rispetto alla suturazione manuale.

Caratteristiche prestazionali:

Il dispositivo COUPLER consente di operare anastomosi termino-terminali e termino-laterali pervie (con contatto intima-intima) nelle vene e nelle arterie del distretto vascolare periferico.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER PAZIENTI E OPERATORI SANITARI

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Per informazioni cliniche e sulla sicurezza pertinenti su questo prodotto, la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica destinata agli operatori sanitari (Parte I) e ai pazienti (Parte II) è disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Finché le SSCP non saranno disponibili sul sito web EUDAMED, sarà possibile consultarle all'indirizzo <https://sscp.baxter.com>.

UDI-DI di base: 4781800000000000001157R

DESTINAZIONE D'USO:

Il dispositivo COUPLER è destinato all'uso nell'ambito di procedure di anastomosi di vene e arterie.

GRUPPO DI PAZIENTI INTERESSATO:

Il dispositivo COUPLER è destinato a pazienti che devono essere sottoposti a interventi di anastomosi di vene e arterie per procedure di ricostruzione di vasi periferici.

L'uso sicuro del dispositivo COUPLER per l'anastomosi di vasi in corso di sviluppo nei bambini e negli adolescenti non è stato stabilito. Non destinato all'uso fetale.

UTILIZZATORI PREVISTI:

Il dispositivo COUPLER è destinato all'uso da parte di chirurghi ma può essere preparato dal personale infermieristico o tecnico di sala operatoria.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo COUPLER è indicato per l'uso su vene e arterie con un diametro esterno non minore di 0,8 mm e non maggiore di 4,3 mm, e uno spessore parietale massimo di 0,5 mm, di norma riscontrabili nell'ambito di procedure microchirurgiche che richiedono un intervento di ricostituzione vascolare esclusivamente nel distretto vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo COUPLER non è indicato per l'uso in pazienti che presentano condizioni che normalmente precluderebbero una riparazione microvascolare tramite tecnica di suturazione.

Si tratta, in via esemplificativa ma non esaustiva, delle condizioni elencate di seguito:

- Pregressa o sospetta vasculopatia periferica,
- Radioterapia in corso dell'area da ricostruire,
- Infezione clinica dell'area da ricostruire,

- Infezione prevista da significativa contaminazione dell'area da ricostruire,
- Friabilità del tessuto vascolare riconducibile a condizioni sclerotiche,
- Concomitante diabete mellito o
- Concomitante terapia corticosteroidica

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI/EFFETTI AVVERSI

L'uso del dispositivo COUPLER comporta potenziali rischi normalmente associati a qualsiasi dispositivo impiantato nonché reazioni allergiche, ritardo nella rivascolarizzazione, infiammazione nel sito dell'anastomosi, granuloma, trombosi/embolia, stasi venosa, stenosi, dolore, necrosi, febbre, brividi, infezione, shock settico, lesioni tessutali, intervento chirurgico per l'espianto del dispositivo, erosione/reazione da corpo estraneo ed emorragia.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI:

Se durante l'utilizzo del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo si verifica un incidente grave, occorre segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente dello Stato membro e/o agli organismi normativi di competenza in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per segnalare il malfunzionamento di un dispositivo o un evento avverso oppure per domande inerenti ai prodotti, contattare il rappresentante di vendita Synovis MCA oppure inviare un'e-mail all'indirizzo SMCA_Quality@baxter.com.

AVVERTENZE:

- Il mancato utilizzo del misuratore vascolare per approssimare la misura del vaso potrebbe indurre a scegliere un dispositivo COUPLER di una misura non idonea. L'uso di un anello troppo largo per il vaso può produrre effetti stressanti o lesivi sulla parete del vaso e compromettere l'anastomosi. L'uso di un anello troppo piccolo per il vaso potrebbe generare inutili effetti stenotici e dare luogo a trombosi o separazione degli anelli.
- La mancata pressione delle ganasce del COUPLER con un laccio emostatico o strumento simile prima dell'espulsione degli anelli uniti potrebbe pregiudicare il posizionamento a frizione e separare gli anelli. **Ispezionare il sito anastomotico** per essere certi che l'anastomosi sia stata completata con esiti soddisfacenti.
- Il dispositivo COUPLER è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il dispositivo COUPLER **non deve essere risterilizzato o riutilizzato**.
 - La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del prodotto con esiti di anastomosi incompleta.
 - Il dispositivo non può essere riutilizzato a causa di un possibile danno strutturale durante il primo utilizzo, con possibili esiti di anastomosi incompleta.
- Il dispositivo COUPLER non deve essere usato se la confezione è stata aperta o se appare danneggiata o non integra, perché in questi casi potrebbe essere stata compromessa la sterilità. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe dare luogo all'insorgenza di un'infezione chirurgica.
- L'uso sicuro del dispositivo COUPLER per l'anastomosi di strutture tubolari diverse da vene e arterie non è stato stabilito.
- La sicurezza di un'anastomosi eseguita con i dispositivi COUPLER che sono stati approssimati, riaperti e successivamente riapprossimati non è stata dimostrata. Qualora fosse richiesta una riapprossimazione

dell'anastomosi, occorre rimuovere ogni singolo anello dal vaso e utilizzare un nuovo dispositivo COUPLER.

- Lo strumento anastomotico, il misuratore vascolare, le pinze COUPLER e il vassoio per la sterilizzazione **devono essere sterilizzati prima dell'uso.**
- Lo strumento anastomotico, il misuratore vascolare, le pinze COUPLER e il vassoio per la sterilizzazione devono essere esaminati in maniera approfondita prima dell'uso. Se sono danneggiati e/o devono essere riparati, gli strumenti non devono essere usati.
- Quando si esegue un'anastomosi termino-laterale con questo dispositivo COUPLER, il lume del vaso "laterale" subisce una lieve restrizione. Per questo motivo, quando si esegue questa procedura, il diametro del vaso "laterale" deve essere maggiore di quello del vaso "terminale". L'apertura creata sul vaso laterale deve avere indicativamente la stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER in uso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Le presenti Istruzioni per l'uso servono a garantire l'uso corretto di questo dispositivo e non rappresentano un punto di riferimento per la tecnica chirurgica, né sostituiscono i protocolli istituzionali o il giudizio clinico dei professionisti sulla cura dei pazienti.

Prima dell'utilizzo, leggere le Istruzioni per l'uso. Non è richiesta alcuna formazione aggiuntiva oltre alla lettura delle presenti Istruzioni per l'uso.

NOTA: La versione elettronica delle presenti Istruzioni per l'uso si trova a questo indirizzo: <https://edocs.baxter.com>.

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA IN AMBIENTE RMI DEGLI ANELLI COUPLER:

È responsabilità del medico informare il paziente che è il destinatario di impianti permanenti contenenti componenti metallici (perni di acciaio inossidabile per uso chirurgico). Gli anelli del dispositivo COUPLER sono

stati valutati con un campo magnetico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla e non sono state osservate alterazioni in ciascuno dei tre piani ortogonali.^{1,3}

I perni di acciaio inossidabile presenti nei dispositivi COUPLER sono nominalmente non ferromagnetici. Tuttavia la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha formulato una serie di raccomandazioni per qualsiasi dispositivo medico impiantato contenente componenti metallici, che includono:

- documentazione nel documento medico ufficiale dell'identità dell'impianto (fabbricante, numero di modello, numero di lotto e serie, e segni identificativi, ove presenti);
- documentazione della tecnica e dei risultati di eventuali test su campi magnetici eseguiti sull'impianto o certificazione di mancato svolgimento dei test medesimi;
- informazione del paziente sull'impianto specifico e raccomandazione per l'identificazione della tessera di allerta medica, braccialetto o collana che caratterizzi il dispositivo impiantato.²

Informazioni sulla RMI	
Nome del dispositivo	Dispositivo COUPLER
Forza del campo magnetico statico (Bo)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	A polarizzazione circolare (PC)
Tipo di bobina RF trasmittente	La bobina trasmittente non è soggetta a restrizioni
Tipo di bobina RF ricevente	Qualsiasi

Informazioni sulla RMI	
Modalità operativa	Modalità operativa normale (soggetta alle limitazioni di scansione locali elencate di seguito)
SAR massimo mediato su corpo intero	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo mediato su encefalo	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Durata della scansione	SAR medio mediato su corpo intero 2 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Regioni sottoposte a scansione	Questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza a 1,5 o 3,0 T in qualsiasi regione anatomica.
Artefatto di immagine in RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di dimensioni fino a 9 mm dalla struttura.

ANASTOMOSI TERMINO-TERMINALE:

Seguendo la tecnica microchirurgica convenzionale, mobilizzare almeno 1 cm di ciascuna estremità vascolare. Con le clamp vascolari, clampare i vasi e irrigarne le aperture. Il dispositivo COUPLER richiede che la porzione di vaso libera all'interno delle clamp sia più consistente di quella che prevede una riparazione con suturazione convenzionale.

1. Dopo avere proceduto a una cauta dilatazione, stimare il diametro esterno di ciascun vaso con il misuratore vascolare. Le guide circolari sul misuratore **non devono** essere inserite nel lume del vaso (vedere la Figura 1). In presenza di una discrepanza fra i due vasi, tenere come riferimento la misura del vaso più piccolo per scegliere il dispositivo COUPLER più idoneo all'uso specifico. Nella scelta della misura del

dispositivo COUPLER da usare vanno considerati il grado di spasmo vascolare e l'elasticità del vaso.

- Scegliere il dispositivo COUPLER della misura giusta. Entrambe le estremità del vaso devono avere indicativamente la stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER scelto.
NOTA: Approssimare il vaso a una misura idonea del COUPLER utilizzando il misuratore vascolare a doppio attacco. Nell'ambito di una procedura di anastomosi termino-terminale, le due estremità del vaso devono avere indicativamente la stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER in uso. Nell'ambito di un'anastomosi termino-laterale, l'apertura creata sul vaso laterale deve avere indicativamente la stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER in uso. Se la misura terminale del vaso non rientra nell'intervallo specificato, il dispositivo COUPLER non deve essere usato per collegare i vasi.
- Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno e in asepsi il vassoio interno, che può essere posizionato nel campo sterile. Eseguire un'attenta ispezione del vassoio interno. Evitare l'uso se è danneggiato o se i punti di tenuta non sono intatti. Rimuovere il coperchio dal vassoio interno.
- Ruotare la manopola dello strumento anastomotico completamente in senso antiorario, quindi inserire il dispositivo COUPLER sullo strumento anastomotico. **Le frecce corrispondenti sul dispositivo COUPLER e sullo strumento anastomotico devono essere rivolte l'una verso l'altra durante il caricamento** (vedere la Figura 2 e 3). **Ad avvenuto caricamento, dovrebbe sentirsi un clic.**
- Rimuovere il dispositivo COUPLER dalla copertura protettiva strappandolo con decisione dallo strumento anastomotico (vedere la Figura 4).
- Procedere a un'ispezione visiva per verificare se entrambi gli anelli alloggiati nella parte inferiore della porzione a U della ganascia e i

perni non siano piegati (vedere le Figure 5a e 5b). Se i perni sono piegati, astenersi da ogni tentativo di raddrizzarli. Occorre usare un dispositivo COUPLER nuovo.

7. Posizionare lo strumento anastomotico perpendicolare ai vasi, con il gruppo ganasce del COUPLER vicino alle due estremità del vaso. Tirare un'estremità del vaso attraverso uno degli anelli del COUPLER mediante l'impiego delle pinze microchirurgiche (vedere la Figura 6).

8a. Dispositivo COUPLER di misura 3,0 mm o minore:

Prendere la misura approssimativa dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, ruotare verso l'esterno di 90 gradi e infilzare su un perno. Procedendo lungo le linee di un triangolo immaginario, infilzare il vaso con decisione su ciascun altro perno, per tre perni (vedere la Figura 7). Completare il posizionamento del vaso sull'anello infilzandolo sui restanti tre perni intermedi (vedere la Figura 8). Accertarsi che la parete del vaso e lo strato intinale siano completamente infilzati su ogni singolo perno per ridurre il rischio di trombosi. Se la parete del vaso si lacera durante l'immobilizzazione, rimuovere il vaso, tagliare l'estremità e ripetere la procedura. Per esempi di errori nell'operazione di infilzamento, vedere la Figura 9.

8b. Dispositivo COUPLER di misura 3,5 mm o maggiore:

Prendere la misura approssimativa dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, ruotare verso l'esterno di 90 gradi e infilzare sul perno posto più vicino alla porzione aperta del gruppo ganasce (estremità aperta della porzione a U della ganasca). Infilzare il lato opposto dell'apertura del vaso sul perno direttamente a partire dal perno iniziale. Successivamente infilzare il vaso sui perni posizionati vicino ai lati dell'anello, mantenendolo quanto più uniformemente possibile distanziato fra i quattro perni (vedere la Figura 15). Proseguire il posizionamento del vaso sull'anello infilzandolo sui due perni

rimanenti vicino all'estremità aperta del gruppo ganasce. Completare l'operazione di infilzamento sugli ultimi due perni vicino alla parte inferiore del gruppo ganasce (parte inferiore della porzione a U della ganasca); questo passaggio finale evita che l'anello fuoriesca anzitempo dal gruppo ganasce (vedere la Figura 16). Verificare che sia la parete del vaso sia il rivestimento intinale siano infilzati completamente su ciascun perno per ridurre il rischio di trombosi. Se la parete del vaso si lacera durante l'immobilizzazione, rimuovere il vaso, tagliare l'estremità e ripetere la procedura. Per esempi di errori di infilzamento del vaso, vedere la Figura 17.

9. Ripetere i passaggi 7 e 8 per infilzare l'altra estremità del vaso sul secondo anello COUPLER.
10. Una volta infilzate correttamente entrambe le estremità del vaso, verificare visivamente che entrambi gli anelli siano posizionati sulla parte inferiore della porzione a U della ganasca e i perni non siano piegati (vedere le Figure 5a e 5b). Unire gli anelli (vedere le Figure 10 e 11) ruotando la manopola dello strumento anastomotico in senso orario. Ruotare la manopola solo subito dopo che l'asta di eiezione comincia a spostare gli anelli a questo punto uniti.
11. **Prima di espellere gli anelli uniti, premere con cautela l'estremità delle ganasce apposte con un piccolo laccio emostatico** (vedere la Figura 12) **per assicurare l'approssimazione degli anelli e un saldo posizionamento a frizione.** Ruotare ancora la manopola dello strumento anastomotico in senso orario per espellere gli anelli uniti.
12. Verificare l'anastomosi al microscopio operatorio prima di aprire le clamp vascolari. Rimuovere le clamp e **ispezionare il sito anastomotico per verificare che l'anastomosi sia stata completata con esiti soddisfacenti** (vaso pervio senza versamenti).
13. Per rimuovere il gruppo ganasce, ruotare la manopola dello strumento anastomotico completamente in senso antiorario (vedere la Figura 13).

Premere il pulsante di rilascio, posizionato vicino alla freccia sullo strumento anastomotico, e rimuovere il gruppo ganasce (vedere la Figura 14).

14. Sciacquare lo strumento anastomotico con acqua dopo l'uso.

NOTA: Gli strumenti COUPLER devono essere puliti e sterilizzati secondo le istruzioni per l'uso del sistema di strumenti MAC.

ANASTOMOSI TERMINO-LATERALE:

Con tecnica microchirurgica convenzionale, mobilizzare almeno 1 cm del vaso "terminale". Clampare il vaso e irrigarne il lume. Mobilizzare almeno 2 cm del vaso "laterale" e clamparlo.

- Quando si esegue un'anastomosi termino-laterale con questo dispositivo COUPLER, il lume del vaso "laterale" subisce una lieve restrizione. Per questo motivo, quando si esegue questa procedura, il diametro del vaso "laterale" deve essere maggiore di quello del vaso "terminale".
- Stimare il diametro esterno del vaso "terminale" usando il misuratore vascolare. Le guide circolari sul misuratore **non devono** essere inserite nel lume del vaso (vedere la Figura 1).
- Scegliere il dispositivo COUPLER della misura giusta.
- Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno e in asepsi il vassoio interno, che può essere posizionato nel campo sterile. Eseguire un'attenta ispezione del vassoio interno. Evitare l'uso se è danneggiato o se i punti di tenuta non sono intatti. Rimuovere il coperchio dal vassoio interno.
- Ruotare la manopola dello strumento anastomotico completamente in senso antiorario, quindi inserire il dispositivo COUPLER sullo strumento anastomotico. **Le frecce corrispondenti sul dispositivo COUPLER e sullo strumento anastomotico devono essere rivolte l'una verso l'altra durante il caricamento** (vedere la Figura 2 e 3). **Ad avvenuto caricamento, dovrebbe sentirsi un clic.**
- Rimuovere il dispositivo COUPLER dalla copertura protettiva strappandolo con decisione dallo strumento anastomotico (vedere la Figura 4).
- Procedere a un'ispezione visiva per verificare che entrambi gli anelli siano alloggiati sulla parte inferiore della porzione a U della ganasce e i perni non siano piegati (vedere le Figure 5 a e 5b).
Se i perni sono piegati, astenersi da ogni tentativo di raddrizzarli.
Occorre usare un dispositivo COUPLER nuovo.
- Posizionare l'impugnatura dello strumento anastomotico perpendicolare alla direzione del vaso "terminale". Posizionare il vaso "terminale" su un anello come descritto ai passaggi 7 e 8 per le istruzioni sulla scelta della misura giusta del dispositivo COUPLER con finalità di anastomosi termino-terminale.
- Creare un'incisione trasversale nel vaso "laterale" di lunghezza non maggiore del diametro interno del dispositivo COUPLER scelto. Far scorrere lievemente le clamp in sincrono per allentare la tensione e aprire l'incisione (vedere la Figura 18). Irrigare il lume del vaso attraverso l'apertura creata.
- Con le pinze microchirurgiche, afferrare la parete del vaso e il rivestimento interno vicino a un'estremità dell'incisione trasversale e tirarle attraverso l'anello restante. Ruotare verso l'esterno la parete del vaso e il rivestimento intinale di 180 gradi e infilzare il vaso prima sui perni posizionati più vicino all'estremità dell'incisione (vedere la Figura 19).
- Procedere in maniera simile all'estremità opposta dell'incisione, infilzando la parete del vaso e il rivestimento intinale sui perni posizionati più vicino all'estremità dell'incisione (vedere la Figura 20a per le misure del dispositivo COUPLER da 3,0 mm e misure minori; vedere la Figura 20b per le misure del dispositivo COUPLER da 3,5 mm e misure maggiori). Completare la procedura di applicazione sui perni ruotando il vaso verso l'esterno sui perni restanti (vedere la Figura 21a per le misure del dispositivo COUPLER da 3,0 mm e misure minori; vedere la Figura 21b per le misure del dispositivo COUPLER da 3,5 mm e misure maggiori). Verificare che sia la parete

del vaso sia lo strato intinale siano infilzati completamente su ciascun perno.

12. Unire gli anelli ruotando la manopola dello strumento anastomotico in senso orario, SOLO subito dopo che l'asta di eiezione ha cominciato a spostare gli anelli a questo punto uniti. Tenere lo strumento anastomotico in modo tale che l'anello sul perno "terminale" sia portato sull'anello fissato sul perno "laterale" durante l'approssimazione (vedere la Figura 22).
13. **Prima di espellere gli anelli uniti, premere l'estremità delle ganasce apposte con un piccolo laccio emostatico** (vedere la Figura 23) **per assicurare l'approssimazione degli anelli e un saldo posizionamento a frizione.** Ruotare ancora la manopola dello strumento anastomotico in senso orario per espellere gli anelli uniti.
14. Verificare l'anastomosi al microscopio operatorio prima di aprire le clamp vascolari. Rimuovere le clamp e **ispezionare il sito anastomotico per verificare che l'anastomosi sia stata completata con esiti soddisfacenti** (vaso pervio senza versamenti).
15. Per rimuovere il gruppo ganasce, ruotare la manopola dello strumento anastomotico completamente in senso antiorario (vedere la Figura 13). Premere il pulsante di rilascio, posizionato vicino alla freccia sullo strumento anastomotico, e rimuovere il gruppo ganasce (vedere la Figura 14).
16. Sciacquare lo strumento anastomotico con acqua dopo l'uso.
NOTA: Gli strumenti COUPLER devono essere puliti e sterilizzati secondo le istruzioni per l'uso del sistema di strumenti MAC.

ASSISTENZA

Per l'assistenza clienti o tecnica, contattare:

Telefono: +1 205.941.0111 oppure 1.800.510.3318 (solo USA)

Fax: +1 205.941.1522

Sito Web: synovismicro.com

ACCESSORI E PARTI:

ARTICOLO	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 CONFEZIONE	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 CONFEZIONI	GEM2756
SISTEMA MAC 2 C PINZE	GEM2741CC
VASSOIO PER LA STERILIZZAZIONE, MAC	GEM2745
STRUMENTO ANASTOMOTICO, TI	GEM2740
MISURATORE VASCOLARE	GEM2749
PINZE, COUPLER	GEM4183C

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Il prodotto può essere conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

METODO DI SMALTIMENTO:

Eventuali componenti aperti, usati o non usati del dispositivo COUPLER devono essere scartati per compromessa sterilità. Tutte le confezioni o i componenti esposti a tessuti/liquidi umani devono essere smaltiti in ottemperanza ai protocolli ospedalieri.

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO:

Inserire i seguenti dati negli spazi indicati sulla tessera per il portatore di impianto e consegnarla al paziente.

- Nome e indirizzo della struttura sanitaria presso la quale si esegue la procedura di impianto o fornitore
- Nome del paziente o ID paziente
- Data di impianto










The diagram shows a dashed-line border representing a patient card. At the top left is a small icon of a person with a plus sign. To its right is the URL <https://edocs.baxter.com> and a small icon of an open book. Below these are four rows of input fields, each with a label to its left: 1. A large empty box for patient name and address, with a label 'P.A.' (Patient Address) to its left. 2. A smaller empty box for patient name or ID, with a label 'P?' (Patient Name/ID) to its left. 3. A box for the reference number, with a label 'REF' to its left. 4. A box for the lot number, with a label 'LOT' to its left. At the bottom is a box for the Unique Device Identifier, with a label 'UDI' to its left.










ESCLUSIONE DI GARANZIE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., consociata di Baxter International Inc., garantisce di avere usato ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo. La presente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie espresse, implicite, scritte o orali, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Poiché SMCA non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del presente dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione né sulla manipolazione quando non è più in suo possesso, SMCA non garantisce né per un effetto benefico né per un effetto nocivo del prodotto a seguito del suo utilizzo. Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile di qualsivoglia perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. SMCA sostituirà eventuali dispositivi difettosi al momento della spedizione. Nessun rappresentante di SMCA può modificare alcuna delle circostanze summenzionate né assumersi responsabilità aggiuntive relative al presente dispositivo.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS SEGÚN LA LEY US FD&C:

Norma	Símbolo	Nombre del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1*		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO-15223-1		Representante autorizado para la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado para la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
ISO-15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la región	5.1.8
ISO-15223-1		País de fabricación	Identifica el país de fabricación del producto. La fecha de fabricación estará al lado de este símbolo	5.1.11
ISO-15223-1		Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiación	5.2.4
ISO-15223-1		No reesterilizar	No reesterilizar	5.2.6

Norma	Símbolo	Nombre del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o el envase de este están afectados	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema de barrera estéril única	Indica la presencia de un sistema de barrera estéril	5.2.11
ISO-15223-1		Sistema de barrera estéril doble	Indica la presencia de dos sistemas de barrera estéril	5.2.12
ISO-15223-1		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad	5.3.7
ISO-15223-1*		No reutilizar	No reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1		Consultar las instrucciones de uso	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3
ISO-15223-1		Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente	5.7.3
ISO-15223-1		Sitio web de información para el paciente	Sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario	5.7.4
ISO-15223-1		Centro sanitario o médico	Dirección del centro sanitario o del médico donde se puede encontrar la información médica sobre el paciente	5.7.5

Norma	Símbolo	Nombre del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1		Fecha	Indica la fecha en que se introdujo la información o en que se llevó a cabo un procedimiento médico	5.7.6
ISO-15223-1		Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	5.7.7
ISO-15223-1		Identificador único de dispositivo (UDI)	Indica un portador que contiene información sobre el identificador único de dispositivo	5.7.10
ASTM F2503-23		Seguro con la RM en ciertas condiciones	Indica que el producto ha demostrado su seguridad en un entorno de resonancia magnética con las condiciones definidas	
			Consulte las definiciones de los símbolos en las instrucciones de uso	
			PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.	
			Indica el representante autorizado para Suiza	

*ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

Símbolos y gráficos adicionales incluidos en el etiquetado del producto que no provienen de normas:

Símbolo	Descripción del símbolo
	Referencia del fabricante
	Número de seguimiento interno
	Número de serie
	Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.
	Contenido
	Tamaño del dispositivo GEM COUPLER (diámetro interior de los anillos COUPLER)
	Dispositivo microvascular anastomótico COUPLER

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo microvascular anastomótico Synovis MCA GEM COUPLER (el dispositivo COUPLER) y su sistema (el sistema COUPLER) se han diseñado específicamente para utilizarse en la anastomosis de vasos sanguíneos. Los anillos del dispositivo COUPLER son un implante permanente hecho de polietileno de alta densidad y alfileres de acero inoxidable quirúrgico con una masa combinada de hasta 0,0304 gramos. Los anillos están protegidos por una tapa protectora y un ensamblaje de la mordaza que facilitan la carga en el instrumento anastomótico. El ensamblaje de la mordaza consiste en mordazas (polieterimida), adaptadores (polieterimida), alfiler bisagra (acero inoxidable), muelle de torsión (acero inoxidable) y cubierta de soporte (plástico ABS). Tanto la tapa protectora como el ensamblaje de la mordaza son desechables. El dispositivo COUPLER es de un solo uso y se comercializa en varios tamaños.

El sistema COUPLER consiste en un instrumento anastomótico reutilizable (acero inoxidable quirúrgico y titanio), pinzas COUPLER reutilizables (acero inoxidable quirúrgico), un indicador de medida de vasos de doble extremo reutilizable (acero inoxidable quirúrgico) y una bandeja de esterilización (aluminio anodizado). El sistema COUPLER se comercializa como sistema completo o como artículos por separado.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y OBJETIVOS DE RENDIMIENTO:

Reducción del tiempo anastomótico y del tiempo isquémico del colgajo, reducción de la tasa de trombosis, corrección de yuxtaposición de discrepancias de tamaño vascular y tasas de permeabilidad de anastomosis venosas similares a las obtenidas mediante sutura a mano.

Características de rendimiento:

El dispositivo COUPLER ofrece anastomosis de extremo a extremo y de extremo a lado (con contacto íntima-íntima) en venas y arterias del sistema vascular periférico.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Para obtener información clínica y de seguridad pertinente sobre este producto, puede encontrar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico dirigido a los profesionales de la salud (parte I) y los pacientes (parte II) en la siguiente ubicación: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hasta que los SSCP estén disponibles en el sitio web de EUDAMED, puede encontrar el SSCP en <https://sscp.baxter.com>.

UDI-DI básico: 47818000000000000001157R

PROPÓSITO PREVISTO:

El dispositivo COUPLER está indicado para utilizarse en la anastomosis de venas y arterias.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO:

El dispositivo COUPLER está indicado para pacientes que tengan que someterse a anastomosis de venas o arterias para procedimientos de reconstrucción vascular periférica.

No se ha determinado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para la anastomosis de vasos en crecimiento de niños o adolescentes. Este producto no está indicado para uso en fetos.

USUARIOS PREVISTOS:

El dispositivo COUPLER está indicado para que lo utilicen cirujanos, pero puede ser preparado por personal de enfermería o personal técnico instrumentista.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo COUPLER está indicado para utilizarse con venas y arterias que tengan un diámetro exterior no inferior a 0,8 mm y no superior a 4,3 mm, y un grosor de pared de 0,5 mm o menos, lo que suele encontrarse en los procedimientos microquirúrgicos que requieren reconstitución vascular solamente en el sistema vascular periférico.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo COUPLER no está indicado para utilizarse en pacientes que presenten condiciones que normalmente impidan la reparación microvascular con técnica de sutura. Ejemplos de dichas condiciones incluyen, entre otros:

- Preexistencia o sospecha de vasculopatía periférica,
- Radiación en curso de la zona de la reconstrucción,
- Infección clínica de la zona de la reconstrucción,

- Previsión de infección debida a contaminación considerable de la zona de la reconstrucción,
- Friabilidad del tejido vascular debido a afecciones escleróticas,
- Diabetes mellitus concomitante, o
- Tratamiento concomitante con corticoides

EFFECTOS SECUNDARIOS/EFFECTOS ADVERSOS

El uso del dispositivo COUPLER conlleva posibles riesgos que se suelen asociar a todos los productos implantados, así como: reacción alérgica, retraso de la revascularización, inflamación en el lugar de la anastomosis, granuloma, trombosis/embolia, estasis vascular, estenosis, dolor, necrosis, fiebre, escalofríos, infección, choque septicémico, daño tisular, intervención quirúrgica para la extracción del dispositivo, erosión/reacción a cuerpo extraño y hemorragia.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS:

Si durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifique este incidente al fabricante, a su representante autorizado, a la autoridad competente del Estado miembro o a los organismos reguladores pertinentes de la región en la que estén radicados el usuario o el paciente.

Para notificar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o un evento adverso, o para hacer consultas sobre el producto, póngase en contacto con el representante comercial de Synovis MCA o envíe un correo electrónico a SMCA_Quality@baxter.com.

ADVERTENCIAS:

- Si no se utiliza el indicador de medida de vasos para calcular aproximadamente el tamaño del vaso, podría utilizarse un dispositivo COUPLER de un tamaño inadecuado. Si se utiliza un anillo demasiado grande para el vaso, la pared de este podría someterse a tensión o desgarrarse,

y la anastomosis podría quedar comprometida. Si se utiliza un anillo demasiado pequeño para el vaso, este podría comprimirse indebidamente y podría provocarse una trombosis o la separación de los anillos.

- Si no se aprietan las mordazas COUPLER con unas pinzas hemostáticas o un instrumento similar antes de expulsar los anillos unidos, podría provocarse un ajuste de fricción inadecuado y una posible separación de los anillos. **Examine el lugar de la anastomosis** para asegurarse de que la anastomosis se haya completado satisfactoriamente.
- El dispositivo COUPLER se suministra estéril y es para un solo uso. **No reesterilice ni reutilice** el dispositivo COUPLER.
 - La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del producto, lo que puede hacer que la anastomosis quede incompleta.
 - El dispositivo no puede reutilizarse debido a un posible daño estructural durante el primer uso, lo que puede hacer que la anastomosis quede incompleta.
- No utilice el dispositivo COUPLER si el envase se ha abierto o parece dañado o estropeado, ya que la esterilidad puede haber quedado comprometida. No tener en cuenta esta advertencia puede dar como resultado una infección quirúrgica.
- No se ha determinado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para la anastomosis de estructuras tubulares aparte de venas y arterias.
- No se ha demostrado la seguridad de las anastomosis realizadas utilizando dispositivos COUPLER que se hayan aproximado, reabierto y, a continuación, vuelto a aproximar. Cuando se desee volver a aproximar la anastomosis, el vaso deberá retirarse de cada anillo y deberá utilizarse un nuevo dispositivo COUPLER.
- El instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, las pinzas COUPLER y la bandeja de esterilización **deben esterilizarse antes del uso.**

- El instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, las pinzas COUPLER y la bandeja de esterilización deben examinarse atentamente antes del uso. Los instrumentos que estén dañados o requieran reparación no deberán utilizarse.
- Al realizar una anastomosis de extremo a lado con este dispositivo COUPLER, la luz del vaso del «lado» se estrecha un poco. Por esta razón, cuando se realice dicho procedimiento, el diámetro del vaso del «lado» deberá ser mayor que el del vaso del «extremo». La abertura hecha al vaso del lado deberá ser de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando.

INSTRUCCIONES DE USO:

Estas instrucciones de uso están diseñadas para una utilización correcta de este producto. No están concebidas para servir como referencia a la técnica quirúrgica, ni para reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional en lo que respecta al cuidado del paciente. Lea las instrucciones de uso antes del uso. No se requiere formación especial aparte de la lectura de las instrucciones de uso.

NOTA: La versión electrónica de las instrucciones de uso se pueden encontrar en la siguiente ubicación: <https://edocs.baxter.com>.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA DE LOS ANILLOS COUPLER:

El médico es el responsable de informar al paciente de que se le han colocado implantes permanentes que contienen componentes metálicos (alfileres de acero inoxidable quirúrgico). Los anillos del dispositivo COUPLER se han evaluado con campos magnéticos de 1,5 teslas y 3,0 teslas, y no se observaron desplazamientos en ninguno de los tres planos ortogonales.^{1,3}

Los alfileres de acero inoxidable de los dispositivos COUPLER son nominalmente no ferromagnéticos. No obstante, la Administración de

Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha recomendado que todo producto sanitario implantado que tenga componentes metálicos incluya:

- Documentación en la historia clínica oficial de la identidad del implante (fabricante, número de modelo, números de lote y de serie, y marcas identificativas, si las hay).
- Documentación de la técnica y resultados de cualesquiera pruebas magnéticas realizadas en el implante, o indicación de que no se realizaron dichas pruebas.
- Información al paciente sobre el implante en cuestión y recomendación de una tarjeta, pulsera o collar identificativos de alerta médica con las características del dispositivo implantado.²

Información sobre la RM	
Nombre del dispositivo	Dispositivo COUPLER
Intensidad del campo magnético estático (Bo)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones a la bobina de transmisión
Tipo de bobina de recepción de RF	Cualquiera
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal (sujeto a las limitaciones de la región de la exploración indicadas más abajo)
SAR de cuerpo entero máximo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máximo	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Información sobre la RM	
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR promedio de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o una exploración/serie consecutiva sin interrupciones)
Regiones de exploración	Este dispositivo se puede explorar de forma segura en cualquier región a 1,5 o 3,0 T.
Artefactos en las imágenes de resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto en las imágenes de hasta 9 mm desde la estructura.

ANASTOMOSIS DE EXTREMO A EXTREMO:

Empleando una técnica microquirúrgica ordinaria, movilice un mínimo de 1 cm del extremo de cada vaso. Utilizando unas pinzas vasculares, suelte el vaso o vasos e irrigue las aberturas de los vasos. El dispositivo COUPLER requiere una mayor cantidad de vaso libre dentro de las pinzas que una reparación con sutura ordinaria.

1. Tras una ligera dilatación, calcule el diámetro **exterior** de cada vaso utilizando el indicador de medida de vasos. Las guías circulares del calibre **no deberán** colocarse dentro de la luz del vaso (véase la figura 1). Si hay una discrepancia de tamaño entre los dos vasos, utilice la medida del vaso más pequeño para elegir el dispositivo COUPLER adecuado. Al elegir el tamaño del dispositivo COUPLER que se ha de utilizar deberán considerarse el grado de espasmo vascular y la elasticidad del vaso.
2. Seleccione el dispositivo COUPLER del tamaño adecuado. Los dos extremos vasculares deberán ser de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se haya seleccionado.

NOTA: Calcule el tamaño del vaso para elegir un tamaño de COUPLER adecuado utilizando un indicador de medida de vasos de doble extremo.

En las anastomosis de extremo a extremo, los dos extremos vasculares deberán ser de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando. En una anastomosis de extremo a lado, la abertura hecha al vaso del lado deberá ser de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando. Si el tamaño del vaso del extremo está fuera de los límites especificado, no utilice el dispositivo COUPLER para acoplar los vasos.

3. Retire la tapa de la bandeja exterior y extraiga asepticamente la bandeja interior; la bandeja interior puede colocarse en el campo estéril. Examine la bandeja interior. No utilice el producto si la bandeja interior está dañada o si los precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.
4. Gire la perilla del instrumento anastomótico en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope y, a continuación, inserte el dispositivo COUPLER en el instrumento anastomótico. **Durante la carga, las flechas indicadoras emparejadas del dispositivo COUPLER y el instrumento anastomótico deberán estar apuntándose mutuamente** (véanse las figuras 2 y 3). **Para comprobar que la carga se lleva a cabo correctamente, asegúrese de que se oiga un chasquido.**
5. Retire el dispositivo COUPLER de la tapa protectora tirando firmemente de él para separarlo del instrumento anastomótico (véase la figura 4).
6. Asegúrese visualmente de que los dos anillos estén asentados en la parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza y de que los alfileres no estén torcidos (véanse las figuras 5a y 5b). Si los alfileres están torcidos, no intente enderezarlos. En vez de eso, utilice un nuevo dispositivo COUPLER.
7. Coloque el instrumento anastomótico perpendicular al vasos o los vasos, con el ensamblaje de la mordaza COUPLER cerca de los dos extremos vasculares. Utilizando unas pinzas microquirúrgicas, tire de un extremo vascular para hacerlo pasar a través de uno de los anillos COUPLER (véase la figura 6).

8a. Tamaño de dispositivo COUPLER de 3,0 mm o menor:

Lleve a cabo una mordida de aproximadamente entre uno y dos diámetros de alfiler de la pared vascular y de la capa íntima, evierta 90 grados y ensarte en un alfiler. Procediendo de manera triangular, ensarte el vaso firmemente en alfileres alternos, hasta haber ensartado el vaso en tres alfileres (véase la figura 7). Finalice la colocación del vaso sobre el anillo ensartando el vaso en los tres alfileres intermedios restantes (véase la figura 8). Asegúrese de que tanto la pared vascular como la capa íntima queden ensartadas por completo en cada alfiler para reducir el riesgo de trombosis. Si la pared vascular se desgarrara durante el ensartamiento, retire el vaso, recorte el extremo y repita el procedimiento. En la figura 9 pueden verse ejemplos de ensartamiento inadecuado del vaso.

8b. Tamaño de dispositivo COUPLER de 3,5 mm o mayor:

Lleve a cabo una mordida de aproximadamente entre uno y dos diámetros de alfiler de la pared vascular y el revestimiento de la íntima, evierta 90 grados y ensarte en el alfiler situado más cerca de la parte abierta del ensamblaje de la mordaza (extremo abierto de la porción en forma de U de la mordaza). Ensarte el lado opuesto de la abertura del vaso en el alfiler directamente frente al alfiler inicial. A continuación, ensarte el vaso en los alfileres situados cerca de los lados del anillo, manteniendo el vaso espaciado lo más uniformemente posible entre los cuatro alfileres (véase la figura 15). Continúe colocando el vaso en el anillo ensartando el vaso en los dos alfileres restantes cerca del extremo abierto del ensamblaje de la mordaza. Acabe ensartando el vaso en los dos últimos alfileres cerca de la parte inferior del ensamblaje de la mordaza (parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza); este paso final impide que el anillo se deslice prematuramente afuera del ensamblaje de la mordaza (véase la figura 16). Asegúrese de que tanto la pared vascular como la capa íntima queden ensartadas por completo

en cada alfiler para reducir el riesgo de trombosis. Si la pared vascular se desgarrara durante el ensartamiento, retire el vaso, recorte el extremo y repita el procedimiento. En la figura 17 pueden verse ejemplos de ensartamiento inadecuado del vaso.

9. Repita los pasos 7 y 8 para ensartar el otro extremo vascular sobre el segundo anillo COUPLER.
10. Cuando se hayan ensartado correctamente los dos extremos vasculares, asegúrese visualmente de que los dos anillos estén asentados en la parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza y de que los alfileres no estén torcidos (véanse las figuras 5a y 5b). Una los anillos (véanse las figuras 10 y 11) girando la perilla del instrumento anastomótico en el sentido de las agujas del reloj. Gire la perilla solamente hasta que la varilla expulsora haya empezado a mover los anillos ahora unidos.
11. **Antes de expulsar los anillos unidos, apriete suavemente el extremo de las mordazas yuxtapuestas con unas pinzas hemostáticas pequeñas** (véase la figura 12) **para asegurar la aproximación de los anillos y un ajuste de fricción apretado.** Siga girando la perilla del instrumento anastomótico en el sentido de las agujas del reloj para expulsar los anillos unidos.
12. Compruebe la anastomosis bajo el microscopio quirúrgico antes de abrir las pinzas vasculares. Retire las pinzas e **inspeccione el lugar de la anastomosis para asegurarse de que la anastomosis se haya completado satisfactoriamente** (vaso permeable sin fuga).
13. Para retirar el ensamblaje de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope (véase la figura 13). Pulse el botón de liberación, situado cerca de la flecha del instrumento anastomótico, y retire el ensamblaje de la mordaza (véase la figura 14).
14. Enjuague el instrumento anastomótico con agua después del uso.
NOTA: Los instrumentos COUPLER deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de instrumentos MAC.

ANASTOMOSIS DE EXTREMO A LADO:

Empleando una técnica microquirúrgica ordinaria, movilice un mínimo de 1 cm del vaso del «extremo». Suelte el vaso e irrigue la luz del vaso. Movilice un mínimo de 2 cm del vaso del «lado» y suelte el vaso.

- Al realizar una anastomosis de extremo a lado con este dispositivo COUPLER, la luz del vaso del «lado» se estrecha un poco. Por esta razón, cuando se realice dicho procedimiento, el diámetro del vaso del «lado» deberá ser mayor que el del vaso del «extremo».
- Calcule el diámetro exterior del vaso del «extremo» utilizando el indicador de medida de vasos. Las guías circulares del calibre **no deberán** colocarse dentro de la luz del vaso (véase la figura 1).
- Seleccione el dispositivo COUPLER del tamaño adecuado.
- Retire la tapa de la bandeja exterior y extraiga asépticamente la bandeja interior; la bandeja interior puede colocarse en el campo estéril. Examine la bandeja interior. No utilice el producto si la bandeja interior está dañada o si los precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.
- Gire la perilla del instrumento anastomótico en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope y, a continuación, inserte el dispositivo COUPLER en el instrumento anastomótico. **Durante la carga, las flechas indicadoras emparejadas del dispositivo COUPLER y el instrumento anastomótico deberán estar apuntándose mutuamente** (véanse las figuras 2 y 3). **Para comprobar que la carga se lleva a cabo correctamente, asegúrese de que se oiga un chasquido.**
- Retire el dispositivo COUPLER de la tapa protectora tirando firmemente de él para separarlo del instrumento anastomótico (véase la figura 4).
- Asegúrese visualmente de que los dos anillos estén asentados en la parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza y de que los alfileres no estén torcidos (véanse las figuras 5a y 5b). Si los alfileres están torcidos, no intente enderezarlos. En vez de eso, utilice un nuevo dispositivo COUPLER.
- Coloque el mango del instrumento anastomótico perpendicular a la dirección del vaso del «extremo». Coloque el vaso del «extremo» en un anillo como se describe en los pasos 7 y 8 de las instrucciones para la anastomosis de extremo a extremo del tamaño de dispositivo COUPLER adecuado.
- Haga una incisión transversal en el vaso del «lado» de una longitud no superior al diámetro interno del dispositivo COUPLER seleccionado. Deslice las pinzas juntas ligeramente para eliminar la tensión y abrir la incisión (véase la figura 18). Irrigue la luz del vaso a través de la abertura creada.
- Utilizando unas pinzas microquirúrgicas, agarre la pared del vaso y la capa íntima cerca de un extremo de la incisión transversal y tire de ellas para hacerlos pasar a través del anillo restante. Evierte la pared vascular y la capa íntima 180 grados y ensarte el vaso primero en los alfileres situados más cerca del extremo de la incisión (véase la figura 19).
- Proceda de manera similar en el extremo opuesto de la incisión, ensartando la pared vascular y la capa íntima en los alfileres situados más cerca del extremo de la incisión (véase la figura 20a para los tamaños de dispositivo COUPLER de 3,0 mm y menores; véase la figura 20b para los tamaños de dispositivo COUPLER de 3,5 mm y mayores). Finalice el procedimiento de ensartado en alfileres evirtiendo el vaso en los alfileres restantes (véase la figura 21a y los tamaños de dispositivo COUPLER de 3,0 mm y más pequeños; véase la figura 21b para los tamaños de dispositivo COUPLER de 3,5 mm y mayores). Asegúrese de que tanto la pared vascular como la capa íntima se ensarten por completo en cada alfiler.
- Una los anillos girando la perilla del instrumento anastomótico en el sentido de las agujas del reloj, **SOLAMENTE** hasta que la varilla

expulsora haya empezado a mover los anillos ahora unidos. Sostenga el instrumento anastomótico de manera que el anillo del «extremo» ensartado en alfileres se lleve hasta el anillo del «lado» ensartado en alfileres durante la aproximación (véase la figura 22).

13. **Antes de expulsar los anillos unidos, apriete el extremo de las mordazas yuxtapuestas con unas pinzas hemostáticas pequeñas** (véase la figura 23) **para asegurar la aproximación de los anillos y un ajuste de fricción apretado.** Siga girando la perilla del instrumento anastomótico en el sentido de las agujas del reloj para expulsar los anillos unidos.
14. Compruebe la anastomosis bajo el microscopio quirúrgico antes de abrir las pinzas vasculares. Retire las pinzas e **inspeccione el lugar de la anastomosis para asegurarse de que la anastomosis se haya completado satisfactoriamente** (vaso permeable sin fuga).
15. Para retirar el ensamblaje de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope (véase la figura 13). Pulse el botón de liberación, situado cerca de la flecha del instrumento anastomótico, y retire el ensamblaje de la mordaza (véase la figura 14).
16. Enjuague el instrumento anastomótico con agua después del uso.
NOTA: Los instrumentos COUPLER deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de instrumentos MAC.

SERVICIO

Para obtener servicio de atención al cliente o servicio técnico, póngase en contacto con:
Teléfono: +1 205.941.0111 o 1 800.510.3318 (solamente EE. UU.)
Fax: +1 205.941.1522
Sitio web: synovismicro.com

ACCESORIOS Y PIEZAS:

ARTÍCULO	REF
COUPLER, 1,0 MM, PAQ. DE 1	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, PAQ. DE 6	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, PAQ. DE 1	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, PAQ. DE 6	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, PAQ. DE 1	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, PAQ. DE 6	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, PAQ. DE 1	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, PAQ. DE 6	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, PAQ. DE 1	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, PAQ. DE 6	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, PAQ. DE 1	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, PAQ. DE 6	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, PAQ. DE 1	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, PAQ. DE 6	GEM2756
PINZAS 2 C DE MAC SYSTEM	GEM2741CC
BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN, MAC	GEM2745
INSTRUMENTO ANASTOMÓTICO, TI	GEM2740
INDICADOR DE MEDIDA DE VASOS	GEM2749
PINZAS, COUPLER	GEM4183C

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto puede conservarse a una temperatura de 15 °C a 30 °C.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN:

Debe desecharse cualquier componente abierto, utilizado o no, ya que su esterilidad se ha visto comprometida. Cualquier parte del envasado o componentes que se hayan visto expuestos a tejidos o fluidos humanos deben eliminarse siguiendo los protocolos del hospital.

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR LA TARJETA DEL IMPLANTE:

Introduzca la información siguiente en los espacios indicados en la tarjeta del implante y, a continuación, entregue la tarjeta al paciente.

- Nombre y dirección del centro o profesional sanitario que hayan implantado el dispositivo
- Nombre o identificador del paciente
- Fecha de implantación

Diagrama de una tarjeta de implante con los siguientes campos y elementos:

- Logo de un ordenador y el URL <https://edocs.baxter.com>
- Icono de una persona con una cruz (+)
- Icono de una persona con un signo de interrogación (?)
- Icono de un calendario con el número 31
- Icono de un documento con el texto REF
- Icono de un documento con el texto LOT
- Icono de un documento con el texto UDI










Existen tres grandes áreas con líneas discontinuas para introducir información:









- Una gran zona rectangular superior.
- Una zona rectangular intermedia.
- Una gran zona rectangular inferior.









DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., una filial de Baxter International Inc., garantiza que se han aplicado las precauciones razonables en la fabricación de este producto. Esta garantía es exclusiva y sustituye a cualesquiera otras garantías, ya sean expresas o implícitas, escritas u orales, incluidas, entre otras, cualesquiera garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Dado que SMCA no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración, o su manipulación una vez deja de estar bajo su posesión, SMCA no garantiza un efecto beneficioso, ni que no se produzca un efecto perjudicial, tras su uso. El fabricante no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o resultantes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SMCA sustituirá cualquier producto que sea defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SMCA puede cambiar nada de lo anterior, ni asumir ninguna responsabilidad adicional en relación con este producto.

LIJST MET SYMBOLEN VOLGENS DE US FD&C-WET:








Norm	Symbool	Titel symbool	Betekenis symbool	Symbool-nummer
ISO-15223-1*		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1
ISO-15223-1		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	5.1.2
ISO-15223-1		Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Batchnummer	Partijnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Catalogusnummer	Catalogusnummer	5.1.6
ISO-15223-1		Importeur	De entiteit die het medisch hulpmiddel in het land importeert	5.1.8
ISO-15223-1		Fabricageland	Identificatie van het fabricageland van het product. De fabricagedatum wordt naast dit symbool vermeld	5.1.11
ISO-15223-1		Gesteriliseerd met straling	Gesteriliseerd met straling	5.2.4
ISO-15223-1		Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6

Norm	Symbool	Titel symbool	Betekenis symbool	Symbool-nummer
ISO-15223-1		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is aangetast.	5.2.8
ISO-15223-1		Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Er wordt gebruik gemaakt van één steriel barrièresysteem	5.2.11
ISO-15223-1		Dubbel steriel barrièresysteem	Er wordt gebruik gemaakt van twee steriel barrièresystemen	5.2.12
ISO-15223-1		Temperatuurgrens	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	5.3.7
ISO-15223-1*		Niet hergebruiken	Niet hergebruiken	5.4.2
ISO-15223-1		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	5.4.3
ISO-15223-1		Patiëntidentificatie	Geeft de identificatiegegevens van de patiënt aan	5.7.3
ISO-15223-1		Website met informatie voor patiënten	Website waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan verkrijgen	5.7.4

Norm	Symbol	Titel symbool	Betekenis symbool	Symbol-nummer
ISO-15223-1		Zorginstelling of arts	Adres van de zorginstelling of arts waar medische informatie over de patiënt te vinden is	5.7.5
ISO-15223-1		Datum	Geeft de datum aan waarop informatie werd ingevoerd of een medische procedure plaatsvond	5.7.6
ISO-15223-1		Medisch hulpmiddel	Het betreft een medisch hulpmiddel	5.7.7
ISO-15223-1		Unieke identificatie code (UDI)	Een unieke identificatie code staat vermeld	5.7.10
ASTM F2503-23		Onder voorwaarden veilig voor MRI, met voorwaarden	Geeft aan dat de veiligheid in de MRI-omgeving binnen bepaalde voorwaarden is aangetoond	
			Zie de gebruiksaanwijzing voor de definitie van de symbolen	
			LET OP: Volgens de Amerikaanse (VS) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden.	
			De erkende vertegenwoordiger in Zwitserland	

*ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen.

