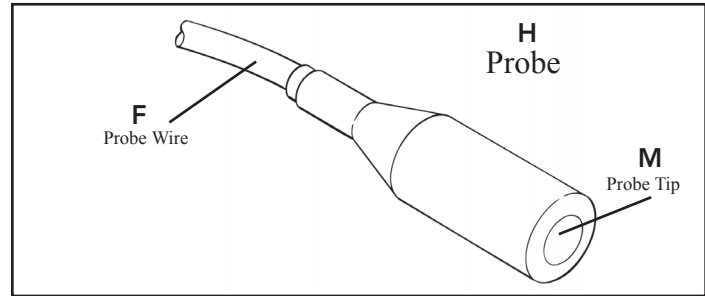
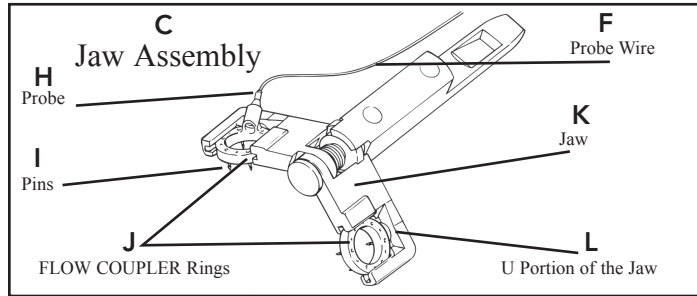
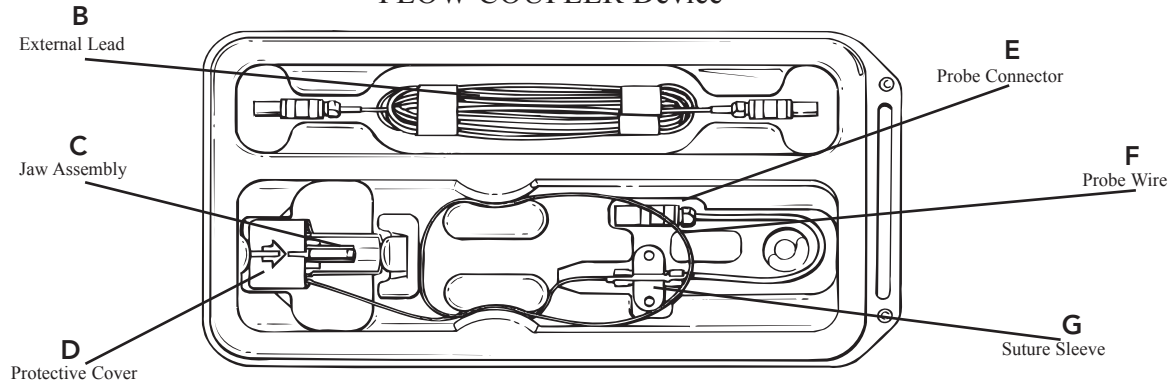


# GEM FLOW COUPLER

## Device and System

<b>EN</b>	Instructions for use .....	7
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	14
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	21
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	28
<b>ES</b>	Instrucciones de uso.....	35
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	42
<b>DA</b>	Betjeningsvejledning.....	49
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	56
<b>TR</b>	Kullanım Talimatları.....	63
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	70
<b>PT</b>	Instruções de utilização.....	77
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	84
<b>PL</b>	Instrukcja użycia.....	91

**A**  
FLOW COUPLER Device



**A**

FLOW COUPLER Device  
Dispositif FLOW COUPLER  
FLOW COUPLER-Gerät  
Dispositivo FLOW COUPLER  
Dispositivo FLOW COUPLER  
FLOW COUPLER-hulpmiddel  
FLOW COUPLER-enhed  
FLOW COUPLER-enhet  
FLOW COUPLER Cihazı  
FLOW COUPLER-enhet  
Dispositivo FLOW COUPLER  
Συσκευή FLOW COUPLER  
Urządzenie FLOW COUPLER

