

Gebruiksaanweisung

Histoacryl® LapFix – Cannula

Beschreibung

Die Histoacryl® LapFix – Cannula ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Kanüle ist zur ausschließlichen Anwendung mit Histoacryl® und Injekt® 2ml Luer Lock Solo zur Netzfixierung in der laparoskopischen Hernienchirurgie, insbesondere mittels TAPP- oder TEP-Technik, vorgesehen. Die Kanüle wird in einer sterilen Verpackung geliefert.

Anwendungsgebiete

Die Histoacryl® LapFix – Cannula ist für die laparoskopische Fixierung chirurgischer Netze mittels Histoacryl®, insbesondere bei der operativen Versorgung der Inguinalhernie (TAPP und TEP), vorgesehen.

Vorgehensweise

Siehe grafische Darstellung.

– Vorbereitung – Öffnen Sie die Histoacryl® Ampulle, indem Sie die Spitze abschrauben (Abb. 1). Bereiten Sie die Spitze vor, indem Sie den grünen Kolben zurückziehen, bis 2 ml Raum im Spritzenkörper vorhanden sind (Abb. 2).

– Aufziehen von Histoacryl® in die Spritze – Führen Sie die offene Ampullenspitze in den Spritzenkörper ein und drücken Sie die Histoacryl® Ampulle fest zusammen, bis sich der gesamte Inhalt in der Spritze befindet (Abb. 3). Wiederholen Sie den Vorgang mit der zweiten Histoacryl® Ampulle. – Befüllen – Entlüften Sie die Spritze, bis der Histoacryl® Kleber die Spitze der Spritze erreicht (Abb. 4). Halten Sie hierzu die Öffnung der Spritze nach oben.

– Montage und Anwendung – Befestigen Sie die Kanüle an der entlüftenden Spritze, indem Sie den Luer-Lock-Anschluss festschrauben. Drücken Sie den grünen Kolben der Spritze soweit vor, bis der erste Tropfen Histoacryl® in der Kanülenspitze erscheint (Abb 5. und 6).

– Auftragen – Schieben Sie die Schutzhülle über die Spitze der Kanüle und führen Sie diese durch den 5-mm-Trokar (oder entsprechenden Trokar) (Abb. 7). Halten Sie die Applikationsspitze an den gewünschten Fixationsbereich des Netzes und drücken vorsichtig auf den grünen Kolben, um die benötigte Menge an Kleber aufzutragen. Wiederholen Sie dies in gewünschter Anzahl an Fixierungspunkten. Ziehen Sie das Applikationssystemsvor dem Setzen eines neuen Fixierungspunktes etwas zurück, um das Verkleben der Kanülenspitze zu vermeiden. Tragen Sie den Kleber nur punktuell und nicht flächendeckend auf.

– Entfernung des Applikationssystems – Stellen Sie bei der Entfernung des Systems sicher, dass die Kanülenspitze von der Schutzhülle bedeckt ist, um eine Kontamination des Trokars mit Histoacryl®-Resten zu vermeiden.

Wenn die Kanülenspitze während der Anwendung verstopft ist, ziehen Sie die Kanüle aus dem Patienten und beseitigen Sie die Verstopfung, indem Sie die Spitze mit trockenem Mull abreiben oder einen Teil abschneiden.

**Empfehlungen zur Produktverwendung**

Ein Kontakt der Kanülenspitze mit angesamelter Körperflüssigkeit kann zur Verstopfung der Spitze führen. Es empfiehlt sich, einen Kontakt mit derartigen Flüssigkeiten, umgebendem Gewebe bzw. dem Netz, wenn keine Kleberabgabe erfolgt, zu vermeiden.

**Gegenanzeigen**

Die Histoacryl® LapFix –Kanüle ist ausschließlich zur Anwendung von Histoacryl® in der laparoskopischen Hernienchirurgie vorgesehen. Das Applikationssystem darf für keinen anderen Verwendungszweck angewendet werden.

Die Histoacryl® LapFix – Cannula darf ausschließlich mit Histoacryl® und keinem anderen Kleber verwendet werden.

**Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Kanüle ist zur Verwendung mit einem Trokar von 5 mm Durchmesser oder größer vorgesehen. Die Kanüle eignet sich nicht für Trokare mit einem kleineren Durchmesser als 5 mm. Bei einer Verstopfung der Kanülenspitze kann entweder ein Teil der Spitze abgeschnitten oder die Verstopfung durch Abreiben mit trockenem Mull beseitigt werden. Dieser Vorgang muss außerhalb des Patientenkörpers durchgeführt werden, um eine Freisetzung von Partikeln im Körper zu vermeiden.

Das Applikationssystem eignet sich nicht als Ersatz für andere chirurgische Instrumente während chirurgischer Eingriffe (z.B. Nadeln, Klemme, Pinzette).

Es sind dieselben Sicherheitshinweise und -maßnahmen zu beachten, die in der Gebrauchsanweisung von Histoacryl® aufgeführt sind, wenn Histoacryl® in Kombination mit der Histoacryl® LapFix – Cannula für die laparoskopische Hernienchirurgie verwendet wird.

Produkt nicht bei geöffneter oder beschädigter Verpackung verwenden. Das Applikationssystem darf nicht resterilisiert werden.



Der Anwender muss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken der laparoskopischen Hernienchirurgie mit Netziplantanten vertraut sein.

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht eine Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Gefahr von Erkrankung und Tod infolge einer Kontamination des Produkts.

Kanüle nicht mit einer neuen Histoacryl®-Befüllung während eines Eingriffs verwenden, da die Gefahr einer Verstopfung der Spitze besteht und der Histoacryl® Kleber während der Applikation nicht ausfließen kann.

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Vor der Verwendung Verfallsdatum auf dem Produktetikett überprüfen.

Die Kanüle darf ausschließlich mit Histoacryl® und Injekt® 2ml Luer Lock Solo verwendet werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit der Kanüle mit anderen Komponenten ist nicht erwiesen.

**Unerwünschte Wirkungen**

Es sind dieselben Nebenwirkungen zu beachten, die in der Gebrauchsanweisung von Histoacryl® aufgeführt sind, wenn Histoacryl® in Kombination mit der Histoacryl® LapFix – Cannula für die laparoskopische Hernienchirurgie verwendet wird.

**Sterilisation**

Die Histoacryl® LapFix – Cannula für die laparoskopische Hernienchirurgie wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

**Lagerung**

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Sonstige Hinweise**

Das Instrument wird steril geliefert und darf nur einmalig verwendet werden.

Der Applikator darf nicht resterilisiert werden.