Aanvullende symbolen en afbeeldingen op het etiket van het product die niet afgeleid zijn van normen:

Symbol	Symbolbeschrijving
	Onderdeelnummer van de fabrikant
	Intern volgnummer
	Serienummer
	Dit product en de verpakking zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
	Inhoud
	Maat van het GEM COUPLER-hulpmiddel (binnendiameter van de COUPLER-ringen)
	Microvasculair anastomotisch COUPLER-hulpmiddel

BESCHRIJVING:

Het Synovis MCA GEM microvasculaire anastomotische COUPLER-hulpmiddel (het COUPLER-hulpmiddel) en -systeem (het COUPLER-systeem) zijn speciaal ontworpen voor gebruik voor de anastomose van bloedvaten.

De ringen van het COUPLER-hulpmiddel zijn een permanent implantaat vervaardigd uit polyethyleen met hoge dichtheid en pinnetjes van chirurgisch roestvrij staal met een gecombineerde massa van maximaal 0,0304 gram. Een beschermkapje en bekconstructie beschermen de ringen waardoor ze gemakkelijk op het anastomose-instrument kunnen worden geplaatst. De bekconstructie bestaat uit een bek (polyetherimide), adapters (polyetherimide), een scharnierpinnetje (roestvrij staal),

torsieveer (roestvrij staal) en houderafdekking (ABS-kunststof). Zowel het beschermkapje als de bekconstructie zijn wegwerpbaar. Het COUPLER-hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en verkrijgbaar in verschillende maten.

Het COUPLER-systeem bestaat uit een herbruikbaar anastomose-instrument (chirurgisch roestvrij staal en titanium), een herbruikbare COUPLER-tang (chirurgisch roestvrij staal), een herbruikbare dubbelzijdige bloedvatmeter (chirurgisch roestvrij staal) en een sterilisatietray (geanodiseerd aluminium). Het COUPLER-systeem is verkrijgbaar als compleet systeem of als losse onderdelen.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEDOELEN:

Verkorting van de anastomoseduur en ischemietijd van de flappen, verlaging van het percentage trombose, correctie van verschillen in bloedvatgrootte, en doorgankelijkheidspercentages van veneuze anastomosen zijn vergelijkbaar met handmatig hechten.

Prestatiekenmerken:

Het COUPLER-hulpmiddel zorgt voor gepatenteerde end-to-end en end-to-side anastomosen (met contact tussen intima en intima) in aders en slagaders van het perifere vaatstelsel.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN ZORGVERLENERS

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor relevante veiligheids- en klinische informatie over dit product is de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor zorgverleners (deel I) en patiënten (deel II) te vinden op de volgende locatie: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tot het moment waarop SSCP's ter beschikking gesteld gaan worden op de website van EUDAMED kunt u de SSCP vinden op <https://sscp.baxter.com>.

Basis UDI-DI: 47818000000000000001157R

BEOOGD DOEL:

Het COUPLER-hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij anastomosen van aders en slagaders.

BEOOGDE PATIËNTGROEP:

Het COUPLER-hulpmiddel is bedoeld voor patiënten bij wie anastomose van aders of slagaders noodzakelijk is voor perifere vasculaire reconstructieprocedures.

Veilig gebruik van het COUPLER-hulpmiddel voor de anastomose van groeiende vaten bij kinderen of adolescenten is niet vastgesteld. Niet bestemd voor fetaal gebruik.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

Het COUPLER-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen, maar kan worden voorbereid door een verpleegkundige of een operatieassistent.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het COUPLER-hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij aders en slagaders met een buitendiameter van minimaal 0,8 mm en maximaal 4,3 mm en een wanddikte van maximaal 0,5 mm, die normaal gesproken voorkomen bij microchirurgische ingrepen waarbij alleen vasculaire reconstructie in het perifere vaatstelsel nodig is.

CONTRA-INDICATIES:

Het COUPLER-hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met aandoeningen waarbij microvasculair herstel met een

hechttechniek normaal gesproken onmogelijk is. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Reeds bestaande of vermoede perifere vasculaire aandoening,
- Voortdurende bestraling van het reconstructiegebied,
- Klinische infectie van het reconstructiegebied,
- Verwachte infectie als gevolg van aanzienlijke besmetting van het reconstructiegebied,
- Broosheid van het vasculaire weefsel als gevolg van sclerose,
- Gelijktijdige diabetes mellitus, of
- Gelijktijdige behandeling met corticosteroïden

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN/NADELIGE EFFECTEN

Het gebruik van het COUPLER-hulpmiddel brengt bijkomende potentiële risico's met zich mee die normaal gesproken gepaard gaan met elk geïmplantieerd hulpmiddel, evenals: allergische reactie, vertraging van de revascularisatie, ontsteking op de anastomoseplaats, granuloom, trombose/embolie, vasculaire stase, strictuur, pijn, necrose, koorts, rillingen, infectie, septische shock, weefselbeschadiging, chirurgische ingreep voor verwijdering van het hulpmiddel, vreemdlichaamreactie/-erosie en hemorragie.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN:

Indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant, en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger, en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat en/of relevante regelgevende instanties waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Neem voor het melden van een defect of ongewenst voorval, of voor vragen over het product contact op met: de vertegenwoordiger van Synovis MCA of stuur een e-mail naar SMCA_Quality@baxter.com.

WAARSCHUWINGEN:

- Het niet gebruiken van de bloedvatmeter om de grootte van het vat te bepalen kan ertoe leiden dat een COUPLER-hulpmiddel van een verkeerde grootte wordt gebruikt. Het gebruik van een ring die te groot is voor het bloedvat, kan leiden tot spanning op of scheuren van de vaatwand en een slechte anastomose. Het gebruik van een ring die te klein is voor het vat kan ertoe leiden dat het vat te veel wordt vernauwd en dat er trombose optreedt of dat de ring loslaat.
- Als u de bek van de COUPLER niet dichtknijpt met een hemostaat of een vergelijkbaar instrument voordat u de samengevoegde ringen naar buiten duwt, kan dit leiden tot een ontoereikende klemverbinding en mogelijk tot het scheiden van de ringen. **Inspecteer de anastomoseplaats** om er zeker van te zijn dat de anastomose naar behoren is voltooid.
- Het COUPLER-hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het COUPLER-hulpmiddel **niet opnieuw steriliseren of hergebruiken**.
 - Hersterilisatie kan de structurele integriteit van het product aantasten, wat kan leiden tot onvolledige anastomose.
 - Het hulpmiddel kan niet opnieuw worden gebruikt omdat de structuur bij het eerste gebruik kan worden beschadigd, hetgeen kan leiden tot een onvolledige anastomose.
- Gebruik het COUPLER-hulpmiddel niet als de verpakking is geopend of beschadigd of aangetast lijkt, aangezien de steriliteit ervan kan zijn aangetast. Het niet naleven van deze waarschuwing kan leiden tot een chirurgische infectie.

- Het veilige gebruik van het COUPLER-hulpmiddel voor de anastomose van andere buisvormige structuren dan aders en slagaders is niet vastgesteld.
- De veiligheid van een anastomose met COUPLER-hulpmiddelen die op elkaar zijn gedrukt, van elkaar af zijn gehaald en opnieuw op elkaar zijn gedrukt, is niet aangetoond. Wanneer het opnieuw aan elkaar zetten van de anastomose gewenst is, moet het bloedvat van de ringen worden verwijderd en moet een nieuw COUPLER-hulpmiddel worden gebruikt.
- Het anastomose-instrument, de bloedvatmeter, de COUPLER-tang en de sterilisatietray **moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.**
- Het anastomose-instrument, de bloedvatmeter, de COUPLER-tang en de sterilisatietray moeten vóór gebruik grondig worden geïnspecteerd. Instrumenten die beschadigd zijn en/of gerepareerd moeten worden, mogen niet worden gebruikt.
- Bij een end-to-side anastomose met dit COUPLER-hulpmiddel wordt het lumen van het 'zijvat' iets vernauwd. Daarom moet bij een dergelijke procedure de diameter van het 'zijvat' groter zijn dan die van het 'eindvat'. De opening in het zijvat moet ongeveer even groot zijn als de binnendiameter van het gebruikte COUPLER-hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen voor correct gebruik van het hulpmiddel. Het is niet bedoeld voor gebruik als referentie voor chirurgische technieken, ter vervanging van institutionele protocollen of het professioneel klinisch oordeel betreffende patiëntzorg.

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing. Er is geen speciale training vereist naast het lezen van de gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: De elektronisch versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op de volgende locatie: <https://edocs.baxter.com>

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN VOOR KOPPELRINGEN:

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt te informeren dat hij/zij permanente implantaten krijgt die metalen onderdelen bevatten (pinnetjes van chirurgisch roestvrij staal). De ringen van het COUPLER-hulpmiddel zijn geëvalueerd met een magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla en in elk van de drie orthogonale vlakken werd geen verandering in de plaatsing waargenomen.^{1,3}

De roestvrijstalen pinnetjes in de COUPLER-hulpmiddelen zijn nominaal niet-ferromagnetisch. De US Food and Drug Administration (FDA) heeft echter aanbevelingen gedaan voor elk geïmplanteed medisch hulpmiddel met metalen onderdelen, die het volgende omvatten:

- Documentatie in het officiële medische dossier van de identiteit van het implantaat (fabrikant, modelnummer, partij- en serienummers en eventuele identificatiemerken).
- Documentatie van de techniek en de resultaten van magnetische tests die op het implantaat zijn uitgevoerd of dat dergelijke tests niet zijn uitgevoerd.
- Patiëntvoorlichting over het specifieke implantaat en aanbeveling voor identificatie van een medische waarschuwingskaart, armband of halsketting die het geïmplanteerde hulpmiddel kenmerkt.²

MRI-informatie	
Naam hulpmiddel	COUPLER-hulpmiddel
Statische magnetische veldsterkte (Bo)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Er gelden geen beperkingen voor de zendspoel
Type RF-ontvangstspoel	Alle
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus (onderworpen aan de hieronder vermelde beperkingen van het scangebied)
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR voor het hoofd	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Scanduur	2 W/kg gemiddelde SAR voor het hele lichaam gedurende 60 minuten ononderbroken RF (een opeenvolgende serie van voor naar achter/een scan zonder onderbrekingen).
Scangebieden	Dit hulpmiddel kan in elk gebied veilig worden gescand bij 1,5 T of 3,0 T.
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken tot maximaal 9 mm afstand van de constructie.

END-TO-END ANASTOMOSE:

Mobiliseer met een conventionele microchirurgische techniek minimaal 1 cm van elk vaatuuiteinde. Klem de vaten af met vaatklemmen en irrigeer de vaatopeningen. Het COUPLER-hulpmiddel vereist

een grotere hoeveelheid vrij bloedvat binnen de klemmen dan een conventionele reparatie met hecht draad.

1. Bepaal de **buitendiameter** van elk vat na voorzichtige dilatatie met behulp van de bloedvatmeter. De cirkelvormige geleiders op de maatbepaler **mogen niet** in het vaatlumen worden geplaatst (zie Afbeelding 1). Als er een verschil in grootte is tussen de twee vaten, gebruikt u de meting van het kleinste vat om het juiste COUPLER-hulpmiddel te kiezen. De mate van vaatspasme en de elasticiteit van het vat moeten in aanmerking worden genomen bij de keuze van de maat van het COUPLER-hulpmiddel.
2. Selecteer de juiste maat COUPLER-hulpmiddel. Beide vaatuuiteinden moet ongeveer even groot zijn als de binnendiameter van het geselecteerde COUPLER-hulpmiddel.
OPMERKING: Bepaal een geschikte maat COUPLER voor het vat met behulp van een maatbepaler voor vaten met twee uiteinden. Bij een end-to-end anastomose moeten de twee vaatuuiteinden ongeveer even groot zijn als de binnendiameter van het gebruikte COUPLER-hulpmiddel. Bij een end-to-end anastomose moet de opening in het zijvat ongeveer even groot zijn als de binnendiameter van het gebruikte COUPLER-hulpmiddel. Als de afmetingen van het eindvat buiten het aangegeven bereik vallen, mag het COUPLER-hulpmiddel niet worden gebruikt om de vaten met elkaar te verbinden.
3. Verwijder het deksel van de buitenste tray en verwijder de binnenste tray op aseptische wijze; de binnenste tray kan in het steriele veld worden geplaatst. Inspecteer de binnenste tray. Niet gebruiken als de binnenste tray beschadigd is of als de verzegelingen niet intact zijn. Verwijder het deksel van de binnenste tray.
4. Draai de knop van het anastomose-instrument volledig linksom en plaats vervolgens het COUPLER-hulpmiddel op het anastomose-instrument. **De overeenkomstige indicatielijnen op het COUPLER-hulpmiddel en het anastomose-instrument moeten tijdens het laden**

naar elkaar toe wijzen (zie Afbeelding 2 en 3). **Controleer of u een klik hoort ter bevestiging dat het instrument correct geladen is.**

5. Haal het COUPLER-hulpmiddel uit het beschermkapje door het stevig van het anastomose-instrument af te trekken (zie Afbeelding 4).
6. Controleer visueel of beide ringen aan de onderkant van het U-gedeelte van de bek zitten en of de pinnetjes niet verbogen zijn (zie Afbeelding 5a en 5b). Als de pinnetjes verbogen zijn, probeer ze dan niet recht te zetten. Gebruik in plaats daarvan een nieuw COUPLER-hulpmiddel.
7. Plaats het anastomose-instrument loodrecht op het (de) vat(en), met de COUPLER-bekconstructie in de buurt van de twee vaatuiteinden. Trek een van de vaatuiteinden door een van de COUPLER-ringen met een microchirurgische tang (zie Afbeelding 6).
- 8a. **COUPLER-hulpmiddel met een grootte van 3,0 mm of kleiner:** Pak een stukje van ongeveer één tot twee keer de pindiameter van de vaatwand en de intimabekleding, draai het 90 graden naar buiten en prik het op een pinnetje. Werk in een driehoek en prik het vat stevig op elk pinnetje, zodat er drie pinnetjes gebruikt zijn (zie Afbeelding 7). Voltooi de plaatsing van het vat op de ring door het vat op de resterende drie tussenliggende pinnetjes te prikken (zie Afbeelding 8). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de intimalaag volledig op elk pinnetje wordt gestoken om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand scheurt tijdens het opprikken, haalt u het vat van de ring, knipt u het uiteinde bij en herhaalt u de procedure. Zie Afbeelding 9 voor voorbeelden van het onjuist opprikken van het vat.
- 8b. **COUPLER-hulpmiddel met een grootte van 3,5 mm of groter:** Pak een stukje van ongeveer één tot twee keer de pindiameter van de vaatwand en de intimabekleding, draai het

90 graden naar buiten en prik het op het pinnetje dat zich het dichtst bij het open gedeelte van de bekconstructie bevindt (open uiteinde van het U-gedeelte van de bek). Prik de tegenoverliggende zijde van de vaatopening op het pinnetje recht tegenover het eerste pinnetje. Prik vervolgens het vat op de pinnetjes aan de zijkanten van de ring, waarbij u het vat zo gelijkmatig mogelijk tussen de vier pinnetjes verdeelt (zie Afbeelding 15). Ga verder met het aanbrengen van het vat op de ring door het vat op de twee resterende pinnetjes bij het open uiteinde van de bekconstructie te prikken. Voltooi de procedure door het vat op de laatste twee pinnetjes aan de onderkant van de bekconstructie (onderkant van het U-gedeelte van de bek) te prikken; deze laatste stap voorkomt dat de ring voortijdig uit de bekconstructie glijdt (zie Afbeelding 16). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de intimabekleding volledig op elk pinnetje wordt gestoken om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand scheurt tijdens het opprikken, haalt u het vat van de ring, knipt u het uiteinde bij en herhaalt u de procedure. Zie Afbeelding 17 voor voorbeelden van het onjuist opprikken van het vat.

9. Herhaal stap 7 en 8 om het andere vaatuiteinde op de tweede COUPLER-ring te prikken.
10. Wanneer beide vaatuiteinden naar behoren zijn aangebracht, controleert u visueel of beide ringen aan de onderkant van het U-gedeelte van de bek zitten en of de pinnetjes niet verbogen zijn (zie Afbeelding 5a en 5b). Breng de ringen naar elkaar toe (zie Afbeelding 10 en 11) door de knop van het anastomose-instrument rechtsom te draaien. Draai niet verder aan de knop dan totdat het uitwerperstaafje de nu op elkaar aangesloten ringen net begint te bewegen.
11. **Voordat u de samengevoegde ringen naar buiten schuift, knijpt u met een kleine hemostaat voorzichtig in het uiteinde van de op elkaar geplaatste bekdelen (zie Afbeelding 12) om ervoor te zorgen dat de ringen goed op elkaar aansluiten en goed vastgeklemd zitten.**

Draai de knop van het anastomose-instrument verder rechtsom om de samengevoegde ringen naar buiten te schuiven.

12. Controleer de anastomose onder de operatiemicroscoop voordat u de vaatklemmen opent. Verwijder de klemmen en **inspecteer de anastomoseplaats om er zeker van te zijn dat de anastomose naar tevredenheid is voltooid** (bloedvat van de patiënt zonder lekkage).
13. Om de bekconstructies te verwijderen, draait u de knop van het anastomose-instrument volledig linksom (zie Afbeelding 13). Druk op de vrijgaveknop, vlakbij de pijl op het anastomose-instrument, en verwijder de bekconstructie (zie Afbeelding 14).
14. Spoel het anastomose-instrument na gebruik af met water.

OPMERKING: De COUPLER-instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het MAC-instrumentensysteem.

END-TO-SIDE ANASTOMOSE:

Mobiliseer met een conventionele microchirurgische techniek minimaal 1 cm van het 'eindvat'. Klem het vat af en irrigeer het vaatlumen.

Mobiliseer minimaal 2 cm van het 'zijvat' en klem het vat af.

1. Bij een end-to-side anastomose met dit COUPLER-hulpmiddel wordt het lumen van het 'zijvat' iets vernauwd. Daarom moet bij een dergelijke procedure de diameter van het 'zijvat' groter zijn dan die van het 'eindvat'.
2. Bepaal de buitendiameter van het 'eindvat' met behulp van de bloedvatmeter. De cirkelvormige geleiders op de maatbepaler **mogen niet** in het vaatlumen worden geplaatst (zie Afbeelding 1).
3. Selecteer de juiste maat COUPLER-hulpmiddel.
4. Verwijder het deksel van de buitenste tray en verwijder de binnenste tray op aseptische wijze; de binnenste tray kan in het steriele veld worden geplaatst. Inspecteer de binnenste tray. Niet gebruiken als de

binnenste tray beschadigd is of als de verzegelingen niet intact zijn. Verwijder het deksel van de binnenste tray.

5. Draai de knop van het anastomose-instrument volledig linksom en plaats vervolgens het COUPLER-hulpmiddel op het anastomose-instrument. **De overeenkomstige indicatielijnen op het COUPLER-hulpmiddel en het anastomose-instrument moeten tijdens het laden naar elkaar toe wijzen** (zie Afbeelding 2 en 3). **Controleer of u een klik hoort ter bevestiging dat het instrument correct geladen is.**
6. Haal het COUPLER-hulpmiddel uit het beschermkapje door het stevig van het anastomose-instrument af te trekken (zie Afbeelding 4).
7. Controleer visueel of beide ringen aan de onderkant van het U-gedeelte van de bek zitten en of de pinnetjes niet verbogen zijn (zie Afbeelding 5a en 5b). Als de pinnetjes verbogen zijn, probeer ze dan niet recht te zetten. Gebruik in plaats daarvan een nieuw COUPLER-hulpmiddel.
8. Plaats het handvat van het anastomose-instrument loodrecht op de richting van het 'eindvat'. Plaats het 'eindvat' op een ring met de juiste maat COUPLER-hulpmiddel, zoals beschreven in stap 7 en 8 van de instructies voor end-to-end anastomose.
9. Maak een transversale incisie in het 'zijvat' met een lengte die niet groter is dan de inwendige diameter van het gekozen COUPLER-hulpmiddel. Schuif de klemmen iets naar elkaar toe om de spanning eraf te halen en de incisie te openen (zie Afbeelding 18). Irrigeer het vaatlumen door de gemaakte opening.
10. Pak met een microchirurgische tang de vaatwand en de intimabekleding in de buurt van een uiteinde van de dwarse incisie en trek ze door de overgebleven ring. Draai de vaatwand en de intimabekleding 180 graden naar buiten en prik het vat eerst op de pinnetjes die zich het dichtst bij het uiteinde van de incisie bevinden (zie Afbeelding 19).

11. Herhaal dit aan de andere kant van de incisie en prik de vaatwand en intimabekleding op de pinnetjes die zich het dichtst bij het uiteinde van de incisie bevinden (zie Afbeelding 20a voor COUPLER-hulpmiddelen van 3,0 mm en kleiner; zie Afbeelding 20b voor COUPLER-hulpmiddelen van 3,5 mm en groter). Voltooi de vastprikprocedure door het vat op de resterende pinnetjes te prikken (zie Afbeelding 21a voor COUPLER-hulpmiddelen van 3,0 mm en kleiner; zie Afbeelding 21b voor COUPLER-hulpmiddelen van 3,5 mm en groter). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de intimalaag volledig op elk pinnetje wordt gestoken.
12. Breng de ringen naar elkaar toe door de knop van het anastomose-instrument rechtsom te draaien, ALLEEN totdat het uitwerperstaafje de nu op elkaar aangesloten ringen net begint te bewegen. Houd het anastomose-instrument zo dat de ring met het 'eindvat' naar de ring met het 'zijvat' wordt gebracht tijdens het op elkaar zetten (zie Afbeelding 22).
13. **Voordat u de samengevoegde ringen naar buiten schuift, knijpt u met een kleine hemostaat in het uiteinde van de op elkaar geplaatste bekdelen (zie Afbeelding 23) om ervoor te zorgen dat de ringen goed op elkaar aansluiten en goed vastgeklemd zitten.** Draai de knop van het anastomose-instrument verder rechtsom om de samengevoegde ringen naar buiten te schuiven.
14. Controleer de anastomose onder de operatiemicroscop voordat u de vaatklemmen opent. Verwijder de klemmen en **inspecteer de anastomoseplaats om er zeker van te zijn dat de anastomose naar tevredenheid is voltooid** (bloedvat van de patiënt zonder lekkage).
15. Om de bekconstructies te verwijderen, draait u de knop van het anastomose-instrument volledig linksom (zie Afbeelding 13). Druk op de vrijgaveknop, vlakbij de pijl op het anastomose-instrument, en verwijder de bekconstructie (zie Afbeelding 14).

16. Spoel het anastomose-instrument na gebruik af met water.
OPMERKING: De COUPLER-instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het MAC-instrumentensysteem.

SERVICE

Neem voor de klantenservice of technische dienst contact op met:

Telefoon: +1 205.941.0111 of 1.800.510.3318 (alleen VS)

Fax: +1 205.941.1522

Website: synovismicro.com

ACCESSOIRES EN ONDERDELEN:

ITEM	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 ST	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 ST	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 ST	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 ST	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 ST	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 ST	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 ST	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 ST	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 ST	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 ST	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 ST	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 ST	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 ST	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 ST	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C TANG	GEM2741CC
STERILISATIETRAY, MAC	GEM2745

ITEM	REF
ANASTOMOSE-INSTRUMENT, TI	GEM2740
BLOEDVATMETER	GEM2749
TANG, COUPLER	GEM4183C

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN:

Het product kan worden bewaard bij 15 °C tot 30 °C.

AFVOERMETHODE:

Alle open, gebruikte of ongebruikte onderdelen van het COUPLER-hulpmiddel moeten worden afgevoerd omdat de steriliteit is aangetast. Alle verpakkingen of onderdelen die aan menselijk weefsel/lichaamsvocht zijn blootgesteld, moeten worden afgevoerd overeenkomstig het protocol van het ziekenhuis.

INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN DE IMPLANTAATKAART:










Vul de volgende informatie in de daarvoor bestemde velden op de implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt.










- Naam en adres van de zorginstelling of zorgverlener die de implantatie heeft uitgevoerd
- Naam van de patiënt of patiënt-ID
- Implantatiedatum








AFSTAND VAN GARANTIE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., een dochteronderneming van Baxter International Inc., garandeert dat er bij de vervaardiging van dit product redelijke zorg is betracht. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere uitdrukkelijke, impliciete, schriftelijke of mondelinge garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Aangezien SMCA geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel gebruik wordt, de diagnose van de patiënt, de toepassingsmethoden of de hantering ervan nadat het hulpmiddel niet meer in eigendom is, garandeert SMCA noch de goede werking ervan, noch eventuele negatieve effecten als gevolg van het gebruik ervan. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele verliezen, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. SMCA zal elk hulpmiddel vervangen dat op het moment van verzending defect is. Geen enkele vertegenwoordiger van SMCA mag het voorgaande wijzigen of extra verantwoordelijkheid nemen betreffende dit hulpmiddel.

SYMBOLORDLISTE PR. US FD&C-LOV:








Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolforklaring	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1
ISO-15223-1		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	5.1.2
ISO-15223-1		Udløbsdato	Udløbsdato	5.1.4
ISO-15223-1		Batchkode	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten	5.1.8
ISO-15223-1		Fremstillingsland	Identificer det land, hvor produktet er fremstillet. Fremstillingsdatoen skal være angivet ved siden af dette symbol	5.1.11
ISO-15223-1		Steriliseret ved hjælp af bestråling	Steriliseret ved hjælp af bestråling	5.2.4
ISO-15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolforklaring	Symbolnummer
ISO-15223-1		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se betjeningsvejledningen	Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller dets emballage er beskadiget.	5.2.8
ISO-15223-1		Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem	5.2.11
ISO-15223-1		Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver to sterile barriersystemer	5.2.12
ISO-15223-1		Temperatur begrænsning	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for	5.3.7
ISO-15223-1*		Må ikke genanvendes	Må ikke genanvendes	5.4.2
ISO-15223-1		Se betjeningsvejledningen	Se betjeningsvejledningen	5.4.3
ISO-15223-1		Identifikation af patienten	Angiver patientens identifikationsdata	5.7.3
ISO-15223-1		Websted med patientinformation	Websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt	5.7.4
ISO-15223-1		Sundhedscenter eller læge	Adressen på det sundhedscenter eller den læge, hvor der kan findes medicinske oplysninger om patienten	5.7.5

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolforklaring	Symbol-nummer
ISO-15223-1		Dato	Angiver den dato, hvor oplysningerne blev indtastet, eller hvor et medicinsk indgreb fandt sted	5.7.6
ISO-15223-1		Medicinsk udstyr	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr	5.7.7
ISO-15223-1		Unik udstyrsidentifikation (UDI)	Angiver en bærer, der indeholder information om unik udstyrsidentifikation	5.7.10
ASTM F2503-23		MR-betinget med betingelser	Angiver en påvist sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede forhold	
			Se betjeningsvejledningen for symbolforklaring	
			FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.	
			Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	

*ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af fabrikanten. - del 1: Generelle krav.

Yderligere symboler og billeder på produktmærkningen, som ikke er afledt af standarder:

Symbol	Symbol Beskrivelse
	Fabrikantens varenummer
	Internt sporingsnummer
	Serienummer
	Dette produkt og denne emballage er ikke fremstillet med naturgummilætex.
	Indhold
	Størrelse af GEM COUPLER-enheden (COUPLER-ringernes indre diameter)
	Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhed

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM-mikrovaskulær anastomose COUPLER-enheden (COUPLER-enheden) og systemet (COUPLER-systemet) er specielt designet til brug ved anastomose af blodkar.

COUPLER-enhedens ringe er et permanent implantat fremstillet af polyethylen af høj densitet og stifter af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet med en samlet vægt på op til 0,0304 gram. Et beskyttelsesdæksel og en kæbesamling beskytter ringene og gør det nemt at sætte dem på anastomoseinstrumentet. Kæbesamlingen består af kæber (polyetherimid), adaptere (polyetherimid), hængselsstift (rustfrit stål), torsionsfjeder (rustfrit stål) og holderdæksel (ABS-plast). Både

beskyttelsesdækslet og kæbesamling er til engangsbrug. COUPLER-enheden er til engangsbrug og fås i forskellige størrelser.

COUPLER-systemet består af et genanvendeligt anastomoseinstrument (rustfrit stål og titanium af kirurgisk kvalitet), en genanvendelig COUPLER-tang (rustfrit stål af kirurgisk kvalitet), et genanvendeligt måleinstrument til måling af kar med dobbelt ende (rustfrit stål af kirurgisk kvalitet) og en steriliseringsbakke (anodiseret aluminium). COUPLER-systemet fås som et komplet system eller som enkeltdele.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Reduceret anastomotisk og flapiskæmisk tid, reduceret trombosefrekvens, appositionskorrektion af karstørrelsesforskelle og åbenhedsrater for venøse anastomoser, der kan sammenlignes med manuel suturering.

Ydeevnekarakteristika:

COUPLER-enheden giver åbne ende-til-ende- og ende-til-side anastomoser (med intima-til-intima-kontakt) i vener og arterier i det perifere vaskulære system.

YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL PATIENT OG SUNDHEDSPERSONALE

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

For relevante sikkerhedsmæssige og kliniske oplysninger om dette produkt kan Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne beregnet til sundhedspersoner (del I) og patienter (del II) findes på følgende sted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Indtil SSCP'er er tilgængelige på EUDAMEDs websted, kan SSCP'en findes på <https://sscp.baxter.com>.

Basic UDI-DI:47818000000000000001157R

TILSIGTET FORMÅL:

COUPLER-enheden er beregnet til at blive brugt til anastomose af vener og arterier.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE:

COUPLER-enheden er beregnet til patienter, der skal gennemgå anastomose af vener eller arterier i forbindelse med perifere vaskulære rekonstruktive indgreb.

Sikker brug af COUPLER-enheden til anastomose af voksende kar hos børn og unge er ikke blevet fastslået. Ikke beregnet til fosterbrug.

TILSIGTEDE BRUGERE:

COUPLER-enheden er beregnet til at blive brugt af kirurger, men kan forberedes af en sygeplejerske eller en skrubbetekniker.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

COUPLER-enheden er beregnet til brug med vener og arterier med en udvendig diameter på ikke mindre end 0,8 mm og ikke større end 4,3 mm og en vægtykkelse på 0,5 mm eller mindre, som normalt forekommer ved mikrokirurgiske indgreb, der kun kræver vaskulær rekonstruktion i det perifere vaskulære system.

KONTRAIKATIONER:

COUPLER-enheden er ikke beregnet til brug hos patienter med tilstande, der normalt ville udelukke mikrovaskulær reparation med

suturteknik. Eksempler på sådanne forhold omfatter, men er ikke begrænset til:

- Forud-eksisterende eller formodet perifer vaskulær sygdom,
- Løbende bestråling af rekonstruktionsområdet,
- Klinisk infektion i rekonstruktionsområdet,
- Forventet infektion som følge af betydelig kontaminering af rekonstruktionsområdet,
- Karvævets skrøbelighed på grund af sklerotiske tilstande,
- Samtidig diabetes mellitus eller
- Samtidig kortikosteroidbehandling

UØNSKEDE BIVIRKNINGER/SKADELIGE VIRKNINGER

Brug af COUPLER-enheden indebærer potentielle risici, der normalt er forbundet med enhver implanteret enhed, samt: allergisk reaktion, forsinkelse af revaskularisering, inflammation på anastomosestedet, granulom, trombose/emboli, venestase, striktur, smerter, nekrose, feber, kulderystelser, infektion, septisk shock, vævsskade, kirurgisk indgrib til fjernelse af enheden, fremmedlegeme-reaktion/erosion og blødning.

INDBERETNING AF UØNSKEDE HÆNDELSER:

Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brugen af dette udstyr eller som følge af brugen deraf, skal denne hændelse indberettes til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant såvel som til den kompetente myndighed i medlemsstaten og/eller relevante tilsynsorganer, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

For at rapportere en funktionsfejl eller en uønsket hændelse eller for produktforespørgsler, kontakt: Synovis MCA-salgsrepræsentant, eller send en e-mail til SMCA_Quality@baxter.com.

ADVARSLER:

- Hvis der ikke bruges karmåleapparatet til at anslå karstørrelsen, kan det resultere i brug af en COUPLER-enhed af en uhensigtsmæssig størrelse. Hvis der bruges en ring, der er for stor til karret, kan det føre til belastning eller rivning af karvæggen, og beskadigelse af anastomose. Brug af en ring, der er for lille til karret, kan unødigt sammensnøre karret og føre til trombose eller ringadskillelse.
- Hvis COUPLER-kæberne ikke presses sammen med en hæmostat eller et lignende instrument, før de sammenføjede ringe udstødes, kan det resultere i en utilstrækkelig friktionspasning og mulig ringadskillelse. **Inspicér anastomosestedet** for at sikre, at anastomosen er blevet gennemført på tilfredsstillende vis.
- COUPLER-enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. COUPLER-enheden **må ikke resteriliseres eller genanvendes**.
 - Resterilisering kan beskadige produktets strukturelle integritet, hvilket kan føre til ufuldstændig anastomose.
 - Enheden kan ikke genanvendes på grund af mulig strukturel skade ved første brug, hvilket kan føre til ufuldstændig anastomose.
- Brug ikke COUPLER-enheden, hvis emballagen er blevet åbnet eller ser ud til at være beskadiget eller ødelagt, da steriliteten kan være kompromitteret. Hvis denne advarsel ikke følges, kan det føre til kirurgisk infektion.
- Sikker brug af COUPLER-enheden til anastomose af andre rørformede strukturer end vener og arterier er ikke blevet fastslået.

- Sikkerheden af en anastomose ved brug af COUPLER-enheder, der er blevet tilnærmet, genåbnet og derefter gentilnærmet, er ikke blevet påvist. Når gentilnærmelse af anastomosen ønskes, skal karret fjernes fra hver ring, og en ny COUPLER-enhed bruges.
- Anastomoseinstrumentet, karmåleapparatet, COUPLER-tangen og steriliseringsbakken skal steriliseres før brug.
- Anastomoseinstrumentet, karmåleapparatet, COUPLER-tangen og steriliseringsbakken skal inspiceres grundigt før brug. Instrumenter, der er beskadiget og/eller skal repareres, bør ikke bruges.
- Ved udførelse af en ende-til-side anastomose med denne COUPLER-enhed indsnævres lumen i "side"-karret en smule. Derfor skal diameteren af "side"-karret være større end diameteren af "ende"-karret, når et sådant indgreb gennemføres. Åbningen i sidekarret skal være omtrent lige så stor som den indvendige diameter af den brugte COUPLER-enhed.

BETJENINGSVEJLEDNING:

Denne Betjeningsvejledning er udarbejdet med henblik på korrekt anvendelse af dette udstyr. Den er ikke beregnet til at fungere som reference for kirurgisk teknik eller til at erstatte institutionens protokoller eller faglig klinisk vurdering med hensyn til patientbehandling.

Læs betjeningsvejledningen før brug. Særlig oplæring ud over at læse betjeningsvejledningen er ikke påkrævet.

BEMÆRK: Den elektroniske version af betjeningsvejledningen kan findes på følgende sted: <https://edocs.baxter.com>

MR-SIKKERHEDSINFORMATION COUPLER-RINGE:

Det er klinikerens ansvar at informere patienten om, at han/hun er modtageren af permanente implantater, som indeholder metalkomponenter (kirurgiske stifter af rustfrit stål). COUPLER-enhedens ringe er blevet evalueret med et 1,5 Tesla og et 3,0 Tesla magnetfelt, og der blev ikke observeret nogen forskydning i hvert af de tre ortogonale planer.^{1,3}

Stifterne af rustfrit stål i COUPLER-enhederne er nominelt ikke-ferromagnetiske. Den amerikanske fødevarer- og lægemiddeladministration (FDA) har dog givet anbefalinger til, at enhver medicinsk enhed, der er implanteret, og som har metalliske komponenter, omfatter:

- Dokumentation i den officielle patientjournal af implantatets identitet (fabrikant, modelnummer, parti- og serienummer samt eventuelle identifikationsmærker).
- Dokumentation af teknikken og resultaterne af eventuel magnetisk testning af implantatet eller dokumentation for, at der ikke er foretaget nogen sådan testning.
- Patientuddannelse vedrørende det særlige implantat og anbefaling af identifikation af medicinsk advarselskort, armbånd eller halskæde, der karakteriserer den implantede enhed.²

Oplysninger om MR-scanning	
Enhedsnavn	COUPLER-enhed
Statisk magnetisk feltstyrke (Bo)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF-anspænding	Cirkulært polariseret (CP)

Oplysninger om MR-scanning	
RF-transmissionsspoletype	Der er ingen transmissionsspolebegrænsninger
RF-modtagespoletype	Enhver
driftstilstand	Normal driftstilstand (med forbehold for begrænsningerne i scanningsområdet, der er angivet nedenfor)
Maksimum helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimum hoved-SAR	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Scanningsvarighed	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR i 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller ryg til ryg serie/scanning uden pauser)
Scanningsområder	Dette udstyr kan scannes sikkert i ethvert område ved enten 1,5 eller 3,0 T.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan generere en billedartefakt på op til 9 mm fra konstruktionen.

ENDE-TIL-ENDE ANASTOMOSE:

Ved hjælp af konventionel mikrokirurgisk teknik mobiliseres mindst 1 cm af hver kar-ende. Ved hjælp af vaskulære klemmer klemmes karret/karrene af, og karåbningerne skylles. COUPLER-enheden kræver en større mængde frit kar inde i klemmerne end en konventionel suturreparation.

1. Efter forsigtig dilatation skal den **udvendige** diameter af hvert kar vurderes ved hjælp af karmåleapparatet. De cirkulære guides på måleapparatet **må ikke** placeres inde i karlumen (se Figur 1). Hvis der er en størrelsesforskel mellem de to kar, skal målet for det mindre kar bruges til at vælge den passende COUPLER-enhed.

Graden af karspasm og karrets elasticitet bør tages i betragtning ved valg af den størrelse COUPLER-enhed, der skal bruges.

2. Vælg COUPLER-enheden af passende størrelse. Begge kar-ender skal have omtrent samme størrelse som den indvendige diameter på den valgte COUPLER-enhed.

BEMÆRK: Tilnærm karret til en passende COUPLER-størrelse ved hjælp af et måleapparat til måling af kar med dobbelt ende. Ved en ende-til-ende anastomose skal de to kar-ender være omtrent lige så store som den indvendige diameter på den COUPLER-enhed, der skal bruges. Ved en ende-til-side anastomose skal åbningen til sidekarret være omtrent lige så stor som den indvendige diameter på den COUPLER-enhed, der skal bruges. Hvis slutkarstørrelsen er uden for det angivne område, må du ikke bruge COUPLER-enheden til at parre karrene.

3. Fjern låget fra den ydre bakke og fjern den indre bakke aseptisk; den indre bakke kan placeres i det sterile felt. Inspicér den indre bakke. Må ikke bruges, hvis den indre bakke er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte. Fjern låget fra den indre bakke.
4. Drej anastomoseinstrumentknappen helt mod uret, og sæt derefter COUPLER-enheden på anastomoseinstrumentet. **De matchende indikatorpile på COUPLER-enheden og anastomoseinstrumentet skal pege mod hinanden ved påsætning** (se Figur 2 og 3). **Sørg for, at der høres et hørbart klik for korrekt påsætning.**
5. Fjern COUPLER-enheden fra beskyttelsesdækslet ved at trække den fast væk fra anastomoseinstrumentet (se Figur 4).

6. Inspicér visuelt for at se, at begge ringe sidder fast i bunden af kæbens U-del, og at stifterne ikke er bøjede (se Figur 5a og 5b). Forsøg ikke, at rette bøjede stifter op. Brug i stedet en ny COUPLER-enhed.
7. Placér anastomoseinstrumentet vinkelret på karret/karrene med COUPLER-kæbesamlingen i nærheden af de to kar-ender. Træk den ene ende af karret gennem en af COUPLER-ringene ved hjælp af en mikrokirurgisk tang (se Figur 6).
- 8a. **3,0 mm COUPLER-enhedsstørrelse eller mindre:** Tag en bid af ca. en til to stiftdiametre af karvæggen og intimalbeklædningen, vend 90 grader og spid på en stift. Fortsæt på en trekantet måde, spid karret fast på hver anden stift, og udfyld tre stifter (se Figur 7). Færdiggør karrets placering på ringen ved at spidde karret på de resterende tre mellemliggende stifter (se Figur 8). Sørg for, at både karvæggen og intimallaget er helt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen rives i stykker under påsætning, skal karret fjernes, enden trimmes, og proceduren gentages. Se Figur 9 for eksempler på ukorrekt påsætning af karret.
- 8b. **3,5 mm COUPLER-enhedsstørrelse eller større:** Tag en bid af ca. en til to stiftdiametre af karvæggen og intimalbeklædningen, vend 90 grader og spid på den stift, der er placeret nærmest den åbne del af kæbesamlingen (den åbne ende af kæbens U-del). Spid den modsatte side af karåbningen til stiften direkte over for den oprindelige stift. Spid derefter karret på stifterne placeret nær siderne af ringen, hold karret så jævnt fordelt som muligt mellem de fire stifter (se Figur 15). Fortsæt placeringen af karret på ringen ved at sætte karret på de to resterende stifter nær den åbne ende af kæbesamlingen. Afslut ved at sætte karret på de sidste to stifter nær bunden af kæbesamlingen (nederst i kæbens U-del); dette sidste trin forhindrer ringen i at glide ud af kæbesamlingen for tidligt (se Figur 16). Sørg for, at både karvæggen og intimalbeklædningen er helt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen rives i stykker under påsætning, skal karret fjernes, enden trimmes, og proceduren gentages. Se Figur 17 for eksempler på ukorrekt påsætning af karret.
9. Gentag trin 7 og 8 for at spidde den anden kar-ende på den anden COUPLER-ring.
10. Når begge kar-ender er blevet spiddet på passende vis, inspicér visuelt for at sikre, at begge ringe sidder fast i bunden af kæbens U-del, og at stifterne ikke er bøjede (se Figur 5a og 5b). Saml ringene (se Figur 10 og 11) ved at dreje anastomoseinstrumentknappen med uret. Drej kun knappen, indtil ejektorstangen lige er begyndt at flytte de nu sammenføjede ringe.
11. **Forud for at skubbe de sammenføjede ringe ud, skal enden af de modstående kæber klemmes forsigtigt med en lille hæmostat (se Figur 12) for at sikre, at ringene nærmer sig hinanden og har en tæt friktionspasning.** Drej anastomoseinstrumentknappen yderligere med uret for at skubbe de sammenføjede ringe ud.
12. Inden åbning af de vaskulære klemmer, skal anastomosen tjekkes under operationsmikroskopet. Fjern klemmerne og **inspicér anastomosestedet for at sikre, at anastomosen er blevet gennemført på tilfredsstillende vis** (åbent kar uden lækage).
13. For at fjerne kæbesamlingen drejes anastomoseinstrumentknappen helt mod uret (se Figur 13). Tryk på udløserknappen, der er placeret

nær pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kæbesamlingen (se Figur 14).

14. Skyl anastomoseinstrumentet med vand efter brug.
BEMÆRK: COUPLER-instrumenterne skal rengøres og steriliseres i overensstemmelse med MAC-instrumentsystemets brugsanvisning.

ENDE-TIL-SIDE ANASTOMOSE:

Ved hjælp af konventionel mikrokirurgisk teknik mobiliseres mindst 1 cm af “ende”-karret. Klem karret af, og skyl karlumen. Mobiliser mindst 2 cm af “side”-karret og klem karret af.

1. Ved udførelse af en ende-til-side anastomose med denne COUPLER-enhed indsnævres lumen i “side”-karret en smule. Derfor skal diameteren af “side”-karret være større end diameteren af “ende”-karret, når et sådant indgreb gennemføres.
2. Vurder den udvendige diameter af “ende”-karret ved hjælp af karmåleapparatet. De cirkulære guides på måleapparatet **må ikke** placeres inde i karlumen (se Figur 1).
3. Vælg COUPLER-enheden af passende størrelse.
4. Fjern låget fra den ydre bakke og fjern den indre bakke aseptisk; den indre bakke kan placeres i det sterile felt. Inspicér den indre bakke. Må ikke bruges, hvis den indre bakke er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte. Fjern låget fra den indre bakke.
5. Drej anastomoseinstrumentknappen helt mod uret, og før derefter COUPLER-enheden ind på anastomoseinstrumentet. **De matchende indikatorpile på COUPLER-enheden og anastomoseinstrumentet**

skal pege mod hinanden ved påsætning (se Figur 2 og 3). **Sørg for, at der høres et hørbart klik for korrekt påsætning.**

6. Fjern COUPLER-enheden fra beskyttelsesdækslet ved at trække den fast væk fra anastomoseinstrumentet (se Figur 4).
7. Inspicér visuelt for at se, at begge ringe sidder fast i bunden af kæbens U-del, og at stifterne ikke er bøjeede (se Figur 5a og 5b). Forsøg ikke, at rette bøjeede stifter op. Brug i stedet en ny COUPLER-enhed.
8. Placér anastomoseinstrumenthåndtaget vinkelret på retningen af “ende”-karret. Placér “ende”-karret på den ene ring som beskrevet i trin 7 og 8 i anvisninger for ende-til-ende anastomose i den relevante COUPLER-enhedsstørrelse.
9. Skab en tværgående incision i “side”-karret med en længde, der ikke er større end den valgte COUPLER-enheds indvendige diameter. Skub klemmerne lidt sammen for at fjerne spændingen og åbne incisionen (se Figur 18). Skyl karlumen gennem den åbning, der er skabt.
10. Brug en mikrokirurgisk tang til at tage fat i karvæggen og intimalbeklædningen nær den ene ende af den tværgående incision og træk dem gennem den resterende ring. Vend karvæggen og intimalbeklædningen 180 grader og spid karret først på stifterne placeret nærmest incisionsenden (se Figur 19).
11. Fortsæt på samme måde i den modsatte ende af incisionen, idet karvæggen og intimalbeklædningen spidnes på de stifter, der er placeret nærmest incisionsenden (se Figur 20a for COUPLER-enheder i størrelserne 3,0 mm og mindre; se Figur 20b for COUPLER-enheder i størrelserne 3,5 mm og større). Fuldfør

stiftningsproceduren ved at vende karret ud over de resterende stifter (se Figur 21a for COUPLER-enheder i størrelserne 3,0 mm og mindre; se Figur 21b for COUPLER-enheder i størrelserne 3,5 mm og større). Sørg for, at både karvæggen og intimallaget er helt spiddet på hver stift.

12. Bring ringene sammen ved at dreje anastomoseinstrumentknappen med uret, KUN indtil ejektorstangen lige er begyndt at flytte de nu sammenføjede ringe. Hold anastomoseinstrumentet sådant, at den "ende"-stiftede ring bringes til den "side"-stiftede ring under tilnærmelsen (se Figur 22).
13. **Før de sammenføjede ringe udstødes, skal enden af de anbragte kæber klemmes med en lille hæmostat (se Figur 23) for at sikre, at ringene nærmer sig hinanden og har en tæt friktionspasning.** Drej anastomoseinstrumentknappen yderligere med uret for at skubbe de sammenføjede ringe ud.
14. Inden åbning af de vaskulære klemmer, skal anastomosen tjekkes under operationsmikroskopet. Fjern klemmerne og **inspicer anastomosestedet for at sikre, at anastomosen er blevet gennemført på tilfredsstillende vis** (åbent kar uden lækage).
15. For at fjerne kæbesamlingen drejes anastomoseinstrumentknappen helt mod uret (se Figur 13). Tryk på udløserknappen, der er placeret nær pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kæbesamlingen (se Figur 14).
16. Skyl anastomoseinstrumentet med vand efter brug.
BEMÆRK: COUPLER-instrumenterne skal rengøres og steriliseres i overensstemmelse med MAC-instrumentsystemets brugsanvisning.

SERVICE

For kunde- eller teknisk service, kontakt:

Telefon: +1 205.941.0111 or 1.800.510.3318 (kun i USA)

Fax: +1 205.941.1522

Websted: synovismicro.com

TILBEHØR OG DELE:

ENKELTDEL	REF
COUPLER, 1,0 mm, 1 per pakke	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 mm, 6 per pakke	GEM2750
COUPLER, 1,5 mm, 1 per pakke	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 mm, 6 per pakke	GEM2751
COUPLER, 2,0 mm, 1 per pakke	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 mm, 6 per pakke	GEM2752
COUPLER, 2,5 mm, 1 per pakke	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 mm, 6 per pakke	GEM2753
COUPLER, 3,0 mm, 1 per pakke	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 mm, 6 per pakke	GEM2754
COUPLER, 3,5 mm, 1 per pakke	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 mm, 6 per pakke	GEM2755
COUPLER, 4,0 mm, 1 per pakke	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 mm, 6 per pakke	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C TANG	GEM2741CC
STERILISERINGSBAKKE, MAC	GEM2745
ANASTOMOSEINSTRUMENT, TI	GEM2740
KARMÅLEAPPARAT	GEM2749
TANG, COUPLER	GEM4183C

OPBEVARINGSBETINGELSER:

Produktet kan opbevares ved 15 °C til 30 °C.

BORTSKAFFELSESMETODE:

Alle åbne, brugte eller ubrugte COUPLER-enhedskomponenter skal kasseres på grund af forringet sterilitet. Enhver emballage eller komponenter udsat for humant væv/væsker skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

VEJLEDNING TIL UDFYLDELSE AF IMPLANTATKORTET:

Indtast følgende oplysninger i de felter, der er angivet på implantatkortet, og giv derefter til patienten.










- Navn og adresse på den behandlende sundhedsinstitution eller udbyder af implantatet
- Patientnavn eller patient-ID
- Implantationsdato










The diagram shows a dashed-line border representing the implant card. On the left side, there are several icons and labels: a person icon with a plus sign, a person icon with a question mark, a calendar icon with the number 31, a box labeled 'REF', a box labeled 'LOT', and a box labeled 'UDI'. At the top, there is a URL <https://edocs.baxter.com> and a document icon. The main area of the card is divided into three horizontal sections, each with a dashed-line border, intended for text entry.








GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., et datterselskab af Baxter International Inc, garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstillingen af dette udstyr. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, uanset om de er udtrykkelige, stiltiende, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed. Eftersom SMCA ikke har kontrol over, under hvilke betingelser udstyret anvendes, patientens diagnose, administrationsmetoder eller håndteringen af udstyret, efter det ikke længere er i SMCA's besiddelse, garanterer SMCA hverken en gavnlig virkning eller imod en skadelig virkning efter anvendelse af udstyret. Fabrikanten er ikke ansvarlig for hændelige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte skyldes brugen af denne enhed. SMCA vil udskifte udstyr, der er defekt på leveringstidspunktet. Ingen repræsentant for SMCA må ændre i det ovenstående eller påtage sig yderligere erstatningsforpligtelse eller ansvar i forbindelse med dette udstyr.