**B**

External Lead  
Fil externe  
Externes Kabel  
Elettrocattetero esterno  
Conductor eléctrico externo  
Externe kabel  
Ekstern ledning  
Extern ledning  
Harici Kablo  
Ekstern leder  
Condutor Externo  
Εξωτερική απαγωγή  
Odprowadzenie zewnętrzne

**C**

Jaw Assembly  
Assemblage de la mâchoire  
Haltevorrichtung  
Gruppo ganasce  
Ensamblaje de la mordaza  
Klemsamenstel  
Kæbemontage  
Kåftverktyg  
Ağız Takımı  
Kjevemontering

Conjunto do grampo  
Διάταξη σιαγόνων συγκράτησης  
Zespół szczęki

**D**

Protective Cover  
Cache de protection  
Schutzabdeckung  
Copertura di protezione  
Tapa protectora  
Beschermdöksel  
Beskyttelsesafdækning  
Skyddshölje  
Koruyucu Kapak  
Beskyttelsesdöksel  
Capa de proteção  
Προστατευτικό κάλυμμα  
Pokrywa ochronna

**E**

Probe Connector  
Connecteur de la sonde  
Messfühleranschluss  
Connettore della sonda  
Conector de la sonda  
Sondeconnector  
Sondeforbinder  
Sondanslutning  
Prob Konektörü  
Sondetilkobling  
Conector de Sonda  
Σύνδεσμος καθετήρα  
Złącze sondy

**F**

Probe Wire  
Fil de la sonde  
Messfühlerdraht  
Filo della sonda  
Cable de la sonda  
Sondesnoer

Sondeledning  
Sondledning  
Prob Teli  
Sondeleder  
Arame de sonda  
Σύρμα καθετήρα  
Przewód sondy

**G**

Suture Sleeve  
Manchon de suture  
Nahthülse  
Manicotto di sutura  
Camisa de sutura  
Hechtkoker  
Suturmanchet  
Suturring  
Sütür Manşonu  
Suturmansjett  
Manga de Sutura  
Θηκάρι συρραφής  
Osłona szwu

**H**

Probe  
Sonde  
Messfühler  
Sonda  
Sonda  
Sonde  
Sonde  
Sond  
Prob  
Sonde  
Sonda  
Καθετήρας  
Sonda

**I**

Pins  
Broches

Nadeln  
Perni  
Alfileres  
Pennen  
Stifler  
Stift  
Pinler  
Pinner  
Pinos  
Ακίδες  
Szpilki

**J**

FLOW COUPLER Rings  
Anneaux du dispositif  
FLOW COUPLER  
FLOW COUPLER-Ringe  
Anelli FLOW COUPLER  
Anillos FLOW COUPLER  
FLOW COUPLER-ringen  
FLOW COUPLER-ringe  
FLOW COUPLER-ringar  
FLOW COUPLER Haikaları  
FLOW COUPLER-ringer  
Anéis FLOW COUPLER  
Δακτύλιοι FLOW COUPLER  
Pierścienie FLOW COUPLER

**K**

Jaw  
Mâchoire  
Backe  
Ganascia  
Mordaza  
Klem  
Kæbe  
Kåft  
Ağız  
Kjeve  
Grampo  
Σιαγόνα συγκράτησης  
Szczeka

**L**

U Portion of the Jaw  
Segment en U de la mâchoire  
U-Bereich der Backe  
Porzione a U della ganascia  
Porción en forma de U de la mordaza  
U-gedeelte van de klem  
Kæbens U-formede del  
U-formad del av käften  
Ağzın U Bölümü  
U-del av kjeven  
Parte em U do Grampo  
Τμήμα δίκην U σιαγόνας συγκράτησης  
Część szczęki w kształcie litery U