Die Gebrauchsanweisung von Histoacryl® ist bei der Anwendung des Histoacryl® LapFix – Applikationssystems für laparoskopische Hernienchirurgie, zu beachten.

**Stand der Information: 11/2016**

Vertrieb Schweiz  
B. Braun Medical AG  
Seesatz, 17, CH-6204 Sempach

Instructions for use

Histoacryl® LapFix – Cannula

Description

Histoacryl® LapFix – Cannula is a single-use medical device. The cannula is designed for exclusive use with Histoacryl® and Injekt® 2mL Luer Lock Solo to fix meshes during laparoscopic inguinal hernia repair, especially with the TAPP or TEP technique. The cannula is supplied sterile packaged with easy peel opening.

**Indications**

Histoacryl® LapFix –Cannula is indicated to deliver Histoacryl® for the laparoscopic fixation of surgical meshes, especially in inguinal hernia surgery (TAPP and TEP).

Operation

See schematic view.

– Preparation – Open the Histoacryl® ampoule by twisting off the tip (fig. 1). Prepare the syringe by pulling back the green plunger until you create 2mL space in the barrel (fig. 2).

– Transfer of the Histoacryl® solution to the syringe – Insert the open ampoule tip into the syringe body and firmly press the Histoacryl® ampoule the required times until the content of the ampoule is transferred (fig. 3). Repeat the transfer with the second Histoacryl® ampoule.

– Priming – Remove the air from the syringe until the Histoacryl® reaches the tip of the syringe (fig. 4).

– Assembly and ready to use – Attach the cannula to the purged syringe by screwing the Luer lock. Prime the device by pushing the green syringe plunger until the first drop of Histoacryl® appears in the cannula tip (fig 5. and 6 ).

– Application – Protect the tip of the cannula with the tube and introduce it through the 5mm trocar (or correspondent) (fig. 7 ). To deliver the adhesive, hold the tip of the applicator on the mesh at the desired fixation point and push the plunger carefully to deliver the amount of glue needed. After application of the adhesive, remove the cannula from the mesh surface to avoid the stickiness of the tip.

– Extraction of the device – Extract the device ensuring that the protective tube covers the tip of the cannula in order to prevent trocar contamination with the remaining Histoacryl® from the tip.

If the cannula tip becomes blocked during usage, extract the cannula from inside the patient and release the clogging by rubbing the tip with a gauze or cutting a portion of it with scissors.

Recommendations on product use

Contact of the cannula tip with accumulation of body fluid may lead to the blockage of the tip. It is recommended to avoid contact with said fluids, surrounding tissue or the mesh while the device it is not delivering the adhesive.

Contraindications

The only intended use of Histoacryl® LapFix – Cannula is to apply Histoacryl® in the laparoscopic inguinal hernia procedures. The device must not be used for other intended uses.

Histoacryl® LapFix – Cannula must be used solely with Histoacryl®, it must not be used with other adhesives.

**Warnings and precautions**

The cannula is designed to be used with a trocar of 5 mm or bigger. The cannula will not fit inside a trocar of less than 5 mm diameter.

If the cannula tip becomes clogged, the tip can be cut off or the blockage removed by rubbing with a sterile gauze. The operation must be performed outside the patient to avoid the release of particles inside the body.

The device is not designed for being used as a substitute of other surgical instruments during surgical procedures (e.g., needles, forceps, tweezers).

The same warnings and measures of caution indicated in the instructions for use of Histoacryl® must be considered when Histoacryl® is used in combination with the Histoacryl® LapFix –Cannula for Laparoscopic Hernia Repair.

Do not use the product if the packaging is opened or damaged. The applicator must not be re-sterilized. The user should be familiar with the surgical procedures and techniques involved in laparoscopic hernia repair using meshes as implants.

The device is designed for a single procedure use. Do not reuse it. Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of illness or death due to contamination of the product.

Do not reuse the same cannula with a new reload of Histoacryl during the same procedure as there is a risk of the tip becoming clogged and stopping the flow of Histoacryl during the application.

The product must not be used after the expiry date. Prior to use, check the expiry date displayed on the product label. The cannula must be solely used with Histoacryl® and Injekt® 2mL Luer Lock Solo. The efficacy and safety usage of the cannula has not been proven with other components.

Adverse effects

Same adverse effects indicated in the instructions for use of Histoacryl® must be considered when Histoacryl® is used in combination with the Histoacryl® LapFix – Cannula for Laparoscopic Hernia Repair.

Sterilization

Histoacryl® LapFix –Cannula for Laparoscopic Hernia Repair has been sterilized with ethylene oxide gas.

Storage

No special storage conditions are required.

**Additional notes**

The instrument is supplied sterile for use in a single procedure only.

The applicator must not be re-sterilized.

Instructions for use of Histoacryl® must be considered when using the Histoacryl® LapFix –Device for Laparoscopic Hernia Repair.

**Date of information: 11/2016**

Instrucciones de uso

Histoacryl® LapFix – Cannula

Descripción

Histoacryl LapFix – Cannula es un producto sanitario de un solo uso. El uso de la cánula está previsto exclusivamente con Histoacryl® e Injekt® 2 ml Luer Lock Solo para sujetar las mallas durante la reparación laparoscópica de hernias inguinales, especialmente con las técnicas TAPP o TEP. La cánula se suministra en un envase estéril de apertura fácil.

Efectos adversos

Quando se usan de forma combinada Histoacryl® e Histoacryl® LapFix – Cannula para reparación laparoscópica de hernias deben tenerse en cuenta los mismos efectos adversos indicados en las instrucciones de uso de Histoacryl®.

Esterilidad

Histoacryl® LapFix – Cannula para la reparación laparoscópica de hernia se ha esterilizado con óxido de etileno.

– Preparación – Abrir la ampolla de Histoacryl® girando la punta (Fig. 1). Preparar la jeringa devolviendo el émbolo verde a su posición original hasta crear un espacio de 2 ml en el cilindro (Fig. 2).

– Cargar la solución de Histoacryl® en la jeringa – Insertar la punta de la ampolla abierta en el cuerpo de la jeringa y presionar firmemente la ampolla de Histoacryl® las veces que sean necesarias hasta que se haya descargado todo el contenido (Fig. 3). Repetir la transferencia con la segunda ampolla de Histoacryl®.

– Purgado – Eliminar el aire de la jeringa hasta que el Histoacryl® alcance la punta de la jeringa (Fig. 4).

– Montaje y preparación para su uso – Unir la cánula a la jeringa purgada enroscando el Luer Lock. Purgar el dispositivo empujando el émbolo verde hasta que aparezca la primera gota de Histoacryl® en la punta de la cánula (Figs. 5 y 6).