SYMBOLORDLISTA ENLIGT US FD&C-LAG:








Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolens betydelse	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Tillverkare	Tillverkare	5.1.1
ISO-15223-1		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	5.1.2
ISO-15223-1		Utgångsdatum	Utgångsdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Batchkod	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Importör	Indikerar den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen	5.1.8
ISO-15223-1		Tillverkningsland	Identifiera tillverkningslandet för produkten. Tillverkningsdatumet kommer att stå bredvid denna symbol	5.1.11
ISO-15223-1		Steriliserad med strålning	Steriliserad med strålning	5.2.4
ISO-15223-1		Omsterilisera inte	Omsterilisera inte	5.2.6

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolens betydelse	Symbolnummer
ISO-15223-1		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisning	Använd inte om produktens steriliseringsbarriär eller dess förpackning har äventyrats.	5.2.8
ISO-15223-1		Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett sterilt barriärsystem	5.2.11
ISO-15223-1		Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar två sterila barriärsystem	5.2.12
ISO-15223-1		Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna som den medicintekniska produkten med säkerhet kan utsättas för	5.3.7
ISO-15223-1*		Återanvänd inte	Återanvänd inte	5.4.2
ISO-15223-1		Se bruksanvisning	Se bruksanvisning	5.4.3
ISO-15223-1		Patientidentifiering	Indikerar patientens identifieringsdata	5.7.3
ISO-15223-1		Webbsida för patientinformation	Webbplats där en patient kan hitta ytterligare information om den medicintekniska produkten	5.7.4
ISO-15223-1		Vårdcentral eller läkare	Adress till den vårdcentral eller läkare där medicinsk information om patienten kan finnas	5.7.5

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolens betydelse	Symbolnummer
ISO-15223-1		Datum	Indikerar datumet då informationen matades in eller ett medicinskt ingrepp ägde rum	5.7.6
ISO-15223-1		Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt	5.7.7
ISO-15223-1		Unik produktidentifiering (UDI)	Indikerar en behållare som innehåller information om unik produktidentifiering	5.7.10
ASTM F2503-23		MR-villkorlig under specifika förhållanden	Indikerar en påvisad säkerhet i MR-miljön inom definierade förhållanden	
			Se bruksanvisning för symboldefinition	
			WARNING: Federal lag (USA) begränsar denna produkt att enbart säljas av, eller ordineras av, läkare.	
			Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz	

*ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. – Del 1: Allmänna krav.

Ytterligare symboler och bilder på produktmärkningsenheten som inte härrör från standarder:

Symbol	Symbolbeskrivning
	Tillverkarens delnummer
	Internt spåringsnummer
	Serienummer
	Denna produkt och förpackning är inte gjord av naturgummilatex.
	Innehåll
	Storlek på GEM COUPLER-enheten (innerdiameter på COUPLER-ringarna)
	Mikrovaskulär anastomotisk COUPLER-enhet

BESKRIVNING:

Synovis MCA GEM mikrovaskulär anastomotisk COUPLER-enhet (COUPLER-enheten) och -system (COUPLER-system) har designats speciellt för användning vid anastomos av blodkärl.

COUPLER-enhetsringarna är ett permanent implantat tillverkat av högdensitetspolyeten och stift av rostfritt stål (kirurgisk kvalitet) med en sammanlagd massa på upp till 0,0304 gram. Ett skyddshölje och käftverktyg skyddar ringarna och gör att de enkelt kan ladda på det anastomotiska instrumentet. Käftverktyget består av käftar (polyeterimid), adaptrar (polyeterimid), gängstift (rostfritt stål), torsionsfjäder (rostfritt stål) och skyddshölje (ABS plast). Både

skyddshöljet och käftverktyget är av engångstyp. COUPLER-enheten är en enhetsprodukt och tillgänglig i olika storlekar.

COUPLER-systemet består av ett återanvändbart anastomotiskt instrument (rostfritt stål och titan av kirurgisk kvalitet), återanvändbar COUPLER-tång (rostfritt stål av kirurgisk kvalitet), en återanvändbar kärlmätverktyg med dubbla ändar (rostfritt stål av kirurgisk kvalitet) och en steriliseringsbricka (anodiserad aluminium). COUPLER-systemet finns som ett komplett system eller som enstaka artiklar.

KLINISK NYTTA OCH MÅL FÖR PRESTANDA:

Reducerad anastomotisk och ischemisk tid, reducerad trombosfrekvens, korrigerad av apposition mellan olika kärlstorlekar samt jämförbara öppenhetsfrekvenser för venösa anastomoser med handsuturering.

Prestandaegenskaper:

COUPLER-enheten tillhandahåller öppna anastomoser ända mot ända och ända mot sida (med kontakt intima mot intima) i vener och artärer i det perifera kärlsystemet.

YTTERLIGARE INFORMATION FÖR PATIENT OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

För relevant säkerhetsinformation och klinisk information om denna produkt finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal (del I) och patienter (del II) på följande plats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tills SSCP:er finns tillgängliga på EUDAMED:s webbplats kan du hitta SSCP:n på <https://sscp.baxter.com>.

Grundläggande UDI-DI:47818000000000000001157R

AVSETT ÄNDAMÅL:

COUPLER-enheten är avsedd att användas vid anastomos av vener och artärer.

AVSEDD PATIENTGRUPP:

COUPLER-enheten är avsedd för patienter som behöver en anastomos i vener eller artärer för perifera vaskulära rekonstruktionsprocedurer.

Säker användning av COUPLER-enheten för anastomos av växande kärl hos barn eller ungdomar har inte fastställts. Ej avsedd för fosterbruk.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

COUPLER-enheten är avsedd att användas av kirurger men kan förberedas av en sjuksköterska eller en kirurgisk teknolog.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

COUPLER-enheten är indicerad för användning i vener och artärer med ytterdiametrar som inte är mindre än 0,8 mm och inte större än 4,3 mm och en vägg tjocklek på 0,5 mm eller mindre, vilket normalt förekommer vid mikrokirurgiska ingrepp som kräver vaskulär rekonstitution i endast det perifera vaskulära systemet.

KONTRAIKATIONER:

COUPLER-enheten är inte indicerad för användning i patienter som uppvisar tillstånd som normalt skulle förhindra mikrovaskulär

reparation med suturteknik. Exempel på sådana tillstånd inkluderar, men är inte begränsade till:

- Redan existerande eller misstänkt perifer kärlsjukdom,
- Pågående strålbehandling av området för rekonstruktion,
- Klinisk infektion i området för rekonstruktion,
- Förväntad infektion på grund av betydande kontaminering av området för rekonstruktion,
- Skörhet i kärlvävnaden på grund av sklerotiska tillstånd,
- Samtidig diabetes mellitus, eller
- Samtidig kortikosteroidbehandling

OÖNSKADE BIVERKNINGAR/NEGATIVA EFFEKTER

Användning av COUPLER-enheten innebär potentiella risker som normalt är förknippade med alla implanterade produkter såväl som: allergisk reaktion, fördröjd revaskularisering, inflammation vid anastomosställe, granulom, trombos/emboli, kärllstas, striktur, smärta, nekros, feber, frossa, infektion, septisk chock, vävnadsskada, kirurgiskt ingrepp för avlägsnande av implantat, främmandekroppsreaktion/erosion och blödning.

RAPPORTERING AV NEGATIVA HÄNDELSE:

Om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt, eller som ett resultat av dess användning, vänligen rapportera detta tillbud till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och/eller den behöriga myndigheten i medlemsstaten och/eller relevanta tillsynsorgan där användaren och/eller patienten är etablerad.

För att rapportera ett enhetsfel eller negativ händelse, eller för produktförfrågningar, kontakta: Synovis MCA-säljrepresentant eller via e-post SMCA_Quality@baxter.com.

VARNINGAR:

- Om ett kärlmätverktyg inte används för att uppskatta kärlets storlek kan det leda till att en COUPLER-enhet av olämplig storlek används. Användning av en ring som är för stor för kärlet kan leda till stress på eller rivning av kärlväggen och en äventyrad anastomos. Att använda en ring som är för liten för kärlet kan leda till onödig sammandragning av kärlet och leda till trombos eller ringseparation.
- Underlåtenhet att klämma ihop COUPLER-käftarna med en hemostat eller liknande instrument innan de sammanfogade ringarna matas ut kan resultera i en otillräcklig friktionspassning och eventuell ringseparation. **Inspektera anastomosstället** för att säkerställa att anastomosen har genomförts på ett tillfredsställande sätt.
- COUPLER-enheten levereras steril och är endast för engångsbruk. **Omsterilisera eller återanvänd inte COUPLER-enheten.**
 - Omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet vilket kan leda till ofullständig anastomos.
 - Enheten kan inte återanvändas på grund av möjliga strukturella skador under första användningen som kan leda till ofullständig anastomos.
- Använd inte COUPLER om förpackningen har öppnats eller verkar vara skadad eller äventyrad eftersom steriliteten kan äventyras. Underlåtenhet att följa denna varning kan leda till kirurgisk infektion.

- Säker användning av COUPLER-enheten för anastomos av andra tubulära strukturer än vener och artärer har inte fastställts.
- Säkerheten för en anastomos där approximation har utförts, öppnats på nytt och sedan approximation utförts igen med hjälp av COUPLER-enheter har inte visats. När approximation av anastomosen önskas igen bör kärlet avlägsnas från varje ring och en ny COUPLER-enhet användas.
- Det anastomotiska instrumentet, kärlmätverktyget, COUPLER-tång och steriliseringsbrickan **måste steriliseras före användning.**
- Det anastomotiska instrumentet, kärlmätverktyget, COUPLER-tång och steriliseringsbrickan bör inspekteras noggrant före användning. Instrument som är skadade och/eller i behov av reparation bör inte användas.
- När man utför en anastomos ända mot sida med denna COUPLER-enhet, är lumen i "sidokärlet" något smalare. Av denna anledning bör diametern på "sidokärlet" vara större än "ändkärlets" när en sådan procedur genomförs. Öppningen som görs till sidokärlet bör vara ungefär lika stor som innerdiametern på den COUPLER-enhet som används.

BRUKSANVISNING:

Dessa bruksanvisningar är utformade för korrekt användning av denna produkt. De är inte avsedda att användas som en referens till kirurgisk teknik, att ersätta institutionella protokoll eller professionella kliniska bedömningar angående patientvård.

Läs bruksanvisningarna före användning. Ingen specialutbildning krävs utöver att läsa bruksanvisningarna.

OBSERVERA! Den elektroniska versionen av bruksanvisningarna finns på följande plats: <https://edocs.baxter.com>

SÄKERHETSINFORMATION ANGÅENDE MRT FÖR COUPLER-RINGAR:

Det är läkarens ansvar att informera patienten om att hen är mottagare av permanenta implantat som innehåller metallkomponenter (stift av kirurgiskt rostfritt stål). COUPLER-enhetsringar har utvärderats med magnetfält på 1,5 Tesla samt 3,0 Tesla och ingen förändring i omplacering observerades i vart och ett av tre ortogonala plan.^{1,3}

Stiften av rostfritt stål i COUPLER-enheterna är nominellt icke-ferromagnetiska. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) har dock gett rekommendationer för alla implanterade medicintekniska produkter som har metallkomponenter som inkluderar:

- Dokumentation i den officiella journalen angående implantatets identitet (tillverkare, modellnummer, lot- och serienummer samt identifieringsmärkning om sådana finns).
- Dokumentation av teknik och resultat av eventuella magnetiska tester som utförts på implantatet eller att ingen sådan testning gjorts.
- Informering till patient angående det särskilda implantatet och rekommendation för att identifiera medicinskt varningskort, armband eller halsband som kännetecknar den implanterade enheten.²

MRT-information	
Enhetsnamn	COUPLER-enhet
Statisk magnetfältstyrka (Bo)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal rumsrig fältgradient	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Det finns inga begränsningar för sändningsspole
Typ av RF-mottagningsspole	Vilken som helst

MRT-information	
Driftläge	Normalt driftläge (med förbehåll för begränsningar i skanningsregionen som anges nedan)
Maximalt SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt SAR huvud	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Skanningslängd	2 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/skanning följande efter varandra utan pauser)
Skanningsregioner	Denna produkt kan skannas säkert i alla regioner vid antingen 1,5 eller 3,0 T.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge en bildartefakt på upp till 9 mm från konstruktionen.

ÄNDA MOT ÄNDA ANASTOMOS:

Mobilisera minst 1 cm av varje kärlände med konventionell mikrokirurgisk teknik. Kläm ihop kärlet/kärlen med vaskulära klämmor, och skölj kär löppningarna. COUPLER-enheten kräver mer av kärlets fria del inuti klämmorna än en konventionell suturreparation.

1. Efter försiktig dilatation, uppskatta den **yttre** diametern av kärlet med hjälp av kär lmätverktyget. De runda guiderna på mätverktyget **ska inte** placeras inuti kärlets lumen (se figur 1). Om det finns en storleksskillnad mellan de två kärlen, använd måtten på det mindre kärlet för att välja lämplig COUPLER-enhet. Omfattning av kärlspasm och kärlets elasticitet bör beaktas vid val av storlek på COUPLER-enheten som ska användas.

2. Välj lämplig storlek på COUPLER-enheten. Båda kärländarna ska vara ungefär lika stora som innerdiametern på den COUPLER-enhet som väljs.

OBSERVERA! Uppskatta kärlet till en lämplig COUPLER-storlek med hjälp av ett dubbelsidigt kär lmätverktyg. I en anastomos ända mote ända bör de två kärlens ändar vara ungefär samma storlek som innerdiametern på den COUPLER-enhet som används. I en anastomos ända mote ända ska öppningen som görs till sidokärlet bör vara ungefär lika stor som innerdiametern på den COUPLER-enheten som används. Om storlek för ändkärlet ligger utanför det specificerade intervallet, använd inte COUPLER-enheten för att para ihop kärlen.

3. Ta bort locket från den yttre brickan och ta aseptiskt bort den inre brickan. Den inre brickan kan placeras i det sterila fältet. Inspektera den inre brickan. Använd inte om den inre brickan är skadad eller om förseglingarna inte är intakta. Ta bort locket från den inre brickan.
4. Vrid vredet på det anastomotiska instrumentet helt moturs och sätt sedan in COUPLER-enheten på det anastomotiska instrumentet. **De matchande indikatorpilarna på COUPLER-enheten och det anastomotiska instrumentet ska peka mot varandra när den laddas** (se figurerna 2 och 3). **För korrekt laddning ska ett hörbart klick höras.**
5. Ta bort COUPLER-enheten från skyddshöljet genom att bestämt dra den bort från det anastomotiska instrumentet (se figur 4).
6. Inspektera visuellt för att se att båda ringarna sitter i botten av den U-formade delen av käften och att stiften inte är böjda (se figurerna 5a

och 5b). Försök inte att räta ut stiften om de är böjda. Använd istället en ny COUPLER-enhet.

7. Placera det anastomotiska instrumentet vinkelrätt mot kärlet/kärlen, med COUPLER-käftverktyget nära de två kärländarna. Dra ena kärlets ände genom en av COUPLER-ringarna med hjälp av mikrokirurgisk tång (se figur 6).

8a. **3,0 mm COUPLER-enhetsstorlek eller mindre:** Ta en bit ungefär en till två stiftdiametrar från kärländen och inre yta av intima, vänd utåt 90 grader och spetsa på ett stift. Fortsätt på ett triangulärt sätt, spetsa kärlet ordentligt på vartannat stift. Detta slutför tre stift (se figur 7). Slutför placeringen av kärlet på ringen genom att spetsa kärlet på de återstående tre mellanstiften (se figur 8). Se till att både kärlväggen och intimaskiktet är helt spetsade på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder under när den spetsas, ta bort kärlet, trimma änden och upprepa proceduren. För exempel på felaktig spetsning av kärlet, se figur 9.

8b. **3,5 mm COUPLER-enhetsstorlek eller större:** Ta en bit ungefär en till två stiftdiametrar från kärländen och inre yta av intima, vänd utåt 90 grader och spetsa på stiftet som sitter närmast den öppna delen av käftverktyget (den öppna delen av den U-formade delen av käften). Spetsa den motsatta sidan av kärlets öppning på stiftet mitt emot det ursprungliga stiftet. Spetsa sedan kärlet på stiften nära sidorna av ringen, och håll kärlet så jämnt fördelat som möjligt mellan de fyra stiften (se figur 15). Fortsätt placeringen av kärlet på ringen genom att spetsa kärlet på de två återstående stiften nära den öppna änden av käftverktyget. Slutför genom att spetsa kärlet på de två sista stiften nära botten

av käftverktyget (botten av den U-formade delen av käften); detta sista steg förhindrar att ringen glider ut ur käftverktyget i förtid (se figur 16). Se till att både kärlväggen och den inre ytan av intima är helt spetsade på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder under när den spetsas, ta bort kärlet, trimma änden och upprepa proceduren. För exempel på felaktig spetsning av kärlet, se figur 17.

9. Upprepa steg 7 och 8 för att spetsa den andra kärländen på den andra COUPLER-ringen.

10. När båda kärlets ändar har spetsats på lämpligt sätt, inspektera visuellt för att säkerställa att båda ringarna sitter i botten av den U-formade delen av käften och att stiften inte är böjda (se figurerna 5a och 5b). För ihop ringarna (se figurerna 10 och 11) genom att vrida vredet på det anastomotiska instrumentet medurs. Vrid endast vredet tills utmatningsstaven precis har börjat flytta de nu sammanfogade ringarna.

11. **Innan du matar ut de sammanfogade ringarna, kläm försiktigt ihop änden av de motstående käftarna med en liten hemostat (se figur 12) för att säkerställa approximation av ring och tät friktionspassning.** Vrid det anastomotiska instrumentets vred ytterligare medurs för att mata ut de sammanfogade ringarna.

12. Kontrollera anastomosen under operationsmikroskopet innan du öppnar de vaskulära klämmorna. Ta bort klämmorna och **inspektera anastomosstället för att säkerställa att anastomosen har fullbordats på ett tillfredsställande sätt** (öppet kärl utan läckage).

13. För att ta bort käftverktyget, vrid det anastomotiska instrumentets vred helt moturs (se figur 13). Tryck på frigöringsknappen, som

finns nära pilen på det anastomotiska instrumentet, och ta bort käftverkyget (se figur 14).

14. Skölj det anastomotiska instrumentet med vatten efter användning.
OBS! COUPLER-instrumenten ska rengöras och steriliseras i enlighet med bruksanvisningen för MAC-instrumentsystemet.

ANASTOMOS ÄNDA MOT SIDA:

Mobilisera minst 1 cm av "kärländen" med konventionell mikrokirurgisk teknik. Kläm ihop kärlet och skölj kärlets lumen. Mobilisera minst 2 cm av "sidokärlet" och kläm ihop kärlet.

1. När man utför en anastomos ända mot sida med denna COUPLER-enhet, är lumen i "sidokärlet" något smalare. Av denna anledning bör diametern på "sidokärlet" vara större än "ändkärlets" när en sådan procedur genomförs.
2. Uppskatta ytterdiametern på "ändkärlet" med hjälp av kärlmätverkyget. De runda guiderna på mätverkyget **ska inte** placeras inuti kärlets lumen (se figur 1).
3. Välj lämplig storlek på COUPLER-enheten.
4. Ta bort locket från den yttre brickan och ta aseptiskt bort den inre brickan. Den inre brickan kan placeras i det sterila fältet. Inspektera den inre brickan. Använd inte om den inre brickan är skadad eller om förseglingarna inte är intakta. Ta bort locket från den inre brickan.
5. Vrid vredet på det anastomotiska instrumentet helt moturs och sätt sedan in COUPLER-enheten på det anastomotiska instrumentet.
De matchande indikatorpilarna på COUPLER-enheten och det

anastomotiska instrumentet ska peka mot varandra när den laddas (se figurerna 2 och 3). **För korrekt laddning ska ett hörbart klick höras.**

6. Ta bort COUPLER-enhet från skyddshöljet genom att bestämt dra den bort från det anastomotiska instrumentet (se figur 4).
7. Inspektera visuellt för att se att båda ringarna sitter i botten av den U-formade delen av käften och att stiften inte är böjda (se figurerna 5a och 5b). Försök inte att räta ut stiften om de är böjda. Använd istället en ny COUPLER-enhet.
8. Placera det anastomotiska instrumentets handtag vinkelrätt mot "ändkärlets" riktning. Placera "ändkärlet" på en ring enligt beskrivningen i steg 7 och 8 i anvisningarna för anastomos ända mot ända, för lämplig storlek på COUPLER-enhet.
9. Skapa ett tvärgående snitt i "sidokärlet" med en längd som inte är större än den inre diametern på den valda COUPLER-enheten. Skjut ihop klämmorna något för att minska spänningen och öppna snittet (se figur 18). Skölj kärlets lumen genom den skapade öppningen.
10. Ta tag i kärlväggen och den inre ytan av intima med en mikrokirurgisk tång, nära ena änden av det tvärgående snittet och dra dem genom den återstående ringen. Vänd kärlväggen och den inre ytan av intima 180 grader och spetsa kärlet först på stiften som ligger närmast snittändan (se figur 19).
11. Fortsätt på liknande sätt i den motsatta änden av snittet, spetsa kärlväggen och den inre ytan av intima på stiften som är belägna närmast snittändan (se figur 20a för COUPLER-enhetsstorlekar 3,0 mm och mindre; Se figur 20b för COUPLER-enhetsstorlekar 3,5 mm och större). Slutför fastsättningsproceduren på stiften

genom att vända kärlet på de återstående stiften (se figur 21a för COUPLER-enhetsstorlekar 3,0 mm och mindre; Se figur 21b för COUPLER-enhetsstorlekar 3,5 mm och större). Se till att både kärlväggen och intimaskiktet är helt spetsade på varje stift.

12. För ihop ringarna genom att vrida det anastomotiska instrumentets vred medurs, ENDAST tills utmatningsstaven precis har börjat flytta de nu sammanfogade ringarna. Under approximation, håll det anastomotiska instrumentet så att den stiftade "ändringen" flyttats till den stiftade "sidoringen" (se figur 22).
13. **Innan du matar ut de sammanfogade ringarna, kläm ihop änden av de motstående käftarna med en liten hemostat (se figur 23) för att säkerställa approximation av ring och tät friktionspassning.** Vrid det anastomotiska instrumentets vred ytterligare medurs för att mata ut de sammanfogade ringarna.
14. Kontrollera anastomosen under operationsmikroskopet innan du öppnar de vaskulära klämmorna. Ta bort klämmorna och **inspektera anastomosstället för att säkerställa att anastomosen har fullbordats på ett tillfredsställande sätt** (öppet kärl utan läckage).
15. För att ta bort käftverktyget, vrid det anastomotiska instrumentets vred helt moturs (se figur 13). Tryck på frigöringsknappen, som finns nära pilen på det anastomotiska instrumentet, och ta bort käftverktyget (se figur 14).
16. Skölj det anastomotiska instrumentet med vatten efter användning. OBS! COUPLER-instrumenten ska rengöras och steriliseras i enlighet med bruksanvisningen för MAC-instrumentsystemet.

SERVICE

För kundtjänst eller teknisk support, kontakta:
 Tfn: +1 205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (endast i USA)
 Fax: +1 205.941.1522
 Hemsida: synovismicro.com

TILLBEHÖR OCH DELAR:

ARTIKEL	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 FÖRP.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 FÖRP.	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 FÖRP.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 FÖRP.	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 FÖRP.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 FÖRP.	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 FÖRP.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 FÖRP.	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 FÖRP.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 FÖRP.	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 FÖRP.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 FÖRP.	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 FÖRP.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 FÖRP.	GEM2756
MAC-SYSTEM 2 C TÅNG	GEM2741CC
STERILISERINGSBRICKA, MAC	GEM2745
ANASTOMOTISKT INSTRUMENT, TI	GEM2740
KÄRLMÄTVERKTYG	GEM2749
TÅNG, COUPLER	GEM4183C

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:

Produkten kan förvaras vid 15 °C till 30 °C.

KASSERINGSMETOD:

Alla öppna, använda eller oanvända COUPLER-enhetskomponenter ska kasseras eftersom steriliteten har äventyrats. Alla förpackningar eller komponenter som exponeras för mänsklig(a) vävnad/vätskor ska kasseras enligt sjukhusets protokoll.

INSTRUKTIONER FÖR ATT Fylla i IMPLANTATKORT:

Ange följande information i där det anges på implantatkortet och ge sedan till patienten.










- Namn och adress för vårdinrättning eller vårdgivare som utförde implantationen
- Patientens namn eller patient-ID
- Datum för implantation










The diagram shows a dashed-line border representing the implant card. At the top left is a computer icon with the URL <https://edocs.baxter.com>. At the top right is a document icon. On the left side, there are four icons: a person with a plus sign, a person with a question mark, a box with '31', and a box with 'REF'. Below these are three boxes labeled 'LOT' and 'UDI'. The main area of the card is divided into three horizontal sections by dashed lines, intended for handwritten information.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., ett dotterbolag till Baxter International Inc. garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt. Denna garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier vare sig de är uttryckta, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Eftersom SMCA inte har någon kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, diagnos av patienten, administreringsmetoder eller dess hantering efter att den lämnat sin besittning, ansvarar SMCA varken för en god effekt eller mot en dålig effekt efter dess användning. Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för någon oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt från användningen av denna enhet. SMCA kommer att ersätta alla enheter som är defekta vid tidpunkten för leverans. Ingen representant för SMCA får ändra något av det föregående eller ta på sig någon ytterligare skyldighet eller ansvar i samband med denna enhet.

US FD&C YASASI UYARINCA SEMBOL SÖZLÜĞÜ:

Standart	Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Anlamı	Sembol Numarası
ISO-15223-1*		Üretici	Üretici	5.1.1
ISO-15223-1		Avrupa Topluluğundaki/ Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki/ Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci	5.1.2
ISO-15223-1		Son kullanma tarihi	Son kullanma tarihi	5.1.4
ISO-15223-1		Parti kodu	Lot numarası	5.1.5
ISO-15223-1		Katalog numarası	Katalog numarası	5.1.6
ISO-15223-1		İthalatçı	Tıbbi cihazı konuma ithal eden kuruluşu belirtir	5.1.8
ISO-15223-1		Üretildiği Ülke	Ürünün üretildiği ülkeyi tanımlar. Üretim tarihi bu sembolün yanında bulunacaktır	5.1.11
ISO-15223-1		İrradyasyonla sterilize edilmiştir	İrradyasyonla sterilize edilmiştir	5.2.4
ISO-15223-1		Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize etmeyin	5.2.6

Standart	Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Anlamı	Sembol Numarası
ISO-15223-1		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.	5.2.8
ISO-15223-1		Tek steril bariyer sistemi	Bir steril bariyer sistemini belirtir	5.2.11
ISO-15223-1		Çift steril bariyer sistemi	İki steril bariyer sistemini belirtir	5.2.12
ISO-15223-1		Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırları	5.3.7
ISO-15223-1*		Tekrar kullanmayın	Tekrar kullanmayın	5.4.2
ISO-15223-1		Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanım talimatlarına başvurun	5.4.3
ISO-15223-1		Hasta kimliği	Hastanın kimlik bilgilerini belirtir	5.7.3
ISO-15223-1		Hasta bilgilendirme sitesi	Hastanın tıbbi cihaz hakkında ek bilgi aldığı internet sitesi	5.7.4
ISO-15223-1		Sağlık kuruluşu veya doktor	Hasta hakkındaki tıbbi bilginin bulunabileceği sağlık kuruluşunun veya doktorun adresi	5.7.5

Standart	Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Anlamı	Sembol Numarası
ISO-15223-1		Tarih	Bilginin girildiği veya tıbbi prosedürün gerçekleştiği tarih	5.7.6
ISO-15223-1		Tıbbi cihaz	Öğenin bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	5.7.7
ISO-15223-1		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI)	Taşıyıcının, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisi içerdiğini belirtir	5.7.10
ASTM F2503-23		Koşullarla MR Koşullu	Tanımlı koşullardaki MR ortamında güvenli olduğunu gösterildiğini belirtir	
			Sembol tanımı için kullanım talimatlarına bakınız	
			DİKKAT: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından yapılacak veya hekimin talimatıyla olacak şekilde kısıtlar.	
			İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir	

*ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sunulacak bilgi ile kullanılacak semboller. - Bölüm 1: Genel gereklilikler.

Ürün etiketinde yer alan ve standartlardan türetilmeyen ek semboller ve şekiller:

Sembol	Sembol Açıklaması
	Üretici parça numarası
	Dahili takip numarası
	Seri numarası
	Bu ürün ve ambalaj doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
	İçerik
	GEM COUPLER Cihazının Boyutu (COUPLER halkalarının iç çapı)
	Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazı

TANIM:

Synovis MCA GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazı (COUPLER Cihazı) ve Sistemi (COUPLER Sistemi) spesifik olarak kan damarlarının anastomozunda kullanılmak için tasarlanmıştır.

COUPLER Cihazının halkaları yüksek yoğunluklu polietilenden ve toplam ağırlıkları en fazla 0,0304 gram olan cerrahi sınıf paslanmaz çelik pimlerden üretilir. Korumacı kapak ve çene düzeneği halkaları korur ve Anastomotik Alete kolay yükleme yapılmasını sağlar. Çene düzeneği çenelerden (Polieterimid), adaptörlerden (Polieterimid), menteşe piminden (Paslanmaz Çelik), torsiyon yayından (Paslanmaz Çelik) ve tutucu kapaktan (ABS Plastik) oluşur. Hem koruyucu kapak

hem de çene düzeneği tek kullanımlıktır. COUPLER Cihazı tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda mevcuttur.

COUPLER Sistemi tekrar kullanılabilir bir Anastomotik Aletten (cerrahi sınıf paslanmaz çelik ve titanyum), tekrar kullanılabilir COUPLER Forsepsden (cerrahi sınıf paslanmaz çelik), tekrar kullanılabilir bir Çift Uçlu Damar Ölçme Aletinden (cerrahi sınıf paslanmaz çelik) ve Sterilizasyon Tepsisinden (anotlanmış alüminyum) oluşur. COUPLER Sistemi tam bir sistem olarak veya tek tek parçalar halinde mevcuttur.

KLİNİK FAYDALARI VE PERFORMANS HEDEFLERİ:

Anastomotik ve flep iskemik sürede azalma, tromboz oranında azalma, birleştirilen damarların boyutlarındaki farklılığın düzeltilmesi ve venöz anastomozları için açıklık oranlarının elle sütürlemedekine benzer olması.

Performans Özellikleri:

COUPLER Cihazı periferik vasküler sisteme ait arterlerde ve venlerde patent uçtan uca ve uçtan yana anastomozlar (intimadan intimaya temas ile) sağlar.

HASTA VE SAĞLIK UZMANLARI İÇİN EK BİLGİLER

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Bu ürünle ilgili güvenlilik ve klinik bilgileri için sağlık uzmanlarına (Bölüm I) ve hastalara (Bölüm II) yönelik Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti şu konumda bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP'ler EUDAMED web sitesinde ulaşılabilir olana kadar SSCP'yi <https://sscp.baxter.com> adresinde bulabilirsiniz.

Temel UDI-DI:4781800000000000001157R

KULLANIM AMACI:

COUPLER venlerin ve arterlerin anastomozunda kullanılmak için tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU:

COUPLER Cihazının periferik vasküler rekonstrüktif prosedürler için arter ve ven anastomozu yapılması gereken hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Çocuklarda veya adolesanlarda büyüyen damarların anastomozu için COUPLER Cihazının kullanımının güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Fetal kullanım için tasarlanmamıştır.

HEDEF KULLANICILAR:

COUPLER Cihazının cerrahlar tarafından kullanılması amaçlansa da bu cihaz bir hemşire veya bir ameliyathane hemşiresi tarafından hazırlanabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

COUPLER Cihazı; normalde sadece periferik vasküler sistemde vasküler yeniden oluşturma gerektiren mikro cerrahi prosedürlerde karşılaşılan, dış çapı 0,8 mm'den küçük, 4,3 mm'den büyük olmayan ve duvar kalınlığı 0,5 mm veya daha az olan arterler ve venler ile kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

COUPLER Cihazı, normalde sütür tekniğiyle mikrovasküler onarımı engelleyen koşullara sahip hastalarda kullanım için endike değildir. Bu koşullara örnek olarak aşağıdakiler verilebilir (bunlarla sınırlı olmamak üzere):

- Önceden var olan veya şüpheli periferik vasküler hastalık,
- Yeniden yapılandırma bölgesinde devam eden irradyasyon,

- Yeniden yapılandırma bölgesinde klinik enfeksiyon,
- Yeniden yapılandırma bölgesindeki ciddi kontaminasyon nedeniyle beklenen enfeksiyon,
- Sklerotik koşullar nedeniyle vasküler dokunun aşınması,
- Eş zamanlı diabetes mellitus veya
- Eş zamanlı kortikosteroid tedavisi

İSTENMEYEN YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

COUPLER Cihazının kullanımı normalde herhangi bir implante cihaz ile ilişkilendirilecek potansiyel riskler içerir; diğer potansiyel riskler ise alerjik reaksiyon, revaskülarizasyonda gecikme, anastomotik alanda inflamasyon, granülom, tromboz/emboli, damar stazi, striktür, ağrı, nekroz, ateş, üşüme, enfeksiyon, septik şok, doku hasarı, cihazın çıkarılması için cerrahi girişim, yabancı madde reaksiyonu/erozyon ve hemorajidir.

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ:

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiyse lütfen bu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına ve/veya ilgili düzenleyici kurumlarına bildirin.

Cihaz arızası veya advers olay bildirimini veya ürün sorgulamaları için iletişim: Synovis MCA satış temsilcisi veya e-posta SMCA_Quality@baxter.com.

UYARILAR:

- Yaklaşık damar boyutunu tahmin etmek için Damar Ölçme Aletinin kullanılmaması uygun boyutta olmayan bir COUPLER

Cihazının kullanılmasına neden olabilir. Damar için çok büyük bir halkanın kullanılması baskıya veya damar duvarlarının yırtılmasına ve anastomozun zarar görmesine neden olabilir. Damar için çok küçük bir halkanın kullanılması damarı gereksiz yere büzebilir ve tromboza ya da halkanın ayrılmasına neden olabilir.

- Birleştirilmiş halkaların ejeksiyonu öncesinde COUPLER çenelerinin hemostat veya benzer bir alet ile sıkılmaması yetersiz sürtünme uyumuna ve olası halka ayrılmasına neden olabilir. **Anastomotik alanı inceleyerek** anastomozun başarılı bir şekilde tamamlandığından emin olun.
- COUPLER Cihazı steril olarak temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. COUPLER Cihazını **tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın**.
 - Tekrar sterilizasyon ürünün yapısal bütünlüğünü bozarak eksik anastomoza neden olabilir.
 - İlk kullanım sırasında oluşabilecek yapısal hasar eksik anastomoza neden olabileceğinden cihaz tekrar kullanılamaz.
- Ambalaj açılmışsa veya hasarlı gözüküyorsa ya da zarar görmüşse sterilite tehlikeye girmiş olacağından COUPLER Cihazını kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması cerrahi enfeksiyon ile sonuçlanabilir.
- Venler ve arterler dışındaki diğer tübüler yapıların anastomozu için COUPLER Cihazının kullanımının güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir.
- Yakınlaştırılan, yeniden açılan ve sonra tekrar yakınlaştırılan COUPLER Cihazlarının kullanıldığı anastomozların güvenliği ortaya konmamıştır. Anastomozun yeniden yakınlaştırılması

istendiğinde damar her halkadan ayrılmalı ve yeni bir COUPLER cihazı kullanılmalıdır.

- Anastomotik Alet, Damar Ölçme Aleti, COUPLER Forseps ve Sterilizasyon Tepsisi **kullanımdan önce sterilize edilmelidir.**
- Anastomotik Alet, Damar Ölçme Aleti, COUPLER Forseps ve Sterilizasyon Tepsisi kullanımdan önce etraflıca incelenmelidir. Hasar görmüş ve/veya tamire ihtiyaç duyan aletler kullanılmamalıdır.
- Bu COUPLER cihazı ile uçtan yana anastomoz işlemi gerçekleştirilirken “yan” damarın lümeni hafifçe daraltılır. Bu nedenle böyle bir prosedür gerçekleştirilirken “yan” damarın çapı “uç” damarın çapından büyük olmalıdır. Yan damarda açılan açıklık kullanılan COUPLER cihazının iç çapı ile yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

Bu Kullanım Talimatları, bu cihazın düzgün kullanılması için tasarlanmıştır. Cerrahi teknik için bir referans görevi görmek veya hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokoller ya da profesyonel klinik muhakemenin önüne geçme amacı taşımamaktadır.

Kullanımdan önce Kullanım Talimatlarını okuyun. Kullanım Talimatlarını okumanın ötesinde özel bir eğitim gerekmez.

NOT: Kullanım Talimatlarının elektronik versiyonu, şu konumda bulunabilir: <https://edocs.baxter.com>.

COUPLER HALKALARININ MRG GÜVENLİK BİLGİSİ:

Hastayı, kendisine metal bileşenler (cerrahi sınıf paslanmaz çelik pimler) içeren kalıcı implantlar takılacağı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır. COUPLER Cihazının halkaları

1,5 Tesla ve 3,0 Tesla manyetik alanı ile değerlendirilmiştir ve üç ortogonal düzlemin hiçbirinde yer değiştirme bakımından bir değişiklik gözlemlenmemiştir.^{1,3}

COUPLER Cihazlarındaki paslanmaz çelik pimler nominal olarak ferromanyetik değildir. Ancak ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) metalik bileşenlere sahip tüm medikal cihazlar için aşağıdakilerin dahil edilmesini önermiştir:

- İmplant kimliğinin resmi tıbbi kaydında bulunan belgeler (üretici, model numarası, lot ve seri numarası ve varsa tanımlayıcı işaretler).
- Tekniğe ve implant üzerinde gerçekleştirilen herhangi bir manyetik testin sonuçlarına veya böyle bir testin yapılmadığına dair belgeler.
- Belirli bir implantla ilgili hasta eğitimi ve implante edilen cihazı karakterize eden tanımlayıcı medikal uyarı kartı, bilezik veya kolye için tavsiye.²

MRG Bilgileri	
Cihaz Adı	COUPLER Cihazı
Statik Manyetik Alan Kuvveti (Bo)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Aktarma Sargısı Tipi	Aktarma Sargısı Kısıtlamaları yoktur
RF Alma Sargısı Tipi	Herhangi bir tip
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu (aşağıda listelenen, tarama bölgesi sınırlamalarına tabidir)
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş SAR	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

MRG Bilgileri	
Tarama Süresi	60 dakikalık devamlı RF için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR (ara verilmeden bir dizi veya arka arkaya seri/tarama)
Tarama Bölgeleri	Bu cihaz, 1,5 veya 3,0 T'de herhangi bir bölgede güvenle taranabilir.
MR Görüntüleme Artefaktı	Bu implantın varlığı bu yapıdan 9 mm'ye kadar görüntü artefaktı üretebilir.

UÇTAN UCA ANASTOMOZ:

Konvansiyonel mikro cerrahi tekniği kullanarak her damar ucunun en az 1 cm'sini mobilize edin. Vasküler klempler kullanarak, damar/damarları klemplayerek kapatın ve damar açıklıklarını yıkayın. COUPLER Cihazı, geleneksel sütür onarımına kıyasla klemplerin içinde daha fazla serbest damar gerektirir.

1. Nazikçe genişlettikten sonra, Damar Ölçme Aletini kullanarak her bir damarın **dış** çapını tahmin edin. Ölçme aleti üstündeki dairesel kılavuzlar damar lümeni içine **yerleştirilmemelidir** (Bkz. Şekil 1). İki damar arasında boyut uyumsuzluğu varsa, uygun COUPLER Cihazını seçmek için daha küçük olan damarın ölçümünü kullanın. Kullanılacak COUPLER Cihazı seçilirken damar spazmının derecesi ve damarın elastikliği dikkate alınmalıdır.
2. Uygun boyuttaki COUPLER Cihazını seçin. Her iki damar ucu seçilen COUPLER Cihazının iç çapı ile yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır.

NOT: Çift Uçlu Damar Ölçme Aletini kullanarak damar için uygun COUPLER boyutunu tahmin edin. Uçtan uca anastomozda iki damar ucu, kullanılan COUPLER Cihazının iç çapı ile yaklaşık

olarak aynı boyutta olmalıdır. Uçtan yana anastomozda yan damarda açılan açıklık, kullanılan COUPLER Cihazının iç çapı ile yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır. Uç damar boyutu belirtilen aralığın dışındaysa damarları birleştirmek için COUPLER Cihazını kullanmayın.

3. Kapağı dış tepside çıkarın ve iç tepsiyi aseptik olarak çıkarın. İç tepsi steril alana yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasar görmüşse veya mühürler sağlam değilse kullanmayın. Kapağı iç tepside çıkarın.
4. Anastomotik Aletin topuzunu saat yönünün tersine tamamen çevirin ve sonra COUPLER Cihazını, Anastomotik Aletin üzerine takın. **COUPLER Cihazının ve Anastomotik Aletin üzerindeki eşleşme göstergeleri yüklemeye esnasında birbirine bakıyor olmalıdır** (Bkz. Şekil 2 ve 3). **Uygun bir yüklemeye için sesli bir klik sesi duyulduğundan emin olun.**
5. COUPLER Cihazını koruyucu kapaktan çıkarın; bunu, koruyucu kapağı anastomotik aletten uzağa sıkıca çekerek yapın (Bkz. Şekil 4).
6. Her iki halkanın çenenin U kısmının altına oturduğunu ve pimlerin eğik olmadığını görmek için görsel olarak inceleme yapın (Bkz. Şekil 5a ve 5b). Pimler eğilmişse düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir COUPLER Cihazı kullanın.
7. Anastomotik Aleti damara/damarlara dik olacak şekilde ve COUPLER çene düzeneği iki damar ucuna yakın olacak şekilde yerleştirin. Mikro cerrahi forsepsi kullanarak bir damar ucunu COUPLER halkalarından birinden geçirin (Bkz. Şekil 6).
- 8a. **3,0 mm veya Daha Küçük COUPLER Cihazı Boyutu:** Yaklaşık olarak 1 ila 2 pim çapında damar duvarını ve intima tabakasını alın ve 90 derece olacak şekilde dışa doğru çevirin

ve bir pime geçirin. Üçgen olacak şekilde ilerleyerek damarı her pime sıkıca geçirin ve üç pime geçirme işlemini tamamlayın (Bkz. Şekil 7). Damarı halka üzerine yerleştirme işlemini, damarı geri kalan aradaki 3 pime geçirerek tamamlayın (Bkz. Şekil 8). Tromboz riskini azaltmak için her iki damar duvarının ve intima tabakasının her bir pime tam olarak geçtiğinden emin olun. Pime geçirme sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucu kesin ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygun bir şekilde pime geçirilmediği örnekler için bkz. Şekil 9.

8b. **3,5 mm veya Daha Büyük COUPLER Cihazı Boyutu:**

Yaklaşık olarak 1 ila 2 pim çapında damar duvarını ve intima tabakasını alın ve 90 derece olacak şekilde dışa doğru çevirin ve Çene Düzeneginin açık kısmına (çenenin U kısmının açık olan tarafı) en yakın yerde bulunan pime geçirin. Damar açıklığının karşı tarafını ilk pimin doğrudan karşısında bulunan pime geçirin. Daha sonra damarı dört pim arasında mümkün olduğunca eşit aralıklarla bırakacak şekilde halkanın kenarlarına yakın pimlere geçirin (Bkz. Şekil 15). Damarı Çene Düzeneginin açık ucuna yakın, geri kalan iki pime geçirerek damarın halka üzerine yerleştirilmesi işlemine devam edin. Damarı Çene Düzeneginin alt kısmına (çenenin U kısmının altı) yakın, son iki pime geçirerek işlemi tamamlayın; bu son adım halkanın Çene Düzeneginden erkenden kaymasını önler (Bkz. Şekil 16). Tromboz riskini azaltmak için her iki damar duvarının ve intima katmanının her bir pime tam olarak geçtiğinden emin olun. Pime geçirme sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucu kesin ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygun bir şekilde pime geçirilmediği örnekler için bkz. Şekil 17.

9. Diğer damar ucunu ikinci COUPLER halkasına geçirmek için 7. ve 8. Adımları Tekrarlayın.

10. Her iki damar ucu uygun bir şekilde pimlere geçirildiğinde her iki halkanın çenenin U kısmının altına oturduğundan ve pimlerin eğik olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleme yapın (Bkz. Şekil 5a ve 5b). Anastomotik Aletin topuzunu saat yönünde çevirerek halkaları bir araya getirin (Bkz. Şekil 10 ve 11). Topuzu; ejektör çubuğu yeni birleşmiş halkaları hareket ettirmeye başlayana kadar çevirin.

11. **Birleşmiş halkaları çıkartmadan önce halka yakınlaşmasını ve sıkı sürtünme uyumunu sağlamak için küçük bir hemostat** (Bkz. Şekil 12) **ile karşılıklı çeneleri nazikçe sıkın.** Anastomotik Alet topuzunun saat yönünde biraz daha çevirerek birleşmiş halkaları çıkartın.

12. Vasküler klempleri açmadan önce ameliyat mikroskopuyla anastomozu kontrol edin. Klempleri çıkarın ve **anastomozun başarılı bir şekilde tamamlandığından** (patent damarda sızıntı olmaması) **emin olmak için anastomotik alanı inceleyin.**

13. Çene düzenegini çıkarmak için Anastomotik Alet topuzunu saat yönünün tersine doğru sonuna kadar döndürün (Bkz. Şekil 13). Anastomotik Aletin üzerindeki oka yakın yerde bulunan serbest bırakma düğmesine basın ve çene düzenegini çıkarın (Bkz. Şekil 14).

14. Anastomotik Aleti kullanımdan sonra su ile durulayın.
NOT: COUPLER aletleri, MAC alet sistemi kullanım talimatına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

UÇTAN YANA ANASTOMOZ:

Konvansiyonel mikro cerrahi tekniği kullanarak “uç” damarın en az 1 cm’sini mobilize edin. Damarı klemple kapatın ve damar lümenini yıkayın. “Yan” damarın en az 2 cm’sini mobilize edin ve damarı klemple kapatın.

1. Bu COUPLER cihazı ile uçtan yana anastomoz işlemi gerçekleştirilirken “yan” damarın lümeni hafifçe daraltılır. Bu nedenle böyle bir prosedür gerçekleştirilirken “yan” damarın çapı “uç” damarın çapından büyük olmalıdır.
2. Damar Ölçme Aletini kullanarak “uç” damarın dış çapını tahmin edin. Ölçme aleti üstündeki dairesel kılavuzlar damar lümeni içine **yerleştirilmemelidir** (Bkz. Şekil 1).
3. Uygun boyuttaki COUPLER Cihazını seçin.
4. Kapağı dış tepside çıkarın ve iç tepsiyi aseptik olarak çıkarın. İç tepsi steril alana yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasar görmüşse veya mühürler sağlam değilse kullanmayın. Kapağı iç tepside çıkarın.
5. Anastomotik Aletin topuzunu saat yönünün tersine tamamen çevirin ve sonra COUPLER Cihazını, Anastomotik Aletin üzerine takın. **COUPLER Cihazının ve Anastomotik Aletin üzerindeki eşleşme göstergeleri yüklemeye esnasında birbirine bakıyor olmalıdır** (Bkz. Şekil 2 ve 3). **Uygun bir yüklemeye için sesli bir klik sesi duyulduğundan emin olun.**
6. COUPLER Cihazını koruyucu kapaktan çıkarın; bunu, koruyucu kapağı anastomotik aletten uzağa sıkıca çekerek yapın (Bkz. Şekil 4).
7. Her iki halkanın çenenin U kısmının altına oturduğunu ve pimlerin eğik olmadığını görmek için görsel olarak inceleme yapın (Bkz. Şekil 5a ve 5b). Pimler eğilmişse düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir COUPLER Cihazı kullanın.
8. Anastomotik Aleti “uç” damarın yönüne dik olacak şekilde yerleştirin. “Uç” damarı uygun COUPLER Cihaz Boyutuna ait Uçtan Uca Anastomoz talimatında yer alan 7. ve 8. Adımlarda açıklandığı şekilde bir halkanın üzerine yerleştirin.
9. “Yan” damarın üstüne, seçilen COUPLER Cihazın iç çapından daha uzun olmayan enine bir insizyon gerçekleştirin. Gerilimi ortadan kaldırmak ve insizyonu açmak için klemleri hafifçe kaydırın (Bkz. Şekil 18). Damar lümenini oluşturulan açıklık yoluyla yıkayın.
10. Mikro cerrahi forseps kullanarak, enine insizyonun bir ucuna yakın damar duvarını ve intima tabakasını tutun ve kalan halkanın içinden geçirin. Damar duvarını ve intima tabakasını 180 derece dışa doğru çevirin ve damarı ilk olarak insizyon ucuna en yakın yerdeki pimplere geçirin (Bkz. Şekil 19).
11. İnsizyonun diğer ucunda benzer yaklaşımı sergileyin, damar duvarını ve intima tabakasını insizyon ucuna en yakın pimlerin üzerine geçirin (3,0 mm ve daha küçük COUPLER Cihazı boyutları için Bkz. Şekil 20a; 3,5 mm ve daha büyük COUPLER Cihazı boyutları için Bkz. Şekil 20b). Pime geçirme işlemini, damarı dışa doğru çevirip kalan pimplere geçirek tamamlayın (3,0 mm ve daha küçük COUPLER Cihazı boyutları için Bkz. Şekil 21a; 3,5 mm ve daha büyük COUPLER Cihazı boyutları için Bkz. Şekil 21b). Her iki damar duvarının ve intima tabakasının her bir pime tam olarak geçtiğinden emin olun.
12. Ejektör çubuğu yeni birleşmiş halkaları hareket ettirmeye başlayana kadar Anastomotik Aletin topuzunu saat yönünde çevirerek halkaları bir araya getirin. Anastomotik Aleti yakınlaşma sırasında “uç” pimli halka “yan” pimli halkaya gelecek şekilde tutun (Bkz. Şekil 22).
13. **Birleşmiş halkaları çıkartmadan önce halka yakınlaşmasını ve sıkı sürtünme uyumunu sağlamak için küçük bir hemostat** (Bkz. Şekil 23) **ile karşılıklı çeneleri sıkın.** Anastomotik Alet topuzunun saat yönünde biraz daha çevirerek birleşmiş halkaları çıkartın.