**M**

Probe Tip  
Extrémité de la sonde  
Messfühlerspitze  
Punta della sonda  
Extremo de la sonda  
Sonde-uiteinde  
Sondespids  
Sondspets  
Prob Ucu  
Sondespiss  
Ponta da Sonda  
Άκρο καθετήρα  
Końcówka sondy

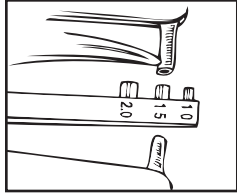


Figure 1

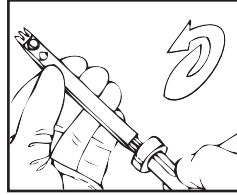


Figure 2

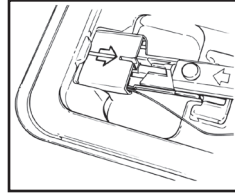


Figure 3

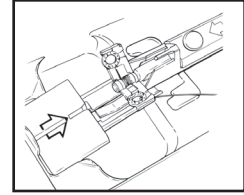


Figure 4

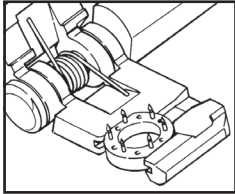


Figure 5a

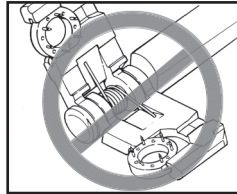


Figure 5b

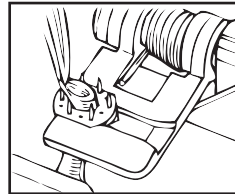


Figure 6

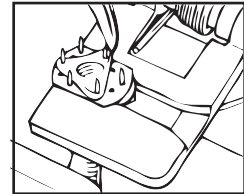


Figure 7

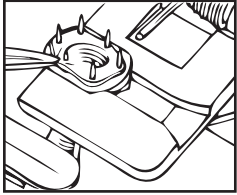


Figure 8

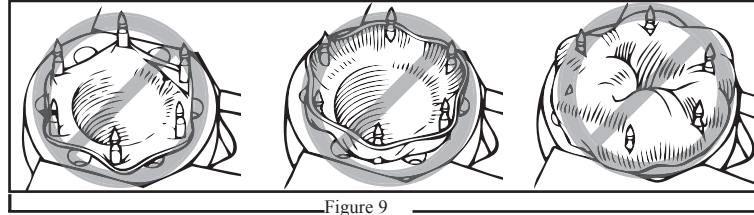


Figure 9

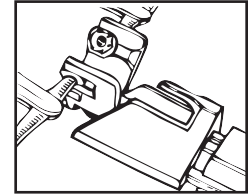


Figure 10

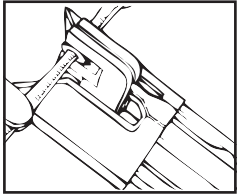


Figure 11

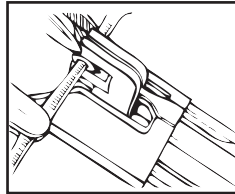


Figure 12

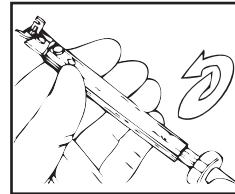


Figure 13

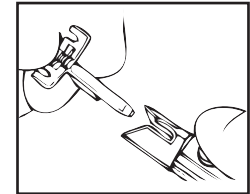


Figure 14

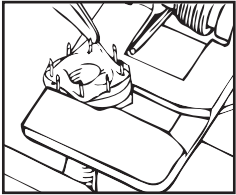


Figure 15

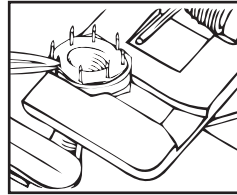


Figure 16

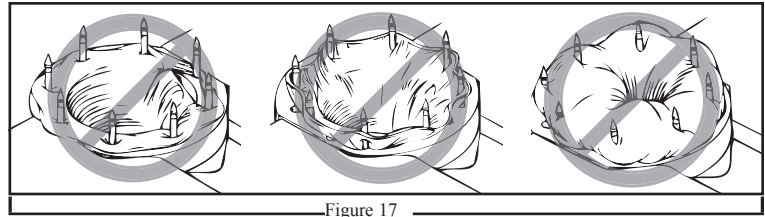


Figure 17

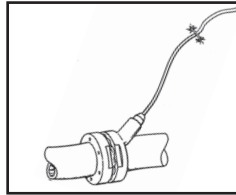


Figure 18

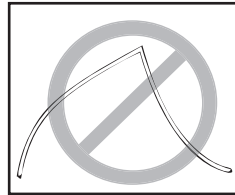


Figure 19

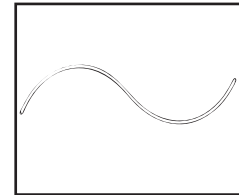


Figure 20

## SYMBOL GLOSSARY PER US FD&C ACT:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
----------	--------	--------------	----------------	---------------

The following symbols and definitions pertain to the GEM FLOW COUPLER Device:

ISO-15223-1*		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
ISO-15223-1		Do not reuse	Do not reuse	5.4.2
ISO-15223-1		Use by Date	Use by Date	5.1.4
ISO-15223-1		Sterilized using ethylene oxide	Sterilized using ethylene oxide	5.2.3
ISO-15223-1		Do not use if package is damaged	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	5.2.8

The following symbols and definitions pertain to the GEM FLOW COUPLER Device and System:

ISO-15223-1		Caution	Attention, consult accompanying documents.	5.1.5
			This product and package is not made with natural rubber latex.	
			Content	
			CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
IEC 60417			Type CF Applied Part	5355
			RF Transmitter	
IEC 60417			Direct current	5031
ISO-15223-1		Catalog number	Catalog number	5.1.6
ISO-15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO-15223-1		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1