– Aplicación – Proteger la punta de la cánula con el tubo e introducirlo 5 mm por el trocar (o similar) (Fig. 7). Para descargar el adhesivo mantener la punta del aplicador en la malla situándolo en el punto de fijación deseado y empujar el émbolo con cuidado para aplicar la cantidad de adhesivo necesaria. Tras aplicar el adhesivo, retirar la cánula de la superficie de la malla para evitar adherencias en la punta.

– Extracción del dispositivo – Extraer el dispositivo comprobando que el tubo protector cubre la punta de la cánula para prevenir que el trocar se contamine con el resto del Histoacryl® en la punta.

Si la punta de la cánula se bloquea durante el uso, extraer la cánula del interior del paciente y eliminar la obstrucción frotoando la punta con una gasa o cortando un trozo de la punta con unas tijeras.

Recomendaciones de uso del producto

El contacto de la punta de la cánula con una acumulación del líquido corporal puede obstruir la punta. Se recomienda evitar el contacto con dichos líquidos, el tejido circundante o la malla mientras no se esté aplicando el adhesivo.

Contraindicaciones

El único uso previsto de Histoacryl® LapFix – Cannula es la aplicación de Histoacryl® en los procedimientos laparoscópicos de hernia inguinal. El producto no debe utilizarse para otras aplicaciones previstas.

Histoacryl® LapFix – Cannula debe utilizarse únicamente con Histoacryl®, no debe utilizarse con otros adhesivos.

Advertencias y precauciones

La cánula está concebida para que se use con un trocar de 5 mm o mayor. La cánula no encajará dentro de un trocar con un diámetro inferior a 5 mm.

Si se obtura la cánula, puede cortarse o bien desbloquearse frotoando con una gasa estéril. La operación debe realizarse fuera del paciente para evitar la entrada de partículas dentro del cuerpo.

El producto no debe usarse para sustituir otros instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos quirúrgicos (p. ej., agujas, tenacillas, pinzas).

Quando se usan de forma combinada Histoacryl® e Histoacryl® LapFix – Cannula para reparación laparoscópica de hernias deben tenerse en cuenta las mismas advertencias y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de Histoacryl®.

No utilizar el producto si el envase está abierto o deteriorado. El aplicador no debe esterilizarse de nuevo.

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de reparación laparoscópica de hernias en las que se utilizan mallas como implantes.

El producto está previsto para su uso en un solo procedimiento. No reutilizar. Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de enfermedad o muerte debido a la contaminación del producto.

No reutilizar la misma cánula con una nueva recarga de Histoacryl® durante el mismo procedimiento, ya que existe el riesgo de que se obture la punta y cese el flujo de Histoacryl® durante la aplicación.

El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Antes del uso debe comprobarse la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

La cánula debe utilizarse exclusivamente con Histoacryl® e Injekt® 2 ml Luer Lock Solo. No se ha comprobado la eficacia y la seguridad del uso de la cánula con otros componentes.

Efectos adversos

Quando se usan de forma combinada Histoacryl® e Histoacryl® LapFix – Cannula para reparación laparoscópica de hernias deben tenerse en cuenta los mismos efectos adversos indicados en las instrucciones de uso de Histoacryl®.

Esterilidad

Histoacryl® LapFix – Cannula para la reparación laparoscópica de hernia se ha esterilizado con óxido de etileno.

Conservação

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Observaciones adicionales

El instrumento se suministra estéril para uso exclusivamente en un sólo procedimiento.

El aplicador no debe esterilizarse de nuevo.

Deben observarse las instrucciones de uso de Histoacryl® cuando se use Histoacryl® LapFix, dispositivo para la reparación laparoscópica de hernias.

**Fecha de la información: 11/2016**

Instruções de uso

Histoacryl® LapFix – Cannula

Descrição

Histoacryl® LapFix – Cannula é um dispositivo médico descartável. A cánula foi concebida para utilização exclusiva com Histoacryl® e Injekt® 2mL Luer Lock Solo para fixar redes durante uma reparação de hérnia inguinal por via laparoscópica, principalmente com a técnica TAPP ou TEP. A cánula é fornecida numa embalagem selada e esterilizada com abertura fácil.

Indicações

Histoacryl® LapFix – Cannula está indicada para fornecer Histoacryl® para uma fixação laparoscópica de redes cirúrgicas, principalmente para a cirurgia da hérnia inguinal (TAPP e TEP).

Funcionamento

Ver vista esquemática.

– Preparação – Abra a ampola de Histoacryl® torcendo e retirando a ponta (fig. 1). Prepare a seringa puxando para trás o émbolo verde até criar um espaço de 2 ml no tambor (fig. 2).

– Transferir a solução de Histoacryl® para a seringa – insira a ponta da ampola no corpo da seringa e pressione firmemente a ampola de Histoacryl® o tempo necessário até o conteúdo da ampola ser transferido (fig. 3). Repita a transferência com a segunda ampola de Histoacryl®.

– Purga – Retire o ar da seringa até o Histoacryl® atingir a ponta da mesma (fig. 4).

– Montado e pronto a usar – Fixe a cánula na seringa purgada aparafusando o Luer Lock. Purgue o dispositivo empurrando o émbolo verde da seringa até a primeira gota de Histoacryl® surgir na ponta da cánula (fig. 5 e 6).

– Aplicação – proteja a ponta da cánula com o tubo e introduza-o através do trocarte de 5 mm (ou correspondente) (fig. 7). Para fornecer o adesivo, segure a ponta do aplicador na rede no ponto de fixação pretendido e empurre o émbolo cuidadosamente para fornecer a quantidade de cola necessária. Após a aplicação do adesivo, retire a cánula da superfície da rede para evitar que a ponta cole.

– Extração do dispositivo – extraia o dispositivo assegurando-se de que o tubo de proteção cobre a ponta da cánula a fim de evitar a contaminação do trocarte com o Histoacryl® restante da ponta.

Se a ponta da cánula ficar obstruída durante a utilização, extraia a cánula de dentro do doente e elimine a obstrução esfregando a ponta com gaze ou cortando um pedaço com uma tesoura.

Recomendações sobre a utilização do produto

O contacto da ponta da cánula com acumulação de fluido corporal pode levar a obstrução da ponta. Recomenda-se evitar o contacto com estes fluidos, com o tecido circundante ou com a rede enquanto o dispositivo não estiver a fornecer adesivo.

Contraindicações

A única utilização prevista do Histoacryl® LapFix – Cannula é aplicar Histoacryl® nos procedimentos de hérnia inguinal laparoscópica. Não se pode utilizar o dispositivo para outros fins.