14. Vasküler klempleri açmadan önce ameliyat mikroskopuyla anastomozu kontrol edin. Klempleri çıkarın ve **anastomozun başarılı bir şekilde tamamlandığından (patent damarda sızıntı olmaması) emin olmak için anastomotik alanı inceleyin.**
15. Çene düzeneğini çıkarmak için Anastomotik Alet topuzunu saat yönünün tersine doğru sonuna kadar döndürün (Bkz. Şekil 13). Anastomotik Aletin üzerindeki oka yakın yerde bulunan serbest bırakma düğmesine basın ve çene düzeneğini çıkarın (Bkz. Şekil 14).
16. Anastomotik Aleti kullanımdan sonra su ile durulayın.
NOT: COUPLER aletleri, MAC alet sistemi kullanım talimatına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

SERVİS

Müşteri Hizmetleri veya Teknik servis için irtibat:
Telefon: +1 205.941.0111 veya 1.800.510.3318 (Sadece ABD)
Faks: +1 205.941.1522
İnternet Sitesi: synovismicro.com

AKSESUARLAR VE PARÇALAR:

ÜRÜN	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1PK	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6PK	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1PK	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6PK	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1PK	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6PK	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1PK	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6PK	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1PK	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6PK	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1PK	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6PK	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1PK	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6PK	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C FORSEPS	GEM2741CC
STERİLİZASYON TEPŞİSİ, MAC	GEM2745
ANASTOMOTİK ALET, TI	GEM2740
DAMAR ÖLÇME ALETİ	GEM2749
FORSEPS, COUPLER	GEM4183C

SAKLAMA KOŞULLARI:

Ürün 15 °C ila 30 °C sıcaklıklarda saklanabilir.

BERTARAF YÖNTEMİ:

Açılmış, kullanılmış veya kullanılmamış COUPLER Cihazı, sterilliği bozulmuşsa atılmalıdır. İnsan dokusu/sıvılarına maruz kalan tüm ambalajlar veya bileşenler hastanelerin protokollerine göre bertaraf edilmelidir.

İMLANT KARTININ TAMAMLANMASINA İLİŞKİN TALİMAT:

İmplant Kartı üzerindeki belirtilen boşluklara aşağıdaki bilgileri girin ve hastaya verin.










- İmplantı takan sağlık kuruluşunun veya sağlayıcının adı ve adresi
- Hasta adı veya hasta kimlik numarası
- İmplantasyon tarihi








The diagram shows a dashed-line border representing the implant card. At the top left, there is a small icon of a person with a plus sign. To its right is the URL <https://edocs.baxter.com>. Below the person icon is a small icon of a person with a question mark. To the right of this icon is a small icon of a document with a question mark. Below these icons are three large empty rectangular boxes for text entry. On the left side of the card, there are four small rectangular boxes labeled 'REF', 'LOT', and 'UDI' (with a small '3' above it). At the top right, there is a small icon of a document with a question mark.

GARANTİNİN REDDİ:




Baxter International Inc.'nin Alt Kuruluşu olan Synovis Micro Companies Alliance, Inc. bu cihazın üretiminde makul derecede özen gösterildiğini garanti etmektedir. Bu garanti sınırlı bir niteliğe haiz olup ticarete elverişliliğe ve amaca uygunluğa dair zımni garantiler de dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açıkça, zımnen, yazılı veya sözlü olarak belirtilmiş tüm diğer garantilerin yerine geçer. SMCA'nın mülkiyetinden çıktıktan sonra cihazın hangi koşullar altında kullanıldığı, hastanın teşhisi, uygulama yöntemleri veya muamelesi üzerine hiçbir kontrolü olmadığından, SMCA, kullanımı sonrasında iyi bir etki olacağını veya kötü bir etki olmayacağını garanti etmez. Üretici bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir kayıp, hasar veya masraf için sorumlu olmayacaktır. SMCA, nakliye sırasında kusurlu olan tüm cihazları değiştirecektir. SMCA'nın hiçbir temsilcisi, daha önce belirtilenleri değiştiremez veya bu cihazla bağlantılı olarak ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenemez.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΝΟΜΟ US FD&C:

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO-15223-1*		Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	5.1.1
ISO-15223-1		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	5.1.2
ISO-15223-1		Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία λήξης	5.1.4
ISO-15223-1		Κωδικός παρτίδας	Αριθμός παρτίδας	5.1.5
ISO-15223-1		Αριθμός καταλόγου	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
ISO-15223-1		Εισαγωγέας	Υποδεικνύει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή	5.1.8
ISO-15223-1		Χώρα κατασκευής	Αναγνωρίζει τη χώρα κατασκευής του προϊόντος. Η ημερομηνία κατασκευής θα βρίσκεται δίπλα σε αυτό το σύμβολο	5.1.11
ISO-15223-1		Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	5.2.4
ISO-15223-1		Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	5.2.6





Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO-15223-1		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός ή η συσκευασία του προϊόντος.	5.2.8
ISO-15223-1		Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού	5.2.11
ISO-15223-1		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού	5.2.12
ISO-15223-1		Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια	5.3.7
ISO-15223-1*		Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν	5.4.2
ISO-15223-1		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	5.4.3
ISO-15223-1		Ταυτοποίηση ασθενούς	Υποδεικνύει τα δεδομένα ταυτοποίησης του ασθενούς	5.7.3



Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO-15223-1		Ιστοσελίδα πληροφοριών για ασθενείς	Ιστοσελίδα στην οποία μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες ο ασθενής σχετικά με το ιατρικό προϊόν	5.7.4
ISO-15223-1		Ιατρικό κέντρο ή ιατρός	Διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περιθαλψής ή του γιατρού από τον οποίο μπορείτε να βρείτε ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον ασθενή	5.7.5
ISO-15223-1		Ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία καταχώρισης των πληροφοριών ή πραγματοποίησης μιας ιατρικής διαδικασίας	5.7.6
ISO-15223-1		Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	5.7.7
ISO-15223-1		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	5.7.10
ASTM F2503-23		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Υποδεικνύει αποδεδειγμένη ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εντός των καθορισμένων συνθηκών	

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
			Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τους ορισμούς των συμβόλων	
			ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής ιατρού.	
			Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	

*Πρότυπο *ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή. - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

Πρόσθετα σύμβολα και γραφικά στην επισήμανση του προϊόντος που δεν προέρχονται από πρότυπα:

Σύμβολο	Περιγραφή του συστήματος
	Αριθμός εξαρτήματος κατασκευαστή
	Εσωτερικός αριθμός εντοπισμού
	Αριθμός σειράς
	Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν κατασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Σύμβολο	Περιγραφή του συστήματος
	Περιεχόμενο
	Μέγεθος της συσκευής GEM COUPLER (εσωτερική διάμετρος των δακτυλίων COUPLER)
	Συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή (η συσκευή COUPLER) και το σύστημα (το σύστημα COUPLER) μικροαγγειακής αναστόμωσης GEM COUPLER της Synovis MCA έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση στην αναστόμωση αιμοφόρων αγγείων.

Οι δακτύλιοι της συσκευής COUPLER είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου με συνδυαστική μάζα 0,0304 γραμμαρίων. Ένα προστατευτικό κάλυμμα και μια διάταξη σιαγόνων συγκράτησης προστατεύει τους δακτυλίους και επιτρέπει την εύκολη φόρτωση στο εργαλείο αναστόμωσης. Η διάταξη σιαγόνων συγκράτησης αποτελείται από σιαγόνες (πολυαιθερμιδίο), προσαρμογείς (πολυαιθερμιδίο), περιστροφική ακίδα (ανοξείδωτος χάλυβας), ελατήριο στρέψης (ανοξείδωτος χάλυβας) και κάλυμμα βάσης (πλαστικό ABS). Τόσο το προστατευτικό κάλυμμα όσο και η διάταξη σιαγόνων συγκράτησης είναι αναλώσιμα. Η συσκευή COUPLER προορίζεται για μία χρήση και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Το σύστημα COUPLER αποτελείται από ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο αναστόμωσης (ανοξείδωτος χάλυβας και τιτάνιο ιατρικού τύπου), επαναχρησιμοποιήσιμη λαβίδα COUPLER (ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικού τύπου), έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μετρητή

μεγέθους αγγείων δύο άκρων (ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικού τύπου) και έναν δίσκο αποστείρωσης (ανοδιωμένο αλουμίνιο). Το σύστημα COUPLER είναι διαθέσιμο ως πλήρες σύστημα ή ως μεμονωμένα εξαρτήματα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Μειωμένος χρόνος αναστόμωσης και ισχαιμίας κρημονού, μειωμένα ποσοστά θρόμβωσης, διόρθωση ασυμφωνίας μεγέθους εναπόθεσης αγγείων και ποσοστά βατότητας για φλεβικές αναστομώσεις συγκρίσιμα με τη συρραφή με το χέρι.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Η συσκευή COUPLER παρέχει βατές τελικο-τελικές και τελικο-πλάγιες αναστομώσεις (με επαφή έσω χιτώνα με έσω χιτώνα) σε φλέβες και αρτηρίες του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Για σχετικές πληροφορίες ασφάλειας και κλινικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, μπορείτε να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας (Μέρος I) και ασθενείς (Μέρος II) στην ακόλουθη τοποθεσία: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Έως ότου να είναι διαθέσιμες οι SSCP στον ιστότοπο της EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την SSCP στη διεύθυνση <https://sscp.baxter.com>.

Βασική UDI-DI:47818000000000000001157R

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Η συσκευή COUPLER προορίζεται για χρήση στην αναστόμωση φλεβών και αρτηριών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Η συσκευή COUPLER προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι χρειάζεται να υποβληθούν σε αναστόμωση φλεβών ή αρτηριών για διαδικασίες ανακατασκευής περιφερικών αγγείων.

Η ασφαλής χρήση της συσκευής COUPLER για την αναστόμωση αναπτυσσόμενων αγγείων σε παιδιά ή εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν προορίζεται για χρήση σε έμβρυα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Η συσκευή COUPLER προορίζεται για χρήση από χειρουργούς, αλλά μπορεί να προετοιμαστεί από έναν νοσηλευτή ή έναν τεχνολόγο χειρουργείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή COUPLER ενδείκνυται για χρήση με φλέβες και αρτηρίες που έχουν εξωτερική διάμετρο όχι μικρότερη από 0,8 mm και όχι μεγαλύτερη από 4,3 mm και πάχος τοιχώματος 0,5 mm ή μικρότερο, που συνήθως απαντώνται σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν αγγειακή ανασύσταση μόνο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η συσκευή COUPLER δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν καταστάσεις που θα μπορούσαν φυσιολογικά να αποκλείουν τη μικροαγγειακή αποκατάσταση με τεχνική με ράμματα. Στα παραδείγματα αυτών των καταστάσεων συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Προϋπάρχουσα ή πιθανολογούμενη περιφερική αγγειοπάθεια,
- Εξελισσόμενη ακτινοβόληση στην περιοχή της ανασύστασης,
- Κλινική λοίμωξη στην περιοχή της ανασύστασης,
- Αναμενόμενη λοίμωξη λόγω σημαντικής μόλυνσης της περιοχής της ανασύστασης,
- Ευθραυστότητα του αγγειακού ιστού λόγω σκληρωτικών καταστάσεων,
- Συνυπάρχων σακχαρώδης διαβήτης ή
- Συνυπάρχουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση της συσκευής COUPLER περιλαμβάνει δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται φυσιολογικά με οποιοδήποτε εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν, καθώς επίσης και: αλλεργική αντίδραση, καθυστέρηση στην επαναγγείωση, φλεγμονή στο σημείο της αναστόμωσης, κοκκίωμα, θρόμβωση/εμβολή, στάση των αγγείων, στένωση, πόνο, νέκρωση, πυρετό, ρίγη, λοίμωξη, σηπτική καταπληξία, βλάβη στους ιστούς, χειρουργική επέμβαση για αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, αντίδραση/διάβρωση ξένου σώματος και αιμορραγία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ:

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να αναφέρετε το περιστατικό αυτό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ή/και στην αρμόδια αρχή ή/και στα αντίστοιχα ρυθμιστικά όργανα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αναφορά μιας δυσλειτουργίας ή ενός ανεπιθύμητου συμβάντος του τεχνολογικού προϊόντος ή για ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με: τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synovis MCA ή στείλτε μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου στη διεύθυνση SMCA_Quality@baxter.com.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η αδυναμία χρήσης του μετρητή μεγέθους αγγείων για την κατά προσέγγιση μέτρηση του μεγέθους του αγγείου θα μπορούσε να προκαλέσει τη χρήση μιας συσκευής COUPLER ακατάλληλου μεγέθους. Η χρήση πολύ μεγάλου δακτυλίου για το αγγείο μπορεί να προκαλέσει τάνυση ή σχάση του αγγειακού τοιχώματος και να διακυβευθεί η αναστόμωση. Η χρήση πολύ μικρού δακτυλίου για το αγγείο μπορεί να περιορίσει αδικαιολόγητα το αγγείο και να οδηγήσει σε θρόμβωση ή διαχωρισμό του δακτυλίου.
- Εάν δεν μπορείτε να συμπίεσετε τις σιαγόνες συγκράτησης COUPLER με αιμοστατική λαβίδα ή παρόμοιο εργαλείο πριν από την εξαγωγή των συνενωμένων δακτυλίων μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής εφαρμογή μέσω τριβής και δυνητικός διαχωρισμός των δακτυλίων. **Επιθεωρήστε τη θέση της αναστόμωσης** για να επιβεβαιώσετε ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί ικανοποιητικά.

- Η συσκευή COUPLER παρέχεται στείρα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER.**
 - Η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα του προϊόντος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αναστόμωση.
 - Η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω δυνητικής δομικής βλάβης κατά τη διάρκεια της πρώτης χρήσης που μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αναστόμωση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή παραβιαστεί, καθώς μπορεί να έχει διακυβευθεί η στειρότητα. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργική λοίμωξη.
- Η ασφαλής χρήση της συσκευής COUPLER για την αναστόμωση σωληνοειδών δομών εκτός των φλεβών και των αρτηριών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια μιας αναστόμωσης κατά τη χρήση συσκευών COUPLER που έχουν συμπλησιαστεί, διανοιχτεί ξανά και κατόπιν επανασυμπλησιαστεί δεν έχει τεκμηριωθεί. Όταν είναι επιθυμητή η επανασυμπλησίαση της αναστόμωσης, το αγγείο θα πρέπει να αφαιρείται από κάθε δακτύλιο και να χρησιμοποιείται μια νέα συσκευή COUPLER.
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής μεγέθους αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης **πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.**
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής μεγέθους αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης θα πρέπει να επιθεωρούνται

σχολαστικά πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή/και χρειάζονται επισκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- Κατά την πραγματοποίηση μιας τελικο-πλάγιας αναστόμωσης με αυτήν τη συσκευή COUPLER, ο αυλός τους «πλάγιου» αγγείου στενεύει ελαφρά. Για αυτόν τον λόγο, η διάμετρος του «πλάγιου» αγγείου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του «τελικού» αγγείου κατά την ολοκλήρωση μιας τέτοιας διαδικασίας. Το άνοιγμα που γίνεται στο πλάγιο αγγείο θα πρέπει να είναι περίπου ίδιου μεγέθους με την εσωτερική διάμετρο της χρησιμοποιούμενης συσκευής COUPLER.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για τη σωστή χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως αναφορά στη χειρουργική τεχνική, να αντικαταστήσουν τα θεσμικά πρωτόκολλα ή την επαγγελματική κλινική κρίση όσον αφορά τη φροντίδα των ασθενών.

Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση πέραν της ανάγνωσης των οδηγιών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να βρείτε την ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης στην ακόλουθη τοποθεσία:
<https://edocs.baxter.com>

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI) ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ COUPLER:

Αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή ότι είναι ο λήπτης μόνιμων εμφυτευμάτων που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα (ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου). Οι δακτύλιοι της συσκευής COUPLER έχουν αξιολογηθεί σε μαγνητικό

πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla και δεν παρατηρήθηκε καμία αλλαγή στην τοποθέτηση σε καθένα από τα τρία ορθογώνια επίπεδα.^{1,3}

Οι ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα στις συσκευές COUPLER είναι ονομαστικά μη σιδηρομαγνητικές. Ωστόσο, η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) έχει κάνει συστάσεις ώστε σε οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφυτεύεται και το οποίο έχει μεταλλικά εξαρτήματα να συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- Τεκμηρίωση στο επίσημο ιατρικό αρχείο της ταυτότητας του εμφυτεύματος (κατασκευαστής, αριθμός μοντέλου, αριθμός παρτίδας και σειράς και σημάνσεις αναγνώρισης, εάν υπάρχουν).
- Τεκμηρίωση της τεχνικής και των αποτελεσμάτων τυχόν μαγνητικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στο εμφύτευμα ή ότι δεν πραγματοποιήθηκαν αυτού του είδους δοκιμές.
- Εκπαίδευση του ασθενούς σχετικά με το συγκεκριμένο εμφύτευμα και σύσταση για ιατρική κάρτα, βραχιόλι ή κολιέ αναγνώρισης που να χαρακτηρίζει το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν.²

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	
Όνομασία του τεχνολογικού προϊόντος	Συσκευή COUPLER
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά πολωμένη (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητας	Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το πηνίο μετάδοσης

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	
Τύπος πηνίου λήψης ραδιοσυχνότητας	Οποιοσδήποτε
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας (υπόκειται στους περιορισμούς της περιοχής σάρωσης που παρατίθενται παρακάτω)
Μέγιστος ολοσωματικός SAR	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστος SAR κεφαλής	3,2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μεσοτιμημένος ολοσωματικός SAR για 60 λεπτά συνεχών ραδιοσυχνότητας (μια αλληλουχία ή συνεχόμενες σειρές/σάρωση χωρίς διακοπές)
Περιοχές σάρωσης	Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε οποιαδήποτε περιοχή στα 1,5 T ή 3,0 T.
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας έως και 9 mm περιμετρικά της δομής.

ΤΕΛΙΚΟ-ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗ:

Χρησιμοποιώντας συμβατική μικροχειρουργική τεχνική, κινητοποιήστε τουλάχιστον 1 cm κάθε άκρου του αγγείου. Χρησιμοποιώντας αγγειακούς σφιγκτήρες, συσφίξτε το(α) αγγείο(α) και καταιονίστε τα ανοίγματα των αγγείων. Η συσκευή COUPLER απαιτεί μεγαλύτερη ποσότητα ελεύθερου αγγείου εντός των σφιγκτήρων από ότι μια συμβατική αποκατάσταση με ράμματα.

1. Μετά την ήπια διαστολή, εκτιμήστε την **εξωτερική** διάμετρο κάθε αγγείου με τη χρήση του μετρητή μεγέθους αγγείων. Οι κυκλικοί οδηγοί στον μετρητή **δεν θα πρέπει** να τοποθετούνται μέσα στον αυλό του αγγείου (Βλ. Εικόνα 1). Εάν υπάρχει ασυμφωνία μεγέθους μεταξύ δύο αγγείων, χρησιμοποιήστε τη μέτρηση του μικρότερου αγγείου για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής COUPLER. Ο βαθμός του αγγειόσπασμου και της ελαστικότητας του αγγείου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους της συσκευής COUPLER που θα χρησιμοποιηθεί.

2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής COUPLER. Και τα δύο άκρα των αγγείων θα πρέπει να έχουν περίπου το ίδιο μέγεθος με την εσωτερική διάμετρο της συσκευής COUPLER που έχει επιλεγεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμπλησιάστε το αγγείο σε COUPLER κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μετρητή μεγέθους αγγείων δύο άκρων. Σε μια τελικο-τελική αναστόμωση, τα άκρα των δύο αγγείων θα πρέπει να είναι περίπου ίδιου μεγέθους με την εσωτερική διάμετρο της χρησιμοποιούμενης συσκευής COUPLER. Σε μια τελικο-πλάγια αναστόμωση, το άνοιγμα που γίνεται στο πλάγιο αγγείο θα πρέπει να είναι περίπου ίδιου μεγέθους με την εσωτερική διάμετρο της χρησιμοποιούμενης συσκευής COUPLER. Εάν το μέγεθος του τελικού αγγείου βρίσκεται εκτός του καθορισμένου εύρους, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER για να συνταιριάξετε τα αγγεία.

3. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε ασηπτικά τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εσωτερικό δίσκο. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή

εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο.

4. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης τελείως αριστερόστροφα και κατόπιν εισάγετε τη συσκευή COUPLER στο εργαλείο αναστόμωσης. **Τα αντίστοιχα ενδεικτικά βέλη στη συσκευή COUPLER και στο εργαλείο αναστόμωσης θα πρέπει να είναι στραμμένα το ένα απέναντι στο άλλο κατά τη φόρτωση** (Βλ. Εικόνες 2 και 3). **Για τη σωστή φόρτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ακούσει ένα ηχητικό κλικ.**

5. Αφαιρέστε τη συσκευή COUPLER από το προστατευτικό κάλυμμα τραβώντας το σταθερά μακριά από το εργαλείο αναστόμωσης (Βλ. Εικόνα 4).

6. Επιθεωρήστε οπτικά για να διαπιστώσετε εάν και οι δύο δακτύλιοι είναι εφαρμοσμένοι στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν καμφθεί (Βλ. Εικόνες 5α και 5β). Εάν οι ακίδες έχουν καμφθεί, μην επιχειρήσετε να τις ευθείασετε. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή COUPLER.

7. Τοποθετήστε το εργαλείο αναστόμωσης κάθετα προς το(α) αγγείο(α), με τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης COUPLER κοντά στα άκρα των δύο αγγείων. Τραβήξτε το ένα άκρο του αγγείου μέσα από έναν από τους δακτυλίους COUPLER χρησιμοποιώντας λαβίδα μικροχειρουργικής (Βλ. Εικόνα 6).

8a. Μέγεθος συσκευής COUPLER 3,0 mm ή μικρότερο:

Πιάστε ένα τμήμα του αγγειακού τοιχώματος και επιθηλίου του έσω αγγειακού χιτώνα με διάμετρο περίπου μίας ή δύο ακίδων, αναστρέψτε προς τα έξω κατά 90 μοίρες και καρφώστε πάνω σε μία ακίδα. Προχωρώντας με τριγωνικό τρόπο, καρφώστε σταθερά το αγγείο επάνω σε κάθε δεύτερη ακίδα, ολοκληρώνοντας τρεις ακίδες

(Βλ. Εικόνα 7). Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του αγγείου στον δακτύλιο καρφώνοντας το αγγείο στις υπόλοιπες τρεις ενδιάμεσες ακίδες (Βλ. Εικόνα 8). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και ο έσω χιτώνας του αγγείου έχουν καρφωθεί πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα για να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση ρήξης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διάρκεια του καρφώματος, αφαιρέστε το αγγείο, κόψτε το άκρο και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα σχετικά με το σωστό κάρφωμα του αγγείου, δείτε την Εικόνα 9.

8b. Μέγεθος συσκευής COUPLER 3,5 mm ή μεγαλύτερο:

Πιάστε ένα τμήμα του αγγειακού τοιχώματος και επιθηλίου του έσω αγγειακού χιτώνα με διάμετρο περίπου μίας ή δύο ακίδων, αναστρέψτε προς τα έξω κατά 90 μοίρες και καρφώστε στην ακίδα που βρίσκεται πιο κοντά στο ανοικτό τμήμα της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (ανοικτό άκρο του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης). Καρφώστε την αντίθετη πλευρά του ανοίγματος του αγγείου στην ακίδα που είναι ακριβώς απέναντι από την αρχική ακίδα. Κατόπιν, καρφώστε το αγγείο στις ακίδες που βρίσκονται κοντά στα άκρα του δακτυλίου, διατηρώντας το αγγείο σε όσο το δυνατόν πιο ίση απόσταση μεταξύ των τεσσάρων ακίδων (Βλ. Εικόνα 15). Συνεχίστε την τοποθέτηση του αγγείου στον δακτύλιο καρφώνοντας το αγγείο στις δύο υπόλοιπες ακίδες κοντά στο ανοικτό άκρο της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης. Ολοκληρώστε καρφώνοντας το αγγείο στις τελευταίες δύο ακίδες κοντά στο κάτω μέρος της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (κάτω μέρος του τμήματος δίκην U σιαγόνας συγκράτησης). Αυτό το τελικό βήμα αποτρέπει την πρόωρη ολίσθηση της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (Βλ. Εικόνα 16). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και το επιθήλιο του έσω χιτώνα του αγγείου έχουν

- καρφωθεί πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα για να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση ρήξης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διάρκεια του καρφόματος, αφαιρέστε το αγγείο, κόψτε το άκρο και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα σχετικά με το σωστό κάρφωμα του αγγείου, δείτε την Εικόνα 17.
9. Επαναλάβετε τα Βήματα 7 και 8 για να καρφώσετε το άκρο του άλλου αγγείου στον δεύτερο δακτύλιο της συσκευής COUPLER.
 10. Όταν και τα δύο άκρα των αγγείων έχουν καρφωθεί κατάλληλα, επιθεωρήστε οπτικά για να επιβεβαιώσετε ότι και οι δύο δακτύλιοι είναι εφαρμοσμένοι στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν καμφθεί (Βλ. Εικόνες 5α και 5β). Συμπλησιάστε τους δακτυλίους (Βλ. Εικόνες 10 και 11) περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης δεξιόστροφα. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί μόνο μέχρι να αρχίσει να μετακινεί η ράβδος εξαγωγής τους πλέον συνδεδεμένους δακτυλίους.
 11. **Πριν από την εξαγωγή των συνδεδεμένων δακτυλίων, συμπιέστε με ήπιες κινήσεις το άκρο των εναποτεθειμένων σιαγόνων συγκράτησης με μια μικρή αμοστατική λαβίδα (Βλ. Εικόνα 12) για να διασφαλίσετε τη συμπλήρωση των δακτυλίων και τη στενή εφαρμογή μέσω τριβής.** Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης ακόμη πιο δεξιόστροφα για να εξάγετε τους συνδεδεμένους δακτυλίους.
 12. Ελέγξτε την αναστόμωση με το επεμβατικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφιγκτήρων. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες και **επιθεωρήστε τη θέση της αναστόμωσης για να επιβεβαιώσετε ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί ικανοποιητικά** (βατό αγγείο χωρίς διαρροή).

13. Για να αφαιρέσετε τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης περιστρέψτε τελείως αριστερόστροφα το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης (Βλ. Εικόνα 13). Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης, που βρίσκεται κοντά στο βέλος του εργαλείου αναστόμωσης και αφαιρέστε τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης (Βλ. Εικόνα 14).
14. Εκπλύνετε το εργαλείο αναστόμωσης με νερό μετά τη χρήση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εργαλεία COUPLER θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ΟΧ του συστήματος εργαλείων MAC.

ΤΕΛΙΚΟ-ΠΛΑΓΙΑ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗ:

Χρησιμοποιώντας συμβατική μικροχειρουργική τεχνική, κινητοποιήστε τουλάχιστον 1 cm του «τελικού» αγγείου. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από το αγγείο και καταιονίστε τον αυλό του αγγείου. Κινητοποιήστε τουλάχιστον 2 cm του «πλάγιου» αγγείου και αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από το αγγείο.

1. Κατά την πραγματοποίηση μιας τελικο-πλάγιας αναστόμωσης με αυτήν τη συσκευή COUPLER, ο αυλός τους «πλάγιου» αγγείου στενεύει ελαφρά. Για αυτόν τον λόγο, η διάμετρος του «πλάγιου» αγγείου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του «τελικού» αγγείου κατά την ολοκλήρωση μιας τέτοιας διαδικασίας.
2. Εκτιμήστε την εξωτερική διάμετρο του «τελικού» αγγείου χρησιμοποιώντας τον μετρητή μεγέθους αγγείων. Οι κυκλικοί οδηγοί στον μετρητή **δεν θα πρέπει** να τοποθετούνται μέσα στον αυλό του αγγείου (Βλ. Εικόνα 1).
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής COUPLER.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε ασηπτικά τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να

τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εσωτερικό δίσκο. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο.

5. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης τελείως αριστερόστροφα και κατόπιν εισάγετε τη συσκευή COUPLER στο εργαλείο αναστόμωσης. **Τα αντίστοιχα ενδεικτικά βέλη στη συσκευή COUPLER και στο εργαλείο αναστόμωσης θα πρέπει να είναι στραμμένα το ένα απέναντι στο άλλο κατά τη φόρτωση** (Βλ. Εικόνες 2 και 3). **Για τη σωστή φόρτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ακούσει ένα ηχητικό κλικ.**
6. Αφαιρέστε τη συσκευή COUPLER από το προστατευτικό κάλυμμα τραβώντας το σταθερά μακριά από το εργαλείο αναστόμωσης (Βλ. Εικόνα 4).
7. Επιθεωρήστε οπτικά για να διαπιστώσετε εάν και οι δύο δακτύλιοι είναι εφαρμοσμένοι στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν καμφθεί (Βλ. Εικόνες 5α και 5β). Εάν οι ακίδες έχουν καμφθεί, μην επιχειρήσετε να τις ευθείασετε. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή COUPLER.
8. Τοποθετήστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης κάθετα προς την κατεύθυνση του «τελικού» αγγείου. Τοποθετήστε το «τελικό» αγγείο σε έναν δακτύλιο, όπως περιγράφεται στα Βήματα 7 και 8 για οδηγίες που αφορούν την τελικο-τελική αναστόμωση του κατάλληλου μεγέθους της συσκευής COUPLER.
9. Δημιουργήστε μια εγκάρσια τομή στο «πλάγιο» αγγείο μήκους όχι μεγαλύτερου από την εσωτερική διάμετρο της επιλεγμένης συσκευής COUPLER. Σύρετε τους σφιγκτήρες ώστε να πλησιάσουν ελαφρώς, για να αφαιρεθεί η τάνυση και να ανοίξει η τομή (Βλ. Εικόνα 18).

Καταιονίστε τον αυλό του αγγείου διαμέσου του δημιουργημένου ανοίγματος.

10. Χρησιμοποιώντας λαβίδα μικροχειρουργικής, συλλάβετε το αγγειακό τοίχωμα και το επιθήλιο του έσω αγγειακού χιτώνα κοντά στο ένα άκρο της εγκάρσιας τομής και τραβήξτε τα διαμέσου του υπολειπόμενου δακτυλίου. Αναστρέψτε προς τα έξω το αγγειακό τοίχωμα και το επιθήλιο του έσω αγγειακού χιτώνα κατά 180 μοίρες και καρφώστε πρώτα το αγγείο στις ακίδες που βρίσκονται πιο κοντά στο άκρο της τομής (Βλ. Εικόνα 19).
11. Προχωρήστε με παρόμοιο τρόπο στο αντίθετο άκρο της τομής, καρφώνοντας το αγγειακό τοίχωμα και το επιθήλιο του έσω αγγειακού χιτώνα στις ακίδες που βρίσκονται πιο κοντά στο άκρο της τομής (Βλ. Εικόνα 20α για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,0 mm και μικρότερα. Βλ. Εικόνα 20β για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,5 mm και μεγαλύτερα). Ολοκληρώστε τη διαδικασία τοποθέτησης σε ακίδες αναστρέφοντας προς τα έξω το αγγείο στις υπολειπόμενες ακίδες (Βλ. Εικόνα 21α για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,0 mm και μικρότερα. Βλ. Εικόνα 21β για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,5 mm και μεγαλύτερα). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και ο έσω χιτώνας του αγγείου έχουν καρφωθεί πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα.
12. Συμπλησιάστε τους δακτυλίους περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης δεξιόστροφα, MONO μέχρι να αρχίσει να μετακινεί η ράβδος εξαγωγής τους πλέον συνδεδεμένους δακτυλίους. Κρατήστε το εργαλείο αναστόμωσης έτσι ώστε ο «τελικός» δακτύλιος που έχει τοποθετηθεί σε ακίδες να φτάσει στον «πλάγιο» δακτύλιο που έχει τοποθετηθεί σε ακίδες κατά τη διάρκεια της συμπλησίασης (Βλ. Εικόνα 22).

13. Πριν από την εξαγωγή των συνδεδεμένων δακτυλίων, συμπιέστε το άκρο των εναποτεθειμένων σιαγόνων συγκράτησης με μια μικρή αιμοστατική λαβίδα (Βλ. Εικόνα 23) για να διασφαλίσετε τη συμπλησίαση των δακτυλίων και τη στενή εφαρμογή μέσω τριβής. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης ακόμη πιο δεξιόστροφα για να εξάγετε τους συνδεδεμένους δακτυλίους.
14. Ελέγξτε την αναστόμωση με το επεμβατικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφιγκτήρων. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες και **επιθεωρήστε τη θέση της αναστόμωσης για να επιβεβαιώσετε ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί ικανοποιητικά** (βατό αγγείο χωρίς διαρροή).
15. Για να αφαιρέσετε τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης περιστρέψτε τελείως αριστερόστροφα το περιστροφικό κουμπί του εργαλείου αναστόμωσης (Βλ. Εικόνα 13). Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης, που βρίσκεται κοντά στο βέλος του εργαλείου αναστόμωσης και αφαιρέστε τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης (Βλ. Εικόνα 14).
16. Εκπλύνετε το εργαλείο αναστόμωσης με νερό μετά τη χρήση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εργαλεία COUPLER θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ΟΧ του συστήματος εργαλείων MAC.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Για εξυπηρέτηση πελατών ή τεχνική εξυπηρέτηση, επικοινωνήστε:
 Τηλέφωνο: +1 205.941.0111 ή 1.800.510.3318 (μόνο για τις Η.Π.Α.)
 Φαξ: +1 205.941.1522
 Ιστοσελίδα: synovismicro.com

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1ΣΥΣΚ.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6ΣΥΣΚ.	GEM2756
ΛΑΒΙΔΑ 2 C ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MAC	GEM2741CC
ΔΙΣΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, MAC	GEM2745
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΤΙ	GEM2740
ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΓΓΕΙΩΝ	GEM2749
ΛΑΒΙΔΑ, COUPLER	GEM4183C

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ:

Όλα τα ανοιγμένα, χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα, εξαρτήματα της συσκευής COUPLER θα πρέπει να απορρίπτονται λόγω διακύβευσης της στειρότητας. Τυχόν συσκευασία ή εξαρτήματα που εκτίθενται σε ανθρώπινο ιστό/υγρά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:

Καταχωρίστε τις παρακάτω πληροφορίες στα διαστήματα που υποδεικνύονται στην κάρτα εμφυτεύματος και κατόπιν δώστε την στον ασθενή.

- Όνομα και διεύθυνση του υγειονομικού ιδρύματος ή του παρόχου που πραγματοποίησε την εμφύτευση
- Ονοματεπώνυμο ή αναγνωριστικό ασθενούς
- Ημερομηνία εμφύτευσης

The diagram shows a dashed-line rectangular label with the following elements:










- Top left: A small icon of a document and the URL <https://edocs.baxter.com>.
- Top right: A small icon of an information book.
- Left side: A vertical column of icons: a person with a plus sign, a question mark, a box with '31', a box with 'REF', a box with 'LOT', and a box with 'UDI'.
- Right side: Three large, empty rectangular boxes stacked vertically, intended for handwritten information.








ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Micro Companies Alliance, Inc., μια θυγατρική της Baxter International Inc. εγγυάται ότι η κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος έγινε με ιδιαίτερη προσοχή. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Καθώς η SMCA δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χρήσης ή το χειρισμό του μετά την έξοδό του από την κατοχή της, η SMCA δεν εγγυάται ούτε το καλό αποτέλεσμα ούτε το κακό αποτέλεσμα μετά τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, άμεσα ή έμμεσα προερχόμενη από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η SMCA θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν είναι ελαττωματικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Κανένας εκπρόσωπος της SMCA δεν μπορεί να αλλάξει οποιαδήποτε από τα παραπάνω ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.



連邦食品・医薬品・化粧品法に準拠した記号用語集:

規格	記号	記号名	記号の意味	記号番号
ISO-15223-1*		製造元	製造元	5.1.1
ISO-15223-1		欧州共同体/ 欧州連合に おける認定代 理人	欧州共同体/欧州 連合における認定 代理人	5.1.2
ISO-15223-1		使用期限	使用期限	5.1.4
ISO-15223-1		バッチコード	ロット番号	5.1.5
ISO-15223-1		カタログ番号	カタログ番号	5.1.6
ISO-15223-1		輸入業者	現地に医療機器を輸 入する企業を示して います	5.1.8
ISO-15223-1		製造国	製品の製造国を明記 しています。製造日が この記号に隣接して 記載されます	5.1.11
ISO-15223-1		放射線滅菌	放射線滅菌	5.2.4
ISO-15223-1		再滅菌禁止	再滅菌禁止	5.2.6

規格	記号	記号名	記号の意味	記号番号
ISO-15223-1		パッケージが 破損している 場合は使用せ ず、取扱説明 書をご参照く ださい	製品の無菌バリアま たは包装が損傷して いる場合は使用しな いでください。	5.2.8
ISO-15223-1		単層の無菌 バリアシス テム	一重の無菌バリア システムを示して います	5.2.11
ISO-15223-1		二層の無菌 バリアシス テム	二重の無菌バリア システムを示して います	5.2.12
ISO-15223-1		温度制限	医療機器を露出させ ても安全な温度制限 を示しています	5.3.7
ISO-15223-1*		再使用禁止	再使用禁止	5.4.2
ISO-15223-1		取扱説明書 をご参照くだ さい	取扱説明書をご参照 ください	5.4.3
ISO-15223-1		患者識別情報	患者の識別情報を示 しています	5.7.3

規格	記号	記号名	記号の意味	記号番号
ISO-15223-1		患者向け情報サイト	医療製品についての追加情報を患者が入手することのできるウェブサイトです	5.7.4
ISO-15223-1		医療施設または医師	特定の患者についての医療情報が見つかる医療施設または医師の所在地	5.7.5
ISO-15223-1		日付	情報が入力された日付または医療処置が行われた日付を示しています	5.7.6
ISO-15223-1		医療機器	製品が医療機器であることを示しています	5.7.7
ISO-15223-1		機器固有識別子 (UDI)	機器固有識別子を含むキャリアであることを示しています	5.7.10
ASTM F2503-23		条件付きMR条件	定義された条件でのMR環境下で確認された安全性レベルを示しています	
			記号の定義については、取扱説明書をご参照ください	

規格	記号	記号名	記号の意味	記号番号
			注意： 米国連邦法により、本機器は医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。	
			スイスの認定代理人であることを示しています	

*ISO 15223-1 医療機器 - 製造元より提供される情報と共に用いる記号 - パート1: 一般要件

製品ラベルに表示されているその他の規格外の図記号:

記号	記号の説明
	製造元部品番号
	固有追跡番号
	シリアル番号
	本製品およびパッケージの原材料に天然ゴム(ラテックス)は含まれていません。
	内容
	GEM COUPLERデバイスのサイズ (COUPLERリングの内径)
	微小血管吻合用COUPLERデバイス

説明:

Synovis MCA GEM微小血管吻合用COUPLERデバイス (COUPLERデバイス) およびシステム (COUPLERシステム) は、血管の吻合専用に設計されています。

COUPLERデバイスリングは、高密度ポリエチレンおよび手術用グレードのステンレススチールピン (合計質量最大0.0304グラム) で製造されている長期インプラントです。リングは保護カバーとジョーアセンブリによって保護されているため、吻合器への装着を容易に行えます。ジョーアセンブリは、ジョー (ポリエーテルイミド)、アダプター (ポリエーテルイミド)、ヒンジピン (ステンレススチール)、ねじりばね (ステンレススチール) およびホルダーカバー (ABS樹脂) で構成されています。保護カバーとジョーアセンブリはいずれも使い捨てタイプです。COUPLERデバイスは単回使用製品です。各種サイズをご用意しています。

COUPLERシステムは、再使用可能な吻合器 (手術用グレードのステンレススチールおよびチタン)、再使用可能なCOUPLER鉗子 (手術用グレードのステンレススチール)、再使用可能なダブルエンド血管測定ゲージ (手術用グレードのステンレススチール)、および滅菌トレイ (陽極酸化アルミ) で構成されています。COUPLERシステムは、一式のシステムとしても単品でも入手可能です。

臨床効果および性能目標:

吻合時間および弁の虚血時間を短縮し、血栓発生率を下げ、接合する血管径の不一致を補正し、静脈吻合の開存率を手術縫合と同等にします。

性能特性:

COUPLERデバイスは、末梢血管系の静脈および動脈の開存した状態での端々吻合および端側吻合 (内膜と内膜との接触) を可能にします。

患者および医療従事者を対象とする追加情報

安全性および臨床性能に関する要約 (SSCP)

本品に関する安全性および臨床性能に関する要約については、次のウェブサイトにて、医療従事者 (パートI) および患者 (パートII) を対象とした安全性および臨床性能の概要をご覧ください:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

安全性および臨床性能に関する要約がEUDAMEDのウェブサイトで見られるようになるまでは、<https://sscp.baxter.com>にて閲覧することが可能です。

Basic UDI-DI:47818000000000000001157R

使用目的:

COUPLERデバイスは、静脈および動脈の吻合に使用するためのものです。

適用対象患者:

COUPLERデバイスは、末梢血管の再建術に静脈または動脈の吻合を必要とする患者を対象としています。

成長過程にある小児または青年の血管吻合におけるCOUPLERデバイスの安全な使用は確立されていません。胎児への使用は意図していません。

対象ユーザー:

COUPLERデバイスの使用は外科医による使用を意図していますが、看護師または外科技術師が準備をすることも可能です。

使用目的又は効果:

COUPLERデバイスは、末梢血管系の血管再建を必要とするマイクロサージャリーで通常見られる外径が0.8 mm以上4.3 mm以下、壁厚が0.5 mm以下の静脈および動脈に適用します。

禁忌:

COUPLERデバイスは、縫合手技による微小血管修復が通常不可能と考えられる状態を呈する患者には適用できません。そのような状態の例には以下のものがあります(ただしこれらに限定されません)。

- 末梢血管障害の基礎疾患またはその疑いがある場合
- 再建部位への照射治療を継続中の場合
- 再建部位に臨床感染がある場合
- 再建部位に著しい汚染があり、感染が予想される場合
- 硬化状態のために血管組織が脆くなっている場合
- 糖尿病の合併、または
- 副腎皮質ステロイド剤の治療を受けている場合

望ましくない副作用／有害事象

COUPLERデバイスの使用には、植込み型機器に通常伴う潜在的リスクのほか、アレルギー反応、血行再建の遅延、吻合部位の炎症、肉芽腫、血栓/閉塞、血管うっ滞、狭窄、疼痛、壊死、発熱、悪寒、感染、敗血症性ショック、組織損傷、デバイス除去のための外科的処置、異物反応/びらん、出血などの潜在的リスクが伴います。

有害事象報告:

本機器の使用またはその使用後に重大な事故が発生した場合は、製造元、その認定代理人、加盟国の所轄官庁、またはユーザーもしくは患者が居住する国の規制機関宛てに、その事故をご報告ください。

機器の機能不良・有害事象の報告または製品に関するお問い合わせ先: Synovis MCA 営業担当者またはeメール (SMCA_Quality@baxter.com)。

警告:

- 血管測定ゲージを使用して血管径を近似させないと、不適切なサイズのCOUPLERデバイスが使用されるおそれがあります。血管に大きすぎるリングを使用すると、血管壁の過負荷または断裂や、不完全な吻合につながる可能性があります。血管に小さすぎるリングを使用すると、血管を過度に収縮させ、血栓またはリングの分離につながる可能性があります。
- 接合したリングを放す前に、止血鉗子または同等の器具を用いてCOUPLERジョーを締めないと、リングとリングの接合が不十分になり、場合によってはリングが分離する可能性があります。**吻合部位を点検して**、吻合が正常に形成されていることを確認してください。
- COUPLERデバイスは、滅菌状態で提供される単回使用製品です。COUPLERデバイスは、**再滅菌または再使用しないでください**。
 - 再滅菌を行うと、製品の構造的完全性が損なわれ、不完全な吻合につながる可能性があります。
 - 初回使用時に構造的な損傷によりデバイスを再使用できないと、不完全な吻合につながる可能性があります。
- パッケージが開封されている場合または、破損や損傷が見られる場合は、COUPLERデバイスを使用しないでください(無菌性が損なわれている可能性があります)。この警告を守らないと、外科感染症につながる可能性があります。
- 静脈・動脈以外の管状構造の吻合におけるCOUPLERデバイスの安全な使用は確立されていません。

- 接合させた後、再び開いてから接合し直したCOUPLERデバイスを使用した吻合の安全性については、実証されていません。吻合の再接合を必要とする場合は、各リングから血管を除去し、新品のCOUPLERデバイスを使用してください。
- 吻合器、血管測定ゲージ、COUPLER鉗子、滅菌トレイは、**使用前に滅菌する必要があります。**
- 吻合器、血管測定ゲージ、COUPLER鉗子、滅菌トレイは、使用前に入念に点検してください。破損している器具や修理を必要とする器具は、使用しないでください。
- COUPLERデバイスで端側吻合を行う場合は、「側」の血管の管腔がわずかに狭くなります。このため、このような手技を行うときは、「側」の血管の直径が「端」の血管の直径より大きくなるようにしてください。「側」の血管に作成する開口部を、使用するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにしてください。

取扱説明書:

本取扱説明書は、本機器を適切に使用できるように設計されています。本書に手術法の参考資料としての機能はなく、また、施設の手順や患者の治療に関する専門家の臨床判断に取って代わるものでもありません。

使用前に取扱説明書をお読みください。取扱説明書を読む以外の特別なトレーニングは必要ありません。

注記: 電子版取扱説明書は、以下の場所 (<https://edocs.baxter.com>.) よりご確認いただけます

COUPLERリングのMRI安全性情報:

臨床医には、患者に金属部品(手術用グレードのステンレススチールピン)を含む長期インプラントの移植が行われることを知らせる責任があります。COUPLERデバイスは、1.5テスラおよび3.0テスラの

磁場での評価が行われ、3直交面のいずれにおいても変位の変化は観察されていません。^{1,3}

COUPLERデバイスに含まれるステンレススチールピンは、名目上は非強磁性です。しかしながら、米国食品医薬品局 (FDA) は、金属部品を含む植込み型医療機器について以下の勧告を行いました。

- 公式診療記録へのインプラント識別情報の文書化(製造元、型番、ロット番号およびシリアル番号、識別マークがある場合)。
- インプラントに対して実施された磁気テストの手法および結果または当該テストが実施されたことの文書化。
- 特定のインプラントに関する患者教育ならびに、植込み型機器を特徴付ける医療注意カード、プレスレット、ネックレスを識別情報として患者に携帯させることの勧告。²

MRI情報	
機器名	COUPLERデバイス
静磁場強度 (Bo)	1.5 T または 3.0 T
最大空間磁場勾配	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF励起	円偏光 (CP)
RF送信コイルタイプ	送信コイルに関する制限はありません
RF受信コイルタイプ	任意
操作モード	通常操作モード (以下に記載するスキャン領域の制限に従うこと)
最大全身SAR	2 W/kg (通常操作モード)

MRI情報	
最大頭部SAR	3.2 W/kg (通常操作モード)
スキャン時間	60 分間の連続RFで2 W/kgの全身平均SAR (1回または待機時間なしの連続スキャンを行った場合)
スキャン領域	本デバイスは、1.5 Tまたは3.0 Tでのいずれかの領域とも安全にスキャンできます。
MR画像アーチファクト	このインプラントの撮像によって、本製品の実像から最大9 mmの画像アーチファクトが生じる可能性があります。

端々吻合:

従来のマイクロサージャリー手技に従って、各血管の端部を少なくとも1 cm動かせるようにします。血管鉗子で血管を挟み、血管の開口部を洗浄します。COUPLERデバイスは、鉗子に挟む血管の遊離端を従来の縫合修復より大きく取る必要があります。

1. 軽く拡張させた後、各血管の**外径**を血管測定ゲージを使って推定します。ゲージの円形ガイドは、血管管腔の中には**入れないでください**(図1を参照)。2本の血管の径が一致しない場合は、細い方の血管の測定値に基づいて適切なCOUPLERデバイスを選択してください。使用するCOUPLERデバイスのサイズを選択する際は、血管収縮の程度および血管の弾性を考慮してください。

2. 適切なサイズのCOUPLERデバイスを選択します。両方の血管の端部を、選択するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにしてください。

注記:ダブルエンド血管測定ゲージを使用して、適切なCOUPLERのサイズに血管を近似させます。端々吻合では、2本の血管の端部を、使用するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにしてください。端側吻合では、「側」の血管に作成する開口部を、使用するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにしてください。血管の端部のサイズが規定範囲外にある場合は、血管の吻合にCOUPLERデバイスを使用しないでください。

3. 外側のトレイから蓋を取り外し、内側のトレイを無菌的に取り外します。内側のトレイは滅菌野に置いておかまいません。内側のトレイを点検します。内側のトレイが破損している場合やシールが損傷している場合は、使用しないでください。内側のトレイから蓋を取り外します。
4. 吻合器のノブを反時計方向に回し切ったら、COUPLERデバイスを吻合器に挿入します。**COUPLERデバイスの適合表示矢印と吻合器の矢印が装着時に向き合うようにしてください**(図2と3を参照)。**カチツという音を確認し、適切に装着されたことを確認します。**
5. 保護カバーを吻合器から強く引き離して、COUPLERデバイスから取り外します(図4を参照)。
6. 目視点検を行い、ジョーのU字部分の底面に両方のリングが設置され、ピンが曲がっていないことを確認します(図5aと5bを参照)。ピンが曲がっている場合は、伸ばさないでください。その代わりに、新しいCOUPLERデバイスを使用してください。
7. COUPLERのジョーアセンブリを2本の血管の端部の近くに持っていき、吻合器を血管に対して垂直に配置します。マイクロサージャ