ISO-15223-1		Authorized Representative in the European Community	Authorized Representative in the European Community	5.1.2

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 7010			Refer to instruction booklet (symbol white on blue)	M002
ISO-15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO-15223-1		Date of manufacture	Date of manufacture	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

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

Symbol	Symbol Description
	Made in the U.S.A.
	Manufacturer part number
	Internal tracking number

Graphic	Graphic Meaning
	Size of the GEM FLOW COUPLER Device (inner diameter of the FLOW COUPLER rings)

### DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM FLOW COUPLER Device and System have been specifically designed for use in end-to-end anastomosis of blood vessels and the detection of blood flow at the anastomotic site. On an as needed basis, blood flow can be detected for up to 7 days.

The FLOW COUPLER System consists of a FLOW COUPLER Device and a FLOW COUPLER Monitor. The FLOW COUPLER Device includes a 20MHz ultrasonic Doppler transducer (probe) attached to one of the FLOW COUPLER rings, and an external lead. The FLOW COUPLER rings are made of high density polyethylene and surgical grade stainless steel pins. A protective cover and jaw assembly protect the rings and probe which allow for easy loading onto the Anastomotic Instrument. Both the protective cover and jaw assembly are disposable.

Accessories to the FLOW COUPLER System include a reusable Anastomotic Instrument (surgical-grade stainless steel and titanium), a reusable Vessel Measuring Gauge (surgical-grade stainless steel), COUPLER Forceps (surgical-grade stainless steel), and a Sterilization Tray (anodized aluminum).

#### INDICATIONS FOR USE:

The FLOW COUPLER Device is a single use, implantable device that is intended to be used in the end-to-end anastomosis of veins and arteries normally encountered in microsurgical and vascular reconstructive procedures. The FLOW COUPLER Device includes a pair of permanently implanted rings which secure the anastomosis and a removable Doppler probe that is press-fit onto one of the rings. When the FLOW COUPLER Device is used in conjunction with the FLOW COUPLER Monitor, the FLOW COUPLER System is intended to detect blood flow and confirm vessel patency intra-operatively and post-operatively at the anastomotic site. Post-operatively, blood flow can be detected on an as needed basis for up to 7 days. The FLOW COUPLER Doppler probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.