Histoacryl® LapFix – Cannula só pode utilizar-se com Histoacryl®, não se pode utilizar com outros adesivos.

Avisos e precauções

A cánula está concebida para utilização com um trocarte de 5 mm ou maior. A cánula não caberá dentro de um trocarte com menos de 5 mm de diâmetro.

Se a ponta da cánula ficar obstruída, é possível cortar a ponta ou remover a obstrução esfregando-a com uma gaze esterilizada. Esta operação tem de ser realizada fora do doente para evitar a libertação de partículas dentro do corpo.

O dispositivo não está concebido para utilização como substituto de outros instrumentos cirúrgicos durante intervenções cirúrgicas (por ex., agulhas, fórceps, pinças).

Terão de ser considerados os mesmos avisos e medidas de precaução indicados nas instruções de utilização do

Histoacryl® quando se utilizar o Histoacryl® em combinação com Histoacryl® LapFix – Cannula para reparação laparoscópica de hérnias.

Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não se pode reesterilizar o aplicador.

O utilizador deve estar familiarizado com as intervenções e as técnicas cirúrgicas envolvidas na reparação laparoscópica da hérnia utilizando redes como implantes.

O dispositivo está concebido para utilização numa única intervenção. Não reutilizar. Perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de doença ou morte devido a contaminação do produto.

Não reutilize a mesma cánula com uma segunda recarga de Histoacryl® durante a mesma intervenção. Existe o risco da ponta ficar obstruída e parar o fluxo de Histoacryl® durante a aplicação.

O produto não pode ser utilizado após expiração da data de validade. Antes da utilização, verifique a data de validade mostrada no rótulo do produto.

Só se pode utilizar a cánula com Histoacryl® e Injekt® 2mL Luer Lock Solo. A eficácia e a utilização segura da cánula não foram comprovadas com outros componentes.

Efeitos adversos

Devem considerar-se os mesmos efeitos adversos indicados nas instruções de utilização do Histoacryl® quando se utilizar em combinação com o Histoacryl® LapFix – Cannula para reparação laparoscópica de hérnia.

Esterilização

Histoacryl® LapFix – Cannula para reparação laparoscópica de hérnias foi esterilizado com gás de óxido de etileno.

Conservação

Não são necessárias condições especiais de armazenamento.

Notas adicionais

O instrumento é fornecido esterilizado para utilização numa única intervenção.

Não se pode reesterilizar o aplicador.

Devem considerar-se as instruções de utilização do Histoacryl® quando se utilizar o Histoacryl® LapFix – Device para reparação laparoscópica de hérnias.

**Data das informações: 11/2016**

Brugsvejledning

Histoacryl® LapFix – Cannula

Brugsanvisning

Beskrivelse

Histoacryl® LapFix – Cannula er et medicinsk udstyr til engangsbrug. Kanylen er designet udelukkende til anvendelse med Histoacryl® og Injekt® 2mL Luer Lock Solo til fastgørelse af mesh under laparoskopisk operation af Inguinalhernie især i forbindelse med TAPP- eller TEP-teknikken. Kanylen leveres i en steril emballage med let åbning.

Indikationer

Histoacryl® LapFix – Cannula er indikeret til fremføring af Histoacryl® til laparoskopisk fastgørelse af kirurgiske mesh, særligt i forbindelse med operation af Inguinalhernie (TAPP og TEP).

Betjening

Se den skematiske oversigt.

– Klargøring – åbn Histoacryl® ampullen ved at dreje spidsen af (fig. 1). Klargør sprøjet ved at trække det grønne stempel tilbage, indtil der skabes et rum på 2 ml i cylinderen (fig. 2).

– Overførsel af Histoacryl® opløsningen til sprøjet – Monter spidsen af den åbne ampul på sprøjet, og tryk hårdt på Histoacryl® ampullen det antal gange, der skal til, for at overføre indholdet i ampullen (fig. 3). Gentag ovenstående med den anden Histoacryl® ampul.

– Priming – Fjern al luft fra sprøjet, indtil indholdet af Histoacryl® når spidsen af sprøjet (fig. 4).

– Samling og klargøring til brug – Sæt kanylen på sprøjet, der er blevet tømt for luft, ved at skru Luer Lock'en på. Prim enheden ved at trykke på stemplet, indtil den første dråbe Histoacryl® kommer til syne ved kanylens spids (fig. 5 og 6).

– Anvendelse – Beskyt kanylens spids med slangen, og før den ind gennem 5 mm trokaren (eller tilsvarende) (fig. 7). Limet påføres ved at holde spidsen af applikatoren over meshen på det ønskede fastgørelsespunkt og forsigtigt trykke på stemplet for at sætte den nødvendige mængde lim. Efter påføring af lim fjernes kanylen fra meshens overflade for at undgå, at spidsen klæber fast.

– Udtækning af enheden – træk enheden ud, idet det sikres, at beskyttelsslangen dækker kanylens spids for at undgå kontaminering af trokaren med resterende Histoacryl® på spidsen.

Hvis kanylens spids stopper til under anvendelsen, skal kanylen trækkes ud af patienten, hvorefter tilstoppelsen fjernes ved at gnide spidsen med gaze eller klippe en del af den med en saks.

Anbefalinger vedrørende produktets anvendelse

Hvis kanylens spids kommer i kontakt med ansamlinger af legems væsker, kan det føre til tilstoppelse af spidsen. Det anbefales at undgå enhver kontakt med sådanne væsker, omkringliggende væv eller meshen, så længe enheden ikke bruges til påføring af lim.

Kontraindikationer

Den eneste godkendte anvendelse af Histoacryl® LapFix – Cannula er til påføring af Histoacryl® i laparoskopiske inguinalhernieindgreb. Enheden må ikke forsages anvendt til andre formål.

Histoacryl® LapFix – Cannula må kun anvendes med Histoacryl®, den må ikke anvendes med andre klæbemidler.

Advarsler og forholdsregler

Kanylen er beregnet til anvendelse med en trokar på 5 mm eller mere. Kanylen passer ikke i en trokar med en diameter på under 5 mm.

Hvis kanylens spids bliver tilstoppet, kan den skæres af eller blokeringen kan fjernes ved at gnide med steril gaze. Dette skal ske uden for patienten for at undgå, at der frigøres partikler i kroppen.

Enheden er ikke beregnet til brug som en erstatning for andre kirurgiske instrumenter under kirurgiske indgreb (f.eks. nåle, tænger eller pincetter).

De samme advarsler og forholdsregler som dem, der er angivet i brugsanvisningen til Histoacryl®, skal følges når Histoacryl® anvendes sammen med Histoacryl® LapFix – Cannula ved laparoskopisk operation af hernie.