リー鉗子を使用して、一方のCOUPLERリングに片方の血管の端部を通します(図6を参照)。

- 8a. **3.0 mm以下のサイズのCOUPLERデバイス:**血管壁とその内膜をピンの直径またはその2倍の幅分挟み、外側に90度めくり返して、血管を1本のピンに刺し通します。三角形を描くように、血管を1本おきに3本のピンにしっかりと刺し通します(図7を参照)。残りの中間にある3本のピンに血管を刺し通して、リングに血管を配置し終えます(図8を参照)。血管壁と内膜層がそれぞれピンに完全に刺し通されていることを確認し、血栓のリスクを減らします。万一、刺し通している時に血管壁が裂けた場合は、血管を取り外し、端部をトリミングして最初からやり直します。血管を不適切に刺し通した例については、図9を参照してください。
- 8b. **3.5 mm以上のサイズのCOUPLERデバイス:**血管壁とその内膜をピンを直径またはその2倍の幅分挟み、外側に90度めくり返して、ジョーアセンブリの開口部(ジョーのU字部分の開口端)に一番近いピンに血管を刺し通します。1本目のピンの真向かいのピンに血管開口部の反対側を刺し通します。次に、リングの両側面近くのピンに血管を刺し通します。血管は4本のピンの間でできるだけ等間隔になるようにします(図15を参照)。ジョーアセンブリの開口端の近くにある残りの2本のピンに血管を刺し通して、リングに血管を配置し続けます。ジョーアセンブリの底面(ジョーのU字部分の底面)近くの最後の2本のピンに血管を刺し通して完了させます。この最後のステップは、リングが途中でジョーアセンブリから滑り落ちるのを防ぎます(図16を参照)。血管壁と内膜層がそれぞれピンに完全に刺し通されていることを確認し、血栓のリスクを減らします。万一、刺し通している時に血管壁が裂けた場合は、血管を取り外し、端部をトリミングして最初からやり直します。血管を不適切に刺し通した事例(図17を参照)。

9. ステップ7~8を繰り返し、もう一方のCOUPLERリングにもう片方の血管の端部を刺し通します。
10. 両方の血管の端部が適切に刺し通されたら、目視点検を行い、ジョーのU字部分の底面に両方のリングが設置され、ピンが曲がっていないことを確認します(図5aと5bを参照)。吻合器のノブを時計方向に回して、リングを接合します(図10と11を参照)。ノブの回転は、エジェクターロッドが接合したリングを動かす始めたところで止めます。
11. **接合したリングを放す前に、対置接触したジョーの端を小さな止血鉗子で軽く締め(図12を参照)、リングとリングを完全にぴったりと接合させるようにします。**吻合器のノブをさらに時計方向に回して、接合したリングを放します。
12. 手術用顕微鏡下で吻合を確認してから、血管鉗子を開きます。クランプを外し、**吻合部位を点検して吻合が正常に形成されていることを確認します**(血管が開存し、リークがない)。
13. ジョーアセンブリを取り外すには、吻合器のノブを反時計方向に回し切ります(図13を参照)。吻合器の矢印の近くにあるリリースボタンを押し、ジョーアセンブリを取り外します(図14を参照)。
14. 吻合器は使用後、水ですすいでください。
注記:COUPLER 機器は、MAC器具システムの取扱説明書に従って洗浄・滅菌してください。

端側吻合:

従来のマイクロサージャリー手技に従って、「端」の血管を少なくとも1 cm動かせるようにします。鉗子で血管を挟み、血管管腔を洗浄します。「側」の血管を少なくとも2 cm動かせるようにし、鉗子で挟みます。

1. COUPLERデバイスで端側吻合を行う場合は、「側」の血管の管腔がわずかに狭くなります。このため、このような手技を行うときは、「側」の血管の直径が「端」の血管の直径より大きくなるようにしてください。
2. 「端」の血管の外径を血管測定ゲージを使って推定します。ゲージの円形ガイドは、血管管腔の中には入れないでください(図1を参照)。
3. 適切なサイズのCOUPLERデバイスを選択します。
4. 外側のトレイから蓋を取り外し、内側のトレイを無菌的に取り外します。内側のトレイは滅菌野に置いてかまいません。内側のトレイを点検します。内側のトレイが破損している場合やシールが損傷している場合は、使用しないでください。内側のトレイから蓋を取り外します。
5. 吻合器のノブを反時計方向に回し切ったら、COUPLERデバイスを吻合器に挿入します。**COUPLERデバイスの適合表示矢印と吻合器の矢印が装着時に向き合うようにしてください(図2と3を参照)。**カチッという音を確認し、適切に装着されたことを確認します。
6. 保護カバーを吻合器からしっかり引き離して、COUPLERデバイスから取り外します(図4を参照)。
7. 目視点検を行い、ジョーのU字部分の底面に両方のリングが設置され、ピンが曲がっていないことを確認します(図5aと5bを参照)。ピンが曲がっている場合は、伸ばさないでください。その代わりに、新しいCOUPLERデバイスを使用してください。
8. 吻合器のハンドルを「端」の血管の方向に対して垂直に配置します。適切なCOUPLERデバイスサイズの「端々吻合」の指示のステップおよび8に従い、「端」の血管を一方のリング上に置きます。
9. 「側」の血管に、選択したCOUPLERデバイスの内径を超えない長さの横切開を行います。両方のクランプをわずかに滑らせて緊張を取り除き、切開部を開きます(図18を参照)。作成した開口部から血管管腔を洗浄します。
10. マイクロサージャリー鉗子を使用して、横切開の一端の近くの血管壁と内膜層を把持し、それらをもう一方のリングに通します。血管壁と内膜層を180度めくり返して、最初は切開端に最も近いピンに血管を刺し通します(図19を参照)。
11. 反対側の切開端も同様の方法で処置し、切開端に最も近いピンに血管と内膜層を刺し通します(3.0 mm以下のCOUPLERサイズについては図20a、3.5 mm以上のCOUPLERサイズについては図20bを参照)。残りのピンの上で血管をめくり返して、ピンに刺し通す操作を完了させます(3.0 mm以下のCOUPLERサイズについては図21aを、3.5 mm以上のCOUPLERサイズについては図21bを参照)。血管壁と内膜層の両方がそれぞれのピンに完全に刺し通されていることを確認します。
12. 吻合器のノブを時計方向に回して、リングを接合します。ノブの回転は、エジェクターロッドが接合したリングを動かし始めたところで止めます。吻合中は、「端」の血管にピンを刺したリングを「側」の血管にピンを刺したリングに近づけるようにして吻合器を保持します(図22を参照)。
13. **接合したリングを放す前に、対置接触したジョーの端を小さな止血鉗子で締め(図23を参照)、リングとリングを完全にぴったりと接合させるようにします。**吻合器のノブをさらに時計方向に回して、接合したリングを放します。
14. 手術用顕微鏡下で吻合を確認してから、血管鉗子を開きます。クランプを外し、**吻合部位を点検して吻合が正常に形成されていることを確認します**(血管が開存し、リークがない)。
15. ジョーアセンブリを取り外すには、吻合器のノブを反時計方向に回し切ります(図13を参照)。吻合器の矢印の近くにあるリ

リースボタンを押し、ジョーアセンブリを取り外します(図14を参照)。

16. 吻合器は使用後、水ですすいでください。

注記:COUPLER 機器は、MAC器具システムの取扱説明書に従って洗浄・滅菌してください。

保守・点検

カスタマーサービス・技術サービスのお問い合わせ先

電話:+1 205.941.0111または1.800.510.3318(米国内のみ)

ファックス:+1 205.941.1522

ウェブサイト:synovismicro.com

付属品および部品:

品目	REF
COUPLER、1.0MM、1PK	GEM2750/I
COUPLER、1.0MM、6PK	GEM2750
COUPLER、1.5MM、1PK	GEM2751/I
COUPLER、1.5MM、6PK	GEM2751
COUPLER、2.0MM、1PK	GEM2752/I
COUPLER、2.0MM、6PK	GEM2752
COUPLER、2.5MM、1PK	GEM2753/I
COUPLER、2.5MM、6PK	GEM2753
COUPLER、3.0MM、1PK	GEM2754/I
COUPLER、3.0MM、6PK	GEM2754
COUPLER、3.5MM、1PK	GEM2755/I
COUPLER、3.5MM、6PK	GEM2755
COUPLER、4.0MM、1PK	GEM2756/I
COUPLER、4.0MM、6PK	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C鉗子	GEM2741CC
滅菌トレイ、MAC	GEM2745
吻合器、TI	GEM2740
血管測定ゲージ	GEM2749
COUPLER鉗子	GEM4183C

保管条件

本品は15°C～30°C. で保管することが可能です。

廃棄方法:

開封後は無菌性が損なわれているため、使用済みか未使用かにかかわらず、COUPLERデバイスの構成部品を廃棄してください。人体の組織／体液に接触した包装や構成部品は、施設のプロトコルに従って廃棄してください。

インプラントカードの記入方法:

以下の情報をインプラントカードの各空欄に記入し、患者さんにお渡しください。

- 植込みを行う医療機関または医療従事者の名前と所在地
- 患者名または患者ID
- 植込み日

The diagram shows an implant card with the following fields and labels:

- Top left: A small icon of a person and a document, with the URL <https://edocs.baxter.com> next to it.
- Top right: A small icon of a document with an 'i' inside.
- Second row: A large empty rectangular box.
- Third row: A small icon of a person with a question mark, followed by a horizontal line.
- Fourth row: A small icon of a document with '31' inside, followed by a horizontal line.
- Fifth row: A small box labeled 'REF'.
- Sixth row: A small box labeled 'LOT'.
- Seventh row: A small box labeled 'UDI'.
- Bottom: A large empty rectangular box.





保証責任の排除:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. は、Baxter International Inc.の子会社です。当社は、本機器の製造に相当な注意を払っていることを保証します。本保証は排他的であり、明示または黙示、あるいは書面または口頭を問わず、商品性または適合性の黙示の保証を含むがこれらに限定されない他のすべての保証に代わるものです。機器が使用される状態、患者の診断および患者への使用方法またはその所有後の取扱いは、SMCAが管理するものではありません。従って、SMCAは、その使用後の良い影響または悪影響に対していかなる保証も負いません。製造元は、本機器の使用による直接または間接的ないかなる偶発的または派生的損失、損害または出費に対しても責任を負いません。出荷時に欠陥があったことが判明した機器については、SMCAが交換いたします。本機器に関連してSMCAの代表者が前述のいずれの変更を行うことも、また法的責任を含むいかなる追加的な責任を負うことも禁じられています。

《美国食品药品和化妆品法案》的符号术语表:






标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ISO-15223-1*		制造商	制造商	5.1.1
ISO-15223-1		欧共体/欧盟授权代表	欧共体/欧盟授权代表	5.1.2
ISO-15223-1		有效期	有效期	5.1.4
ISO-15223-1		批号	批次编号	5.1.5
ISO-15223-1		目录号	目录号	5.1.6
ISO-15223-1		进口商	表示向当地进口医疗器械的实体	5.1.8
ISO-15223-1		原产地	表示产品的生产国家/地区。原产地将位于此符号附近	5.1.11
ISO-15223-1		已使用辐射灭菌	已使用辐射灭菌	5.2.4
ISO-15223-1		不要重新灭菌	不要重新灭菌	5.2.6
ISO-15223-1		包装破损时不要使用, 请查询使用说明	产品无菌屏障或其包装受损时不要使用。	5.2.8
ISO-15223-1		单层无菌屏障系统	表示单层无菌屏障系统	5.2.11

标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ISO-15223-1		双层无菌屏障系统	表示双层无菌屏障系统	5.2.12
ISO-15223-1		温度限制	表示医疗器械可安全暴露的温度限制	5.3.7
ISO-15223-1*		不要重复使用	不要重复使用	5.4.2
ISO-15223-1		查询使用说明	查询使用说明	5.4.3
ISO-15223-1		患者身份	表示患者身份数据	5.7.3
ISO-15223-1		患者信息网站	患者可获取医疗产品附加信息的网站	5.7.4
ISO-15223-1		医疗保健中心或医生	可从中查询患者医疗信息的医疗保健中心或医生的地址	5.7.5
ISO-15223-1		日期	表示录入信息或实施某项医疗程序的日期	5.7.6
ISO-15223-1		医疗器械	表示产品为医疗器械	5.7.7
ISO-15223-1		器械唯一识别码 (UDI)	表示含有器械唯一识别码信息的载体	5.7.10

标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ASTM F2503-23		MR 特定条件下安全及条件	表示在 MR 环境的指定条件下，具有经证明的安全性	
			符号定义参见使用说明	
			小心： (美国) 联邦法律规定此器械由医生销售或遵医嘱订购。	
			表示瑞士授权代表	

*ISO 15223-1 医疗器械 - 与制造商提供的信息一起使用的符号。
- 第 1 部分：一般要求。

产品标签上并非来源于标准的其他符号和图形：

符号	符号说明
	制造商部件号
	内部追踪编号
	序列号
	本产品 and 包装并非由天然橡胶胶乳制造。
	内容物

符号	符号说明
	GEM COUPLER 器械尺寸 (COUPLER 环内径)
	微血管吻合 COUPLER 器械

说明：

Synovis MCA GEM 微血管吻合 COUPLER 器械 (COUPLER 器械) 和系统 (COUPLER 系统) 专门设计用于血管吻合。

COUPLER 器械环为永久植入物，由高密度聚乙烯和手术级不锈钢销针制成，总质量达 0.0304 克。保护罩和钳口组件对环起到保护作用，可以方便地装载到吻合器上。钳口组件由钳口 (聚醚酰亚胺)、转接头 (聚醚酰亚胺)、铰链销 (不锈钢)、扭力弹簧 (不锈钢) 和保持架罩 (ABS 塑料) 组成。保护罩和钳口组件都是一次性产品。COUPLER 器械为一次性产品，提供各种尺寸。

COUPLER 系统是由可重复使用的吻合器 (手术级不锈钢和钛)、可重复使用的 COUPLER 手术钳 (手术级不锈钢)、可重复使用的双端脉管量规 (手术级不锈钢) 和灭菌托盘 (阳极电镀锌) 组成。COUPLER 系统可作为一个完整的系统或单个物品提供。

临床益处和性能目标：

缩短了吻合和皮瓣缺血时间，降低了血栓形成率，纠正了脉管尺寸贴合差异，并使静脉吻合的通畅率与手工缝合相当。

性能特点：

COUPLER 器械提供通畅的外周血管系统静脉和动脉的端到端及端到侧吻合 (内膜间接触)。

面向患者和医疗专业人员的补充信息

安全性和临床性能汇总信息 (SSCP)

有关本产品的相关安全性和临床信息,可在以下网址查阅针对医疗专业人员(第 I 部分)和患者(第 II 部分)的安全性和临床性能汇总信息:<https://https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

在 EUDAMED 网站上发布 SSCP 之前,您可以在 <https://sscp.baxter.com> 上找到 SSCP。

基本 UDI-DI:47818000000000000001157R

设计用途:

COUPLER 器械设计用于静脉和动脉的吻合。

目标患者人群:

COUPLER 器械适用于需要接受静脉或动脉吻合以进行外周血管重建手术的患者。

用 COUPLER 器械对儿童或青少年成长中的脉管进行吻合的安全性尚未得到证实。不适合用于胎儿。

目标用户:

COUPLER 器械适合由外科医生使用,但可以由护士或手术技术人员进行准备。

使用适应症:

COUPLER 器械适用于外径不小于 0.8 mm 且不大于 4.3 mm、壁厚为 0.5 mm 或更小的静脉和动脉,通常出现在外周血管系统只需要进行血管重建的显微外科手术中。

禁忌症:

COUPLER 器械不适合用于其疾病通常会妨碍用缝合技术进行微血管修复的患者。例如,这些疾病包括但不限于:

- 既往或疑似外周血管疾病,
- 重建区域接受持续的照射,
- 重建区域临床感染,
- 重建区域严重污染可能造成的感染,
- 血管组织因硬化状况而易碎,
- 并发性糖尿病,或
- 同时进行皮质类固醇治疗。

不良副作用/不良反应

使用 COUPLER 器械存在通常与任何植入器械相关的潜在风险以及:过敏反应、血管重建延迟、吻合部位炎症、肉芽肿、血栓形成/栓塞、脉管淤滞、狭窄、疼痛、坏死、发热、寒战、感染、脓毒性休克、组织损伤、为取出器械而进行手术干预、异物反应/侵蚀以及出血。

不良事件报告:

如果在使用本器械期间,或因为使用器械而发生严重的事故,请将此事故报告给制造商和/或其授权代表,以及/或用户和/或患者所在成员国的主管部门和/或相关监管机构。

如欲报告器械故障或不良事件,或进行产品咨询,请联系:Synovis MCA 销售代表,或发送电子邮件至 SMCA_Quality@baxter.com。

警告:

- 如果不使用脉管量规来估算脉管尺寸,可能会导致 COUPLER 器械采用不恰当的尺寸。对脉管来说,使用过大的环可能会导致

脉管壁受到压迫或撕裂,影响吻合效果。对脉管来说,使用过小的环可能会给脉管带来不当的约束,并导致血栓形成或环分离。

- 在弹出连接的环之前,若未用止血钳或类似器械挤压 COUPLER 钳口,可能会导致摩擦配合不充分,并有可能导致环分离。**检查吻合部位**,确保令人满意地完成了吻合。
- COUPLER 器械以无菌形式供货,仅限一次性使用。**不要重新灭菌或重复使用 COUPLER 器械。**
 - 重新灭菌可能会破坏产品的结构完整性,可能导致吻合不完整。
 - 器械不得重复使用,因为首次使用时可能会产生结构损伤,可能导致吻合不完整。
- 如果包装已开封或看似已破损或受损,不要使用 COUPLER 器械,因为无菌性可能遭到破坏。不遵守该警告可能产生外科感染。
- 用 COUPLER 器械对静脉和动脉之外的管状结构进行吻合的安全性尚未得到证实。
- 利用估算、重新开封然后重新估算的 COUPLER 器械进行吻合的安全性尚未得到证实。需要重新对吻合进行估算时,应从每个环中取出脉管,并利用新的 COUPLER 器械。
- 吻合器、脉管量规、COUPLER 手术钳和灭菌托盘在使用前**必须灭菌**。
- 在使用前,吻合器、脉管量规、COUPLER 手术钳和灭菌托盘应接受彻底检查。不应使用损坏和/或需要维修的器械。
- 使用此 COUPLER 器械进行端侧吻合时,“侧”脉管的管腔会略微变窄。因此,在完成这样的手术时,“侧”脉管的直径应大

于“端”脉管的直径。侧脉管的开口尺寸应基本上等于当前所用 COUPLER 器械的内径。

使用说明:

本使用说明是为正确使用本器械而设计的。并非用作手术技法的参考,也不能取代有关患者治疗的机构方案或专业临床判断。

使用前,请阅读使用说明。除阅读使用说明之外,无需特殊培训。

注:电子版使用说明可参见以下位置:

<https://edocs.baxter.com>。

COUPLER 环 MRI 安全信息:

临床医生有责任告知患者其接受的是含有金属元件(手术级不锈钢销针)的永久性植入物。COUPLER 器械环已经用 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的磁场进行了评估,三个正交平面中均未观察到位移的变化。^{1,3}

COUPLER 器械中的不锈钢销针在名义上是没有铁磁性的。然而,美国食品和药物管理局 (FDA) 对植入的任何含有金属元件的医疗器械提供了相应建议,包括:

- 在官方病历中记录植入物的标识(制造商、型号、批号和序列号以及识别标记,如有)。
- 记录对植入物进行任何磁测试的方法和结果,或未进行这种测试。
- 就特定植入物对患者进行教育,并建议识别医学警示卡、手镯或项链,说明植入器械的特点。²

MRI 信息	
器械名称	COUPLER 器械
静磁场强度 (Bo)	1.5 T 或 3.0 T
最大空间场梯度	40 T/m (4,000 gauss/cm)
射频激励	圆极化 (CP)
射频发射线圈类型	发射线圈无限制
射频接收线圈类型	任意
工作模式	正常工作模式 (需在下列扫描区域范围内)
最大全身 SAR	2 W/kg (正常工作模式)
最大头部 SAR	3.2 W/kg (正常工作模式)
扫描持续时间	2 W/kg 的全身平均 SAR, 连续 60 分钟射频扫描 (一个连续或背靠背的序列/扫描, 无中断)
扫描区域	本器械可在 1.5 或 3.0 T 的任何区域安全扫描。
MR 图像伪影	本植入物的存在可能会产生一个距其最大 9 mm 的图像伪影。

端到端吻合:

使用传统的显微手术技法, 让每个脉管端至少移动 1 cm。用血管夹夹断脉管, 灌洗脉管开口。与传统的缝合修复相比, COUPLER 器械需要在夹子中留存更多的自由脉管。

1. 柔和扩张之后, 使用脉管量规估算各个脉管的**外径**。量规上的环形导件**不应**置于脉管管腔内 (见图 1)。如果两个脉管存在尺寸差异, 使用较小脉管的测量值选择恰当的 COUPLER 器械。选择要使用的 COUPLER 器械尺寸时, 应考虑到脉管痉挛的程度和脉管的弹性。
2. 选择恰当尺寸的 COUPLER 器械。脉管两端的尺寸应基本上等于当前所选 COUPLER 器械的内径。

注: 使用双端脉管量规将脉管近似为合适的 COUPLER 尺寸。在端对端吻合中, 脉管两端的尺寸应基本上等于当前所用 COUPLER 器械的内径。在端到侧吻合中, 侧脉管的开口尺寸应基本上等于当前所用 COUPLER 器械的内径。如果端脉管尺寸超出指定范围, 请勿使用 COUPLER 器械匹配脉管。

3. 从外托盘上取下盖子, 以无菌方式取出内托盘; 内托盘可置于无菌区。检查内托盘。内托盘损坏或密封不完整时不要使用。从内托盘上取下盖子。
4. 逆时针旋转吻合器旋钮, 一直旋到底, 然后将 COUPLER 器械装在吻合器上, 而 COUPLER 器械此时仍处于托盘中。**装载时, COUPLER 器械和吻合器上的配对指示箭头应朝向彼此** (见图 2 和 3)。**确保听到一声咔哒声才算正确装载。**
5. 将 COUPLER 器械从吻合器上用力拉开, 将其从保护盖上取下 (见图 4)。

6. 目视检查确保两个环落在钳口 U 形段的底部, 且销针未弯曲 (见图 5a 和 5b)。如果销针弯曲, 不要试图拉直。而应使用新的 COUPLER 器械。
 7. 将吻合器垂直于脉管放置, COUPLER 钳口组件位于脉管两端附近。用显微手术钳牵引一个脉管端, 使其穿过其中一个 COUPLER 环 (见图 6)。
 - 8a. **3.0 mm 或更小的 COUPLER 尺寸:** 取一小段约为一两个销针直径的脉管壁和内膜衬层, 翻转 90 度, 钉在一个销针上。继续以三角的形式, 将脉管稳稳钉在其他各个销针上, 完成三个销针 (见图 7)。将脉管钉在剩下的三个中间销针上, 完成脉管在环上的布置 (见图 8)。确保将脉管壁和内膜层完全钉在各个销针上, 降低血栓形成风险。如果脉管壁在钉入的过程中撕裂, 截掉脉管, 修剪末端, 并重复该程序。有关脉管钉入不当的例子, 请参见图 9。
 - 8b. **3.5 mm 或更大的 COUPLER 器械尺寸:** 取一小段约为一两个销针直径的脉管壁和内膜衬层, 翻转 90 度, 钉在最靠近钳口组件开口部分 (钳口 U 形段的开口端) 的销针上。将脉管开口的相对一侧钉在正对着首个销针的销针上。接着, 将脉管钉在环各侧附近的销针上, 尽量让脉管在四个销针之间保持等距 (见图 15)。继续将脉管布置在环上, 将脉管钉在钳口组件开口端附近的两个剩余销针上。将脉管钉在钳口组件底部 (钳口 U 形段底部) 附近的最后两个销针上之后即告完成; 最后这一步可防止环过早地从钳口组件上滑脱 (见图 16)。确保脉管壁和内膜衬层都完全钉在各个销针上, 降低血栓形成风险。如果脉管壁在钉入的过程中撕裂, 截掉脉管, 修剪末端, 并重复该程序。有关脉管钉入不当的例子, 请参见图 17。
 9. 重复步骤 7 和 8, 将脉管另一端钉在第二个 COUPLER 环上。
 10. 恰当钉入脉管两端后, 目视检查确保两个环落在钳口 U 形段的底部, 且销针未弯曲 (见图 5a 和 5b)。顺时针旋转吻合器旋钮, 使两个环靠拢在一起 (见图 10 和 11)。转动旋钮直到顶杆刚开始移动现在连接的环。
 11. **在弹出连接的环之前, 用一把小止血钳轻轻挤压贴合钳口端 (见图 12), 确保环的接近并实现紧密的摩擦配合。进一步顺时针旋转吻合器旋钮, 弹出连接的环。**
 12. 打开血管夹之前, 在手术显微镜下检查吻合情况。取下夹子, **检查吻合部位, 确保令人满意地完成了吻合 (脉管通畅无漏液)。**
 13. 要取下钳口组件, 逆时针旋转吻合器旋钮, 一直旋到底 (见图 13)。按压吻合器上箭头附近的释放按钮, 取下钳口组件 (见图 14)。
 14. 使用后, 用水冲洗吻合器。
注: COUPLER 器械应根据 MAC 器械系统使用说明清洁和灭菌。
- 端到侧吻合:**
使用传统的显微手术技法, 让“端”脉管至少移动 1 cm。夹断脉管, 灌洗脉管腔。让“端”脉管至少移动 2 cm, 然后夹断脉管。
1. 使用此 COUPLER 器械进行端侧吻合时, “侧”脉管的管腔会略微变窄。因此, 在完成这样的手术时, “侧”脉管的直径应大于“端”脉管的直径。
 2. 柔和扩张之后, 使用脉管量规估算“端”脉管的外径。量规上的环形导件**不应**置于脉管管腔内 (见图 1)。
 3. 选择恰当尺寸的 COUPLER 器械。

4. 从外托盘上取下盖子,以无菌方式取出内托盘;内托盘可置于无菌区。检查内托盘。内托盘损坏或密封不完整时不要使用。从内托盘上取下盖子。
5. 逆时针旋转吻合器旋钮,一直旋到底,然后将 COUPLER 器械装在吻合器上。**装载时, COUPLER 器械和吻合器上的配对指示箭头应朝向彼此**(见图 2 和 3)。**确保听到一声咔哒声才算正确装载。**
6. 将 COUPLER 器械从吻合器上用力拉开,将其从保护盖上取下(见图 4)。
7. 目视检查确保两个环落在钳口 U 形段的底部,且销针未弯曲(见图 5a 和 5b)。如果销针弯曲,不要试图拉直。而应使用新的 COUPLER 器械。
8. 将吻合器手柄垂直于“端”脉管的方向放置。按照第 7 步和第 8 步中的说明,将“端”脉管放置在一个环上,以获得适当 COUPLER 器械尺寸的端到端吻合方向。
9. 在“侧”脉管中创建一个横向切口,其长度不大于所选 COUPLER 器械的内径。将血管夹轻轻滑动到一起以消除张力并打开切口(参见图 18)。通过形成的开口灌洗脉管腔。
10. 使用微手术钳,抓住横向切口一端附近的脉管壁和内膜衬层,并拉着它们穿过剩余的环。将脉管壁和内膜衬层翻转 180 度,首先将脉管钉在最靠近切口端的销针上(见图 19)。
11. 在切口的对侧端以类似的方式进行,将脉管壁和内膜衬层钉在最靠近切口端的销针上(尺寸为 3.0 mm 和更小的 COUPLER 器械见图 20a;尺寸为 3.5 mm 和更大的 COUPLER 器械见图 20b)。通过将脉管外翻到剩余的销针上

来完成固定程序(尺寸为 3.0 mm 和更小的 COUPLER 器械见图 21a;尺寸为 3.5 mm 和更大的 COUPLER 器械见图 21b)。确保将脉管壁和内膜层完全钉在各个销针上。

12. 顺时针转动吻合器旋钮将环放在一起,直到顶杆刚开始移动现在连接的环。握住吻合器,以便在接近过程中将“端”钉住的环带到“侧”钉住的环(见图 22)。
13. **在弹出连接的环之前,用一把小止血钳挤压贴合钳口端**(见图 23),**确保环的接近并实现紧密的摩擦配合。**进一步顺时针旋转吻合器旋钮,弹出连接的环。
14. 打开血管夹之前,在手术显微镜下检查吻合情况。取下夹子,**检查吻合部位,确保令人满意地完成了吻合**(脉管通畅无漏液)。
15. 要取下钳口组件,逆时针旋转吻合器旋钮,一直旋到底(见图 13)。按压吻合器上箭头附近的释放按钮,取下钳口组件(见图 14)。
16. 使用后,用水冲洗吻合器。
注:COUPLER 器械应根据 MAC 器械系统使用说明清洁和灭菌。

服务

如需客户或技术服务,请联系:

电话:+1 205.941.0111 或 1.800.510.3318 (仅限美国)

传真:+1 205.941.1522

网址:synovismicro.com

零配件:

项目	REF
COUPLER, 1.0MM, 1 件/包	GEM2750/I
COUPLER, 1.0MM, 6 件/包	GEM2750
COUPLER, 1.5MM, 1 件/包	GEM2751/I
COUPLER, 1.5MM, 6 件/包	GEM2751
COUPLER, 2.0MM, 1 件/包	GEM2752/I
COUPLER, 2.0MM, 6 件/包	GEM2752
COUPLER, 2.5MM, 1 件/包	GEM2753/I
COUPLER, 2.5MM, 6 件/包	GEM2753
COUPLER, 3.0MM, 1 件/包	GEM2754/I
COUPLER, 3.0MM, 6 件/包	GEM2754
COUPLER, 3.5MM, 1 件/包	GEM2755/I
COUPLER, 3.5MM, 6 件/包	GEM2755
COUPLER, 4.0MM, 1 件/包	GEM2756/I
COUPLER, 4.0MM, 6 件/包	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C 手术钳	GEM2741CC
MAC 灭菌托盘	GEM2745
TI 吻合器	GEM2740
脉管量规	GEM2749
COUPLER 手术钳	GEM4183C

储存条件:

本产品可储存于 15°C 至 30°C 下。

弃置方法:

由于无菌性受损, 无论使用过或未使用过, 任何已打开的 COUPLER 器械组件都应被丢弃。任何暴露于人体组织/体液的包装或组件都应按照医院规程进行弃置。

植入物卡填写说明:

将以下信息输入植入物卡上标出的空格中, 然后交给患者。

- 植入医疗机构或医疗服务提供者的名称和地址
- 患者姓名或患者 ID
- 植入日期










The diagram shows a UDI label with the following fields and icons:










- Top left: <https://edics.baxter.com>
- Top right: Information icon (i)
- Second row: Person icon with a plus sign (+)
- Third row: Person icon with a question mark (?)
- Fourth row: ID card icon (ID)
- Fifth row: REF field
- Sixth row: LOT field
- Seventh row: UDI field

担保免责声明:

作为 Baxter International Inc. 的子公司, Synovis Micro Companies Alliance, Inc. 保证在制造本器械时已采取合理的谨慎措施。本担保具有排他性, 取代其他所有书面或口头的明示、默示担保, 包括但不限于任何默示的适销性或适用性担保。由于 SMCA 无法掌控器械的使用条件、患者诊断、给药方法或器械不归 SMCA 所有后的处理, 因此 SMCA 不保证使用器械后具有良好的效果或没有不良效果。对于直接或间接因使用本器械而导致的任何偶发或结果性损失、损坏或开销, 制造商恕不负责。任何器械若在发货时存在缺陷, SMCA 将予以更换。SMCA 代表不得更改任何上述内容, 也不得承担与本器械相关的任何额外责任或义务。

SYMBOLFORKLARING IHT. US FD&C-LOVEN:

Standard	Symbol	Symbolnavn	Symbolets betydning	Symbolnummer
ISO-15223-1*		Produsent	Produsent	5.1.1
ISO-15223-1		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	5.1.2
ISO-15223-1		Utløpsdato	Utløpsdato	5.1.4
ISO-15223-1		Partikode	Partinummer	5.1.5
ISO-15223-1		Varenummer	Varenummer	5.1.6
ISO-15223-1		Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til det lokale området	5.1.8
ISO-15223-1		Produksjonsland	Identifiserer produktets produksjonsland. Produksjonsdatoen vil være ved siden av dette symbolet	5.1.11
ISO-15223-1		Sterilisert med bestråling	Sterilisert med bestråling	5.2.4
ISO-15223-1		Skal ikke steriliseres på nytt	Skal ikke steriliseres på nytt	5.2.6

Standard	Symbol	Symbolnavn	Symbolets betydning	Symbolnummer
ISO-15223-1		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasje er kompromittert.	5.2.8
ISO-15223-1		System med én steril barriere	Angir system med én steril barriere	5.2.11
ISO-15223-1		System med dobbel steril barriere	Angir system med to sterile barrierer	5.2.12
ISO-15223-1		Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for	5.3.7
ISO-15223-1*		Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke gjenbrukes	5.4.2
ISO-15223-1		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
ISO-15223-1		Pasientidentifikasjon	Angir pasientens identifikasjonsdata	5.7.3
ISO-15223-1		Nettsted med pasientinformasjon	Nettsted hvor en pasient kan innhente ytterligere informasjon om det medisinske produktet	5.7.4
ISO-15223-1		Helsesenter eller lege	Adressen til helsesenteret eller legen hvor medisinsk informasjon om pasienten finnes	5.7.5

Standard	Symbol	Symbolnavn	Symbolens betydning	Symbolnummer
ISO-15223-1		Dato	Angir datoen da informasjonen ble registrert eller en medisinsk prosedyre fant sted	5.7.6
ISO-15223-1		Medisinsk utstyr	Angir at gjenstanden er et medisinsk utstyr	5.7.7
ISO-15223-1		Unik enhetsidentifikator (UDI)	Angir en merking som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator	5.7.10
ASTM F2503-23		MR-betinget med betingelser	Angir en demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte betingelser	
			Se bruksanvisningen for symbolforklaringer	
			FORSIKTIG: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lege	
			Angir den autoriserte representanten i Sveits	

*ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten. – Del 1: Generelle krav.

Ytterligere symboler og grafikk på produktmerkingen som ikke er avledet fra standarder:

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Produsentens delenummer
	Internt sporingsnummer
	Serienummer
	Dette produktet og denne emballasjen er ikke laget med naturlig gummilateks.
	Innhold
	Størrelsen på GEM COUPLER-enheten (COUPLER-ringens indre diameter)
	Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhet

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enheten (COUPLER-enheten) og -systemet (COUPLER-systemet) er spesifikt designet for bruk ved anastomose av blodkar.

COUPLER-enhetens ringer er et permanent implantat laget av polyetylen med høy tetthet og pinner i rustfritt stål av kirurgisk kvalitet med en kombinert masse på opptil 0,0304 gram. Et beskyttelsesdeksel og en kjevemontering beskytter ringene og muliggjør enkel lasting på anastomoseinstrumentet. Kjevemonteringen består av kjeve (polyeterimid), adaptere (polyeterimid), hengselpinne (rustfritt stål), torsjonsfjær (rustfritt stål) og holderdeksel (ABS-plast). Både

beskyttelsesdekslet og kjevemonteringen er til engangsbruk. COUPLER-enheten er til engangsbruk og fås i ulike størrelser.

COUPLER-systemet består av et gjenbrukbart anastomoseinstrument (rustfritt stål av kirurgisk kvalitet og titan), gjenbrukbar COUPLER-pinsett (rustfritt stål av kirurgisk kvalitet), en gjenbrukbar dobbeltsidig karmåler (rustfritt stål av kirurgisk kvalitet) og et steriliseringsbrett (anodisert aluminium). COUPLER-systemet fås som et komplett system eller som enkeltelementer.

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESMÅL:

Redusert anastomotisk tid og klaffiskemitid, redusert trombose-rate, korreksjon av størrelsesavvik i kar som føres sammen, og åpenhetsrater for venøse anastomoser sammenlignet med håndsuturering.

Ytelseegenskaper:

COUPLER-enheten leverer åpne ende-til-ende- og ende-til-side-anastomoser (med intima-til-intima-kontakt) i vener og arterier i det perifere vaskulære systemet.

TILLEGGSINFORMASJON FOR PASIENT OG HELSEPERSONELL

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For relevant sikkerhetsinformasjon og klinisk informasjon om dette produktet finnes sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse beregnet på helsepersonell (del I) og pasienter (del II) på følgende sted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Inntil SSCP-er er tilgjengelige på EUDAMEDs nettsted, finner du SSCP-et på <https://sscp.baxter.com>.

Grunnleggende UDI-DI:47818000000000000001157R

TILTENKT FORMÅL:

COUPLER-enheten er tiltenkt brukt ved anastomose av vener og arterier.

TILTENKT PASIENTGRUPPE:

COUPLER-enheten er tiltenkt for pasienter som må gjennomgå anastomose av vener eller arterier for rekonstruksjonsprosedyrer av perifer vaskulatur.

Sikker bruk av COUPLER-enheten for anastomose av voksende kar hos barn eller ungdom er ikke etablert. Ikke tiltenkt for føtal bruk.

TILTENKTE BRUKERE:

COUPLER-enheten er tiltenkt brukt av kirurger, men kan klargjøres av en sykepleier eller en operasjonstekniker.

INDIKASJONER FOR BRUK:

COUPLER-enheten er indisert for bruk med vener og arterier som har en utvendig diameter på minimum 0,8 mm og maksimum 4,3 mm og en vegttykkelse på 0,5 mm eller mindre, finnes vanligvis i mikrokirurgiske prosedyrer som kun trenger vaskulær rekonstitusjon i det perifere vaskulære systemet.

KONTRAINDIKASJONER:

COUPLER-enheten er ikke indisert for bruk på pasienter med tilstander som vanligvis ville utelukke mikrovaskulær reparasjon med suturteknikk. Eksempler på slike tilstander inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Eksisterende eller mistenkt perifer karsykdom,
- Pågående bestråling av rekonstruksjonsområdet,
- Klinisk infeksjon i rekonstruksjonsområdet,
- Forventet infeksjon på grunn av betydelig kontaminasjon av rekonstruksjonsområdet,
- Skjørt karvev på grunn av sklerotiske tilstander,
- Samtidig diabetes mellitus
- Samtidig behandling med kortikosteroider

UØNSKEDE BIVIRKNINGER / UØNSKEDE EFFEKTER

Bruk av COUPLER-enheten involverer potensielle risikoer normalt forbundet med enhver implantert enhet, samt: allergisk reaksjon, forsinkelse av revaskularisering, inflammasjon på anastomosestedet, granulom, trombose/emboli, karstase, striktur, smerter, nekrose, feber, frysninger, infeksjon, septisk sjokk, vevsskade, kirurgisk intervensjon for fjerning av enhet, fremmedlegemereaksjon/-erosjon og hemoragi.

RAPPORTERING AV UØNSKEDE HENDELSER:

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken av den, rapporteres denne hendelsen til produsenten, og/eller dennes autoriserte representant, og/eller til den kompetente myndigheten i medlemslandet og/eller relevante kontrollorganer hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

For rapportering av enhetssvikt eller uønsket hendelse, eller for produktforespørsler, kontakt: Synovis MCAs salgsrepresentant eller send e-post til SMCA_Quality@baxter.com.

ADVARSLER:

- Manglende bruk av karmåleren til å approksimere karstørrelsen kan føre til bruk av en COUPLER-enhet i feil størrelse. Bruk av en ring som er for stor for karet, kan føre til stress eller rift i karveggen og en kompromittert anastomose. Bruk av en ring som er for liten for karet, kan innsnevre karet for mye og føre til trombose eller ringseparasjon.
- Hvis COUPLER-kjevene ikke klemmes med en arteriepinsett eller lignende instrument før utløsning av de sammenkoblede ringene, kan det føre til en utilstrekkelig friksjonskobling og mulig ringseparasjon. **Inspiser anastomosestedet** for å sikre at anastomosen er fullført tilfredsstillende.
- COUPLER-enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. COUPLER-enheten **skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes**.
 - Sterilisering på nytt kan kompromittere produktets strukturelle integritet, hvilket kan føre til ufullstendig anastomose.
 - Enheten kan ikke gjenbrukes på grunn av mulig strukturell skade under første bruk, hvilket kan føre til ufullstendig anastomose.
- COUPLER-enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller synes å være skadet eller kompromittert, siden steriliteten kan være kompromittert. Hvis denne advarselen ikke følges, kan det føre til kirurgisk infeksjon.
- Sikker bruk av COUPLER-enheten for anastomose av andre rørstrukturer enn vener og arterier er ikke etablert.
- Sikkerheten til en anastomose som bruker COUPLER-enheter som er approksimert, gjenåpnet og deretter approksimert på nytt, er

ikke demonstrert. Når det er ønskelig å approksimere anastomosen på nytt, skal karet fjernes fra hver ring og en ny COUPLER-enhet brukes.

- Anastomoseinstrumentet, karmåleren, COUPLER-pinsetten og steriliseringsbrettet **må steriliseres før bruk.**
- Anastomoseinstrumentet, karmåleren, COUPLER-pinsetten og steriliseringsbrettet skal inspiseres nøye før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller trenger reparasjon, skal ikke brukes.
- Ved utførelse av en ende-til-side-anastomose med denne COUPLER-enheten innsnevres «sidekaret» litt. Derfor skal diameteren til «sidekaret» være større enn diameteren til «endekaret» ved fullføring av en slik prosedyre. Åpningen som lages i sidekaret, skal være cirka samme størrelse som den innvendige diameteren til COUPLER-enheten som brukes.

BRUKSANVISNING:

Denne bruksanvisningen er utformet for riktig bruk av denne enheten. Den er ikke beregnet på å fungere som en referanse til kirurgisk teknikk eller overstyre institusjonens protokoller eller profesjonelt klinisk skjønn vedrørende pasientbehandling.

Les bruksanvisningen før bruk. Det er ikke nødvendig med noen spesiell opplæring utover å lese bruksanvisningen.

MERK: Den elektroniske versjonen av bruksanvisningen finnes på følgende sted: <https://edocs.baxter.com>

MR-SIKKERHETSINFORMASJON FOR COUPLER-RINGER:

Det er klinikerens ansvar å informere pasienten om at han/hun er mottaker av permanente implantater som inneholder metallkomponenter (pinner i rustfritt stål av kirurgisk kvalitet). COUPLER-enhetens ringer er evaluert med et 1,5 tesla og et 3,0 tesla magnetfelt, og det ble ikke observert noen endring av forskyvning i noen av de tre ortogonale planene.^{1,3}

Pinnene i rustfritt stål i COUPLER-enhetene er nominelt ikke-ferromagnetiske. US Food and Drug Administration (FDA) har imidlertid gitt anbefalinger for ethvert medisinsk utstyr som implanteres som har metalliske komponenter, som inkluderer:

- Dokumentering i den offisielle journalen av implantatets identitet (produsent, modellnummer, parti- og serienummer, og eventuelle identifiserende merker).
- Dokumentering av teknikken og resultatene av eventuell magnetisk testing utført på implantatet eller at det ikke ble utført noen slik testing.
- Opplæring av pasienten vedrørende det bestemte implantatet og anbefaling om identifiserende medisinsk kort, armbånd eller halsbånd som beskriver den implanterte enheten.²

MR-informasjon	
Enhetsnavn	COUPLER-enhet
Styrke på statisk magnetfelt (Bo)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulær polarisering (CP)
Type RF-senderspole	Det er ikke noen senderspolebegrensninger
Type RF-mottakerspole	Alle
Driftsmodus	Normal driftsmodus (underlagt skanneområdebegrensningene oppgitt nedenfor)
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hodet	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Skannevarighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uavbrutt serie / skanning uten avbrudd)
Skanneområder	Denne enheten kan trygt skannes i alle regioner ved enten 1,5 eller 3,0 T.
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere et bildeartefakt på opptil 9 mm fra konstruksjonen.

ENDE-TIL-ENDE-ANASTOMOSE:

Bruk konvensjonell mikrokirurgisk teknikk til å mobilisere minst 1 cm av hver karende. Bruk karklemmer til å klemme av karene og irrigere karåpningene. COUPLER-enheten krever en større mengde fritt kar innenfor klemmene enn en konvensjonell suturreparasjon.

1. Etter forsiktig dilatering estimeres den **ytre** diameteren på hvert kar med karmåleren. De runde guidene på måleren **skal ikke** plasseres inni karlumenet (se Figur 1). Hvis det er et størrelsesavvik mellom de to karene, bruker du målet på det minste karet til å velge riktig COUPLER-enhet. Det skal tas hensyn til graden av karspasme og karets elastisitet ved valg av COUPLER-enhetsstørrelsen som skal brukes.

2. Velg COUPLER-enhet med riktig størrelse. Begge karene skal være cirka samme størrelse som den innvendige diameteren til COUPLER-enheten som velges.

MERK: Approksimer karet til en egnet COUPLER-størrelse med en dobbeltsidig karmåler. I en ende-til-ende-anastomose skal de to karene være cirka samme størrelse som den innvendige diameteren til COUPLER-enheten som brukes. I en ende-til-side-anastomose skal åpningen som lages i sidekaret, være cirka samme størrelse som den innvendige diameteren til COUPLER-enheten som brukes. Hvis endekarets størrelse er utenfor det spesifiserte området, skal du ikke bruke COUPLER-enheten til å sammenføre karene.

3. Ta lokket av det ytre brettet og ta det indre brettet ut på aseptisk måte. Det indre brettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspiser det indre brettet. Skal ikke brukes hvis det indre brettet er skadet, eller hvis forseglingene ikke er intakte. Ta lokket av det indre brettet.

4. Vri anastomoseinstrumentets knapp hele veien mot klokken, og sett deretter COUPLER-enheten på anastomoseinstrumentet.
De matchende indikatorpilene på COUPLER-enheten og

anastomoseinstrumentet skal peke mot hverandre ved lastning (se Figur 2 og 3). **Kontroller at det høres et klikk for riktig lastning.**

5. Ta COUPLER-enheten ut av beskyttelsesdekselet ved å trekke det bestemt bort fra anastomoseinstrumentet (se Figur 4).
6. Inspiser visuelt for å se at begge ringene sitter på bunnen av U-delen av kjeven og pinnene ikke er bøyd (se Figur 5a og 5b). Hvis pinnene er bøyd, skal du ikke prøve å rette dem ut. Bruk i stedet en ny COUPLER-enhet.
7. Plasser anastomoseinstrumentet vinkelrett på karene med COUPLER-kjevemonteringen i nærheten av de to karendene. Trekk én karende gjennom én av COUPLER-ringene med mikrokirurgisk pinsett (se Figur 6).
- 8a. **3,0 mm COUPLER-enhet eller mindre:** Ta en bit på cirka én til to pinnediametre av karveggen og intima, everter 90 grader og spidd på én pinne. Fortsett på en triangulær måte og spidd karet godt på annenhver pinne så du fullfører tre pinner (se Figur 7). Fullfør karplasseringen på ringen ved å spidde karet på de gjenværende tre mellomliggende pinnene (se Figur 8). Sørg for at både karveggen og intima er fullstendig spiddet på hver pinne for å redusere risikoen for trombose. Dersom karveggen får en rift under spiddingen, fjerner du karet, trimmer enden og gjentar prosedyren. Se Figur 9 for eksempler på feil spidding av karet.
- 8b. **3,5 mm COUPLER-enhet eller større:** Ta en bit på cirka én til to pinnediametre av karveggen og intima, everter 90 grader og spidd på pinnen plassert nærmest den åpne delen av kjevemonteringen (åpen ende av U-delen av kjeven). Spidd motsatt side av karåpningen på pinnen rett overfor den første pinnen.

Spidd deretter karet på pinnene plassert i nærheten av ringens sider mens du holder karet jevnest mulig fordelt mellom de fire pinnene (se Figur 15). Fortsett karplassering på ringen ved å spidde karet på de to gjenværende pinnene i nærheten av den åpne enden av kjevemonteringen. Fullfør ved å spidde karet på de siste to pinnene i nærheten av bunnen av kjevemonteringen (bunnen av U-delen av kjeven). Dette siste trinnet forhindrer at ringen glir ut av kjevemonteringen for tidlig (se Figur 16). Sørg for at både karveggen og intima er fullstendig spiddet på hver pinne for å redusere risikoen for trombose. Dersom karveggen får en rift under spiddingen, fjerner du karet, trimmer enden og gjentar prosedyren. Se Figur 17 for eksempler på feil spidding av karet.

9. Gjenta trinn 7 og 8 for å spidde den andre karenden på den andre COUPLER-ringen.
10. Når begge karendene er riktig spiddet, inspiserer du visuelt for å kontrollere at begge ringene sitter på bunnen av U-delen av kjeven og pinnene ikke er bøyd (se Figur 5a og 5b). Bring ringene sammen (se Figur 10 og 11) ved å vri anastomoseinstrumentets knapp med klokken. Bare vri knappen til utløserstangen så vidt har begynt å bevege de nå sammenkoblede ringene.
11. **Før du utløser de sammenkoblede ringene, klemmer du forsiktig enden av de sammenklemte kjevene med en liten arteriepinsett (se Figur 12) for å sikre ringapproximering og en stram friksjonskobling.** Vri anastomoseinstrumentets knapp videre med klokken for å utløse de sammenkoblede ringene.
12. Kontroller anastomosen under operasjonsmikroskopet før du åpner karklemmene. Fjern klemmene og **inspiser anastomosestedet for**

å sikre at anastomosen er fullført tilfredsstillende (åpent kar uten lekkasje).

- For å fjerne kjevemonteringen vrir du anastomoseinstrumentets knapp hele veien mot klokken (se Figur 13). Trykk på frigjøringsknappen, plassert i nærheten av pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kjevemonteringen (se Figur 14).
- Skyll anastomoseinstrumentet med vann etter bruk.
MERK: COUPLER-instrumentene skal rengjøres og steriliseres i samsvar med MAC-instrumentsystemets bruksanvisning.

ENDE-TIL-SIDE-ANASTOMOSE:

Bruk konvensjonell mikrokirurgisk teknikk til å mobilisere minst 1 cm av «endekaret». Klem av karet og irriger karlumenet. Mobiliser minst 2 cm av «sidekaret» og klem av karet.