#### CONTRAINDICATIONS:

The FLOW COUPLER Device is not indicated for use in end-to-side anastomosis or for 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

The FLOW COUPLER Device and System is contraindicated for use in the central circulatory system.

#### WARNINGS:

- Failure to use the Vessel Measuring Gauge to approximate the vessel size could result in using a FLOW 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 FLOW 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 FLOW COUPLER Device is supplied sterile and is single use only. **Do not resterilize or reuse** the FLOW 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 FLOW 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 FLOW COUPLER Device for the anastomosis of tubular structures other than veins and arteries has not been established.
- Safe use of the FLOW COUPLER Device for the anastomosis of growing vessels in children or adolescents has not been established. Not intended for fetal use.
- Safe use of the probe portion of the FLOW COUPLER Device during MRI procedures has not been established. Therefore the probe should be removed prior to a MRI procedure.
- Security of an anastomosis utilizing FLOW 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 FLOW COUPLER Device utilized.
- Ensure that suture sleeve and connectors are not implanted.
- 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.

#### CAUTIONS:

- Use of the FLOW COUPLER Device involves potential risks normally associated with any implanted device, e.g., infection, perforation, or laceration of vessels, erosion, implant rejection, or device dislodgement/migration.
- The angle of the probe wire relative to the flap will be influenced by the orientation of the Anastomotic Instrument during formation of the anastomosis. To avoid unwanted kinking or twisting of the vessel during positioning of the flap-which may result in poor flap perfusion-care should be taken to establish the desired angle of the probe wire relative to the flap and to adjust the Anastomotic Instrument accordingly prior to starting the anastomosis.
- Should a probe be prematurely removed from the probe-holder, do not attempt to re-insert the probe into the probe-holder. Instead remove rings and implant a new FLOW COUPLER Device.
- **Probe wire is delicate. The use of crushing forceps may damage the probe wire.**



- **Use caution when manipulating the probe wire. Sharp bends may cause damage to the probe wire.**
- **The use of clamps on the external lead wire may damage the external lead.**
- The probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.
- Avoid excessive force to remove the probe from the patient, which may cause injury to the blood vessel. If the probe can not be removed using gentle traction, the probe should be surgically removed. **Do not cut the probe wire.**
- Assure that the probe is attached to the probe wire upon removal of the probe. If not, surgical removal of the probe is required.
- The FLOW COUPLER Device should only be used with the GEM FLOW COUPLER Monitor.
- During the use of all ultrasound devices, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

#### 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.

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 FLOW COUPLER rings have been evaluated with a 1.5 Tesla and 3.0 Tesla magnetic field and no change in displacement was observed in each of three orthogonal planes.<sup>1,3</sup> The stainless steel pins in the FLOW 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.<sup>2</sup>

#### 3.0MM COUPLER SIZE OR SMALLER:

##### 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

FLOW 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 FLOW COUPLER Device. The degree of vessel spasm and the elasticity of the vessel should be considered when choosing the FLOW COUPLER Device size to be used.
  2. Select the appropriate size FLOW COUPLER Device. Both vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the FLOW COUPLER Device being selected.
  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 counterclockwise, and then insert the FLOW COUPLER Device onto the Anastomotic Instrument while FLOW COUPLER Device is still in tray. **The matching indicator arrows on the FLOW 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 FLOW COUPLER Device from tray and protective cover, being careful not to pull the wire (See Figure 4).
  6. Verify probe function by connecting probe to Monitor and irrigating attached probe tip with sterile saline. (Refer to the Flow Detection section of these Instructions for Use for proper connection instructions.) An audible signal from the Monitor verifies proper function of the device. If no signal is identified, refer to the Troubleshooting section of these Instructions for Use.
  7. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw (See Figures 5a & 5b) and the pins are not bent. If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new FLOW COUPLER Device.
- NOTE: To avoid unwanted kinking or twisting of the vessel during positioning of the flap, care should be taken to establish the desired angle of the probe wire relative to the flap and to adjust the Anastomotic Instrument accordingly prior to starting the anastomosis.
8. Place the Anastomotic Instrument perpendicular to the vessel(s), with the FLOW COUPLER jaw assembly near the two vessel ends. Pull one vessel end through one of the FLOW COUPLER rings using microsurgical forceps (See Figure 6). Care should be taken to avoid twisting of the vessel.
  9. 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).