Brug ikke produktet hvis indpakningen er åben eller beskadiget. Applikatoren må ikke reesteriliseres.

Brugeren skal have kendskab til de kirurgiske procedurer og teknikker i forbindelse med laparoskopisk operation af hernie ved hjælp af mesh som implantater.

Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for sygdom eller død på grund af kontaminering af produktet.

Genbrug ikke den samme kanyle med genopfyldning af Histoacryl® under det samme indgreb, der er risiko for at spidsen tilstoppes og stopper flowet af Histoacryl® under påføring.

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Før brugen skal det kontrolleres, at udløbsdatoen, som står på produktets etiket, ikke er udløbet.

Brugeren skal have kendskab til de kirurgiske procedurer og teknikker i forbindelse med laparoskopisk operation af hernie ved hjælp af mesh som implant



Säilytys  
Tuote ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

##### Lisätietoja

Instrumentti on steriili sekä kertakäyttöinen ja se on

tarkoitettu käyttöön vain yhdessä toimenpiteessä.

Asetinta ei saa steriloida uudelleen.

Histoacryl®-valmisteen käyttöohjeet on otettava huomioon, kun Histoacryl® LapFix -laitetta käytetään laparoskooppiseen tyräleikkaukseen.

Tietojen päiväys: 11/2016

##### Istruzioni per l'uso

## Histoacryl® LapFix – Cannula

##### Descrizione

Histoacryl® LapFix – Cannula è un dispositivo medico monouso. La cannula è concepita esclusivamente per essere utilizzata con Histoacryl® e Injekt® 2 mL Luer Lock Solo per il fissaggio di reti durante la riparazione di ernie inguinali con approccio laparoscopico, in particolare con la tecnica TAPP o TEP. La cannula è fornita in confezione sterile di facile apertura.

##### Indicazioni

Histoacryl® LapFix – Cannula è indicata per l'applicazione di soluzione Histoacryl® nel fissaggio di reti chirurgiche per via laparoscopica, in particolare nella chirurgia dell'ernia inguinale (TAPP e TEP).

##### Impiego

Vedere schema.

– Preparazione - Aprire la fiala di Histoacryl® svitandone il cappuccio (fig. 1). Preparare la siringa tirando indietro lo stantuffo verde fino a creare uno spazio di 2 mL nel cilindro (fig. 2).

– Trasferimento della soluzione Histoacryl® nella siringa - Inserire l'estremità aperta della fiala nel corpo della siringa e premere con decisione la fiala di Histoacryl® per un numero di volte sufficiente a trasferire il suo contenuto (fig. 3). Ripetere l'operazione con la seconda fiala di Histoacryl®.

– Priming - Eliminare l'aria in modo che la soluzione Histoacryl® raggiunga l'estremità della siringa (fig. 4).

– Assemblaggio e preparazione per l'uso - Dopo aver eliminato l'aria, collegare la cannula alla siringa avvitando il Luer Lock. Adescare il dispositivo premendo lo stantuffo verde della siringa fino a quando è possibile vedere la prima goccia di Histoacryl® nella punta della cannula (fig. 5 e 6).

– Applicazione - Proteggere la punta della cannula con il tubo e introdurla attraverso il trocar da 5 mm (o strumento equivalente) (fig. 7). Per applicare l'adesivo tenere la punta dell'applicatore sulla rete, in corrispondenza del punto di fissaggio desiderato, ed esercitare pressione sullo stantuffo, con attenzione, per applicare la quantità di adesivo desiderata. Terminata l'applicazione, allontanare la cannula dalla superficie della rete per evitare che la punta rimanga incollata.

– Estrazione del dispositivo – Estrarre il dispositivo controllando che il tubo di protezione copra la punta della cannula, per evitare di contaminare il trocar con la soluzione Histoacryl® rimasta.

Se durante l'uso la cannula si ostruisce, estrarla dal paziente e rimuovere l'ostruzione strofinando una garza sulla punta o tagliandone una parte con le forbici.

##### Raccomandazioni per l'uso del prodotto

Il contatto con un accumulo di fluidi corporei può ostruire la punta della cannula. Mentre il dispositivo non eroga l'adesivo, si raccomanda di evitare il contatto con tali fluidi, i tessuti circostanti o la rete.

##### Controindicazioni

Histoacryl® LapFix – Cannula è concepita esclusivamente per applicare la soluzione Histoacryl® nelle procedure di riparazione dell'ernia inguinale per via laparoscopica. Il dispositivo non deve essere usato in altro modo.

Histoacryl® LapFix – Cannula deve essere usato esclusivamente con la soluzione Histoacryl®; evitare l'uso di qualsiasi altro adesivo.

##### Avvertenze e precauzioni

La cannula è adatta a un trocar da almeno 5 mm. La cannula non è adatta a trocar con diametro inferiore ai 5 mm.

In caso di ostruzione, la punta della cannula può essere tagliata o sbloccata strofinandola con una garza sterile. Per evitare il rilascio di particelle nell'organismo, questa operazione deve essere effettuata dopo aver estratto la cannula dal paziente.

Questo dispositivo non deve essere impiegato per sostituire altri strumenti durante gli interventi chirurgici (come ad esempio: aghi, divaricatori, pinze).

Le stesse avvertenze e misure di precauzione specificate nelle istruzioni per l'uso di Histoacryl® sono valide anche quando Histoacryl® viene utilizzato in combinazione con Histoacryl® LapFix – Cannula per la riparazione di ernie per via laparoscopica.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. L'applicatore non deve essere sterilizzato.

Chi utilizza il prodotto deve conoscere bene la prassi chirurgica e le tecniche impiegate nella riparazione di ernie per via laparoscopica con l'impianto di reti.

Prodotto monouso. Non riutilizzare. Pericolo di infezione per il paziente e/o per l'utente e riduzione dell'idoneità funzionale del prodotto in caso di riutilizzo. Rischio di malattie o morte dovute a contaminazione del prodotto.

Non riutilizzare la stessa cannula con una nuova carica di Histoacryl® nel corso dello stesso procedimento, a causa del rischio di ostruzione della punta e di interruzione del flusso di Histoacryl® durante l'applicazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

La cannula deve essere usata esclusivamente con Histoacryl® e Injekt® 2 mL Luer Lock Solo. L'efficacia e la sicurezza della cannula non sono state testate con altri componenti.

##### Reazioni avverse

Le stesse reazioni avverse specificate nelle istruzioni per l'uso di Histoacryl® sono valide anche quando Histoacryl® viene utilizzato in combinazione con Histoacryl® LapFix – Cannula per la riparazione di ernie per via laparoscopica.