- Ved utførelse av en ende-til-side-anastomose med denne COUPLER-enheten innsnevres «sidekaret» litt. Derfor skal diameteren til «sidekaret» være større enn diameteren til «endekaret» ved fullføring av en slik prosedyre.
- Estimer «endekarets» ytre diameter med karmåleren. De runde guidene på måleren skal ikke plasseres inni karlumenet (se Figur 1).
- Velg COUPLER-enhet med riktig størrelse.
- Ta lokket av det ytre brettet og ta det indre brettet ut på aseptisk måte. Det indre brettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspiser det indre brettet. Skal ikke brukes hvis det indre brettet er skadet, eller hvis forseglingene ikke er intakte. Ta lokket av det indre brettet.
- Vri anastomoseinstrumentets knapp hele veien mot klokken, og sett deretter COUPLER-enheten på anastomoseinstrumentet. **De matchende indikatorpilene på COUPLER-enheten og anastomoseinstrumentet skal peke mot hverandre ved lasting** (se Figur 2 og 3). **Kontroller at det høres et klikk for riktig lasting.**
- Ta COUPLER-enheten ut av beskyttelsesdekselet ved å trekke det bestemt bort fra anastomoseinstrumentet (se Figur 4).
- Inspiser visuelt for å se at begge ringene sitter på bunnen av U-delen av kjeven og pinnene ikke er bøyd (se Figur 5a og 5b). Hvis pinnene er bøyd, skal du ikke prøve å rette dem ut. Bruk i stedet en ny COUPLER-enhet.
- Plasser anastomoseinstrumentets håndtak vinkelrett på «endekarets» retning. Plasser «endekaret» på én ring som beskrevet i trinn 7 og 8 for ende-til-ende-anastomose for COUPLER-enhet i riktig størrelse.
- Opprett et tverrgående snitt i «sidekaret» med en lengde som ikke er større enn den indre diameteren til den valgte COUPLER-enheten. Skyv klemmene litt sammen for å fjerne strekk og for å åpne snittet (se Figur 18). Irriger karlumenet gjennom den opprettede åpningen.
- Bruk mikrokirurgisk pinsett til å gripe karveggen og intima i nærheten av én ende av det tverrgående snittet og dra dem gjennom den gjenværende ringen. Everter karveggen og intima 180 grader og spidd karet først på pinnene plassert nærmest snittenden (se Figur 19).
- Fortsett på tilsvarende måte på motsatt side av snittet og spidd karveggen og intima på pinnene plassert nærmest snittenden (se Figur 20a for COUPLER-enheter på 3,0 mm og mindre; se

Figur 20b for COUPLER-enheter på 3,5 mm og større). Fullfør spiddeprosedyren ved å evertere karet på de gjenværende pinnene (se Figur 21a for COUPLER-enheter på 3,0 mm og mindre; se Figur 21b for COUPLER-enheter på 3,5 mm og større). Sørg for at både karveggen og intima er fullstendig spiddet på hver pinne.

12. Bring ringene sammen ved å vri anastomoseinstrumentets knapp med klokken, KUN til utløserstangen så vidt har begynt å bevege de nå sammenkoblede ringene. Hold anastomoseinstrumentet slik at den «endespiddede» ringen bringes til den «sidespiddede» ringen under approksimasjonen (se Figur 22).
13. **Før du utløser de sammenkoblede ringene, klemmer du enden av de sammenklemte kjevene med en liten arteriepinnsett (se Figur 23) for å sikre ringapproksimasjon og en stram friksjonskobling.** Vri anastomoseinstrumentets knapp videre med klokken for å utløse de sammenkoblede ringene.
14. Kontroller anastomosen under operasjonsmikroskopet før du åpner karklemmene. Fjern klemmene og **inspiser anastomosestedet for å sikre at anastomosen er fullført tilfredsstillende** (åpent kar uten lekkasje).
15. For å fjerne kjevemonteringen vrir du anastomoseinstrumentets knapp hele veien mot klokken (se Figur 13). Trykk på frigjøringsknappen, plassert i nærheten av pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kjevemonteringen (se Figur 14).
16. Skyll anastomoseinstrumentet med vann etter bruk.
MERK: COUPLER-instrumentene skal rengjøres og steriliseres i samsvar med MAC-instrumentsystemets bruksanvisning.

SERVICE

For kundeservice eller teknisk service kontakt:

Telefon: +1 205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (kun USA)

Fax: +1 205.941.1522

Nettsted: synovismicro.com

TILBEHØR OG DELER:

ELEMENT	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 STK.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 STK.	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 STK.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 STK.	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 STK.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 STK.	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 STK.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 STK.	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 STK.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 STK.	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 STK.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 STK.	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 STK.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 STK.	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C PINSETT	GEM2741CC
STERILISERINGSBRETT, MAC	GEM2745
ANASTOMOSEINSTRUMENT, TI	GEM2740
KARMÅLER	GEM2749
PINSETT, COUPLER	GEM4183C

OPPBEVARINGSFORHOLD:

Produktet kan oppbevares ved 15–30 °C.

AVHENDINGSMETODE:

Enhver åpen, brukt eller ubrukt, COUPLER-enhetkomponent skal kastes på grunn av kompromittert sterilitet. Enhver emballasje eller komponent som eksponeres for humant vev / humane væsker, skal kastes i henhold til sykehusets protokoller.

INSTRUKSJONER FOR FULLFØRING AV IMPLANTATKORTET:

Angi følgende informasjon på de angitte stedene på implantatkortet og gi det deretter til pasienten.










- Implanterende helseinstitusjons / helsepersonells navn og adresse
- Pasientens navn eller pasientens ID
- Implantasjonsdato








The diagram shows a dashed-line border representing an implant card. At the top left is a laptop icon with the URL <https://edocs.baxter.com>. To its right is a document icon with an 'i'. Below these are several fields: a person icon with a plus sign, a person icon with a question mark, a '31' icon, a 'REF' box, a 'LOT' box, and a 'UDI' box. The main body of the card is divided into two large empty rectangular areas for text entry.








FRASKRIVELSE AV GARANTI:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., et datterselskap av Baxter International Inc., garanterer at rimelig aktsomhet er utvist ved produksjonen av denne enheten. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier enten de er eksplisitte, implisitte, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti om salgbarhet eller egnethet. Siden SMCA ikke har noen kontroll over forholdene som enheten brukes under, diagnose av pasienten, administrasjonsmetoder eller hvordan enheten behandles etter at den forlater SMCAs hender, garanterer SMCA verken en god effekt eller mot en uønsket effekt etter enhetens bruk. Produsenten skal ikke være ansvarlig for noe tilfeldig eller følgende tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruk av denne enheten. SMCA vil erstatte enhver enhet som er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen representant for SMCA kan endre noe av det foregående eller påta seg noe ytterligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med denne enheten.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DE ACORDO COM A US FD&C ACT:








Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO-15223-1*		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO-15223-1		Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
ISO-15223-1		Prazo de validade	Prazo de validade	5.1.4
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o país	5.1.8
ISO-15223-1		País de fabrico	Identifica o país de fabrico do produto. A data de fabrico ficará adjacente a este símbolo	5.1.11
ISO-15223-1		Esterilizado por irradiação	Esterilizado por irradiação	5.2.4
ISO-15223-1		Não reesterilizar	Não reesterilizar	5.2.6

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO-15223-1		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem comprometidas.	5.2.8
ISO-15223-1		Sistema único de barreira estéril	Indica um sistema de barreira estéril	5.2.11
ISO-15223-1		Sistema duplo de barreira estéril	Indica dois sistemas de barreira estéril	5.2.12
ISO-15223-1		Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança	5.3.7
ISO-15223-1*		Não reutilizar	Não reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1		Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
ISO-15223-1		Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente	5.7.3
ISO-15223-1		Website de informações para doentes	Website onde um doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico	5.7.4
ISO-15223-1		Centro de saúde ou médico	Endereço do centro de saúde ou médico onde é possível encontrar informações médicas sobre o doente	5.7.5

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO-15223-1		Data	Indica a data em que a informação foi introduzida ou em que um procedimento médico ocorreu	5.7.6
ISO-15223-1		Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	5.7.7
ISO-15223-1		Identificação única de dispositivo (UDI)	Indica um transportador que contém informações da Identificação única de dispositivo	5.7.10
ASTM F2503-23		Condicional para RM com condições	Indica segurança comprovada em ambiente de RM nas condições definidas	
			Consultar as definições dos símbolos nas instruções de utilização	
			CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a respetiva prescrição.	
			Indica o mandatário na Suíça	

*ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. — Parte 1: Requisitos gerais.

Símbolos e gráficos adicionais na rotulagem do produto que não derivam de normas:

Símbolo	Descrição do símbolo
	Número de peça do fabricante
	Número de rastreio interno
	Número de série
	Este produto e a embalagem não são fabricados com látex de borracha natural.
	Conteúdo
	Lado do dispositivo GEM COUPLER (diâmetro interno dos anéis COUPLER)
	Dispositivo anastomótico microvascular COUPLER

DESCRIÇÃO:

O dispositivo (o dispositivo COUPLER) e o sistema (o sistema COUPLER) anastomóticos microvasculares COUPLER Synovis MCA GEM foram especificamente concebidos para utilização na anastomose de vasos sanguíneos.

Os anéis do dispositivo COUPLER são um implante permanente fabricado em polietileno de alta densidade e pinos em aço inoxidável de grau cirúrgico, com uma massa combinada de até 0,0304 g. Uma tampa protetora e um conjunto de mandíbulas protegem os anéis e permitem o fácil carregamento no instrumento anastomótico. O conjunto de mandíbulas consiste em mandíbulas (polieterimida), adaptadores (polieterimida), pino articulado (aço inoxidável), mola de torção (aço

inoxidável) e tampa do suporte (plástico ABS). Tanto a tampa protetora como o conjunto de mandíbulas são descartáveis. O dispositivo COUPLER é um dispositivo de utilização única que está disponível em vários tamanhos.

O sistema COUPLER consiste num instrumento anastomótico reutilizável (aço inoxidável e titânio de grau cirúrgico), numa pinça COUPLER reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico), num medidor de calibre de vasos de extremidade dupla reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico) e num tabuleiro de esterilização (alumínio anodizado). O sistema COUPLER está disponível como um sistema completo ou como itens únicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E OBJETIVOS DE DESEMPENHO:

Redução dos tempos de anastomose e de isquemia do flap; redução da taxa de trombose; correção da aposição devido a discrepâncias no tamanho dos vasos e taxas de permeabilidade para anastomoses venosas comparáveis às das suturas manuais.

Características do desempenho:

O dispositivo COUPLER permite anastomoses terminotermiais e terminolaterais (com contacto entre as camadas íntimas de ambos os vasos) em veias e artérias do sistema vascular periférico.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O DOENTE E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para obter informações clínicas e de segurança pertinentes sobre este produto, o resumo da segurança e do desempenho clínico destinado a profissionais de saúde (Parte I) e a doentes (Parte II) podem ser encontrados na seguinte localização: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Até os SSCP estarem disponíveis no website da EUDAMED, pode encontrá-los em <https://sscp.baxter.com>.

UDI-DI básica: 47818000000000000001157R

FINALIDADE PREVISTA:

O dispositivo COUPLER destina-se a ser utilizado na anastomose de veias e artérias.

GRUPO DE DOENTES PREVISTO:

O dispositivo COUPLER destina-se a doentes que têm de ser submetidos a anastomoses de veias ou artérias para procedimentos reconstrutivos vasculares periféricos.

A utilização segura do dispositivo COUPLER para anastomose de vasos em crescimento em crianças ou adolescentes não foi estabelecida. Não se destina a uso fetal.

UTILIZADORES PREVISTOS:

O dispositivo COUPLER destina-se a ser utilizado por cirurgiões, mas pode ser preparado por um enfermeiro instrumentista.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O dispositivo COUPLER está indicado para utilização com veias e artérias que tenham diâmetro externo não inferior a 0,8 mm e não superior a 4,3 mm e uma espessura de parede igual ou inferior a 0,5 mm, que são, normalmente, encontrados em procedimentos microcirúrgicos que requerem reconstituição vascular apenas no sistema vascular periférico.

CONTRAINDICAÇÕES:

O dispositivo COUPLER não é indicado para utilização em doentes que apresentem condições que impediriam, normalmente, a reparação

microvascular com técnica cirúrgica. Exemplos de tais condições incluem, entre outros:

- doença vascular periférica preexistente ou suspeita da doença;
- irradiação em curso da área de reconstrução;
- infecção clínica da área de reconstrução;
- infecção esperada devido a contaminação significativa da área de reconstrução;
- friabilidade do tecido vascular devido a condições escleróticas;
- diabetes mellitus simultânea; ou
- terapêutica com corticosteroides simultânea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS/ EFEITOS ADVERSOS

A utilização do dispositivo COUPLER envolve potenciais riscos normalmente associados a dispositivos implantados, bem como reação alérgica, atraso na revascularização, inflamação no local anastomótico, granuloma, trombose/embolia, estase dos vasos, isquemia, estenose, dor, necrose, febre, arrepios, infecção, choque séptico, lesões tecidulares, intervenção cirúrgica para remoção do dispositivo, reação/erosão por corpo estranho e hemorragia.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS:

Se, durante a utilização deste dispositivo, ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, notifique este incidente ao fabricante, e/ou ao seu mandatário e/ou à autoridade competente e/ou organismos reguladores relevantes no Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente estão estabelecidos.

Para notificação de mau funcionamento do dispositivo ou de acontecimento adverso, ou para questões relativas ao produto,

entre em contacto com: o representante de vendas da Synovis MCA, ou envie um e-mail para SMCA_Quality@baxter.com.

AVISOS:

- A não utilização do medidor de calibre de vasos para obter um tamanho aproximado do vaso pode resultar na utilização de um dispositivo COUPLER de tamanho inadequado. A utilização de um anel demasiado grande para o vaso pode provocar tensão ou rasgar a parede vascular, e comprometer a anastomose. A utilização de um anel demasiado pequeno para o vaso pode restringir desnecessariamente o vaso e levar a trombose ou a separação do anel.
- O não aperto das mandíbulas COUPLER com uma pinça hemostática ou um instrumento similar antes da ejeção dos anéis juntos pode resultar num ajuste inadequado da fricção e na possível separação dos anéis. **Inspecione o local anastomótico** para assegurar que a anastomose foi realizada de forma satisfatória.
- O dispositivo COUPLER é fornecido estéril e apenas para uma única utilização. **Não reesterilizar nem reutilizar** o dispositivo COUPLER.
 - A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do produto, que pode levar a anastomose incompleta.
 - O dispositivo não pode ser reutilizado devido a possíveis danos estruturais durante a primeira utilização que podem levar a anastomose incompleta.
- Não utilize o dispositivo COUPLER se a embalagem tiver sido aberta ou parecer danificada ou adulterada, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida. A não observância deste aviso pode provocar infecção cirúrgica.
- A utilização segura do dispositivo COUPLER para anastomose de estruturas tubulares além de veias e artérias não foi estabelecida.

- A segurança de uma anastomose utilizando dispositivos COUPLER que foram aproximados, reabertos e, depois, reaproximados não foi demonstrada. Quando se desejar reaproximar a anastomose, deve retirar-se o vaso de cada anel e utilizar um novo dispositivo COUPLER.
- O instrumento anastomótico, o medidor de calibre de vasos, a pinça COUPLER e o tabuleiro de esterilização **têm de ser esterilizados antes da utilização.**
- O instrumento anastomótico, o medidor de calibre de vasos, a pinça COUPLER e o tabuleiro de esterilização devem ser cuidadosamente inspecionados antes da utilização. Os instrumentos que se encontrem danificados e/ou necessitem de ser reparados não devem ser utilizados.
- Ao realizar uma anastomose terminolateral com este dispositivo COUPLER, o lúmen do vaso “lateral” é ligeiramente estreitado. Por este motivo, aquando da realização deste procedimento, o diâmetro do vaso “lateral” deve ser maior do que o do vaso “terminal”. A abertura feita no vaso lateral deve ter, aproximadamente, o mesmo tamanho que o diâmetro interno do dispositivo COUPLER que está a ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Estas Instruções de Utilização foram concebidas para o uso adequado deste dispositivo. Não se destinam a servir como referência para a técnica cirúrgica, a substituir protocolos institucionais nem avaliações clínicas profissionais no que diz respeito ao cuidado do doente. Leia as Instruções de Utilização antes de usar. Para além desta leitura, não é necessária qualquer formação adicional.

NOTA: A versão eletrónica destas Instruções de Utilização pode ser encontrada na seguinte localização: <https://edocs.baxter.com>.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM EXAME DE RM — ANÉIS COUPLER:

É responsabilidade do médico informar o doente de que é o recetor de implantes permanentes que contêm componentes metálicos (pinos de aço inoxidável de grau cirúrgico). Os anéis do dispositivo COUPLER foram avaliados com um campo magnético de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, não se tendo observado deslocamento em nenhum dos três planos ortogonais.^{1,3}

Os pinos de aço inoxidável dos dispositivos COUPLER são, nominalmente, não ferromagnéticos. Contudo, a Autoridade dos Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) emitiu recomendações para dispositivos médicos implantados que tenham componentes metálicos de modo que incluam:

- Documentação no registo médico oficial da identidade do implante (fabricante, número de modelo, números de lote e de série, e marcas de identificação, se alguma).
- Documentação da técnica e dos resultados de ensaios magnéticos realizados no implante, ou a indicação de que este tipo de ensaio não foi efetuado.
- A instrução do doente em relação ao implante específico e a recomendação de cartão de alerta médico, pulseira ou colar de identificação com a caracterização do dispositivo implantado.²

Informações sobre IRM	
Nome do dispositivo	Dispositivo COUPLER
Intensidade do campo magnético estático (Bo)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	40 T/m (4000 gauss/cm)

Informações sobre IRM	
Excitação por RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Não existem restrições a bobinas de transmissão
Tipo de bobina de recepção de RF	Qualquer
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal (sujeito a limitações da região de exame enumeradas abaixo)
SAR máxima para todo o corpo	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima para cabeça	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame	SAR média para todo o corpo de 2 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (um exame/séries em sequência ou “back to back” sem interrupções)
Regiões do exame	Este dispositivo pode ser examinado em segurança em qualquer região corporal a 1,5 T ou 3,0 T.
Artefactos de imagem em RM	A presença deste implante pode produzir artefactos de imagem a uma distância de até 9 mm da estrutura.

ANASTOMOSE TERMINOTERMINAL:

Mobilize, no mínimo, 1 cm da extremidade de cada vaso, utilizando uma técnica microcirúrgica convencional. Clampe o(s) vaso(s) com clampes vasculares e irrigue as aberturas dos vasos. O dispositivo COUPLER requer uma maior quantidade de vaso livre no interior dos clampes do que uma reparação com sutura convencional.

1. Após uma ligeira dilatação, calcule o diâmetro **externo** de cada vaso com o medidor de calibre de vasos. Os guias circulares do

medidor **não devem** ser colocados dentro do lúmen do vaso (ver Figura 1). Se houver discrepância de tamanho entre os dois vasos, utilize a medição do vaso mais pequeno para escolher o dispositivo COUPLER adequado. Ao escolher o tamanho do dispositivo COUPLER a ser utilizado, o grau de espasmo vascular e a elasticidade do vaso devem ser tidos em consideração.

2. Selecione o dispositivo COUPLER de tamanho adequado. Ambas as extremidades dos vasos devem ter, aproximadamente, o mesmo tamanho que o diâmetro interno do dispositivo COUPLER que está a ser selecionado.

NOTA: Aproxime o vaso de um COUPLER de tamanho adequado, utilizando um medidor de calibre de vasos de extremidade dupla. Numa anastomose terminoterminal, as extremidades dos dois vasos devem ter, aproximadamente, o mesmo tamanho que o diâmetro interno do dispositivo COUPLER que está a ser utilizado. Numa anastomose terminolateral, a abertura feita no vaso lateral deve ter, aproximadamente, o mesmo tamanho que o diâmetro interno do dispositivo COUPLER que está a ser utilizado. Se o tamanho do vaso terminal estiver fora do intervalo especificado, não utilize o dispositivo COUPLER para fazer corresponder os vasos.

3. Retire a tampa do tabuleiro externo e retire assepticamente o tabuleiro interno, que pode ser colocado no campo estéril. Inspeccione o tabuleiro interno. Não utilize se o tabuleiro interno estiver danificado ou se os selos não estiverem intactos. Retire a tampa do tabuleiro interno.
4. Rode o botão do instrumento anastomótico no sentido anti-horário, até ao fim, e, em seguida, insira o dispositivo COUPLER no instrumento anastomótico. **Ao fazer o carregamento, as setas indicadoras correspondentes no dispositivo COUPLER e no instrumento anastomótico devem ficar a apontar uma para a outra** (ver

Figuras 2 e 3). **Assegure-se de que ouve um clique, que é indicativo do carregamento correto.**

5. Retire o dispositivo COUPLER da tampa protetora, puxando-o com firmeza para separá-lo do instrumento anastomótico (ver Figura 4).
6. Inspeção visualmente se ambos os anéis estão assentes no fundo da parte em “U” da mandíbula e se os pinos não estão dobrados (ver Figuras 5a e 5b). Se os pinos estiverem dobrados, não tente endireitá-los. Em vez disso, utilize um novo dispositivo COUPLER.
7. Coloque o instrumento anastomótico perpendicular ao(s) vaso(s), com o conjunto de mandíbulas COUPLER próximo das extremidades dos dois vasos. Puxe a extremidade de um vaso através de um dos anéis COUPLER, utilizando uma pinça microcirúrgica (ver Figura 6).
- 8a. **Dispositivo COUPLER de 3,0 mm de tamanho ou menor:** Pegue num pedaço da parede do vaso, com a camada íntima incluída, equivalente a cerca de um a dois diâmetros dos pinos, faça uma eversão de 90° e empale o vaso sobre um pino. Empale o vaso com firmeza sobre pinos alternados, numa forma triangular, num total de três pinos (ver Figura 7). Conclua a colocação do vaso no anel, empalando o vaso nos três pinos intermédios que restaram (ver Figura 8). Assegure-se de que, para reduzir o risco de trombose, a parede do vaso, com a camada íntima incluída, está totalmente empalada sobre cada pino. Se, durante o empalamento, a parede do vaso rasgar, retire o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Na Figura 9, são mostrados exemplos de empalamento incorreto do vaso.
- 8b. **Dispositivo COUPLER de 3,5 mm de tamanho ou maior:** Pegue num pedaço da parede do vaso, com a camada íntima incluída, equivalente a cerca de um a dois diâmetros dos pinos, faça uma eversão de 90° e empale o vaso sobre o pino situado mais perto da parte aberta do conjunto de mandíbulas (extremidade aberta da

parte em “U” da mandíbula). Empale o lado oposto da abertura do vaso, diretamente no lado oposto ao do primeiro pino. Em seguida, empale o vaso sobre os pinos localizados próximo das partes laterais do anel, mantendo o vaso o mais uniformemente espaçado possível entre os quatro pinos (ver Figura 15). Continue a colocar o vaso no anel, empalando o vaso nos dois pinos restantes junto à extremidade aberta do conjunto de mandíbulas. Conclua o empalamento do vaso nos dois últimos pinos próximos do fundo do conjunto de mandíbulas (fundo da parte em “U” da mandíbula); este passo final impede que o anel deslize prematuramente para fora do conjunto de mandíbulas (ver Figura 16). Assegure-se de que, para reduzir o risco de trombose, a parede do vaso, com o revestimento íntimo incluído, está totalmente empalada sobre cada pino. Se, durante o empalamento, a parede do vaso rasgar, retire o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Na Figura 17, são mostrados exemplos de empalamento incorreto do vaso.

9. Repita os passos 7 e 8 para empalar a outra extremidade do vaso no segundo anel COUPLER.
10. Quando ambas as extremidades dos vasos tiverem sido devidamente empaladas, inspeção visualmente se ambos os anéis estão assentes na zona inferior da parte em “U” da mandíbula e se os pinos não estão dobrados (ver Figuras 5a e 5b). Aproxime os anéis até os juntar (ver Figuras 10 e 11), rodando o botão do instrumento anastomótico em sentido horário. Rode o botão apenas até a haste ejetora começar a mover os anéis, que, agora, estão juntos.
11. **Antes de ejetar os anéis juntos, aperte suavemente a extremidade das mandíbulas apostas com uma pinça hemostática pequena (ver Figura 12) para assegurar a aproximação do anel e um bom ajuste com fricção.** Rode mais o botão do instrumento anastomótico, no sentido horário, para ejetar os anéis que, agora, estão juntos.

12. Antes de abrir os clampes vasculares, examine a anastomose sob o microscópio cirúrgico. Retire os clampes e **inspecione o local anastomótico para garantir que a anastomose foi realizada com êxito** (vaso permeável sem fugas).
 13. Para remover o conjunto de mandíbulas, rode o botão do instrumento anastomótico no sentido anti-horário, até ao fim (ver Figura 13). Pressione o botão de desengate, localizado junto à seta do instrumento anastomótico, e retire o conjunto de mandíbulas (ver Figura 14).
 14. Após a utilização, enxague o instrumento anastomótico com água.
NOTA: Os instrumentos COUPLER devem ser limpos e esterilizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema de instrumentos MAC.
5. Rode o botão do instrumento anastomótico no sentido anti-horário, até ao fim, e, em seguida, insira o dispositivo COUPLER no instrumento anastomótico. **Ao fazer o carregamento, as setas indicadoras correspondentes no dispositivo COUPLER e no instrumento anastomótico devem ficar a apontar uma para a outra** (ver Figuras 2 e 3). **Assegure-se de que ouve um clique, que é indicativo do carregamento correto.**
 6. Retire o dispositivo COUPLER da tampa protetora, separando-o com firmeza do instrumento anastomótico (ver Figura 4).
 7. Inspeção visualmente se ambos os anéis estão assentes no fundo da parte em “U” da mandíbula e se os pinos não estão dobrados (ver Figuras 5a e 5b). Se os pinos estiverem dobrados, não tente endireitá-los. Em vez disso, utilize um novo dispositivo COUPLER.

ANASTOMOSE TERMINOLATERAL:

Mobilize, no mínimo, 1 cm do vaso “terminal”, utilizando uma técnica microcirúrgica convencional. Clampe o vaso e irrigue o respetivo lúmen. Mobilize, no mínimo, 2 cm do vaso “lateral” e clampe o vaso.

1. Ao realizar uma anastomose terminolateral com este dispositivo COUPLER, o lúmen do vaso “lateral” é ligeiramente estreitado. Por este motivo, aquando da realização deste procedimento, o diâmetro do vaso “lateral” deve ser maior do que o do vaso “terminal”.
2. Estime o diâmetro externo do vaso “terminal”, utilizando o medidor de calibre de vasos. Os guias circulares do medidor **não devem** ser colocados dentro do lúmen do vaso (ver Figura 1).
3. Selecione o dispositivo COUPLER de tamanho adequado.
4. Retire a tampa do tabuleiro externo e retire assepticamente o tabuleiro interno, que pode ser colocado no campo estéril. Inspeção o tabuleiro interno. Não utilize se o tabuleiro interno estiver danificado ou se os selos não estiverem intactos. Retire a tampa do tabuleiro interno.
5. Coloque o punho do instrumento anastomótico perpendicular à direção do vaso “terminal”. Coloque o vaso “terminal” sobre um anel, conforme descrito nos passos 7 e 8 das instruções da anastomose terminoterminal do dispositivo COUPLER de tamanho adequado.
9. Crie uma incisão transversal no vaso “lateral” com uma extensão não superior ao diâmetro interno do dispositivo COUPLER selecionado. Faça deslizar os clampes, aproximando-os ligeiramente, para remover a tensão e abrir a incisão (ver Figura 18). Irrigue o lúmen do vaso através da abertura criada.
10. Agarre na parede do vaso, com a camada íntima incluída, próximo de uma extremidade da incisão transversal e puxe-as através do anel restante. Everta a parede do vaso, com o revestimento íntimo incluído, 180° e empale o vaso primeiro sobre os pinos situados mais próximo da extremidade da incisão (ver Figura 19).
11. Prossiga de forma semelhante na extremidade oposta da incisão, empalando a parede do vaso, com o revestimento íntimo incluído, nos pinos mais próximos da extremidade da incisão (ver Figura 20a para

dispositivo COUPLER de tamanho 3,0 mm e menores e Figura 20b para dispositivo COUPLER de 3,5 mm e maiores). Conclua o procedimento de fixação do vaso nos pinos, evertendo o vaso sobre os restantes pinos (ver Figura 21a para o dispositivo COUPLER de 3,0 mm de tamanho e menores e Figura 21b para o dispositivo COUPLER de 3,5 mm e maiores). Assegure-se de que a parede do vaso, com a camada íntima incluída, está totalmente empalada sobre cada pino.

12. Aproxime os anéis até os juntar, rodando o botão do instrumento anastomótico no sentido horário APENAS até a haste ejetora ter começado a mover os anéis, agora juntos. Segure o instrumento anastomótico de modo que, durante a aproximação, o anel com o vaso “terminal” preso nos pinos seja levado até ao anel com o vaso “lateral” preso nos pinos (ver Figura 22).
13. **Antes de ejetar os anéis juntos, aperte a extremidade das mandíbulas apostas com uma pinça hemostática pequena (ver Figura 23) para assegurar a aproximação do anel e um bom ajuste com fricção.** Rode mais o botão do instrumento anastomótico, no sentido horário, para ejetar os anéis que, agora, estão juntos.
14. Antes de abrir os clampes vasculares, examine a anastomose sob o microscópio cirúrgico. Retire os clampes e **inspecione o local anastomótico para garantir que a anastomose foi realizada com êxito** (vaso permeável sem fugas). Para remover o conjunto de mandíbulas, rode o botão do instrumento anastomótico no sentido anti-horário, até ao fim (ver Figura 13). Pressione o botão de desengate, localizado junto à seta do instrumento anastomótico, e retire o conjunto de mandíbulas (ver Figura 14).
15. Após a utilização, enxague o instrumento anastomótico com água.
NOTA: Os instrumentos COUPLER devem ser limpos e esterilizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema de instrumentos MAC.

ASSISTÊNCIA

Para obter Apoio ao Cliente ou Assistência Técnica, contacte:
 Telefone: +1 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (apenas nos EUA)
 Fax: +1 205.941.1522
 Website: synovismicro.com

ACESSÓRIOS E PEÇAS:

ITEM	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1/EMB.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6/EMB.	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1/EMB.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6/EMB.	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1/EMB.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6/EMB.	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1/EMB.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6/EMB.	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1/EMB.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6/EMB.	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1/EMB.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6/EMB.	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1/EMB.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6/EMB.	GEM2756
PINÇA MAC SYSTEM 2 C	GEM2741CC
TABULEIRO DE ESTERILIZAÇÃO, MAC	GEM2745
INSTRUMENTO ANASTOMÓTICO, TI	GEM2740
MEDIDOR DE CALIBRE DE VASOS	GEM2749
PINÇA, COUPLER	GEM4183C

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto pode ser armazenado entre 15 °C e 30 °C.

MÉTODO DE ELIMINAÇÃO:

Quaisquer componentes do dispositivo COUPLER abertos, usados ou não usados, devem ser eliminados devido a esterilidade comprometida. Quaisquer embalagens ou componentes expostos a tecidos/fluidos humanos devem ser eliminados de acordo com os protocolos hospitalares.

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO CARTÃO DE IMPLANTE:

Introduza as informações seguintes nos espaços indicados no Cartão de implante e, depois, entregue-o ao doente.

- Nome e morada da instituição de saúde ou do prestador de cuidados de saúde
- Nome do doente ou ID do doente
- Data de implantação

O diagrama mostra um cartão de implante com os seguintes campos e ícones:

- Topo esquerdo: ícone de um computador e o endereço <https://edocs.baxter.com>.
- Topo direito: ícone de um documento.
- Esquerda (do topo para baixo): ícone de uma pessoa com um ponto de interrogação, ícone de uma pessoa com um ponto de interrogação, ícone de um calendário com o número 31.
- Centro: duas grandes áreas retangulares com linhas tracejadas para o nome e morada da instituição de saúde, e o nome do doente ou ID do doente.
- Abaxo do centro: três campos retangulares rotulados REF, LOT e UDI.







RENÚNCIA DE GARANTIA:


A Synovis Micro Companies Alliance, Inc., uma subsidiária da Baxter International Inc., garante que foram usados cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. Como a SMCA não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou o seu manuseamento após sair da sua posse, a SMCA não garante um bom efeito nem o evitar um efeito nocivo após a respetiva utilização. O fabricante não é responsável por qualquer perda, danos ou despesas acidentais ou consequentes resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A SMCA irá substituir qualquer dispositivo que esteja defeituoso no momento do envio. Nenhum representante da SMCA pode alterar qualquer um dos itens anteriores ou assumir qualquer responsabilidade adicional ou responsabilidade em relação a este dispositivo.

GLOSARIUSZ SYMBOLI, ZGODNIE Z AMERYKAŃSKĄ USTAWĄ FD&C:

Norma	Symbol	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO-15223-1*		Producent	Producent	5.1.1
ISO-15223-1		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	5.1.2
ISO-15223-1		Data ważności	Data ważności	5.1.4
ISO-15223-1		Kod partii	Numer serii	5.1.5
ISO-15223-1		Numer katalogowy	Numer katalogowy	5.1.6
ISO-15223-1		Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalizacji	5.1.8
ISO-15223-1		Kraj produkcji	Określenie kraju produkcji wyrobu. Obok tego symbolu znajdzie się data produkcji.	5.1.11
ISO-15223-1		Sterylizowane przez napromieniowanie	Sterylizowane przez napromieniowanie	5.2.4
ISO-15223-1		Nie sterylizować ponownie	Nie sterylizować ponownie	5.2.6








Norma	Symbol	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO-15223-1		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	Nie stosować w przypadku naruszenia bariery sterylnej produktu lub jego opakowania.	5.2.8
ISO-15223-1		Pojedynczy system sterylnej bariery ochronnej	Wskazuje jeden system sterylnej bariery ochronnej	5.2.11
ISO-15223-1		Podwójny system sterylnej bariery ochronnej	Wskazuje dwa systemy sterylnej bariery ochronnej	5.2.12
ISO-15223-1		Limit temperatury	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na które wyrób może być bezpiecznie narażony	5.3.7
ISO-15223-1*		Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	5.4.2
ISO-15223-1		Zapoznać się z instrukcją użycia	Zapoznać się z instrukcją użycia	5.4.3
ISO-15223-1		Identyfikacja pacjenta	Wskazuje dane identyfikacyjne pacjenta	5.7.3

Norma	Symbol	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO-15223-1		Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Strona internetowa, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje o wyrobie medycznym	5.7.4
ISO-15223-1		Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Adres ośrodka opieki zdrowotnej lub lekarza, gdzie można uzyskać informacje medyczne o pacjencie	5.7.5
ISO-15223-1		Data	Wskazuje datę wprowadzenia informacji lub wykonania procedury medycznej	5.7.6
ISO-15223-1		Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym	5.7.7
ISO-15223-1		Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI)	Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikatowym identyfikatorze wyrobu	5.7.10
ASTM F2503-23		Wyrób warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, z zastrzeżeniami	Wskazuje na wykazane bezpieczeństwo w środowisku RM w określonych warunkach	
			Definicje symboli można znaleźć w instrukcji użycia	

Norma	Symbol	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
			PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	
			Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii	

*ISO 15223-1 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta. - Część 1: Ogólne wymagania.

Dodatkowe symbole i grafiki na etykiecie produktu, które nie pochodzą z norm:

Symbol	Opis symbolu
	Numer katalogowy producenta
	Wewnętrzny numer identyfikacyjny
	Numer seryjny
	Ten produkt i opakowanie nie są wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.
	Zawartość
	Rozmiar urządzenia GEM COUPLER (średnica wewnętrzna pierścieni COUPLER)
	Wyrób COUPLER do zespoleń mikronaczyniowych

OPIS:

Urządzenie (urządzenie COUPLER) i system (system COUPLER) Synovis MCA GEM do wykonywania zespołów mikronaczyniowych zostały specjalnie zaprojektowane do stosowania w zespoleniach naczyń krwionośnych.

Pierścienie urządzenia COUPLER są stałym implantem wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości oraz szpilek ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej o łącznej masie do 0,0304 grama. Osłona i zespół szczęk chronią pierścienie oraz pozwalają na łatwy załadunek przyrządu zespoleniowego. Zespół szczęk składa się ze szczęk (polieteroimid), łączników (polieteroimid), sworznia zawiasu (stal nierdzewna), sprężyny skrętnej (stal nierdzewna) i osłony uchwytu (tworzywo ABS). Zarówno osłona, jak i zespół szczęk służą do jednorazowego użytku. Urządzenie COUPLER jest urządzeniem jednorazowym, dostępnym w różnych rozmiarach.

W skład systemu COUPLER wchodzi: przyrząd zespoleniowy wielokrotnego użytku (stal nierdzewna klasy chirurgicznej i tytan), szczytce COUPLER wielokrotnego użytku (stal nierdzewna klasy chirurgicznej), dwustronny sprawdzian do pomiaru naczyń krwionośnych, wielokrotnego użytku (stal nierdzewna klasy chirurgicznej), oraz taca sterylizacyjna (anodyzowane aluminium). System COUPLER jest dostępny jako kompletny system lub w postaci pojedynczych elementów.

KORZYŚCI KLINICZNE I CELE UŻYTKOWE:

Skrócenie czasu wykonywania zespolenia i niedokrwienia płata, zmniejszenie częstości zakrzepicy, skorygowanie rozbieżności w wielkości naczyń oraz zapewnienie drożności zespołów żylnych porównywalnej z szyciem ręcznym.

Właściwości użytkowe:

Urządzenie COUPLER umożliwia wykonywanie drożnych zespołów osiowych i osiowo-bocznych (ze stykiem błona-do-błony, ang. „intima-to-intima”) żył i tętnic obwodowego układu naczyniowego.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PACJENTA I PERSONELU MEDYCZNEGO**PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)**

Odpowiednie informacje kliniczne i dotyczące bezpieczeństwa tego produktu można znaleźć w Podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, przeznaczonym dla personelu medycznego (część I) i pacjentów (część II), pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Do momentu, gdy podsumowanie SSCP będzie dostępne na stronie internetowej EUDAMED, można je znaleźć pod adresem <https://sscp.baxter.com>.

Podstawowy identyfikator wyrobu UDI-DI:
47818000000000000001157R

PRZEZNACZENIE:

Urządzenie COUPLER jest przeznaczone do wykonywania zespołów żył i tętnic.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Urządzenie COUPLER przeznaczone jest dla pacjentów, u których konieczne jest wykonanie zespolenia żył lub tętnic w ramach zabiegów rekonstrukcji naczyń obwodowych.

Bezpieczeństwo użycia urządzenia COUPLER w celu zespolenia naczyń w fazie wzrostu u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. Urządzenie nie jest przeznaczona do zastosowań u płodu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY:

Urządzenie COUPLER jest przeznaczone do użytku przez chirurgów, ale może być przygotowane przez pielęgniarkę(-rza) lub instrumentariuszkę(-sza).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Urządzenie COUPLER jest przeznaczone do zespolenia żył i tętnic o średnicy zewnętrznej nie mniejszej niż 0,8 mm i nie większej niż 4,3 mm, przy grubości ściany maksymalnie 0,5 mm, jakie standardowo stosuje się w zabiegach mikrochirurgicznych, w których wymagana jest odbudowa naczyń krwionośnych tylko w obwodowym układzie naczyniowym.

PRZECIWWSKAZANIA:

Urządzenie COUPLER nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów ze stanami, które normalnie wykluczałyby przeprowadzenie mikrochirurgicznej operacji naprawczej naczyń techniką wymagającą szycia. Przykłady takich stanów to między innymi:

- istniejąca choroba naczyń obwodowych lub podejrzenie takiej choroby;
- trwające napromienianie miejsca rekonstrukcji;
- zakażenie kliniczne miejsca rekonstrukcji;
- przewidywane zakażenie w związku ze znaczącym zanieczyszczeniem miejsca rekonstrukcji;
- kruchość tkanki naczyniowej wywołana zmianami miażdżycowymi;
- współistniejąca cukrzyca;
- równoległe leczenie kortykosteroidami.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE/ NIEKORZYSTNE SKUTKI

Używanie wyrobu COUPLER wiąże się z potencjalnym ryzykiem, które zwykle towarzyszy wszelkim wszczepionym wyrobom, jak również może powodować: reakcję alergiczną, opóźnioną rewaskularyzację, zapalenie w miejscu zespolenia, ziarniniaki, zakrzepicę/zatory, zastój naczyniowy, zwężenie naczyń, ból, martwicę, gorączkę, dreszcze, zakażenie, wstrząs septyczny, uszkodzenie tkanek, konieczność interwencji chirurgicznej w celu usunięcia wyrobu, reakcję organizmu na ciało obce/erozję oraz krwotok.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić ten incydent producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, i/lub właściwemu organowi, i/lub odpowiednim organom regulacyjnym państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

W celu zgłoszenia nieprawidłowego działania urządzenia, zdarzenia niepożądanego lub zapytania o produkt należy kontaktować się z przedstawicielem handlowym Synovis MCA lub wysyłając email na adres: SMCA_Quality@baxter.com.

OSTRZEŻENIA:

- Nieużycie sprawdzianu do pomiaru naczyń w celu przybliżonego określenia wielkości naczynia może spowodować zastosowanie urządzenia COUPLER w nieodpowiednim rozmiarze. Zastosowanie pierścienia o zbyt dużej średnicy dla danego naczynia może skutkować naprężeniem lub rozerwaniem ściany naczynia i utrudnić uzyskanie zespolenia. Użycie pierścienia o zbyt małej średnicy dla

danego naczynia może spowodować nadmierne zwężenie naczynia i doprowadzić do powstania zakrzepicy lub oddzielenia pierścienia.

- Jeżeli przed wysunięciem połączonych pierścieni szczęki COUPLER nie zostaną zaciśnięte kleszczami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem, może to spowodować niedostatecznie szczelne dopasowanie i ewentualne rozdzielanie pierścieni. **Należy skontrolować miejsce zespolenia**, aby upewnić się, że zostało ono pomyślnie wykonane.
- Urządzenie COUPLER jest dostarczane w postaci sterylnej i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać** urządzenia COUPLER.
 - Ponowna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcyjną produktu, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
 - Urządzenia nie należy używać powtórnie, ponieważ podczas pierwszego użycia może dojść do uszkodzenia konstrukcji urządzenia, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
- Urządzenia COUPLER nie należy używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub wydaje się uszkodzone lub naruszone, ponieważ w takim przypadku mogło dojść do naruszenia sterylności produktu. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować zakażenie chirurgiczne.
- Bezpieczeństwo użycia urządzenia COUPLER w celu zespolenia struktur przewodowych innych niż żyły i tętnice nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo zespolenia przy użyciu urządzeń COUPLER, które zostały do siebie zbliżone, a następnie oddalone i ponownie zbliżone, nie zostało udowodnione. Jeżeli wymagane jest ponowne

zbliżenie zespalanych fragmentów, wówczas naczynie należy zdjąć z każdego z pierścieni i użyć nowego urządzenia COUPLER.

- Przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypce COUPLER oraz tacę sterylizacyjną **należy wysterylizować przed użyciem**.
- Przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypce COUPLER oraz tacę sterylizacyjną należy dokładnie sprawdzić przed użyciem. Narzędzia uszkodzone i/lub wymagające naprawy nie powinny być używane.
- Podczas wykonywania zespolenia osiowo-bocznego przy użyciu urządzenia COUPLER, światło naczynia „bocznego” zostanie nieznacznie zawężone. Z tego względu, w przypadku takiej operacji średnica naczynia „bocznego” powinna być większa niż średnica naczynia „osiowego”. Ujście wykonane dla naczynia bocznego powinno być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna zastosowanego urządzenia COUPLER.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Niniejsza Instrukcja użycia jest przeznaczona do właściwego użytkowania tego wyrobu. Instrukcja nie ma służyć jako odniesienie do techniki chirurgicznej i nie zastępuje protokołów placówki ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użycia. Nie jest wymagane żadne specjalistyczne szkolenie poza przeczytaniem instrukcji użycia.

UWAGA: Wersję elektroniczną instrukcji użycia można znaleźć pod adresem: <https://edocs.baxter.com>.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA MRI DLA PIERŚCIENI COUPLER:

Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o tym, że otrzyma implanty stałe, które zawierają elementy metalowe (szpilki z chirurgicznej stali nierdzewnej). Pierścienie urządzenia COUPLER zostały poddane ocenie w obecności pola magnetycznego 1,5 T oraz 3,0 T i nie stwierdzono zmiany położenia w żadnej z trzech prostopadłych płaszczyzn.^{1,3}

Szpilki ze stali nierdzewnej w urządzeniach COUPLER są wykonane z materiału nieferromagnetycznego. Jednak amerykańska agencja Food and Drug Administration (FDA) opracowała zalecenia informujące o tym, że w przypadku każdego wszczepianego urządzenia medycznego, w którego skład wchodzi metale, należy zapewnić:

- Dokumentację – w ramach oficjalnej dokumentacji medycznej – dotyczącą identyfikacji implantu (producent, numer modelu, numer partii i numer seryjny, a także znaki identyfikacyjne, jeśli istnieją);
- Dokumentację technik i wyniki wszelkich testów w polu magnetycznym, jakie zostały przeprowadzone na implancie lub informację, że takie testy nie zostały przeprowadzone;
- Pouczenie pacjenta na temat konkretnego implantu oraz zalecenia dotyczące identyfikacji medycznej karty informacyjnej, bransoletki lub naszyjnika z zawieszka zawierającą opis wszczepionego urządzenia.²

Informacje dotyczące MRI	
Nazwa wyrobu	Wyrób COUPLER
Natężenie statycznego pola magnetycznego (Bo)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego	40 T/m (4 000 Gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki przekaźnika RF	Brak ograniczeń dotyczących cewki przekaźnika
Typ cewki odbiornika RF	Dowolny
Tryb działania	Normalny tryb pracy (z uwzględnieniem ograniczeń obszaru skanowania wymienionych poniżej)
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania	SAR uśredniony dla całego ciała: 2 W/kg przez 60 minut ciągłego skanowania RF (sekwencja lub seria/ skanowanie od tyłu do przodu bez przerw)
Obszary skanowania	Ten wyrób można bezpiecznie skanować w dowolnym obszarze ciała przy indukcji 1,5 lub 3,0 T.
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować artefakty obrazu do 9 mm od konstrukcji.

ZESPOLENIE OSIOWE:

Stosując standardową technikę mikrochirurgiczną, na końcu każdego naczynia należy zapewnić ruchomość odcinka o długości co najmniej 1 cm. Zaciśnąć naczynie(-a) zaciskami naczyniowymi i przemieścić ich ujścia. Urządzenie COUPLER wymaga większej ilości wolnego naczynia uchwyconego w zaciski niż w przypadku klasycznej operacji naprawczej z użyciem szwu.

1. Po lekkim rozszerzeniu należy ocenić **zewnętrzną** średnicę każdego naczynia, korzystając ze sprawdzianu do pomiaru naczyń. Okrągłych przewodnic, które znajdują się na sprawdzianie, **nie należy** umieszczać w świetle naczynia (zob. Rysunek 1). Jeżeli istnieje rozbieżność rozmiarów pomiędzy dwoma naczyniami, należy wykorzystać pomiar mniejszego naczynia, aby wybrać odpowiednie urządzenie COUPLER. Podczas wybierania rozmiaru urządzenia COUPLER należy uwzględnić stopień obkurczenia naczynia oraz jego elastyczność.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia COUPLER. Końce obu naczyń powinny być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna wybranego urządzenia COUPLER.
UWAGA: Określić w przybliżeniu rozmiar naczynia za pomocą dwustronnego sprawdzianu do pomiaru naczyń, co pomoże ustalić odpowiedni rozmiar urządzenia COUPLER. W przypadku zespolenia osiowego, końce obu naczyń powinny być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna zastosowanego urządzenia COUPLER. W przypadku zespolenia osiowo-bocznego, ujście wykonane dla naczynia bocznego powinno być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna zastosowanego urządzenia COUPLER. Jeżeli rozmiar naczynia

osiowego nie mieści się w określonym zakresie, nie należy używać urządzenia COUPLER w celu sparowania naczyń.

3. Zdjąć pokrywę z tacy zewnętrznej, a następnie w sposób aseptyczny wyjąć tacę wewnętrzną, którą można umieścić w sterylnym polu. Sprawdzić tacę wewnętrzną. Nie korzystać, jeśli taca wewnętrzna jest uszkodzona albo jeśli uszczelki zostały naruszone. Zdjąć pokrywę z tacy wewnętrznej.
4. Obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wprowadzić urządzenie COUPLER na przyrząd zespoleniowy. **Podczas zakładania strzałki dopasowania na urządzeniu COUPLER i na przyrządzie zespoleniowym powinny być skierowane do siebie** (zob. Rysunki 2 i 3). **Poprawne założenie potwierdzi dźwięk kliknięcia.**
5. Wyjąć urządzenie COUPLER z osłony, odciągając je mocno od przyrządu zespoleniowego (zob. Rysunek 4).
6. Sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Jeśli szpilki są zgięte, nie należy podejmować prób ich prostowania. Zamiast tego należy użyć nowego urządzenia COUPLER.
7. Umieścić przyrząd zespoleniowy prostopadłe do naczyń(-nia), zbliżając zespół szczęk COUPLER do końców obu naczyń. Przeprowadzić koniec jednego naczynia przez jeden z pierścieni COUPLER, używając szczypców mikrochirurgicznych (zob. Rysunek 6).
- 8a. **Urządzenie COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy:** Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o przybliżonej długości równej od jednej do dwóch

średnic szpilki, wycinować pod kątem 90 stopni i nadziać na jedną szpilkę. Powtórzyć tę czynność na kątach utworzonego trójkąta, nabijając naczynie mocno na każdą co drugą szpilkę - w ten sposób naczynie zostanie nabite na trzy szpilki (zob. Rysunek 7). Dokończyć zakładanie naczynia na pierścień, nabijając je na pozostałe trzy pośrednie szpilki (zob. Rysunek 8). Upewnić się, że na każdą szpilkę jest nabita do końca ściana oraz błona wewnętrzna naczynia, aby uniknąć ryzyka zakrzepicy. Jeżeli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia Rysunek 9.

8b. Urządzenie COUPLER rozmiar 3,5 mm lub większy:

Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o przybliżonej długości równej od jednej do dwóch średnic szpilki, wycinować pod kątem 90 stopni i nadziać na szpilkę znajdującą się najbliżej otwartej części zespołu szczęki (otwarty koniec części szczęki w kształcie litery U). Nabiec przeciwną stronę ujścia naczynia na szpilkę bezpośrednio naprzeciwko pierwszej szpilki. Następnie nabiec naczynie na szpilki znajdujące się po bokach pierścienia, utrzymując naczynie w miarę możliwości równo rozłożone pomiędzy czterema szpilkami (zob. Rysunek 15). Kontynuować zakładanie naczynia na pierścień, nabijając je na dwie pozostałe szpilki w pobliżu otwartego końca zespołu szczęki. Na koniec nabiec naczynie na dwie ostatnie szpilki w pobliżu spodu zespołu szczęki (spód części szczęki w kształcie litery U); ten ostatni etap zapobiega przedwczesnemu wyślizgnięciu się pierścienia z zespołu szczęki (zob. Rysunek 16). Upewnić się, że na każdą szpilkę jest nabita do

końca ściana oraz błona wewnętrzna naczynia, aby uniknąć ryzyka zakrzepicy. Jeżeli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia Rysunek 17.