10. Repeat Steps 8 and 9 to impale the other vessel end upon the second FLOW COUPLER ring.
11. 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 (See Figures 5a & 5b) and the pins are not bent. Bring the rings together (See Figures 10 & 11) by turning the Anastomotic Instrument knob clockwise.
12. **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.
13. 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).
14. 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).
15. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

### **3.5MM COUPLER SIZE OR LARGER: END-TO-END ANASTOMOSIS:**

1. to 8. Follow the same directions as for 3.0mm FLOW COUPLER Device Size or Smaller End-to-End Anastomosis (Steps 1 through 8).
9. 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.

10. Repeat Step 9 to impale the other vessel end upon the second FLOW COUPLER ring.
- 11 to 15. Follow the same directions as for 3.0mm FLOW COUPLER Device Size or Smaller End-to-End Anastomosis (Steps 11 through 15).

### **FLOW DETECTION:**

Prior to closure of the surgical site verify detection of blood flow.

1. Temporarily secure the probe wire to the skin to prevent the weight of the metal connectors from pulling on the probe.
2. Join the probe connector to either end of the external lead. Attach the other end of the external lead to the FLOW COUPLER Monitor.
3. Turn on the FLOW COUPLER Monitor.

NOTE: The FLOW COUPLER Monitor (GEM1020M-2) can be powered by a rechargeable internal Lithium ion battery pack or with the external power supply. If the battery level is low or critically low, use power supply.

The FLOW COUPLER Monitor (GEM1020M) can be powered by batteries (8 AA) or with the external power supply. If the low battery light illuminates, either replace all 8 batteries or use power supply.

- NOTE: For further instructions, refer to the GEM FLOW COUPLER Monitor Instructions for Use.
4. Select appropriate channel on FLOW COUPLER Monitor and listen for blood flow. Adjust volume as needed. If a strong audible signal is not identified, irrigate the site where the probe tip meets the vessel with saline. During irrigation, an audible signal from the monitor verifies proper function of the device.

NOTE: Do not attempt to adjust probe location.

5. When routing wire away from the anastomotic site, a loose suture may be placed around the wire to ensure that it does not affect the orientation of the joined FLOW COUPLER rings. Optimal wire position would be aligned with probe tip (See Figure 18). Do not bend probe wire at a sharp angle. (see Figure 19) See Figure 20 for an example of proper probe wire angle. Carefully position the probe wire to leave enough wire length in the wound, providing slack to assure there is no tension on the anastomosis.
6. Once satisfied with wire placement, use a tack suture on the probe wire at the wound margin (5-0 or similar). Secure the suture sleeve to the skin (suture, tape or staple). Ensure adequate slack in the wire.
7. Following verification of probe function and wire placement, close the incision using standard techniques. Cover exposed probe wire with medical dressing.
8. On an as needed basis, blood flow can be detected for up to 7 days. The probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.

9. When monitor is not being used to detect flow, external lead may be disconnected from the probe by pulling probe connectors apart.

NOTE: Ischemia or reperfusion rate may delay or affect the initial Doppler signal.

NOTE: If blood flow is not detected with the Monitor post-operatively, rely on clinical indications for patient status.

NOTE: Doppler signal may vary during monitoring period.