##### Sterilizzazione

Histoacryl® LapFix – Cannula per la riparazione di ernie per via laparoscopica è stato sterilizzato con ossido di etilene.

##### Stoccaggio

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione.

##### Informazioni supplementari

Strumento monouso fornito in confezione sterile.

L'applicatore non deve essere sterilizzato.

Le istruzioni per l'uso di Histoacryl® sono valide anche per l'uso di Histoacryl® LapFix – Dispositivo per la riparazione di ernie per via laparoscopica.

**Data di stesura dei dati: 11/2016**

|  |                              |
|--|------------------------------|
|  | Distributore in Svizzera     |
|  | B. Braun Medical AG          |
|  | Seesatz, 17. CH-6204 Sempach |

##### Инструкции за използване

## Histoacryl® LapFix – Cannula

##### Описание

Histoacryl® LapFix – Cannula е медицинско изделие за еднократна употреба. Канюлата е създадена да се използва предимно с Histoacryl® и Injekt® 2 mL Luer Lock Solo за фиксиране на платна по време на лапароскопска операция на ингвинална херния, особено с техниката TAPP или TEP. Канюлата се доставя в стерилен пакет, който лесно се отваря чрез отлепване.

##### Показания

Histoacryl® LapFix – Cannula е предназначена за нанасяне на Histoacryl® за лапароскопско фиксиране на хирургически платна особено при операция на ингвинална херния (TAPP и TEP).

##### Експлоатация

Внаете схемата.

– Подготовка - Отворете ампулата Histoacryl® като отворите върха (фиг. 1). Пригответе спринцовката като издърпате назад зеленото бутало, докато създадете пространство от 2 mL в контейнера (фиг. 2).

– Прехвърляте разтвора Histoacryl® в спринцовката. Поставете върха на отворената ампула в контейнера на спринцовката и плътно стиснете ампулата Histoacryl® колкото е необходимо до прехвърляне на нейното съдържание (фиг. 3). Повторете прехвърлянето на съдържанието и с втората ампула Histoacryl®.

– Зареждане - Премахнете въздуха от спринцовката докато разтвора Histoacryl® достигне върха на спринцовката (фиг. 4).

– Сглобяване и готовност за употреба – Прикрепете канюлата към продуханата спринцовка като завъртите лuerовия заключващ механизъм. Заредете устройството като натиснете зеленото бутало на спринцовката докато първата капка от Histoacryl® се появи на върха на канюлата (фиг. 5 и 6).

– Приложение - Защитете върха на канюлата с тръбичката и я прекарайте през 5 mm трокар (или съответно устройство) (фиг. 7) . За нанасяне на лепилото

държете върха на апликатора върху платното на нужното място за фиксиране и натиснете внимателно буталото, за да нанесете необходимото количество лепило. След прилагане на лепилото, отстранете канюлата от повърхността на платното, за да избегнете запечатването на върха.

– Изваждане на устройството - Извадете устройството като внимавате защитната тръбичка да покрива върха на канюлата, за да се предотврати замърсяване на трокара с останалия разтвор Histoacryl® от върха.

Ако върхът на канюлата остане блокиран по време на употреба, извадете канюлата от пациента и освободете запушването като изтриете върха с марля или изрежете част от него с ножички.

##### Препоръки за употреба на продукта

Контакт на върха на канюлата с натрупаните телесни течности може да доведе до блокиране на върха. Препоръчва се да се избягва контакт с въпросните течности, които са около тъканта или платното докато устройството не доставя лепило.

##### Противопоказания

Единственото предназначение за употреба на Histoacryl® LapFix – Cannula е да се нанася Histoacryl® при лапароскопски процедури при операция на ингвинална херния. Устройството не трябва да се използва за други предвидени употреби.

Histoacryl® LapFix – Cannula трябва да се употребява единствено с Histoacryl®, не трябва да се употребява с други лепила.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Канюлата е създадена да се използва с трокар 5 mm или по-голям. Канюлата не може да влезе в трокар с диаметър по-малък от 5 mm.

Ако върхът на канюлата се запуши, той може да бъде отрязан или запушването да се премахне като се потърка със стерилна марля. Действието трябва да се извърши извън тялото на пациента, за да се избегне изпускане на частици вътре в тялото.

Устройството е с предназначено за употреба вместо други хирургически инструменти по време на хирургически процедури (напр. игли, форпес, пинцети).

Същите предупреждения и предпазни мерки, посочени в инструкциите за употреба на Histoacryl® трябва да се имат предвид, когато се използва Histoacryl® в комбинация с Histoacryl® LapFix – Cannula за лапароскопски операции на херния.

Да не се използва продукта, ако опаковката е отворена или повредена. Апликаторът не трябва да се стерилизира повторно.

Потребителят трябва да е запознат с хирургическите процедури и техники, които се използват при лапароскопска операция на херния с платна като импланти.

Изделието е създадено за еднократна употреба. Не използвайте повторно. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациентти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Опасност от заболяване или смърт поради замърсяване на продукта.

Да не се използва една и съща канюла със зареждане на нова ампула Histoacryl® лепило по време на една и съща процедура, има риск върхът да се запуши и да спре протичането на Histoacryl® лепилото през апликатора.

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност. Преди употреба трябва да се провери датата на валидност, показана на етикета на продукта.

Канюлата трябва да се използва единствено с лепило Histoacryl® и Injekt® 2 mL Luer Lock Solo. Ефикасната и безопасна употреба на канюлата не е доказана с други компоненти.

##### Нежелани реакции

Същите нежелани реакции, посочени в инструкциите за употреба на Histoacryl® лепило трябва да се имат предвид, когато се използва Histoacryl® в комбинация с Histoacryl® LapFix – Cannula за лапароскопска операция на херния.

##### Стерилност

Histoacryl® LapFix – Cannula за лапароскопска операция на херния е стерилизирана с етиленов оксид.

##### Съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

##### Допълнителни бележи

Инструментът се доставя стерилен за еднократна употреба.

Апликаторът не трябва да се стерилизира повторно.

Инструкциите за употреба на Histoacryl® лепило също трябва да се имат предвид при използване на Histoacryl® LapFix – устройство за лапароскопска операция на херния.

**Дата на информацията: 11/2016**

##### Instrukcja stosowania

## Histoacryl® LapFix – Cannula

##### Opis

Kaniula Histoacryl® LapFix – Cannula jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Kaniula została zaprojektowana do stosowania wyłącznie z produktami Histoacryl® i Injekt® 2mL Luer Lock Solo w mocowaniu siatki podczas laparoskopowej naprawy przepukliny pachwinowej, zwłaszcza technikami TAPP lub TEP. Kaniula dostarczana jest w łatwym do otwarcia, jałowym opakowaniu z odrywaną folią.