9. Powtórzyć kroki 7 i 8, aby nabiec koniec drugiego naczynia na drugi pierścień COUPLER.
10. Po prawidłowym nabiciu końców obu naczyń należy sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Zbliżyć pierścienie do siebie (zob. Rysunki 10 i 11), obracając pokrętko przyrządu zespoleniowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Obracać pokrętko, aż pręt mechanizmu wypychającego zacznie przesuwać nowo połączone pierścienie.
11. **Przed wypchnięciem połączonych pierścieni należy delikatnie ścisnąć końce złożonych szczęk niewielkimi kleszczami hemostatycznymi (zob. Rysunek 12), aby zapewnić zbliżenie pierścieni i ich szczelne dopasowanie.** Obracać pokrętko przyrządu zespoleniowego dalej w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wypchnąć połączone pierścienie.
12. Przed otwarciem zacisków naczyniowych należy sprawdzić zespolenie pod mikroskopem operacyjnym. Zdjąć zaciski i **skontrolować miejsce zespolenia, aby upewnić się, że zostało ono pomyślnie wykonane** (drożne naczynie bez wycieku).
13. W celu zdjecia zespołu szczęk należy obrócić do końca pokrętko przyrządu zespoleniowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zob. Rysunek 13). Nacisnąć przycisk zwalniania znajdujący się w pobliżu strzałki na przyrządzie zespoleniowym i zdjąć zespół szczęk (zob. Rysunek 14).

14. Po użyciu należy przepłukać przyrząd zespoleniowy wodą.

UWAGA: Narzędzia COUPLER powinny być czyszczone i sterylizowane zgodnie z instrukcjami użycia systemu narzędzi MAC.

ZESPOLENIE OSIOWO-BOCZNE:

Stosując standardową technikę mikrochirurgiczną, na końcu naczynia „osiowego” należy zapewnić ruchomość odcinka o długości co najmniej 1 cm. Zaciśnąć naczynie zaciskami przemyć światło naczynia. Zapewnić ruchomość „bocznego” naczynia na odcinku co najmniej 2 cm i zaciśnąć naczynie zaciskami.

1. Podczas wykonywania zespolenia osiowo-bocznego przy użyciu urządzenia COUPLER, światło naczynia „bocznego” zostanie nieznacznie zawężone. Z tego względu, w przypadku takiej operacji średnica naczynia „bocznego” powinna być większa niż średnica naczynia „osiowego”.
2. Oszacować średnicę zewnętrzną naczynia „osiowego”, korzystając ze sprawdzianu do pomiaru naczyń. Okrągłych przewodnic, które znajdują się na sprawdzianie, **nie należy** umieszczać w świetle naczynia (zob. Rysunek 1).
3. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia COUPLER.
4. Zdjąć pokrywę z tacy zewnętrznej, a następnie w sposób aseptyczny wyjąć tacę wewnętrzną, którą można umieścić w sterylnym polu. Sprawdzić tacę wewnętrzną. Nie korzystać, jeśli taca wewnętrzna jest uszkodzona albo jeśli uszczelki zostały naruszone. Zdjąć pokrywę z tacy wewnętrznej.
5. Obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wprowadzić urządzenie COUPLER na przyrząd zespoleniowy.

Podczas zakładania strzałki dopasowania na urządzeniu COUPLER i na przyrządzie zespoleniowym powinny być skierowane do siebie (zob. Rysunki 2 i 3). Poprawne założenie potwierdzi dźwięk kliknięcia.

6. Wyjąć urządzenie COUPLER z osłony, odciągając je mocno od przyrządu zespoleniowego (zob. Rysunek 4).
7. Sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Jeśli szpilki są zgięte, nie należy podejmować prób ich prostowania. Zamiast tego należy użyć nowego urządzenia COUPLER.
8. Ustawić rękojeść przyrządu zespoleniowego prostopadle do kierunku naczynia „osiowego”. Umieścić naczynie „osiowe” na jednym z pierścieni w sposób opisany w krokach 7 i 8 w sekcji dotyczącej zespolenia osiowego, przy użyciu urządzenia COUPLER o odpowiednim rozmiarze.
9. Wykonać poprzeczne nacięcie w naczyniu „bocznym”, o długości nie większej niż wewnętrzna średnica wybranego urządzenia COUPLER. Nieznacznie przesunąć razem zaciski, aby wyeliminować naprężenie i otworzyć nacięcie (zob. Rysunek 18). Przemyć światło naczynia przez wykonane ujście.
10. Za pomocą kleszczy mikrochirurgicznych chwycić ścianę naczynia i błonę wewnętrzną w pobliżu jednego końca poprzecznego nacięcia i przeciągnąć je przez pozostały pierścień. Wycisnąć ścianę i błonę wewnętrzną naczynia pod kątem 180 stopni i nadziać naczynie najpierw na szpilki znajdujące się najbliżej końca nacięcia (zob. Rysunek 19).

11. W ten sam sposób postąpić po przeciwnej stronie nacięcia, nabijając ścianę i błonę wewnętrzną naczynia na szpilki znajdujące się najbliżej końca nacięcia (zob. Rysunek 20a przedstawiający urządzenie COUPLER w rozmiarze 3,0 mm lub mniejszym; Rysunek 20b przedstawia urządzenie COUPLER w rozmiarze 3,5 mm lub większym). Dokończyć nabijanie, wycinując naczynie na pozostałe szpilki (zob. Rysunek 21a przedstawiający urządzenie COUPLER w rozmiarze 3,0 mm lub mniejszym; Rysunek 21b przedstawia urządzenie COUPLER w rozmiarze 3,5 mm lub większym). Upewnić się, że na każdą szpilkę jest nabita do końca ściana oraz błona wewnętrzna naczynia.
12. Zbliżyć pierścienie do siebie, obracając pokrętło przyrządu zespoleniowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara TYLKO do momentu, gdy pręt mechanizmu wypychającego zacznie przesuwac nowo połączone pierścienie. Przytrzymać przyrząd zespoleniowy w taki sposób, aby pierścień z nabitym naczyniem „osiowym” znalazł się w pobliżu pierścienia, na który nabito naczynie „boczne” (zob. Rysunek 22).
13. **Przed wypchnięciem połączonych pierścieni należy ścisnąć końce złożonych szczęk niewielkimi kleszczami hemostatycznymi (zob. Rysunek 23), aby zapewnić zbliżenie pierścieni i ich szczelne dopasowanie.** Obracać pokrętło przyrządu zespoleniowego dalej w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby wypchnąć połączone pierścienie.
14. Przed otwarciem zacisków naczyniowych należy sprawdzić zespolenie pod mikroskopem operacyjnym. Zdjąć zaciski i **skontrolować miejsce zespolenia, aby upewnić się, że zostało ono pomyślnie wykonane** (drożne naczynie bez wycieku).
15. W celu zdjęcia zespołu szczęk należy obrócić do końca pokrętło przyrządu zespoleniowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zob. Rysunek 13). Nacisnąć przycisk zwalniania znajdujący się w pobliżu strzałki na przyrządzie zespoleniowym i zdjąć zespół szczęk (zob. Rysunek 14).
16. Po użyciu należy przepłukać przyrząd zespoleniowy wodą. **UWAGA:** Narzędzia COUPLER powinny być czyszczone i sterylizowane zgodnie z instrukcjami użycia systemu narzędzi MAC.

SERWIS

Kontakt z działem obsługi klienta i działem obsługi technicznej:
Phone: +1 205.941.0111 lub 1.800.510.3318 (tylko w USA)
Faks: +1 205.941.1522
Strona: synovismicro.com

AKCESORIA I CZĘŚCI:

POZYCJA	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 OP.	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 OP.	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 OP.	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 OP.	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 OP.	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 OP.	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 OP.	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 OP.	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 OP.	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 OP.	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 OP.	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 OP.	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 OP.	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 OP.	GEM2756
SZCZYPCE MAC SYSTEM 2 C	GEM2741CC
TACA STERYLIZACYJNA, MAC	GEM2745
PRZYRZĄD ZESPOLENIOWY, TI	GEM2740
SPRAWDZIAN DO POMIARU NACZYŃ	GEM2749
SZCZYPCE, COUPLER	GEM4183C

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Produkt można przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.

SPOSÓB UTYLIZACJI:

Wszelkie otwarte, używane lub nieużywane elementy urządzenia COUPLER należy zutylizować ze względu na naruszenie ich sterylności. Wszelkie opakowania lub elementy narażone na działanie tkanek/płynów ludzkich należy usunąć zgodnie z protokołami szpitalnymi.

INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA KARTY IMPLANTU:

W miejsca wskazane na karcie implantu należy wpisać poniższe informacje, a następnie przekazać kartę pacjentowi.









- Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcy dokonującego implantacji
- Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
- Data wszczęcia

The diagram shows a dashed-line border representing the implant card. At the top left is a small icon of a person with a plus sign. To its right is the URL <https://edocs.baxter.com>. At the top right is a small icon of a document with an 'i'. Below these are three large rectangular boxes with dashed borders, intended for handwritten information. On the left side of the card, there are four small icons: a person with a plus sign, a question mark, a box with '31', and a box with 'REF'. At the bottom left, there are three boxes labeled 'REF', 'LOT', and 'UDI'.









WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., podmiot zależny firmy Baxter International Inc., gwarantuje, że przy wytwarzaniu tego wyrobu zachowano należyłą staranność. Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone, jak i domniemane, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Ponieważ SMCA nie ma kontroli nad warunkami, w których wyrób jest używany, diagnozą pacjenta oraz metodami podawania lub postępowania z wyrobem po oddaniu go w posiadanie innym podmiotom, SMCA nie gwarantuje dobrego ani złego efektu po użyciu wyrobu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. SMCA wymieni każdy wyrób, który jest wadliwy w momencie wysyłki. Żaden przedstawiciel SMCA nie może zmieniać powyższych ustaleń ani ponosić dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem.

미국의 연방 식품, 약품 및 화장품 법에 따른 기호 해설:








기준	기호	기호 명칭	기호 의미	기호 번호
ISO-15223-1*		제조사	제조사	5.1.1
ISO-15223-1		유럽공동체/ 유럽연합 내의 공인 대리인	유럽공동체/유럽연합 내의 공인 대리인	5.1.2
ISO-15223-1		사용기한	사용기한	5.1.4
ISO-15223-1		배치 코드	제조번호	5.1.5
ISO-15223-1		카탈로그 번호	카탈로그 번호	5.1.6
ISO-15223-1		수입사	의료기기를 현지로 수입하는 업체를 나타냅니다	5.1.8
ISO-15223-1		제조국	제품 제조국을 표시합니다. 제조일은 이 기호에 인접해 있습니다	5.1.11
ISO-15223-1		조사 멸균 처리	조사 멸균 처리	5.2.4
ISO-15223-1		재멸균하지 마십시오	재멸균하지 마십시오	5.2.6

기준	기호	기호 명칭	기호 의미	기호 번호
ISO-15223-1		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참고하십시오	제품 멸균 방법 또는 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	5.2.8
ISO-15223-1		단일 멸균막 시스템	하나의 멸균막 시스템을 나타냅니다	5.2.11
ISO-15223-1		이중 멸균막 시스템	두 개의 멸균막 시스템을 나타냅니다	5.2.12
ISO-15223-1		온도 제한	기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도의 한도를 표시합니다	5.3.7
ISO-15223-1*		재사용하지 마십시오	재사용하지 마십시오	5.4.2
ISO-15223-1		사용 설명서 참조	사용 설명서 참조	5.4.3
ISO-15223-1		환자 식별	환자의 식별 데이터를 나타냅니다	5.7.3
ISO-15223-1		환자용 정보 웹사이트	환자가 의료 제품에 대한 추가정보를 입수할 수 있는 웹사이트	5.7.4

기준	기호	기호 명칭	기호 의미	기호 번호
ISO-15223-1		진료 센터나 의사	환자에 관한 의료 정보를 유지하는 진료 센터나 의사의 주소	5.7.5
ISO-15223-1		날짜	정보가 입력된 또는 의료기술이 실시된 날짜를 나타냅니다	5.7.6
ISO-15223-1		의료 기기	품목이 의료기기를 나타냅니다	5.7.7
ISO-15223-1		고유 장치 식별자(UDI)	고유 장치 식별자 정보를 포함하는 보유자를 나타냅니다	5.7.10
ASTM F2503-23		특정 조건 하에서 MR 조건부 안전	명시된 조건 내 MR 환경에서 검증된 안전성을 나타냅니다.	
			기호 정의에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오	
			주요: 연방법(미국)에서는 이 기기를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.	
			스위스 내의 공인 대리인을 나타냅니다	

*ISO 15223-1 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호. - 제1부: 일반 요건.

표준에서 비롯되지 않은 제품 라벨 상의 추가 기호 및 그래픽:

기호	기호 설명
	제조업자 부품 번호
	내부 추적 번호
	일련 번호
	본 제품 및 포장은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다.
	내용
	GEM COUPLER 기기의 크기(COUPLER 링의 내부 직경)
	미세혈관 문합용 COUPLER 기기

설명:

Synovis MCA GEM 미세혈관 문합기 COUPLER 기기(“COUPLER 기기”) 및 시스템(“COUPLER 시스템”)은 혈관 문합술에 사용하기 위해 특별히 고안되었습니다.

COUPLER 기기 링은 고밀도 폴리에틸렌 및 수술 등급 스테인리스강 핀으로 만든 영구 이식물로서 총질량이 최대 0.0304 그램입니다. 보호덮개 및 턱 어셈블리는 링을 보호하고 문합기에 쉽게 장착할 수 있도록 합니다. 턱 어셈블리는 턱(폴리에테르이미드), 어댑터(폴리에테르이미드), 경첩 핀(스테인리스강), 비틀림 스프링(스테인리스강) 및 홀더 덮개(ABS 플라스틱)으로 구성됩니다. 보호덮개

및 턱 어셈블리는 모두 일회용입니다. COUPLER 기기는 일회용이며 다양한 크기로 제공됩니다.

COUPLER 시스템의 구성품은 재사용 가능한 문합기(수술 등급 스테인리스강 및 티타늄), 재사용 가능한 COUPLER 겹차(수술 등급 스테인리스강) 및 멸균 트레이(양극처리된 알루미늄)를 포함합니다. COUPLER 시스템은 하나의 완전한 시스템 또는 단일 항목으로 제공됩니다.

임상적 혜택 및 성능 목적:

문합 및 피판 허혈 시간을 줄이고, 혈전증 비율, 혈관 크기 불일치 부착 교정, 수동 봉합에 맞먹는 정맥 문합의 개존율을 줄임.

성능 특성:

COUPLER 기기는 말초혈관계통의 정맥 및 동맥에서 개존 단-단 및 단-측 문합(내막 간의 접촉)을 제공합니다.

환자 및 보건 의료 전문진용 추가 정보

안전 및 임상 성능 요약(SSCP):

본 제품에 관한 적절한 안전성 및 임상 정보는, 의료 전문진(파트 I) 및 환자(파트 II)로 작성된 안전 및 임상 성능 요약물 다음 사이트에서 확인 가능합니다:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

안정성 및 임상 성능 요약이 EUDAMED 웹사이트에 업로드 되기 전에, 다음 사이트에서 확인이 가능합니다.

<https://sscp.baxter.com>.

Basic UDI-DI:47818000000000000001157R

의도한 목적:

COUPLER 장치는 정맥 및 동맥 문합에 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 환자군:

COUPLER 기기는 말초 혈관 재건 시술을 위해 정맥이나 동맥의 문합을 받을 필요가 있는 환자들을 위한 기구입니다.

어린이나 청소년의 성장하는 혈관의 문합을 위한 COUPLER 기기의 안전한 사용은 확립되지 않았습니다. 태아용이 아님

대상 사용자:

COUPLER 기기는 외과의사가 사용하도록 고안되었지만 간호사나 소독 기사가 준비할 수 있습니다.

적응증:

COUPLER 기기는, 말초혈관계통 내에서만 혈관 재건을 요하는 미세수술에서 보통 다루게 되는 외경이 0.8mm 이상 ~ 4.3mm 이하이고 벽 두께가 0.5mm 이하인 정맥 및 동맥에 사용하도록 고안된 기기입니다.

금기사항:

COUPLER 기기는 봉합 기법에 의한 미세혈관의 복구가 보통 가능하지 않은 상태를 보이는 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 이러한 상태의 예에는 다음과 같은 사항이 포함되지만, 이에 국한되는 것은 아닙니다.

- 기존의 또는 의심되는 말초혈관질환,
- 재건 부위에 대한 지속되는 방사선조사,
- 재건 부위의 임상적 감염,
- 재건 부위의 상당한 오염으로 인해 예상되는 감염,
- 경화성 상태로 인한 혈관 조직의 마손도,
- 병발 당뇨병, 또는
- 병발 코르티코스테로이드 요법

바람직하지 않은 부작용/역효과:

COUPLER 장치의 사용에는 일반적인 이식형 장치와 관련된 잠재적인 위험뿐만 아니라 다음과 같은 위험이 포함될 수 있습니다: 알레르기 반응, 혈관 재생 지연, 문합 부위 염증, 육아종, 혈전증/색전증, 혈관 정체, 협착, 괴사, 발열, 오한, 감염, 패혈성 쇼크, 조직 손상, 장치 제거를 위한 외과 수술 및 이물 반응/침식 그리고 출혈.

이상반응 보고:

본 기기 사용 중 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생하는 경우, 이 사고를 제조사 및/또는 제조사의 인가 대리점 및/또는 사용자나 환자가 자리잡고 있는 회원국의 관할 기관 및/또는 해당 규제 기관에 보고하십시오.

기기 기능 불량이나 이상반응의 보고나 제품 문의를 위한 연락처: Synovis MCA 영업담당자, 또는 이메일 SMCA_Quality@baxter.com.

경고:

- 혈관 측정 게이지를 사용하여 혈관 크기의 근사치를 구하지 않을 경우, 부적절한 크기의 COUPLER 기기를 사용하는 결과가 초래될 수 있습니다. 혈관에 비해 너무 큰 링을 사용하면 혈관벽의 긴장이나 찌집과 문합 손상이 초래될 수 있습니다. 혈관에 비해 너무 작은 링을 사용하면 혈관을 지나치게 수축시켜서 혈전증이나 링 분리가 초래될 수 있습니다.
- 연결된 링들의 방출 전에 지혈기나 유사한 기구로 COUPLER 턱을 압착하지 않으면, 부적당한 마찰 결합 및 링 분리 가능성이 초래될 수 있습니다. **문합 부위를 검사하여** 문합이 만족스럽게 완료되었는지 확인하십시오.

- COUPLER 기기는 멸균 상태로 공급되며 일회용입니다. **COUPLER 기기를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.**
 - 재멸균 시 제품의 구조적 무결성이 손상되어 불완전한 문합이 초래될 수 있습니다.
 - 기기는 첫 사용 중에 구조적 손상이 발생할 수 있으므로 재사용하지 말아야 합니다. 손상된 기기는 불완전한 문합을 초래할 수 있습니다.
- 포장이 개봉되었거나 손상되거나 잘못된 것으로 보이는 경우 무균성이 손상되었을 수 있으므로 COUPLER 기기를 사용하지 마십시오. 이 경고를 따르지 않을 경우 외과적 감염이 초래될 수 있습니다.
- 정맥 및 동맥 이외의 관상 구조물의 문합을 위한 COUPLER 기기의 안전한 사용은 확립되지 않았습니다.
- 근접하고, 재개방하고, 재근접한 COUPLER 기기를 활용하는 문합의 안전은 입증되지 않았습니다. 문합의 재근접을 원하는 경우, 혈관을 각 링으로부터 그리고 활용하고 있는 새로운 COUPLER 기기로부터 제거해야 합니다.
- 문합기, 혈관 측정 게이지, COUPLER 겹자 및 멸균 트레이를 **사용하기 전에 소독해야 합니다.**
- 문합기, 혈관 측정 게이지, COUPLER 겹자 및 멸균 트레이를 사용하기 전에 철저히 검사해야 합니다. 손상된 기기 및/또는 수리가 필요한 기기는 사용하지 말아야 합니다.
- 이 COUPLER 기기를 사용하여 단-측 문합을 수행하는 경우, “측부” 혈관의 내강이 약간 협소해집니다. 이 이유 때문에, 해당 시술을 수행할 때 “측부” 혈관의 직경이 “단부” 혈관의 직경보다 더 커야 합니다. 측부 혈관에 만들어진 개구부는 사용할 COUPLER 기기의 내경의 크기와 대략 같아야 합니다.

사용 설명서:

이 사용 설명서들은 본 기기의 올바른 사용을 위한 것입니다. 이 설명서들은 수술 기법에 대한 참고자료 역할을 하거나, 환자 진료에 대한 기관의 프로토콜이나 전문가의 임상적 판단을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

사용 전에 사용 설명서를 읽으십시오. 사용 설명서를 읽는 이외에 추가 훈련은 필요하지 않습니다.

참고: 사용 설명서의 전자본은 다음 사이트에 찾으실 수 있습니다:
<https://edocs.baxter.com>.

MRI 안전성 정보, COUPLER 링:

환자가 금속 부분품(수술 등급 스테인리스강 핀)을 포함하는 영구 이식물을 받게 된다는 것을 환자에게 알리는 것은 임상주의의 책임입니다. COUPLER 기기 링은 1.5 테슬라 및 3.0 테슬라 자기장으로 평가되었으며, 3개 직각 평면 각각에서 전위 변경이 관찰되지 않았습니다.^{1,3}

COUPLER 기기 내의 스테인리스강 핀들은 명목상 비철자성입니다. 그러나 미국 식품의약품국(FDA)은 금속 부분품을 갖춘 일체의 이식된 의료 기기는 다음 사항을 포함하도록 권장하였습니다:

- 이식물의 정체(제조업자, 모델 번호, 제조 및 일련 번호, 그리고 있을 경우, 식별 마크)에 대해 공식 의무기록에 문서화.
- 이식물에 대해 실시한 자기 시험의 기법 및 결과에 대해 또는 이러한 시험이 실시되지 않았음을 문서화.
- 특정 이식물에 대해 그리고 이식된 기구의 특징을 나타내는 식별 의학 경보 카드, 팔찌 또는 목걸이에 대한 권장사항에 대한 환자 교육.²

MRI 정보	
기기명칭	COUPLER 기기
정자기장 강도(Bo)	1.5 T 또는 3.0 T
최대 공간 자장 경사	40 T/m(4,000 gauss/cm)
RF 여기	원평광(CP)
RF 전송 코일 유형	송신 코일에 대한 제한이 없습니다
RF 수신 코일 유형	일체
작동 모드	정상 작동 모드(아래에 나열된 스캔 부위 제한이 적용됨)
최대 전신 SAR	2 W/kg(정상 작동 모드)
최대 두부 SAR	3.2 W/kg(정상 작동 모드)
스캔 지속시간	60분간의 연속 RF 중 2 W/kg 전신 평균 SAR(단절이 없는 연속 또는 백투백 시리즈/스캔)
스캔 영역	이 장치는 1.5T 또는 3.0T 중 어느 조건에서도 모든 부위에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
MR 영상 인공물	본 이식물의 존재는 구조물로부터 최대 9 mm의 영상 인공물이 생성되게 할 수 있습니다.

단-단 문합:

고식적 미세수술 기법을 사용하여, 최소한 1cm의 각 혈관 단부를 동원하십시오. 혈관 클램프를 사용하여, 혈관을 압입하고 혈관

개구부들을 관주하십시오. COUPLER 기기는 고식적 봉합 복구보다 클램프 내에서 더 많은 양의 자유 혈관을 필요로 합니다.

1. 가볍게 확장한 후에, 혈관 측정 게이지를 사용하여 각 혈관의 외경을 추산하십시오. 게이지 상의 원형 가이드는 혈관 내강 내에 배치해서는 **안 됩니다**(그림 1 참조). 2개 혈관 간에 크기가 불일치하는 경우, 더 작은 혈관의 측정치를 사용하여 적절한 COUPLER 기기를 선택하십시오. 사용할 COUPLER 기기의 크기를 선택할 때에는 혈관 연속의 정도 및 혈관의 탄력성을 고려해야 합니다.
2. 적절한 크기의 COUPLER 기기를 선택하십시오. 두 혈관 단부는 선택할 COUPLER 기기의 내경의 크기와 대략 같아야 합니다.
참고: 양두 혈관 측정 게이지를 사용하여 적절한 COUPLER 크기에 혈관을 근접하십시오. 단-단 문합에서, 두 혈관 단부는 혈관에 만들어진 개구부는 사용할 COUPLER 기기의 내경의 크기와 대략 같아야 합니다. 단-측 문합에서, 측혈관에 만들어진 개구부는 사용할 COUPLER 기기의 내경의 크기와 대략 같아야 합니다. 단부 혈관의 크기가 특정된 범위를 벗어나는 경우에는 혈관을 교합하는 데 COUPLER 기기를 사용해서는 안 됩니다.
3. 외부 트레이로부터 뚜껑을 제거하고 내부 트레이를 무균 방식으로 제거하십시오. 내부 트레이를 무균 영역에 놔둘 수 있습니다. 내부 트레이를 검사하십시오. 내부 트레이가 손상되었거나, 실링이 온전하지 않은 경우 사용하지 마십시오. 내부 트레이에서 뚜껑을 제거하십시오.
4. 문합기 노브를 반시계방향으로 완전히 돌린 다음, COUPLER 기기를 문합기에 삽입하십시오. **COUPLER 기기 및 문합기 상의 대응되는 화살표들은 로드 시에 서로를 향해 가리켜야 합니다** (그림 2 및 3 참조). 적절하게 로드된 경우 찰칵 소리가 들려야 합니다.

5. COUPLER 기기를 문합기로부터 단단히 당겨내어 보호용 덮개로부터 제거하십시오(그림 4 참조).
6. 두 링이 다 턱의 U자 부분의 하단에 설치되어 있으며 (그림 5a 및 5b 참조) 핀들이 굽혀지지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 핀들이 굽혀졌으면, 똑바르게 하려고 시도하지 마십시오. 대신에 새로운 COUPLER 기기를 사용하십시오.
7. COUPLER 턱 어셈블리를 2개의 혈관 단부에 가까이 한 상태에서, 문합기가 혈관에 대해 수직이 되게 하십시오. 미세수술 검자를 사용하여 하나의 혈관 끝단을 당겨서 COUPLER 링들 중 한 개의 링을 통과하게 하십시오(그림 6 참조).
- 8a. **3.0mm 또는 더 작은 COUPLER 크기:** 혈관벽 및 내막을 약 1 내지 2 핀 직경만큼 물고, 90도만큼 뒤집은 후에 한 핀에 꽂으십시오. 삼각형 방식으로 진행하면서, 혈관을 다른 모든 핀에 단단히 꽂아 세 핀을 완료하십시오(그림 7 참조). 혈관을 남은 3개의 중간 핀에 꽂음으로써 링 상의 혈관 배치를 완료하십시오(그림 8 참조). 혈전증의 위험성을 줄이기 위해 혈관벽과 내막층이 모두 각 핀에 완전히 꽂혀지도록 해야 합니다. 천자 중에 혈관벽이 찢기는 경우, 혈관을 제거하고, 끝단을 다듬고, 절차를 반복하십시오. 부적합한 혈관 천자의 예에 대해서는, 그림 9를 참조하십시오.
- 8b. **3.5mm 또는 더 큰 COUPLER 크기:** 혈관벽 및 내막을 약 1 내지 2 핀 직경만큼 물고, 90도만큼 뒤집은 후에 턱 어셈블리의 개구부(턱의 U자 부분의 개구단)에 가장 가까이 위치한 핀에 꽂으십시오. 혈관 개구부의 맞은편을 최초 핀의 바로 건너편에 있는 핀에 꽂으십시오. 다음은, 혈관이 네 핀들 간에 가능한 한 고르게 간격을 가지도록 하면서, 혈관을 링의 측면 가까이 위치한 핀에 꽂으십시오(그림 15 참조). 혈관을 턱 어셈블리의

개구단 가까이에 있는 남은 두 핀에 꽃음으로써 링 상의 혈관 배치를 계속하십시오. 혈관을 턱 어셈블리 하단 가까이의 두 핀에 꽃음으로써 완료하십시오(턱의 U자 부분의 하단). 이 마지막 단계는 링이 턱 어셈블리로부터 너무 이르게 빠져나오는 것을 방지합니다(그림 16 참조). 혈전증의 위험성을 줄이기 위해 혈관벽과 내막이 모두 각 핀에 완전히 꽃혀지도록 해야 합니다. 천자 중에 혈관벽이 찢기는 경우, 혈관을 제거하고, 끝단을 다듬고, 절차를 반복하십시오. 부적합한 혈관 천자의 예에 대해서는, 그림 17을 참조하십시오.

9. 7단계 및 8단계를 반복하여 다른 혈관 단부를 둘째 COUPLER 링 위에 꽃으십시오.
10. 혈관의 양 끝단이 적합히 꽃힌 경우, 두 링이 다 턱의 U자 부분의 하단에 설치되어 있으며 핀들이 굽혀지지 않았는지 육안으로 검사하십시오(그림 5a 및 5b 참조). 문합기 노브를 시계 방향으로 돌려서 링들을 모으십시오(그림 10 및 11 참조). 돌출봉이 방금 결합된 링들을 막 움직이기 시작할 때까지만 노브를 돌려야 합니다.
11. **연결된 링들을 방출하기 전에, 링 접근 및 단단한 마찰 결합이 이루어지도록 병렬 턱들의 끝단을 작은 지혈기로 부드럽게 압착하십시오**(그림 12 참조). 문합기 노브를 시계 방향으로 더 돌려서 연결된 링들을 방출하십시오.
12. 혈관 클램프를 열기 전에 수술 현미경 하에서 문합을 점검하십시오. 클램프를 제거하고 **문합 부위를 검사하여 문합이 만족스럽게 완료되었는지 확인하십시오**(누출이 없는 개방 혈관).
13. 턱 어셈블리를 제거하기 위해 문합기 노브를 반시계방향으로 완전히 돌리십시오(그림 13 참조). 문합기 상의 화살표 가까이에 위치한 해제 버튼을 누르고 턱 어셈블리를 제거하십시오(그림 14 참조).

14. 사용 후 문합기를 물로 헹구십시오.

참고: COUPLER 기구들은 MAC 기구 시스템 사용 설명서에 따라 닦고 소독해야 합니다.

단-측 문합:

고식적 미세수술 기법을 사용하여, 최소한 1cm의 “단부” 혈관을 동원하십시오. 클램프로 혈관을 압입하고, 혈관 내강을 관주하십시오. “측부” 혈관의 최소 2cm를 동원하고, 클램프로 혈관을 압입하십시오.

1. 이 COUPLER 기구를 사용하여 단-측 문합을 수행하는 경우, “측부” 혈관의 내강이 약간 협소해집니다. 이 이유 때문에, 해당 시술을 수행할 때 “측부” 혈관의 직경이 “단부” 혈관의 직경보다 더 커야 합니다.
2. 혈관 측정 게이지를 사용하여 각 혈관의 외경을 추산하십시오. 게이지 상의 원형 가이드는 혈관 내강 내에 배치해서는 **안 됩니다**(그림 1 참조).
3. 적절한 크기의 COUPLER 기구를 선택하십시오.
4. 외부 트레이로부터 뚜껑을 제거하고 내부 트레이를 무균 방식으로 제거하십시오. 내부 트레이를 무균 영역에 놔둘 수 있습니다. 내부 트레이를 검사하십시오. 내부 트레이가 손상되었거나, 실링이 온전하지 않은 경우 사용하지 마십시오. 내부 트레이에서 뚜껑을 제거하십시오.
5. 문합기 노브를 반시계방향으로 완전히 돌린 다음, 커플러 기구를 문합기에 삽입하십시오. **COUPLER 기기 및 문합기 상의 대응되는 화살표들은 로드 시에 서로를 향해 가리켜야 합니다**(그림 2 및 3 참조). 적절하게 로드된 경우 찰칵 소리가 들려야 합니다.

6. COUPLER 기기를 문합기에서 떨어지도록 단단히 당겨내어 보호용 덮개로부터 제거하십시오(그림 4 참조).
7. 두 링이 다 턱의 U자 부분의 하단에 설치되어 있으며 핀들이 굽혀지지 않았는지 육안으로 검사하십시오(그림 5a 및 5b 참조). 핀들이 굽혀졌으면, 똑바로게 하려고 시도하지 마십시오. 대신에 새로운 COUPLER 기기를 사용하십시오.
8. 문합기 손잡이가 “단부” 혈관의 방향과 수직이 되게 하십시오. 적절한 COUPLER 기기 크기에 대한 단-단 문합 지침의 7단계 및 8단계에 설명된 바와 같이, 한 개 링에 “단부” 혈관을 배치하십시오.
9. 선택된 COUPLER 기기의 내경 이하의 길이로 “측부” 혈관에 횡절개를 만드십시오. 장력을 제거하고 절개부를 열기 위해서 클램프를 함께 약간 밀어내십시오(그림 18 참조). 만들어진 개구부를 통해 혈관 내강을 관주하십시오.
10. 미세수술 겸자를 사용하여, 횡절개부 한쪽 끝부분 가까이 혈관벽 및 내막을 잡고 나머지 링을 통해 당겨내십시오. 혈관벽 및 내막을 180도 뒤집은 후에 혈관을 먼저 가장 가까운 절개부 끝에 있는 핀에 꽂으십시오(그림 19 참조).
11. 혈관벽 및 내막을 가장 가까운 절개부 끝에 있는 핀에 꽂는 방식으로, 절개부의 반대쪽에서도 유사하게 진행하십시오(COUPLER 기기 크기 3.0mm 이하의 경우 그림 20a 참조; COUPLER 기기 크기 3.5mm 이상의 경우 그림 20b 참조). 나머지 핀에 혈관을 뒤집어 꽂는 절차를 완료하십시오(COUPLER 기기 크기 3.0mm 이하의 경우 그림 21a 참조; COUPLER 기기 크기 3.5mm 이상의 경우 그림 21b 참조). 혈관벽과 내막층이 모두 각 핀에 완전히 꽂혀지도록 해야 합니다.
12. 돌출봉이 방금 결합된 링들을 막 움직이기 시작할 때까지만 문합기 노브를 시계 방향으로 돌려서 링을 함께 모으십시오. 접근 시, 꽃힌 “단부” 링을 꽃힌 “측부” 링으로 가져오는 방식으로 문합기를 잡으십시오(그림 22 참조).
13. **연결된 링들을 방출하기 전에, 링 접근 및 단단한 마찰 결합이 이루어지도록 병렬 턱들의 끝단을 작은 지혈기로 부드럽게 압착하십시오**(그림 23 참조). 문합기 노브를 시계 방향으로 더 돌려서 연결된 링들을 방출하십시오.
14. 혈관 클램프를 열기 전에 수술 현미경 하에서 문합을 점검하십시오. 클램프를 제거하고 **문합 부위를 검사하여 문합이 만족스럽게 완료되었는지** 확인하십시오(누출이 없는 개방 혈관).
15. 턱 어셈블리를 제거하기 위해 문합기 노브를 반시계방향으로 완전히 돌리십시오(그림 13 참조). 문합기 상의 화살표 가까이에 위치한 해제 버튼을 누르고 턱 어셈블리를 제거하십시오(그림 14 참조).
16. 사용 후 문합기를 물로 행구십시오.
참고: COUPLER 기구들은 MAC 기구 시스템 사용 설명서에 따라 닦고 소독해야 합니다.

서비스

고객 또는 기술 서비스를 위한 연락처:

전화: +1 205.941.0111 또는 1.800.510.3318 (미국의 경우에만)

팩스: +1 205.941.1522

웹사이트: synovismicro.com

부속품 및 부품:

항목	REF
COUPLER, 1.0mm, 1팩	GEM2750/I
COUPLER, 1.0mm, 6팩	GEM2750
COUPLER, 1.5mm, 1팩	GEM2751/I
COUPLER, 1.5mm, 6팩	GEM2751
COUPLER, 2.0mm, 1팩	GEM2752/I
COUPLER, 2.0mm, 6팩	GEM2752
COUPLER, 2.5mm, 1팩	GEM2753/I
COUPLER, 2.5mm, 6팩	GEM2753
COUPLER, 3.0mm, 1팩	GEM2754/I
COUPLER, 3.0mm, 6팩	GEM2754
COUPLER, 3.5mm, 1팩	GEM2755/I
COUPLER, 3.5mm, 6팩	GEM2755
COUPLER, 4.0mm, 1팩	GEM2756/I
COUPLER, 4.0mm, 6팩	GEM2756
MAC 시스템 2 C 검사	GEM2741CC
멸균 트레이, MAC	GEM2745
문합기, TI	GEM2740
혈관 측정 게이지	GEM2749
검사, COUPLER	GEM4183C

보관 환경:

이 제품은 15°C ~ 30°C에서 보관 가능합니다.

폐기 방법:

포장이 개봉된 모든 COUPLER 기기 구성품은 멸균성 침해로 인해 사용 여부와 관계없이 폐기해야 합니다. 인체 조직/체액에 노출된 모든 포장재 또는 구성품은 병원 규정에 따라 폐기해야 합니다.

이식물 카드 작성 지침:

이식물 카드 상에 지시된 공란에 다음 정보를 입력하여 환자에게 지급하십시오.










- 이식 의료기관이나 제공자의 명칭과 주소
- 환자 이름 또는 환자 ID
- 이식일









The diagram shows a dashed-line border containing a template for an implant card. At the top left is a computer icon and the URL <https://edocs.baxter.com>. At the top right is an information icon. Below these are three main sections, each with a dashed border: 1. A large empty box for patient information, with a '+' icon and a person icon to its left. 2. A smaller empty box for patient name or ID, with a person icon and a question mark to its left. 3. A large empty box for implant details, with a '31' icon to its left. To the left of this third box are four vertically stacked labels: REF, LOT, and UDI.









품질보증 면책:

Baxter International Inc.의 자회사인 Synovis Micro Companies Alliance, Inc.는 본 기구 제조 시 합리적인 주의를 기울였음을 보장합니다. 본 보증은, 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이든, 묵시적이든, 서면이든, 구두이든 기타 모든 보증을 배제하며 이를 대신합니다. SMCA는 기구가 사용되는 조건, 환자의 진단, 관리 방법 또는 기구가 동사의 소유를 떠난 후에 기구의 취급에 대한 통제력이 없으므로, SMCA는 기구 사용에 따른 양호한 효과나 부작용에 대해 보증을 하지 않습니다. 제조업체는 본 기구의 사용으로부터 직간접적으로 발생하는 일체의 우발적 또는 결과적 손실, 피해 또는 비용에 대해 책임이 없습니다. SMCA는 출하 시 결함이 있는 일체의 기구를 교체할 것입니다. SMCA의 어느 대리인도 전기의 사항을 변경할 수 없으며 본 기구와 관련하여 일체의 추가 책임을 맡을 수 없습니다.

SKÝRINGAR Á TÁKNUM SAMKVÆMT US FD&C LÖGGJÖF:








Staðall	Tákn	Heiti tákn	Merking tákn	Númer tákn
ISO-15223-1*		Framleiðandi	Framleiðandi	5.1.1
ISO-15223-1		Víðurkenndur fulltrúi innan Evrópubandalagsins/ Evrópusambandsins	Víðurkenndur fulltrúi innan Evrópubandalagsins/ Evrópusambandsins	5.1.2
ISO-15223-1		Notist fyrir dagsetning	Notist fyrir dagsetning	5.1.4
ISO-15223-1		Lotukóði	Lotunúmer	5.1.5
ISO-15223-1		Vöruskrárnúmer	Vöruskrárnúmer	5.1.6
ISO-15223-1		Innflytjandi	Tilgreinir þann aðila sem flytur lækningatækið inn á svæðið	5.1.8
ISO-15223-1		Framleiðsluland	Tilgreinir landið þar sem varan er framleidd. Framleiðsludagsetning birtist samhliða þessu tákn	5.1.11
ISO-15223-1		Smitsæft með geislun	Smitsæft með geislun	5.2.4
ISO-15223-1		Smitsæfið ekki aftur	Smitsæfið ekki aftur	5.2.6

Staðall	Tákn	Heiti tákn	Merking tákn	Númer tákn
ISO-15223-1		Notið ekki ef umbúðir eru skaddaðar og ráðfærið ykkur við notkunarleiðbeiningar	Notið ekki ef smitsæfingarþröskuldur vörunnar eða umbúðir hennar eru skaddaðar.	5.2.8
ISO-15223-1		Kerfi með einfaldri smitsæfingarhindrun	Tilgreinir kerfi með einni smitsæfingarhindrun	5.2.11
ISO-15223-1		Kerfi með tvöfaldri smitsæfingarhindrun	Tilgreinir kerfi með tveimur smitsæfingarhindrunum	5.2.12
ISO-15223-1		Hitastigsmörk	Tilgreinir það hitastig sem lækningatækið þolir	5.3.7
ISO-15223-1*		Notið ekki aftur	Notið ekki aftur	5.4.2
ISO-15223-1		Ráðfærið ykkur við notkunarleiðbeiningar	Ráðfærið ykkur við notkunarleiðbeiningar	5.4.3
ISO-15223-1		Auðkenni sjúklings	Tilgreinir gögn til að auðkenna sjúklinginn	5.7.3
ISO-15223-1		Vefsíða með upplýsingum fyrir sjúkling	Vefsíða þar sem sjúklingur getur nálgast frekari upplýsingar um lækningavöruna	5.7.4

Staðall	Tákn	Heiti tákn	Merking tákn	Númer tákn
ISO-15223-1		Heilsugæslustöð eða lækni	Heimilisfang heilsugæslustöðvar eða lækni þar sem nálgast má sjúkraupplýsingar um sjúklinginn	5.7.5
ISO-15223-1		Dagsetning	Tilgreinir dagsetninguna þegar upplýsingarnar voru skráðar, eða þegar aðgerð var framkvæmd	5.7.6
ISO-15223-1		Lækningatæki	Tilgreinir að hluturinn er lækningatæki	5.7.7
ISO-15223-1		Einkvæm tækjauðkenning (UDI)	Tilgreinir bera sem inniheldur upplýsingar um einkvæma tækjauðkenningu	5.7.10
ASTM F2503-23		Skilyrt fyrir segulómun ásamt skilyrðum	Tilgreinir að sýnt hafi verið fram á öryggi fyrir segulómun að ákveðnum skilyrðum uppfylltum	
			Sjá skilgreiningu tákn í notkunarleiðbeiningum	
			VARÚÐ: Alríkislög í BNA takmarka sölu þessa tækis við lækna eða samkvæmt læknisráði.	
			Tilgreinir viðurkenndan fulltrúa í Sviss	

*ISO 15223-1 Lækningatæki - Tákn sem ber að nota með upplýsingum frá framleiðanda. - Hluti 1: Almennar kröfur.

Önnur tákn og myndir á merkingum vörunnar sem eiga ekki uppruna sinn í stöðlum:

Tákn	Lýsing á tákn
	Íhlutsnúmer framleiðanda
	Innra rakningarnúmer
	Raðnúmer
	Þessi vara og umbúðir eru ekki framleiddar með náttúrulegu latexgúmmí.
	Innihald
	Stærð GEM COUPLER-búnaðarins (innra þvermál COUPLER-hringjanna)
	COUPLER-smáæðasamtengibúnaður

LÝSING:

GEM COUPLER-smáæðasamtengibúnaðurinn (COUPLER-búnaðurinn) og kerfið (COUPLER-kerfið) frá Synovis MCA eru sérstaklega hönnuð fyrir samtengingu blóðæða.

Hringirnir í COUPLER-búnaðinum eru varanleg ígræði búin til úr háþéttni-fjöletýleni og pinnum úr ryðfríu stáli fyrir skurðbúnað og hafa samanlagðan massa allt að 0,0304 grömmum. Verndarhlíf og kjálkasamstæða vernda hringina og gera það auðvelt að koma þeim fyrir á samtengiáhaldu. Kjálkasamstæðan samanstendur af kjálkum (fjöleterímíð), millistykki (fjöleterímíð), hjarapinna (ryðfrítt stál), vindugormi (ryðfrítt stál) og haldhlíf (ABS-plast). Bæði verndarhlíf og

kjálkasamstæðan eru einnota. COUPLER-búnaðurinn er einnota og fæst í ýmsum stærðum.

COUPLER-kerfið samanstendur af fjölnota samtengiáholdi (ryðfrítt stál fyrir skurðbúnað og títaníum), fjölnota COUPLER-töng (ryðfrítt stál fyrir skurðbúnað), fjölnota tvíhliða æðamælingarkvarða (ryðfrítt stál fyrir skurðbúnað) og smitsæfingarbakka (yfirborðshert ál). COUPLER-kerfið er fánlegt allt saman eða sem einstakir íhlutir.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR OG VIRKNIMARKMIÐ:

Stytttri tími við samtengingar og flipablóðþurrð, lægri tíðni blóðstorku, leiðrétting lagskiptingar mismunar á stærðum æða og tíðni opunar fyrir æðasamtengingar sem er sambærileg við handsaum.

Virknieiginleikar:

COUPLER-búnaðurinn veitir opnar samtengingar enda á milli og frá enda að hlið í (þannig að æðapelin snertist) bláæðum og slagæðum útæðakerfisins.

FREKARI UPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLINGA OG HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK

SAMANTEKT UM ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA VIRKNI (SSCP)

Mikilvægar öryggisupplýsingar og klínískar upplýsingar um þessa vöru má finna í samantektinni um öryggi og klíníska virkni sem ætluð er heilbrigðisstarfsfólki (hluti I) og sjúklingum (hluti II) og nálgast má á eftirfarandi vefsvæði: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Þar til samantektirnar verða aðgengilegar á vefsvæði EUDAMED má nálgast þær á <https://sscp.baxter.com>.

Grunn UDI-DI: 47818000000000000001157R

ÆTLAÐUR TILGANGUR:

COUPLER-búnaðurinn er ætlaður til notkunar við samtengingu bláæða og slagæða.

ÆTLAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR:

COUPLER-búnaðurinn er ætlaður sjúklingum sem þurfa að gangast undir samtengingu bláæða eða slagæða í aðgerðum til að endurbyggja útæðar.

Ekki hefur verið sýnt fram á að öruggt sé að nota COUPLER-búnaðinn við samtengingu vaxandi æða í börnum eða unglíngum. Ekki ætlaður til notkunar í fósturum.

ÆTLAÐIR NOTENDUR:

Skurðlæknar eru ætlaðir notendur COUPLER-búnaðarins en hjúkrunarfræðingur eða sóttþreinsitæknir mega undirbúa hann.

NOTKUNARÁBENDINGAR:

COUPLER-búnaðurinn er ábentur til notkunar í bláæðum og slagæðum sem hafa ytra þvermál sem er ekki minna en 0,8 mm og ekki meira en 4,3 mm og veggi sem eru 0,5 mm að þykkt eða þynnri. Þær finnast yfirleitt í litlum skurðaðgerðum þar sem eingöngu er þörf á enduruppbyggingu æða í útæðakerfinu.

FRÁBENDINGAR:

COUPLER-búnaðurinn er ekki ábentur til notkunar í sjúklingum þar sem aðstæður myndu undir venjulegum kringumstæðum útiloka smáæðaviðgerðir með saumtækni. Dæmi um slíkar aðstæður eru en takmarkast ekki við:

- Fyrirliggjandi sjúkdómur í útæðakerfi eða grunur um slíkt,
- Yfirstandandi geislun á svæðinu sem á að endurbyggja,

- Klínísk sýking á svæðinu sem á að endurbýggja,
- Búið er við sýkingu vegna umtalsverðrar smitunar á svæðinu sem á að endurbýggja,
- Æðavefurinn er brothættur vegna herslis,
- Samhliða sykursýki eða
- Samhliða meðferð með barkstera

ÓÆSKILEGAR HJÁVERKANIR/NEIKVÆÐ VERKANIR

Notkun COUPLER-búnaðarins hefur í för með sér þær mögulegu hættur sem fylgja yfirleitt öllum ígræddum búnaði auk: ofnæmisviðbragða, tafar á endurkomu blóðstreymis, bólgu við samtenginguna, ofholdgunarhnúð, segamyndun/blóðrek, æðateppu, þrengsli, verk, drep, sóthita, hroll, sýkingu, blóðsýkingarlost, vefjaskaða, skurðaðgerð til að fjarlægja búnaðinn, ótilasvörun/fleiður og blæðingu.

TILKYNNING MEINTILVIKA:

Ef alvarlegt atvik verður við notkun þessa búnaðar eða verður vegna notkunar hans, skaltu vinsamlegast tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa og/eða lögbærs yfirvalds og/eða viðeigandi eftirlitsstofnana þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur aðsetur.

Til að tilkynna bilun í búnaðinum eða meintilvik eða til að spyrjast fyrir um vöruna, skaltu hafa samband við: Sölufulltrúa Synovis MCA, eða í tölvupósti SMCA_Quality@baxter.com.

VIÐVARANIR:

- Sé aðamalingarkvarðinn ekki notaður til að áætla stærð æðarinnar gæti COUPLER-búnaður af rangri stærð verið notaður. Sé hringur notaður sem er of stór fyrir æðina getur það leitt til álags eða slits á

æðaveggnum og ófullnægjandi æðasamtengingar. Sé hringur notaður sem er of lítill fyrir æðina getur það þrengt æðina óþarflega og leitt til segamyndunar eða að hringirnir skiljist í sundur.

- Sé COUPLER-kjálkunum ekki þrýst saman með æðartöng eða svipuðu áhaldi áður en samtengdu hringjunum er skotið út, getur það leitt til að hringirnir nái ekki nógu góðu taki og skiljist hugsanlega í sundur. **Skóðuðu staðinn þar sem samtengingin er til að tryggja að samtengingunni hafi verið lokið á viðunandi hátt.**
- COUPLER-búnaðurinn er afhentur smitsæfur og er eingöngu einnota. **Það má ekki endursmitsæfa eða endurnota COUPLER-búnaðinn.**
 - Endursmitsæfing getur stofnað styrk vörunnar í hættu sem gæti leitt til ófullkominnar samtengingar.
 - Búnaðinn er ekki hægt að endurnota vegna mögulegs skaða sem hlýst af fyrstu notkun hans sem gæti leitt til ófullkominnar samtengingar.
- Notið ekki COUPLER-búnaðinn ef umbúðirnar hafa verið opnaðar eða hann virðist vera skaddaður eða þeim stefnt í hættu þar sem smitsæfingunni gæti verið stefnt í hættu. Sé þessari viðvörun ekki fylgt getur það leitt til skurðsýkingar.
- Ekki hefur verið sýnt fram á að öruggt sé að nota COUPLER-búnaðinn við samtengingu rörlaga svæða annarra en bláæða og slagæða.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi samtengingar sem gerð er með COUPLER-búnaði og hefur verið áætluð, opnuð á ný og áætluð aftur. Þegar á að nálga samtenginguna aftur, skal fjarlægja æðina út hverjum hring fyrir sig og nota nýjan COUPLER-búnað.