##### Wskazania do stosowania

Kaniula Histoacryl® LapFix – Cannula jest przeznaczona do dostarczania produktu Histoacryl® podczas laparoskopowego mocowania siatki chirurgicznej, zwłaszcza w celu naprawy przepuklin pachwinowych (technikami TAPP lub TEP).

##### Zabieg

Patrz diagram.

– Przygotowanie: otworzyć ampulkę z produktem Histoacryl®, odkręcając końcówkę (rys. 1). Przygotować strzykawkę, odciągając zielony tłoczek do uzyskania przestrzeni o objętości 2 mL w cylindrze (rys. 2).

– Przeniesienie roztworu Histoacryl® do strzykawki: wprowadzić końcówkę otwartej ampulki z produktem Histoacryl® do strzykawki i silnie nacisnąć ampulkę wymaganą ilość razy aż do przeniesienia jej zawartości (rys. 3).

Powtórzyć z drugą ampulką produktu Histoacryl®.

– Napęnianie: usunąć powietrze ze strzykawki, aż produkt Histoacryl® dotrze do końcówki strzykawki (rys. 4).

– Składanie i przygotowanie do użycia: podłączyć kaniulę do opróżnionej z powietrza strzykawki, przekręcając łącznik typu Luer Lock. Napęlnić urządzenie, naciskając zielony tłoczek strzykawki do ukazania się pierwszego kropli produktu Histoacryl® w końcówce kaniuli (rys. 5 i 6).

– Nanoszenie: chronić końcówkę kaniuli rurką i wprowadzać poprzez trokar 5 mm (lub jego odpowiednik) (rys. 7). Aby dostarczyć klej, przetrzymać końcówkę aplekatora na siacie w żądanym miejscu mocowania i delikatnie nacisnąć tłok, aby nanieść żądaną ilość kleju. Po aplikacji kleju usunąć kaniulę z powierzchni siatki, aby zapobiec przyklejeniu się końcówki.

– Usuwanie urządzenia: usunąć urządzenie, upewniając się, że rurka ochronna zakrywa końcówkę kaniuli. Zapobiegnie to zanieczyszczeniu trokara pozostałościami produktu Histoacryl® znajdującego się na końcówce.

Jeśli końcówka kaniuli zatka się podczas użytkowania, należy wyjąć kaniulę z ciała pacjenta i odblokować ją, pocierając końcówkę gazą lub odcinając jej fragment nożyczkami.

**Zalecenia dotyczące stosowania produktu**

Zetknięcie końcówki kaniuli z nagromadzonymi płynami fizjologicznymi może prowadzić do jej zatkania. Zaleca się unikać kontaktu z tymi płynami, otaczającymi tkankami i siatką, z wyjątkiem momentu dostarczania kleju.

##### Przeciwwskazania

Jedynym zastosowaniem kaniuli Histoacryl® LapFix – Cannula jest dostarczanie produktu Histoacryl® w laparoskopowych operacjach naprawczych przepukliny pachwinowej. Nie wolno używać wyrobu do żadnych innych zastosowań.

Kaniulę Histoacryl® LapFix – Cannula wolno stosować wyłącznie z produktem Histoacryl®. Nie wolno używać jej z żadnymi innymi klejami.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kaniula została zaprojektowana do stosowania wyłącznie z trokarem 5 mm lub większym. Kaniula nie mieści się w środku trokarów o średnicy mniejszej niż 5 mm.

W razie zatkania końcówki kaniuli można ją odciąć lub usunąć niedrożność przez przetarcie jałową gazą. Należy wykonać tę czynność poza ciałem pacjenta, aby uniknąć uwolnienia cząstek do jam ciała.

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania jako zamiennik innych narzędzi chirurgicznych podczas wykonywania operacji (np. igieł, kleszczyków czy pęset).

Podczas stosowania produktu Histoacryl® w połączeniu z kaniulą Histoacryl® LapFix – Cannula do laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny należy wziąć pod uwagę te same ostrzeżenia i środki ostrożności, które wymienione są w instrukcji stosowania produktu Histoacryl®.

Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie wolno sterylizować aplekatora ponownie.

Użytkownik powinien znać procedury i techniki chirurgiczne stosowane w laparoskopowych operacjach naprawczych przepukliny obejmujących wszczępienie siatki.

Wyrób przewidziany jest do użycia w pojedynczym zabiegu. Nie należy stosować go ponownie. Ponowne użycie wiąże się z ryzykiem zakażenia pacjentów i/lub użytkowników oraz pogorszeniem sprawności działania wyrobu.

Ryzyko zachorowania lub zgonu z powodu skażenia wyrobu. Nie używać ponownie tej samej kaniuli z nową porcją

##### PL

produktu Histoacryl® podczas tego samego zabiegu z uwagi na ryzyko zatkania kaniuli i zatrzymania przepływu kleju Histoacryl® podczas aplikowania.

Nie używać produktu po upływie daty ważności. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności znajdującą się na etykietce produktu.

Kaniulę można stosować wyłącznie z produktami Histoacryl® i Injekt® 2mL Luer Lock Solo. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania kaniuli w połączeniu z innymi produktami nie zostały potwierdzone.

##### Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu Histoacryl® w połączeniu z kaniulą Histoacryl® LapFix – Cannula do laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny należy wziąć pod uwagę te same działania niepożądane, które wymienione są w instrukcji stosowania produktu Histoacryl®.

##### Sterylizacja

Kaniula Histoacryl® LapFix – Cannula do laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny została wysterylizowana gazowo tlenkiem etylenu.

##### Przechowywanie

Nie są wymagane specjalne warunki przechowywania.

##### Dodatkowe uwagi

Wyrób dostarczany jest w postaci jałowej, do użycia tylko w jednym zabiegu.

Nie wolno sterylizować aplekatora ponownie.

Podczas stosowania wyrobu Histoacryl® LapFix do laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny należy uwzględnić również instrukcję użycia produktu Histoacryl®.

**Data sporządzenia broszury informacyjnej: 11/2016**

##### Návod k použití

## Histoacryl® LapFix – Cannula

##### Popis

Kaniula Histoacryl® LapFix – Cannula je jednorázové použitelné zdravotnické zařízení. Kaniula je určena výhradně k používání s výrobky Histoacryl® a Injekt® 2 mL Luer Lock Solo k upevnění sítěk během laparoskopické reparace tříselné kýly, a to zejména technikou TAPP nebo TEP. Kaniula se dodává ve sterilním balení, které se snadno otevírá sloupnutím.

##### Zamýšlené použití

Kaniula Histoacryl® LapFix – Cannula je určena k dodání přípravku Histoacryl® k laparoskopické fixaci chirurgické sítky zejména při chirurgické reparaci tříselné kýly (metodou TAPP a TEP).

##### Operace

Viz schematický náhled.

– Příprava – otevřete ampuli přípravku Histoacryl® odsrobováním krytu špičky ampulky (obr. 1). Připravte stříkačku zatažením zeleného pístu zpět, dokud se v tělese stříkačky nevytvoří prostor o objemu 2 ml (obr. 2).

– Přeneste roztok přípravku Histoacryl® do stříkačky – špičku otevřené ampulky vložte do těla stříkačky a ampulkou přípravku Histoacryl® opakovaně pevně stiskněte, dokud se nepřelije obsah ampulky (obr. 3). Přenos zopakujte s druhou ampulkou přípravku Histoacryl®.

– Příprava – ze stříkačky vytěsněte vzduch, dokud přípravek Histoacryl® nedosahuje ke špičce stříkačky (obr. 4).

– Sestavení a příprava k použití – kaniulu nasadte na odvzdušněnou stříkačku zašroubováním spojky Luer Lock. Připravte stříkačku stlačováním zeleného pístu dopředu, dokud se na špičce kanily neobjeví první kapka přípravku Histoacryl® (obr. 5 a 6).

– Aplikace – hrot kanily chraňte trubičkou a zaveďte ho skrz 5 mm dlouhý (nebo podobný) trokar (obr. 7). Při dodání lepidla přidrťte hrot aplikátoru na síťce v bodu požadované fixace a opatrně stiskněte píst, abyste na sítku vytlačili požadované množství lepidla. Po aplikaci lepidla odeberte kanilu z povrchu sítky, abyste ochránili hrot před lepiivostí.

– Vytažení zařízení – zařízení vytáhnete a zajistíte, aby ochranná trubička zakrývala hrot kanily a zamezila tak znečištění trokaru přípravkem Histoacryl® zbývajícím na hrotu kanily.

Jestliže se hrot kanily během používání ucpe, vytáhnete kanilu z pacienta a uvolněte ucpané místo třením hrotu gázou nebo odstraněním části hrotu kanily nůžkami.

##### Doporučení k použití výrobku

Kontakt hrotu kanily s nahromaděnými tělesnými tekutinami může mít za následek zablokování hrotu kanily. Proto se doporučuje zamezit kontaktu s uvedenými kapalinami, okolní tkáni nebo sítkou v době, kdy zařízení nedodává lepidlo.

##### Kontraindikace

Jedíným předpokládaným použitím kanily Histoacryl® LapFix – Cannula je aplikace přípravku Histoacryl® v průběhu

laparoskopických postupů při operaci tříselné kýly. Zařízení se nesmí používat k jinému než předpokládanému použití.

Kaniulu Histoacryl® LapFix – Cannula je dovoleno používat výhradně s přípravkem Histoacryl® a je zakázáno ji používat s jinými lepidly.

##### Upozornění a opatření

Kaniyla je navržena tak, aby ji bylo možné používat s trokarem o velikosti 5 mm nebo větším. Kaniulu nelze vložit do trokaru o průměru menším než 5 mm.


Pokud se špička kanily ucpe, lze část špičky odstříhnout nebo odstranit blokaci promutím sterilní gázou. Tento krok musí být proveden mimo tělo pacienta, aby se částechy neuvolnily dovnitř jeho těla.

Zařízení není určeno k použití jako náhrada jiných chirurgických nástrojů během chirurgických zákroků (například jehly, lékařských kleští, pinzety).

Stejná varování a varovná opatření uvedená v pokynech k použití Histoacryl® je nutno zvážit, když se Histoacryl® používá v kombinaci s kaniulou Histoacryl® LapFix – Cannula k laparoskopické reparaci kýly.

Nepoužívejte, když je obal výrobku poškozen nebo otevřen. Aplikátor se nesmí znovu sterilizovat.

Uživatel by se měl seznámit s chirurgickými zákroky a technikami

|   |  |  |
|---|--|--|
| <br><br>B. BRAUN SURGICAL, S.A | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO<br>FRM/PNT  | Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.4                   |
|   | SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN   | Fecha revisión: 07/03/13                         |
|   | <b>Aprobación y cambios en material<br/>impreso para suturas</b><br><br><i>(Approval &amp; changes in printed materials for sutures)</i> | Fecha aplicación: 17/03/13<br><br>Página: 1 de 1 |

**Denominación** *(Description)*: FOLLETO HISTOACRYL LAPFIX CANNULA

**Nº de código** *(Code number)*: 505194

**Versión** *(Version)*: 1

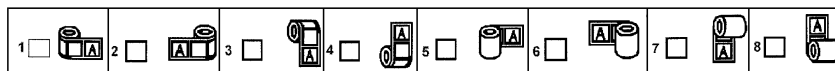
**Sustituye** *(Replaces)*: N/A

**Imagen** *(Picture)*:

**Ver archivo** "Folleto\_HistoacrylLapfixCannula\_505194\_01-11%16.pdf"

**Características** *(Features)*:

- **Tamaño** *(Size)*: 559x226 MM
- **Tamaño doblado** *(Folding size)*: 56X113 MM
- **Fondo** *(Background)*: BLANCO
- **Etiqueta** *(Label)*: N/A
- **Papel** *(Paper)*: N/A
- **Impresión** *(Printing)*: NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** *(Label winding)*: N/A



- **Observaciones** *(Remarks)*:

-VER FICHERO "Folleto\_HistoacrylLapfixCannula\_505194\_01-11%16.pdf", se crea el folleto para la canula del Histoacryl Lap Fix, con 10 idiomas DE/GB/ES/PT/DK/FI/IT/BG/PL/CZ. Petición 5352.

**Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

Title: FOLLETO HISTOACRYL LAPFIX CANNULA Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)  
Title: SUT-PR-ES04-Ayudante Técnico Sistema Impresión  
Date: Tuesday, 29 November 2016, 10:11 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: García, Guillermo (garcgues)  
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager  
Date: Tuesday, 29 November 2016, 15:08 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Precheck of Document  
=====

UserName: Piera, Eva (piermaes)  
Title: Senior Regulatory Affairs  
Date: Wednesday, 30 November 2016, 15:51 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Turón, Pau (turopaes)  
Title: R&D, Regulatory Affairs and Quality Management Director CoE CT  
Date: Thursday, 01 December 2016, 13:40 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Final Release of the Document  
=====