- Samtengiáhalðið, æðamælingarkvarðann, COUPLER-töngina og smitsæfingarbakinn verður að smitsæfa fyrir notkun.
- Samtengiáhalðið, æðamælingarkvarðann, COUPLER-töngina og smitsæfingarbakinn verður að skoða fyrir notkun. Áhöld sem eru skemmd og/eða þarfnast viðgerða skulu ekki notuð.
- Þegar COUPLER-búnaður er notaður til framkvæma samtengingu frá enda að hlið þá minnkar hlið í „hliðar“-æðinni lítillega. Af þessari ástæðu ætti þvermál „hliðar“-æðarinnar að vera stærri en þvermál „enda“-æðarinnar samanborið við slíka skurðaðgerð. Opið sem gert er á hliðaræðina ætti að vera um það bil jafn stórt og innra þvermál COUPLER-búnaðarins sem notaður er.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR:

Þessar notkunarleiðbeiningar eru hannaðar fyrir rétta notkun þessa búnaðar. Þeim er ekki ætlað að vera uppflettirit um skurðtækni, koma í stað verklags stofnana eða klínískar dómgreindar fagmanna varðandi umönnun sjúklings.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Engrar sérstakrar þjálfunar er krafist umfram það að lesa notkunarleiðbeiningarnar.

ATHUGIÐ: Rafræna útgáfu notkunarleiðbeininganna má finna á eftirfarandi slóð: <https://edocs.baxter.com>

UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI COUPLER HRINGJA VIÐ SEGULÓMMYNDUN:

Það er á ábyrgð klíníks læknis að upplýsa sjúklinginn um að hún/hann muni hljóta varanleg ígræði sem innihalda íhluti úr málm (pinna úr ryðfríu stáli fyrir skurðbúnað). Hringir COUPLER-búnaðarins hafa verið metnir í segulsviði að styrki 1,5 Tesla og 3,0 Tesla og færðust þeir ekkert til í neinu af hinum þremur hornréttu plönum.^{1,3}

Pinnarnir úr ryðfríu stáli í COUPLER-búnaðinum eru að nafninu til ekki járnsegulmagnaðir. Hins vegar hefur Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna (FDA) lagt til að sérhverju lækningatæki sem inniheldur íhluti úr málm og grætt er í líkamann fylgi:

- Skráning á ígræðinu í opinbera sjúkraskrá (framleiðandi, númer tegundar, lotu- og raðnúmer og einkennandi einkenni, ef einhver eru).
- Skráning á aðferð og niðurstöðum úr öllum segulprófunum sem framkvæmdar eru á ígræðinu eða að engar slíkar prófanir hafi verið gerðar.
- Fræðsla sjúklings um hið tiltekna ígræði og ráðlegging um auðkennandi sjúkrakort, -armband eða -hálsmen til viðvörunar sem lýsir ígræðinu.²

Upplýsingar fyrir segulómun (MRI)	
Heiti búnaðar	COUPLER-búnaður
Styrkur kyrrlegs rafsegulsviðs (Bo)	1,5 T eða 3,0 T
Hámarks rúmsviðsstigull	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Hátíðnissegulmögnum	Hringpólaður (CP)
Tegund hátíðnisendispólu	Engar takmarkanir eru á sendispólu
Tegund hátíðnimóttökuspólu	Allar
Notkunarhamur	Venjulegur notkunarhamur (háð takmörkunum á svæðum sem má skanna sem taldar eru upp að neðan)
Hámarks SAR fyrir allan líkamann	2 W/kg (Venjulegur notkunarhamur)
Hámarks SAR fyrir höfuð	3,2 W/kg (Venjulegur notkunarhamur)

Upplýsingar fyrir segulómun (MRI)	
Lengd skönnunar	2 W/kg SAR að meðaltali fyrir allan líkamann í 60 mínútur af samfelldri hátíðni (röð eða samliggjandi raðir/skönnun án hlés)
Svæði sem má skanna	Búnaðinn má skanna örugglega á hvaða svæði sem er við annaðhvort 1,5 T eða 3,0 T.
Myndgervingur við segulómun	Þetta ígræði gæti skapað myndgerving allt að 9 mm frá tækinu.

SAMTENGING ENDA Á MILLI:

Hafðu til að minnsta kosti 1 cm af hvorum æðaendanum með hefðbundinni smáskurðaðgerðatækni. Klemmdu æðina (æðarnar) með æðaklemmum og bleyttu æðapín. COUPLER-búnaðurinn þarf meira af æðunum innan klemmanna heldur en hefðbundin viðgerð með saumum.

- Eftir að hafa varlega víkkað æðina út, skaltu átta **ytra** þvermál beggja æðanna með æðamælingarkvarðanum. Hringlaga leiðsagarnir á kvarðanum **eiga ekki** að fara inn í æðarholið (sjá Mynd 1). Ef það er stærðarmunur á æðunum tveimur, skaltu nota málið af minni æðinni til að velja viðeigandi COUPLER-búnað. Taka skal tillit til umfang æðakrampa og teygjanleika æðarinnar við val á stærð COUPLER-búnaðar til að nota.
- Veldu viðeigandi stærð af COUPLER-búnaði. Báðir æðaendarnir eiga að vera af um það bil sömu stærð og innra þvermál COUPLER-búnaðarins sem verður fyrir valinu.

ATHUGIÐ: Námunndaðu stærð æðarinnar að viðeigandi COUPLER-stærð með tvíhliða æðamælingarkvarðanum. Við

samtengingu enda á milli skulu æðaendarnir tveir vera af um það bil sömu stærð og innra þvermál COUPLER-búnaðarins sem notaður er. Við samtengingu frá enda að hlið, skal opið sem gert er á hliðaræðina vera um það bil jafn stórt og innra þvermál COUPLER-búnaðarins sem notaður er. Ef stærð æðarendans er utan hins tiltekna bils, skaltu ekki nota COUPLER-búnað til að tengja æðarnar saman.

- Taktu lokið af ytri bakkanum og fjarlægðu innri bakkann með smitgát; innri bakkann má leggja á smitsæfða svæðið. Skoðaðu innri bakkann. Notaðu ekki búnaðinn ef innri bakkinn er skaddaður eða ef innsiglin eru rofin. Fjarlægðu lokið af innri bakkanum.
- Snúðu húninum á samtengiáholdinu að fullu rangsælis, og settu svo COUPLER-búnaðinn í samtengiáholdið. **Þörunarörvarnar á COUPLER-búnaðinum og samtengiáholdinu eiga að benda á hvor aðra þegar búnaðinum er komið fyrir** (sjá Myndir 2 & 3). **Gættu þess að smellur heyrst til að búnaðinum sé rétt komið fyrir.**
- Fjarlægðu COUPLER-búnaðinn úr verndarhlífinni með því að toga hann þéttingsfast frá samtengiáholdinu (sjá Mynd 4).
- Grandskoðaðu búnaðinn til að tryggja að báðir hringirnir sitji á botninum á U-hluta kjálkans og að pinnarnir séu ekki bogirnir (sjá Myndir 5a & 5b). Reyndu ekki að rétta úr pinnunum ef þeir eru bogirnir. Notaðu nýjan COUPLER-búnað í staðinn.
- Leggðu samtengiáholdið hornrétt á æðina(æðarnar), þannig að COUPLER-kjálkasamstæðan sé nálægt endum æðanna tveggja. Dragðu einn æðaendann í gegnum einn af COUPLER-hringjunum með töng fyrir smáskurðaðgerðir (sjá Mynd 6).

8a. **3,0 mm COUPLER-búnaður eða minni:** Taktu bita sem samsvarar um það bil einföldu eða tvöföldu þvermáli pinnans af æðaveggnum og æðapelinu, úthverfðu um 90 gráður og stingdu á einn pinnann. Haltu áfram í þríhyrning og stingdu æðinni þéttingsfast á annan hvern pinna, þar til þú ert búinn með þrjá pinna (sjá Mynd 7). Ljúktu við að koma æðinni fyrir á hringinn með því að stinga æðinni á pinnana þrjá sem eru eftir (sjá Mynd 8). Gakktu úr skugga um að bæði æðaveggurinn og æðapelið sé fyllilega fest á alla pinnana til að minnka líkurnar á segamyndun. Ef æðaveggurinn rifnar þegar honum er stungið á pinnann, skaltu fjarlægja æðina, snyrta til endann og endurtaka ferlið. Á Mynd 9 má sjá dæmi um hvernig ekki skal stinga á pinnann.

8b. **3,5 mm COUPLER-búnaður eða stærri:** Taktu bita sem samsvarar um það bil einföldu eða tvöföldu þvermáli pinnans af æðaveggnum og æðapelinu, úthverfðu um 90 gráður og stingdu pinnann sem er næst opna hluta kjálkasamstæðunnar (opinn endi á U-hluta kjálkans). Stingdu hinni hlið æðopsins á pinnan hinum megin við opið. Stingdu næst æðinni á pinnana sem eru nálægt hliðum hringsins og hafðu eins jafnt bil milli æðarinnar og pinnanna fjögurra og hægt er (sjá Mynd 15). Haltu áfram að koma æðinni fyrir á hringinn með því að stinga æðinni á pinnana tvo sem eftir eru nálægt opna enda kjálkasamstæðunnar. Ljúktu við ferlið með því að stinga æðinni á síðustu tvo pinnana nærri botninum á kjálkasamstæðunni (botninn á U-hluta kjálkans); þetta lokaskref kemur í veg fyrir að hringurinn renni of snemma úr kjálkasamstæðunni (sjá Mynd 16). Gakktu úr skugga um að bæði æðaveggurinn og æðapelið sé fyllilega fest á alla pinnana til að minnka líkurnar á segamyndun. Ef æðaveggurinn rifnar þegar honum er stungið á pinnann, skaltu fjarlægja æðina, snyrta til

endann og endurtaka ferlið. Á Mynd 17 má sjá dæmi um hvernig ekki skal stinga á pinnann.

9. Endurtaktu skref 7 og 8 til að stinga hinum æðaendanum á hinn COUPLER-hringinn.
10. Þegar stungið hefur verið hæfilega í báða æðaendana, skaltu grandskoða búnaðinn til að tryggja að báðir hringirnir sitji á botninum á U-hluta kjálkans og að pinnarnir séu ekki bognir (sjá Myndir 5a & 5b). Færðu hringina saman (sjá Myndir 10 & 11) með því að snúa húninum á samtengiáholdinu réttisælis. Snúðu húninum bara þar til færslustöngin fer að hreyfa hringina sem nú liggja saman.
11. **Áður en ýtir samliggjandi hringjunum út, skaltu kreista endann á hliðstæðu kjálkunum með lítilli æðartöng (sjá Mynd 12) til að tryggja að nálgun hringjanna og að þeir nái þétt saman.** Snúðu húninum á samtengiáholdinu enn frekar réttisælis til að ýta hringjunum sem liggja saman út.
12. Athugaðu samtenginguna undir smásjóni sem notuð er við skurðaðgerðina áður en þú opnar æðarklemmurnar. Fjarlægðu klemmurnar og skoðu staðinn þar sem samtengingin er til að tryggja að samtengingunni var lokið á viðeigandi hátt (opin æð sem lekur ekki).
13. Snúðu húninum á samtengiáholdinu að fullu rangsælis til að fjarlægja kjálkasamstæðuna (sjá Mynd 13). Ýttu á losunartakkann, sem er nálægt örinni á samtengiáholdinu og fjarlægðu kjálkasamstæðuna (sjá Mynd 14).
14. Skolaðu samtengiáholdið með vatni eftir notkun.
ATHUGIÐ: COUPLER-áhöldin skal þrifa og smitsæfa í samræmi við notkunarleiðbeiningar MAC-áholdanna.

SAMTENGING FRÁ ENDA AÐ HLIÐ:

Hafðu til að minnsta kosti 1 cm af „enda“-æðinni með hefðbundinni smáskurðaðgerðatekni. Klemmdu æðina og bleyttu æðarholið. Hafðu til að minnsta kosti 2 cm af „hliðar“-æðinni og klemmdu æðina.

- Þegar COUPLER-búnaður er notaður til framkvæma samtengingu frá enda að hlið þá minnkar holið í „hliðar“-æðinni talsvert. Af þessari ástæðu ætti þvermál „hliðar“-æðarinnar að vera stærri en þvermál „enda“-æðarinnar samanborið við slíka skurðaðgerð.
- Áætlaðu ytra þvermál „enda“-æðarinnar með æðamælingarkvarðanum. Hringlaga leiðsagarnir á kvarðanum **eiga ekki** að fara inn í æðarholið (sjá Mynd 1).
- Veldu viðeigandi stærð af COUPLER-búnaði.
- Taktu lokið af ytri bakkanum og fjarlægðu innri bakkann með smitgát; innri bakkann má leggja á smitsæfða svæðið. Skoðaðu innri bakkann. Notaðu ekki búnaðinn ef innri bakkinn er skaddaður eða ef innsiglin eru rofin. Fjarlægðu lokið af innri bakkanum.
- Snúðu húninum á samtengihaldinu að fullu rangsælis, og settu svo COUPLER-búnaðinn í samtengihaldið. **Þörunarörvarnar á COUPLER-búnaðinum og samtengihaldinu eiga að benda á hvor aðra þegar búnaðinum er komið fyrir** (sjá Myndir 2 & 3). **Gættu þess að smellur heyrir til að búnaðinum sé rétt komið fyrir.**
- Fjarlægðu COUPLER-búnaðinn úr verndarhlífinni með því að toga hann þéttingsfast frá samtengihaldinu (sjá Mynd 4).
- Grandskoðaðu búnaðinn til að tryggja að báðir hringirnir sitji á botninum á U-hluta kjálkans og að pinnarnir séu ekki bogdir (sjá Myndir 5a og 5b). Reyndu ekki að rétta úr pinnunum ef þeir eru bogdir. Notaðu nýjan COUPLER-búnað í staðinn.
- Leggðu samtengihaldið hornrétt á stefnu „enda“-æðarinnar. Komdu „enda“-æðinni fyrir á einum hring eins og lýst er í skrefum 7 og 8 í leiðbeiningunum fyrir samtengingu æða á milli með viðeigandi stærð COUPLER-búnaðar.
- Gerðu þverskurð í „hliðar“-æðina sem er ekki lengri en innra þvermál COUPLER-búnaðarins sem valinn var. Renndu klemmunum örlítið saman til að losa um spennu og opna skurðinn (sjá Mynd 18). Bleyttu æðarholið í gegnum opið sem myndaðist.
- Taktu í æðavegginn og æðapelið með töng fyrir smáskurðaðgerðir nærri öðrum enda þverskurðarins og dragðu það í gegnum hinn hringinn. Úthverfðu æðavegginn og æðapelið um 180 gráður og stingdu æðinni fyrst á pinnana næst enda skurðarins (sjá Mynd 19).
- Haltu áfram á svipaðan hátt hinum megin við skurðinn, stingdu æðaveggnum og æðapelinu á pinnana næst enda skurðarins (sjá Mynd 20a fyrir stærðir af COUPLER-búnaði sem eru 3,0 mm og minni; sjá Mynd 20b fyrir stærðir af COUPLER-búnaði sem eru 3,5 mm og stærri). Ljúktu við festingarferlið með því að úthverfa æðina á afganginn af pinnunum (sjá Mynd 21a fyrir stærðir af COUPLER-búnaði sem eru 3,0 mm og minni; sjá Mynd 21b fyrir stærðir af COUPLER-búnaði sem eru 3,5 mm og stærri). Gakktu úr skugga um að bæði æðaveggurinn og æðapelið sé fyllilega fest á alla pinnana.
- Færðu hringina saman með því að snúa húninum á samtengihaldinu réttisælis, BARA þar til færslustöngin fer að hreyfa

hringina sem nú liggja saman. Haltu samtengiáholdinu þannig að festur „enda“-hringurinn færist að festum „hliðar“-hringnum við nálgunina (sjá Mynd 22).

13. Áður en ýtir samliggjandi hringjunum út, skaltu kreista endann á hliðstæðu kjálkunum með lítilli æðartöng (sjá Mynd 23) til að tryggja að nálgun hringjanna og að þeir nái þétt saman. Snúðu húninum á samtengiáholdinu enn frekar réttisælis til að ýta hringjunum sem liggja saman út.
14. Athugaðu samtenginguna undir smásjóni sem notuð er við skurðaðgerðina áður en þú opnar æðarklemmurnar. Fjarlægðu klemmurnar og skoðu staðinn þar sem samtengingin er til að tryggja að samtengingunni var lokið á viðeigandi hátt (opin æð sem lekur ekki).
15. Snúðu húninum á samtengiáholdinu að fullu rangsælis til að fjarlægja kjálkasamstæðuna (sjá Mynd 13). Ýttu á losunartakkann, sem er nálægt örinni á samtengiáholdinu og fjarlægðu kjálkasamstæðuna (sjá Mynd 14).
16. Skolaðu samtengiáholdið með vatni eftir notkun.
ATHUGIÐ: COUPLER-áholdin skal þrifa og smitsæfa í samræmi við notkunarleiddbeiningar MAC-áholdanna.

ÞJÓNUSTA

Hafðu samband til að fá viðskiptavinaþjónustu eða tæknilega þjónustu:

Sími: +1 205 941 0111 eða 1 800 510 3318 (eingöngu í BNA)

Fax: +1 205.941.1522

Vefsíða: synovismicro.com

AUKAHLUTIR OG ÍHLUTIR:

HLUTUR	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1 PK	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6 PK	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1 PK	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6 PK	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1 PK	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6 PK	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1 PK	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6 PK	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1 PK	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6 PK	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1 PK	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6 PK	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1 PK	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6 PK	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C TÖNG	GEM2741CC
SMITSÆFINGARBAKKI, MAC	GEM2745
SAMTENGIÁHALD, TI	GEM2740
ÆÐAMÆLINGARKVARÐI	GEM2749
TÖNG, COUPLER	GEM4183C

GEYMSLUSKILYRÐI:

Vöruna má geyma við hitastig á bilinu 15°C til 30°C.

FÖRGUNARADFERÐ:

Öllum opnum, notuðum eða ónotuðum íhlutum COUPLER-búnaðar skal farga vegna þess að smitsæfingu hefur verið stofnað í hættu. Öllum umbúðum eða íhlutum sem komast í snertingu við vefi/vökva úr mönnum skal farga samkvæmt ferlum sjúkráðsins.

LEIÐBEININGAR UM HVERNIG ÍGRÆÐIKORT SKAL Fyllt ÚT:

Skráðu eftirfarandi upplýsingar í tilgreinda reiti ígræðikortsins og afhentu sjúklingi.

- Nafn og heimilisfang stofnunarinnar þar sem ígræðslan átti sér stað
- Nafn eða auðkenni sjúklings
- Dagsetning ígræðslu

https://edocs.baxter.com

REF











LOT












UDI





FYRIRVARI VIÐ ÁBYRGÐ:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., dótturfyrirtæki Baxter International Inc. ábyrgist að skynsamleg aðgát hafi verið viðhöfð við framleiðslu þessa búnaðar. Þessi ábyrgð hefur forgang og kemur í stað allra annarra ábyrgða hvort sem þær eru tjáðar, gefnar í skyn, skriflegar eða munnlegar, þar með talið, en ekki takmarkað við allar óbeinar ábyrgðir um seljanleika eða hæfni. Þar sem SMCA hefur enga stjórn á þeim aðstæðum þar sem búnaðurinn er notaður, greiningu sjúklingsins, notkunaraðferðum eða meðhöndlun hans eftir að hann fer úr vörslu fyrirtækisins, ábyrgist SMCA ekki að góð áhrif né að ekki hljótist slæm áhrif af notkun hans. Framleiðandi skal ekki bera ábyrgð á tilfallandi eða verulegu tapi, skaða eða útgjöldum sem hljótast beint eða óbeint af notkun þessa búnaðar. SMCA mun skipta út öllum búnaði sem er gallaður þegar hann er sendur af stað. Enginn fulltrúi SMCA má breyta neinu af framangreindu eða undirgangast nokkra frekari ábyrgð í tengslum við þennan búnað.

SYMBOLISANASTO YHDYSVALTAIN FD&C-LAIN MUKAAN:





Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO-15223-1*		Valmistaja	Valmistaja	5.1.1
ISO-15223-1		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan Unionissa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan Unionissa	5.1.2
ISO-15223-1		Viimeinen käyttöpäivä	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4
ISO-15223-1		Eräkoodi	Eränumero	5.1.5
ISO-15223-1		Luettelonumero	Luettelonumero	5.1.6
ISO-15223-1		Maahantuoja	Ilmoittaa sen yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan	5.1.8
ISO-15223-1		Valmistusmaa	Tuotteiden valmistusmaan tunnistaminen. Tämän symbolin vieressä on valmistuspäivämäärä.	5.1.11
ISO-15223-1		Steriloitu säteilyttämällä	Steriloitu säteilyttämällä	5.2.4
ISO-15223-1		Älä steriloitu uudelleen	Älä steriloitu uudelleen	5.2.6
ISO-15223-1		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Älä käytä, jos tuotteen steriilisuoja tai pakkaus on vahingoittunut.	5.2.8




Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO-15223-1		Yksittäinen steriili estojärjestelmä	Merkitssee yhtä steriiliä sulkujärjestelmää	5.2.11
ISO-15223-1		Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Osoittaa kaksi steriiliä sulkujärjestelmää	5.2.12
ISO-15223-1		Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti	5.3.7
ISO-15223-1*		Älä käytä uudelleen	Älä käytä uudelleen	5.4.2
ISO-15223-1		Katso käyttöohjeet	Katso käyttöohjeet	5.4.3
ISO-15223-1		Potilastunniste	Osoittaa potilaan tunnistetiedot	5.7.3
ISO-15223-1		Potilaiden tietosivusto	Verkkosivusto, josta potilas voi saada lisätietoa lääkinnällisestä laitteesta	5.7.4
ISO-15223-1		Terveystieteiden keskus tai lääkäri	Terveystieteiden keskuksen tai lääkärin osoite, josta saa lääketieteellistä tietoa potilaasta	5.7.5
ISO-15223-1		Päiväys	Osoittaa päiväyksen, jona tietoa lisättiin tai jona lääkinnällinen toimenpide tehtiin	5.7.6
ISO-15223-1		Lääkinnällinen laite	Ilmoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite	5.7.7
ISO-15223-1		Yksilöllinen laitetunniste (UDI)	Ilmoittaa merkinnän, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot	5.7.10

Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ASTM F2503-23		Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Osoittaa osoitettua turvallisuuden tasoa magneettikuvausympäristössä, joka täyttää määritellyt ehdot	
			Katso symbolien määritelmät käyttöohjeesta	
			VAROITUS: Liittovaltion (Yhdysvallat) laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.	
			Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä	

*ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. - Osa 1: Yleiset vaatimukset.

Tuotemerkinnöissä olevat lisäsymbolit ja -grafiikat, jotka eivät ole peräisin standardeista:

Symboli	Symbolin kuvaus
	Valmistajan osanumero
	Sisäinen seurantanumero
	Sarjanumero
	Tässä tuotteessa ja pakkauksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Symboli	Symbolin kuvaus
	Sisältö
	GEM COUPLER -laitteen koko (COUPLER-renkaiden sisäläpimitta)
	Mikrovaskulaarinen anastomoosin COUPLER-laite

KUVAUS:

Synovis MCA GEM -mikrovaskulaarinen anastomoosin COUPLER-laite (COUPLER-laite) ja -järjestelmä (COUPLER-järjestelmä) on erityisesti suunniteltu verisuonien anastomoosiin.

COUPLER-laitteen renkaat ovat pysyvä implantti, joka on valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä ja kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä valmistetuista piikeistä, joiden yhdistetty massa on enintään 0,0304 grammaa. Suojakansi- ja leukakokoonpano suojaavat renkaita, mikä mahdollistaa helpon lataamisen anastomoosi-instrumenttiin. Leukakokoonpano koostuu leuoista (polyeetteri-imidi), sovittimista (polyeetteri-imidi), saranatavista (ruostumaton teräs), vääntöjouksesta (ruostumaton teräs) ja pidikkeen suojuksesta (ABS-muovi). Sekä suojakansi että leukakokoonpano ovat kertakäyttöisiä. COUPLER-laite on kertakäyttöinen, ja sitä on saatavana eri kokoina.

COUPLER-järjestelmä koostuu uudelleenkäytettävästä anastomoosi-instrumentista (kirurgisen laadun ruostumaton teräs ja titaani), uudelleenkäytettävistä COUPLER-pihdeistä (kirurgisen laadun ruostumaton teräs) uudelleenkäytettävästä kaksipäisestä verisuonen mittalaitteesta (kirurgisen laadun ruostumaton teräs) ja sterilointialustasta (anodisoitu alumiini). COUPLER-järjestelmä on saatavana täydellisenä järjestelmänä tai yksittäisinä tuotteina.

KLIINiset HYÖDYt JA SuORITUSKYKYTAVOITTEET:

Lyhentynyt anastomoosin ja kielekkeen iskeeminen aika, vähentynyt tromboosimäärä, mahdollisuus apposition korjaamiseen erikokoisten verisuonten tapauksissa ja käsiompeluun verrattavissa olevat laskimoanastomoosien avoimuusmäärät.

Suorituskykyominaisuudet:

COUPLER-laite saa aikaan avoimet pää päätä vasten- ja pää sivua vasten -anastomoosit (intima-intima-kontaktilla) ääreisverisuoniston laskimoissa ja valtimoissa.

LISÄTIEToJA POTILAALE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖILLE

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SuORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Tämän tuotteen asianmukaisia turvallisuustietoja ja kliinisiä tietoja sisältävä, terveydenhuollon ammattihenkilöille (osa I) ja potilaille (osa II) tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on seuraavassa verkko-osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP-asiakirja löytyy osoitteesta <https://sscp.baxter.com>, kunnes SSCP-asiakirjat ovat saatavilla EUDAMED-verkkosivustolla.

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 47818000000000000001157R

KÄYTTÖTARkOITUS:

COUPLER-laite on tarkoitettu käytettäväksi laskimoiden ja valtimoiden anastomoosissa.

TARkOITETTU POTILASRYHMÄ:

COUPLER-laite on tarkoitettu potilaille, joille on tehtävä laskimoiden tai valtimoiden anastomoosi ääreisverisuonten rekonstruktioimenpiteitä varten.

COUPLER-laitteen turvallista käyttöä kasvavien verisuonten anastomoosiin lapsilla tai nuorilla ei ole osoitettu. Ei tarkoitettu käyttöön sikiöllä.

TARkOITETUT KÄYTTÄJÄT:

COUPLER-laite on tarkoitettu kirurgien käyttöön, mutta sen voi valmistella sairaanhoitaja tai leikkausteknikko.

KÄYTTÖAIHEET:

COUPLER-laite on tarkoitettu käytettäväksi laskimoihin ja valtimoihin, joiden ulkoläpimitta on vähintään 0,8 mm ja enintään 4,3 mm ja joiden seinämän paksuus on enintään 0,5 mm, joita tavallisesti liittyy mikrokirurgisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan vain ääreisverisuoniston rekonstruktioita.

VASTA-AIHEET:

COUPLER-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla esiintyy tiloja, jotka normaalisti estäisivät mikrovaskulaarisen korjauksen ommeltekniikalla. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat mm. seuraavat:

- aiempi tai epäilty ääreisverisuonisairaus
- rekonstruktioalueen edelleen jatkuva sädetys
- rekonstruointialueen kliininen infektio
- odotettu infektio, joka johtuu rekonstruktioalueen merkittävästä kontaminoitumisesta
- skleroottisista tiloista johtuva verisuonikudoksen hauraus
- samanaikainen diabetes tai
- samanaikainen kortikosteroidihoito.

EI-TOIVOTUT SIUVAIKUTUKSET/HAITTAVAIKUTUKSET

COUPLER-laitteen käyttöön liittyy mahdollisia riskejä, joita normaalisti liittyy mihin tahansa implantoituun laitteeseen, sekä seuraavia: allerginen reaktio, revaskularisaation viivästyminen, anastomoosikohdan tulehdus, granulooma, tromboosi/embolia, verisuonen staasi, kurouma, kipu, nekroosi, kuume, vilunväristykset, infektio, septinen sokki, kudonvaurio, kirurginen interventio laitteen poistamiseksi, vierasesinereaktio/eroosio ja verenvuoto.

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN:

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai asianomaisille sääntelyelimille, johon käyttäjä ja/tai potilas on asettunut.

Jos haluat ilmoittaa laitteen toimintahäiriöstä tai haittatapahtumasta tai jos sinulla on tuotetiedusteluja, ota yhteyttä: Synovis MCA -myyntiedustajaan, tai lähetä sähköpostia osoitteeseen SMCA_Quality@baxter.com.

VAROITUKSET:

- Jos verisuonen mittalaitetta ei käytetä suuren koon arvioimiseen, seurauksena voi olla väärän kokoisien COUPLER-laitteen käyttäminen. Jos käytetään liian suurta rengasta suhteessa verisuoneen, seurauksena voi olla verisuonen seinämän rasittuminen tai repeytyminen ja heikentynyt anastomoosi. Jos käytetään liian pientä rengasta suhteessa verisuoneen, se voi puristaa suuntaa liikaa ja johtaa tromboosiin tai renkaan irtoamiseen.

- Jos COUPLER-leukoja ei puristeta suonenpuristimella tai vastaavalla instrumentilla ennen yhdistettyjen renkaiden poistamista, seurauksena voi olla riittämätön kitkasopivuus ja rengas saattaa irrota. **Tarkasta anastomoosikohta** sen varmistamiseksi, että anastomoosi on saatettu loppuun hyväksyttävästi.
- COUPLER-laitteita toimitetaan steriilinä, ja se on vain kertakäyttöinen. **COUPLER-laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.**
 - Uudelleensterilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden, mikä voi johtaa epätäydelliseen anastomoosiin.
 - Laitetta ei voi käyttää uudelleen ensimmäisen käytön aikana mahdollisesti sattuneen rakennevaurion vuoksi, joka voi johtaa epätäydelliseen anastomoosiin.
- COUPLER-laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai jos se näyttää vahingoittuneelta tai heikentyneeltä sillä steriiliys voi olla vaarantunut. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa kirurgiseen infektiin.
- COUPLER-laitteen turvallista käyttöä muiden putkimaisten rakenteiden kuin laskimoiden ja valtimoiden anastomoosiin ei ole osoitettu.
- Anastomoosin turvallisuutta COUPLER-laitteilla, joita on käytetty yhteen liittämiseen, avattu uudelleen ja käytetty sen jälkeen uudelleen yhteen liittämiseen, ei ole osoitettu. Kun anastomoosi halutaan liittää uudelleen yhteen, verisuoni on poistettava jokaisesta renkaasta ja on käytettävä uutta COUPLER-laitetta.
- Anastomoosi-instrumentti, verisuonen mittalaitte, COUPLER-pihdit ja sterilointialusta **täytyy steriloida ennen käyttöä.**

- Anastomoosi-instrumentti, verisuonen mittalaite, COUPLER-pihdit ja sterilointialusta on tarkastettava perusteellisesti ennen käyttöä. Vaurioituneita ja/tai korjausta tarvitsevia instrumentteja ei saa käyttää.
- Kun tehdään pää sivua vasten -anastomoosi tällä COUPLER-laitteella, ”sivuverisuonen” luumen kapeutuu hieman. Tästä syystä ”sivuverisuonen” läpimitta on oltava suurempi kuin ”pääverisuonen” läpimitta, kun tällaista toimenpidettä tehdään. Sivuverisuoneen tehdyn aukon on oltava suunnilleen samankokoinen kuin käytettävän COUPLER-laitteen sisäläpimitta.

KÄYTTÖOHJEET:

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu tämän laitteen asianmukaista käyttöä varten. Niitä ei ole tarkoitettu kirurgisen tekniikan viitteeksi, korvaamaan institutionaalisia protokollia tai potilaan hoitoa koskevaa ammatillista kliinistä harkintaa.

Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Muuta erityiskoulutusta ei tarvita käyttöohjeiden lukemisen lisäksi.

HUOMAUTUS: Käyttöohjeiden sähköinen versio löytyy seuraavasta osoitteesta: <https://edocs.baxter.com>.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT, COUPLER-RENKAAT:

Lääkäriin vastuulla on ilmoittaa potilaalle, että hän on saanut pysyviä implanteja, jotka sisältävät metalliosia (kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä valmistetut piikit). COUPLER-laitteen renkaita on arvioitu 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikentässä, eikä siirtymässä havaittu muutoksia missään kolmesta ortogonaalisuudesta.^{1,3}

COUPLER-laitteiden ruostumattomasta teräksestä valmistetut piikit ovat nimellisesti ei-ferromagneettisia. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on kuitenkin antanut kaikkia metallisia osia sisältäviä implantoituja lääkinnällisiä laitteita koskevia suosituksia, kuten seuraavia:

- viralliseen sairauskertomukseen kirjattu dokumentaatio implantitunnisteesta (valmistaja, mallinumero, erä- ja sarjanumerot sekä mahdolliset tunnistemerkit)
- dokumentaatio implantille suoritettujen magneettitestauksen tekniikasta ja tuloksista tai siitä, että tällaista testausta ei tehty
- potilaskoulutus tietyn implantin osalta sekä suositus lääkinnällisen varoituskortin, rannekkeen tai kaulanauhan tunnistamiseen, jossa implantoitu laite karakterisoidaan.²

Magneettikuvaustiedot	
Laitteen nimi	COUPLER-laite
Staattisen magneettikentän voimakkuus (Bo)	1,5 T tai 3,0 T
Spatialisen kentän enimmäisgradientti	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Lähetinkelalla ei ole rajoituksia
Radiotaajuuden vastaanotinkelan tyyppi	Mikä tahansa
Toimintatila	Normaali toimintatila (edellyttää alla lueteltuja kuvausalueen rajoituksia)

Magneettikuvaustiedot	
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaali toimintatila)
Kuvauksen kesto	2 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Kuvausalueet	Tämä laite voidaan kuvata turvallisesti millä tahansa alueella joko 1,5 tai 3,0 T:n voimakkuudella.
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa enintään 9 mm:n kuva-artefaktin rakenteesta.

PÄÄ PÄÄTÄ VASTEN -ANASTOMOOSI:

Käytä perinteistä mikrokirurgiatekniikkaa ja liikuta vähintään 1 cm kumpaakin verisuonen päätä. Käytä verisuonipuristimia ja sulje verisuoni (-suonet) ja huuhtelee suonen aukot. COUPLER-laite vaatii suuremman määrän vapaata verisuonta puristimissa kuin perinteinen ommelkorjaus.

1. Arvioi kunkin verisuonen **ulkoläpimitta** hellävaraisen laajentamisen jälkeen käyttämällä verisuonen mittalaitetta. Mittalaitteen pyöreitä ohjaimia **ei saa** asettaa verisuonen luumenin sisään (ks. kuva 1). Jos kahden verisuonen välillä on kokoero, valitse sopiva COUPLER-laite pienemmän verisuonen mittaa käyttäen. Verisuonispasmin aste ja verisuonen elastisuus on otettava huomioon, kun käytettävän COUPLER-laitteen kokoa valitaan.

2. Valitse sopivan kokoinen COUPLER-laite. Molempien verisuonen päiden on oltava suunnilleen samankokoisia kuin valitun COUPLER-laitteen sisäläpimitta.

HUOMAUTUS: Arvioi verisuonta sopivan kokoiseen COUPLER-laitteeseen verisuonen kaksipäisen mittalaitteen avulla. Pää päätä vasten -anastomoosissa kahden verisuonen pään on oltava suunnilleen samankokoinen kuin käytettävän COUPLER-laitteen sisäläpimitta. Pää sivua vasten -anastomoosissa sivuverisuoneen tehdyn aukon on oltava suunnilleen samankokoinen kuin käytettävän COUPLER-laitteen sisäläpimitta. Jos pään verisuonen koko on määritellyn alueen ulkopuolella, älä käytä COUPLER-laitetta verisuonien yhdistämiseen.

3. Poista ulkoalustan kansi ja poista sisäalusta aseptisesti; sisäalusta voidaan asettaa steriilille alueelle. Tarkasta sisäalusta. Älä käytä, jos sisäalusta on vaurioitunut tai jos saumat eivät ole ehjiä. Poista kansi sisäalustasta.
4. Käännä anastomoosi-instrumentin nuppi kokonaan vastapäivään ja aseta sitten COUPLER-laite anastomoosi-instrumentin päälle. **COUPLER-laitteen ja anastomoosi-instrumentin toisiaan vastaavien osoitinnuolien on osoitettava toisiaan kohti lataamisen aikana** (ks. kuvat 2 ja 3). **Varmista, että kuulet napsahduksen, jotta lataus tapahtuu oikein.**
5. Poista COUPLER-laite suojakannesta vetämällä se lujasti irti anastomoosi-instrumentista (ks. kuva 4).
6. Tarkasta silmämääräisesti, että molemmat renkaat ovat asettuneet paikalleen leuan U-osan pohjassa ja etteivät piikit ole taipuneet (ks. kuvat 5a ja 5b). Jos piikit ovat taipuneet, älä yritä suoristaa. Käytä sen sijaan uutta COUPLER-laitetta.

7. Aseta anastomoosi-instrumentti kohtisuoraan verisuoneen (-suoniin) nähden siten, että COUPLER-leukakokoonpano on lähellä kahta verisuonen päätä. Vedä toinen verisuonen pää yhden COUPLER-renkaista läpi mikrokirurgisten pihtien avulla (ks. kuva 6).

8a. Coupler-laitteen KOKO 3,0 MM tai pienempi:

Ota noin 1–2 piikin läpimittainen pisto verisuonen seinämästä ja intimakerroksesta, käännä 90 astetta ulospäin ja kiinnitä seivästämällä yhteen piikkiin. Jatka kolmionmuotoisesti ja seivästä verisuoni tiukasti joka toiseen piikkiin, kunnes kolme piikkiä on tehty (ks. kuva 7). Viimeistelet verisuonen asetus renkaaseen seivästämällä verisuoni jäljellä olevien kolmen välipiikin päälle (ks. kuva 8). Varmista tromboosiriskin pienentämiseksi, että sekä suonen seinämä että intimakerros on kokonaan seivästetty kuhunkin piikkiin. Jos verisuonen seinämä repeytyy seivästyksen aikana, poista verisuoni, leikkaa pää ja toista toimenpide. Esimerkkejä suonen virheellisestä seivästämisestä on kuvassa 9.

8b. Coupler-laitteen KOKO 3,5 MM tai suurempi:

Ota noin 1–2 piikin läpimittainen pisto verisuonen seinämästä ja intimakerroksesta, käännä 90 astetta ulospäin ja kiinnitä seivästämällä piikkiin, joka sijaitsee lähimpänä leukakokoonpanon avointa osaa (leuan U-osan avoin pää). Seivästä verisuonen aukon vastakkainen puoli piikkiin suoraan ensimmäistä piikkiä vastapäätä. Seivästä seuraavaksi verisuoni renkaan sivujen lähellä oleviin piikkeihin ja pidä verisuonta mahdollisimman tasaväleillä neljän piikin välillä (ks. kuva 15). Jatka verisuonen asettamista renkaaseen seivästämällä verisuoni kahteen jäljellä olevaan piikkiin, jotka ovat lähellä leukakokoonpanon avointa päätä. Viimeistelet seivästämällä verisuoni kahteen viimeiseen

piikkiin lähellä leukakokoonpanon alaosa (leuan U-osan alaosa); tämä viimeinen vaihe estää rengasta liukumasta ulos leukakokoonpanosta ennenaikaisesti (ks. kuva 16). Varmista tromboosiriskin pienentämiseksi, että sekä suonen seinämä että intimakerros on kokonaan seivästetty kuhunkin piikkiin. Jos verisuonen seinämä repeytyy seivästyksen aikana, poista verisuoni, leikkaa pää ja toista toimenpide. Esimerkkejä suonen virheellisestä seivästämisestä on kuvassa 17.

9. Toista vaiheet 7 ja 8 toisen verisuonen pään seivästämiseksi toisen COUPLER-renkaan päälle.
10. Kun molemmat verisuonten päät ovat asianmukaisesti seivästettyjä, tarkasta silmämääräisesti, että molemmat renkaat ovat asettuneet paikalleen leuan U-osan pohjassa ja etteivät piikit ole taipuneet (ks. kuvat 5a ja 5b). Tuo renkaat yhteen (katso kuvat 10 ja 11) kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppia myötöpäivään. Käännä nuppia vain siihen asti, kunnes poistotanko on juuri alkanut liikuttaa nyt yhdistettyjä renkaita.
11. Purista toisiaan vastakkain olevien leukojen päätä varovasti pienellä suonenpuristimella (ks. kuva 12) ennen liitettyjen renkaiden poistamista, jotta varmistetaan renkaan lähentyminen ja tiukka kitkasopivuus. Poista liitetyt renkaat kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppia vielä lisää myötöpäivään.
12. Tarkista anastomoosi leikkausmikroskoopin alla ennen verisuonipuristimien avaamista. Poista puristimet ja tarkasta anastomoosikohta sen varmistamiseksi, että anastomoosi on saatettu loppuun hyväksyttävästi (avoin verisuoni ilman vuotoa).
13. Irrota leukakokoonpano kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppi kokonaan vastapäivään (ks. kuva 13). Paina anastomoosi-

instrumentin nuolen lähellä olevaa vapautuspainiketta ja irrota leukakokoonpano (ks. kuva 14).

14. Huuhtele anastomoosi-instrumentti vedellä käytön jälkeen.

HUOMAUTUS: COUPLER-instrumentit on puhdistettava ja steriloitava MAC-instrumenttijärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

PÄÄ SIVUA VASTEN -ANASTOMOOSI:

Käytä perinteistä mikrokirurgiatekniikkaa ja liikuta vähintään 1 cm ”pään” verisuonta. Sulje verisuoni puristimella ja huuhtele suonen luumen. Liikuta vähintään 2 cm:n verran ”sivuverisuonta” ja sulje suoni puristimella.

1. Kun tehdään pää sivua vasten -anastomoosi tällä COUPLER-laitteella, ”sivuverisuonen” luumen kapeutuu hieman. Tästä syystä ”sivuverisuonen” läpimitan on oltava suurempi kuin ”pääverisuonen” läpimita, kun tällaista toimenpidettä tehdään.
2. Arvioi ”pääverisuonen” ulkoläpimita käyttämällä suonen mittalaitetta. Mittalaitteen pyöreitä ohjaimia ei saa asettaa verisuonen luumenin sisään (ks. kuva 1).
3. Valitse sopivan kokoinen COUPLER-laite.
4. Poista ulkoalustan kansi ja poista sisäalusta aseptisesti; sisäalusta voidaan asettaa steriilille alueelle. Tarkasta sisäalusta. Älä käytä, jos sisäalusta on vaurioitunut tai jos saumat eivät ole ehjiä. Poista kansi sisäalustasta.
5. Käännä anastomoosi-instrumentin nuppi kokonaan vastapäivään ja aseta sitten COUPLER-laite anastomoosi-instrumentin päälle. **COUPLER-laitteen ja anastomoosi-instrumentin toisiaan vastaavien osoitinnuolien on osoitettava toisiaan kohti lataamisen aikana**

(ks. kuvat 2 ja 3). **Varmista, että kuulet napsahduksen, jotta lataus tapahtuu oikein.**

6. Poista COUPLER-laite suojakannesta vetämällä se lujasti irti anastomoosi-instrumentista (ks. kuva 4).
7. Tarkasta silmämääräisesti, että molemmat renkaat ovat asettuneet paikalleen luean U-osan pohjassa ja etteivät piikit ole taipuneet (ks. kuvat 5a ja 5b). Jos piikit ovat taipuneet, älä yritä suoristaa. Käytä sen sijaan uutta COUPLER-laitetta.
8. Aseta anastomoosi-instrumentin kahva kohtisuoraan ”pääverisuonen” suuntaan nähden. Aseta ”pääverisuoni” yhden renkaan päälle, kuten kuvataan pää päätä vasten -anastomoosin ohjeiden vaiheissa 7 ja 8 asianmukaisen koon COUPLER-laitteelle.
9. Tee ”sivuverisuoneen” poikittainen viilto, jonka pituus ei ole suurempi kuin valitun COUPLER-laitteen sisäläpimita. Liu’uta puristimia hieman yhteen jännitteen poistamiseksi ja viillon avaamiseksi (ks. kuva 18). Huuhtele suonen luumen luodun aukon läpi.
10. Tartu mikrokirurgisilla pihdeillä suonen seinämään ja intimakerrokseen läheltä poikittaisviillon toista päätä ja vedä ne jäljellä olevan renkaan läpi. Käännä suonen seinämä ja intimakerros 180 astetta ulospäin ja kiinnitä verisuoni seivästämällä ensin piikkeihin, jotka sijaitsevat lähimpänä viillon päätä (ks. kuva 19).
11. Etene samalla tavalla viillon vastakkaisessa päässä seivästämällä suonen seinämä ja intimakerros piikkeihin, jotka sijaitsevat lähimpänä viillon päätä (katso kuva 20a, COUPLER-laitteen koot 3,0 mm ja pienemmät; katso kuva 20b, COUPLER-laitteen koot 3,5 mm ja suuremmat). Tee kiinnitystoimenpide loppuun kääntämällä verisuoni jäljellä olevien piikkien päälle (katso kuva 21a, COUPLER-laitteen koot 3,0 mm ja pienemmät; katso kuva

21b, COUPLER-laitteen koot 3,5 mm ja suuremmat). Varmista, että sekä suonen seinämä että intimakeros on kokonaan seivästetty kuhunkin piikkiin.

12. Tuo renkaat yhteen kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppia myötäpäivään VAIN siihen asti, kunnes poistotanko on juuri alkanut liikuttaa nyt yhdistettyjä renkaita. Pidä anastomoosi-instrumenttia siten, että ”pään” kiinnitetty rengas tuodaan ”sivun” kiinnitettyyn renkaaseen lähentämisen aikana (ks. kuva 22).
13. **Purista toisiaan vastakkain olevien leukojen päätä pienellä suonenpuristimella (ks. kuva 23) ennen liitettyjen renkaiden poistamista, jotta varmistetaan renkaan lähentyminen ja tiukka kitkasopivuus.** Poista liitetyt renkaat kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppia vielä lisää myötäpäivään.
14. Tarkista anastomoosi leikkausmikroskoopin alla ennen verisuonipuristimien avaamista. Poista puristimet ja **tarkasta anastomoosikohta sen varmistamiseksi, että anastomoosi on saatettu loppuun hyväksyttävästi** (avoin verisuoni ilman vuotoa).
15. Irrota leukakokoonpano kääntämällä anastomoosi-instrumentin nuppi kokonaan vastapäivään (ks. kuva 13). Paina anastomoosi-instrumentin nuolen lähellä olevaa vapautuspainiketta ja irrota leukakokoonpano (ks. kuva 14).
16. Huuhtelee anastomoosi-instrumentti vedellä käytön jälkeen.
HUOMAUTUS: COUPLER-instrumentit on puhdistettava ja steriloitava MAC-instrumenttijärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOLTO

Ota yhteyttä asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen:

Puhelin: +1 205 941 0111 tai 1 800 510 3318 (vain Yhdysvallat)

Fax: +1 205 941 1522

Verkkosivusto: synovismicro.com

LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT:

TUOTE	REF
COUPLER, 1,0 MM, 1/PAKKAUS	GEM2750/I
COUPLER, 1,0 MM, 6/PAKKAUS	GEM2750
COUPLER, 1,5 MM, 1/PAKKAUS	GEM2751/I
COUPLER, 1,5 MM, 6/PAKKAUS	GEM2751
COUPLER, 2,0 MM, 1/PAKKAUS	GEM2752/I
COUPLER, 2,0 MM, 6/PAKKAUS	GEM2752
COUPLER, 2,5 MM, 1/PAKKAUS	GEM2753/I
COUPLER, 2,5 MM, 6/PAKKAUS	GEM2753
COUPLER, 3,0 MM, 1/PAKKAUS	GEM2754/I
COUPLER, 3,0 MM, 6/PAKKAUS	GEM2754
COUPLER, 3,5 MM, 1/PAKKAUS	GEM2755/I
COUPLER, 3,5 MM, 6/PAKKAUS	GEM2755
COUPLER, 4,0 MM, 1/PAKKAUS	GEM2756/I
COUPLER, 4,0 MM, 6/PAKKAUS	GEM2756
MAC SYSTEM 2 C -PIHDIT	GEM2741CC
MAC-STERILOINTIALUSTA	GEM2745
ANASTOMOOSI-INSTRUMENTTI, TI	GEM2740
VERISUONEN MITTALAITE	GEM2749
COUPLER-PIHDIT	GEM4183C

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

Tuotetta voidaan säilyttää 15–30 °C:ssa.

HÄVITTÄMISMENETELMÄ:

Kaikki avatut, käytetyt tai käyttämättömät COUPLER-laitteen osat on hävitettävä, koska niiden steriiliys on vaarantunut. Kaikki pakkaukset tai osat, jotka ovat altistuneet ihmiskudokselle/-nesteille, on hävitettävä sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

IMPLANTTIKORTIN TÄYTTÄMISEN OHJEET:

Täytä seuraavat tiedot implanttikortin osoitetuille alueille ja anna kortti sitten potilaalle.

- Implantoinnin tehneen terveydenhuollon instituution tai palvelutarjoajan nimi ja osoite
- Potilaan nimi ja potilastunnus
- Implantoinnin päiväys

The diagram shows a dashed-line border representing an implant card. On the left side, there are several icons and labels: a computer icon with the URL <https://edocs.baxter.com>, a person icon with a plus sign, a question mark icon, a calendar icon with the number 31, a box labeled REF, a box labeled LOT, and a box labeled UDI. The main area of the card is divided into three horizontal sections by dashed lines, intended for handwritten information.

TAKUUVAPAUTUSLAUSEKE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., Baxter International Inc. -tytäryhtiö, takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on yksinomainen ja korvaa kaikki muut takuut, olivatpa ne ilmaistuja, epäsuoria, kirjallisia tai suullisia, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta. Koska SMCA ei voi valvoa tuotteen käyttöolosuhteita, potilasdiagnoosia, hoitomenetelmiä tai laitteen käsittelyä sen jälkeen, kun se on lähtenyt sen hallusta, SMCA ei voi taata, että tuotteella on hyvä vaikutus tai että se ei aiheuta haittavaikutuksia sen käytön jälkeen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen käytöstä. SMCA korvaa minkä tahansa tuotteen, joka on viallinen toimitushetkellä. Kukaan SMCA:n edustaja ei saa muuttaa mitään edellä mainituista tai ottaa mitään ylimääräistä velvollisuutta tai vastuuta tähän tuotteeseen liittyen.



REFERENCES:


1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.
3. Synovis MCA Internal report, V-0718R rev A, Coupler MR Compatibility Verification Report.

EC REP

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleissheim
Germany

CH REP

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

 Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.),
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA
(Tel) +1 205.941.0111 (US Toll free) 1.800.510.3318 (Fax) +1 205.941.1522 www.synovismicro.com

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

MS-0742189/B
2025-12-08