10. To remove the probe, first detach the suture sleeve and wire from the skin (remove suture, tape or staple). Remove the probe by applying gentle traction to the wire while applying counter pressure externally at the site of incision until the probe is extracted. Inspect to ensure that probe tip is fully intact. If probe is not present, surgical removal is required.

Devices: Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray.

## SPECIAL INSTRUCTIONS

### WARNINGS

- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray are supplied non-sterile and 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.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

No particular limitations

INSTRUCTIONS		
Point of use:	Rinse all instruments with water after use.	
Preparation for cleaning:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Using a neutral (pH 7-10) detergent, wash each tool clean of all blood and debris after every use. Scrub each tool with a soft brush. Pay particular attention to areas where debris can accumulate.</li> <li>CAUTION: Use of a cleaner with a pH greater than 10 will remove the anodized layer of the Anastomotic Instrument and the Sterilization Tray.</li> <li>2. Avoid use of any harsh material that can scratch or mar the surface of the instruments</li> <li>3. Rinse the instruments thoroughly with running water. Apply a fine jet stream through the hole in the Anastomotic Instrument knob end and press the release button while rinsing to ensure that all surfaces of the instrument are cleaned.</li> </ol>	
Cleaning: Automated	Using an automated washing machine, clean at a temperature of 45° – 55° C, with a neutral (pH 7-10) cleaning solution for at least 10 minutes.	
Cleaning: Manual	Place the instruments in an ultrasonic cleaner utilizing a neutral (pH 7-10) cleaning solution and clean ultrasonically for 15 minutes. Rinse the Anastomotic Instrument thoroughly again, applying a fine jet stream of water through the hole in the Anastomotic Instrument knob end.	
Disinfection:	(Optional) Using an automated washing machine, thermally disinfect the Instrument at a temperature of 90° - 95° C, for a minimum of 5 minutes.	
Drying:	Following cleaning by either manual or automated cleaning methods ensure instruments are fully dry. Do not exceed 100° C for 30 minutes.	
Maintenance, Inspection and Testing:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that all visible debris is removed to assure the continued quality of the instruments.</li> <li>• Lubricate the cleaned Anastomotic Instrument (including knob) with a water-soluble lubricant prior to sterilization. Failure to clean and lubricate the Anastomotic Instrument as directed may result in instrument failure.</li> </ul>	
Packaging:	Package the instruments using the appropriate method for the sterilization cycle chosen.	
Sterilization:	<b>GRAVITY AUTOCLAVES</b>	
	Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
	270°F (132°C)	15 minutes (wrapped)
	<b>PREVAC AUTOCLAVES</b>	
	Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
	270°F (132°C)	4 minutes (wrapped)
273°F (134°C)	3 minutes (wrapped)	
	NOTE: It is recommended that each institution establish the efficacy of its sterilization procedure.	
Storage	Recommended storage at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F).	

EN

## PROBE TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOMS	POSSIBLE PROBLEMS	SOLUTION
No sound output Intra-operatively	No moisture contact	Site irrigation
		Verify no vessel stricture
		Check blood flow (vein and artery)
		Massage blood vessel to increase blood pressure
		Wait until blood flow can be seen and heard
No power	No power	Ischemia or reperfusion rate may delay or affect the initial Doppler signal. Check with hand held probe.
		Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor
		Replace External Lead
		Rely on clinical indications for patient status.
No sound output Post-operatively	No power	External Lead is not functioning
		Probe is not functioning
		Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor
		Rely on clinical indications for patient status.
No sound output Post-operatively	External Lead is not functioning	Replace External Lead
		Probe may have lost contact with vessel
		Rely on clinical indications for patient status.
No sound output Post-operatively	Probe is not functioning	Rely on clinical indications for patient status.

## MONITOR TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOMS	POSSIBLE PROBLEM	SOLUTION
No sound output	No power	Verify Monitor power is on
	No power	Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor • Monitor to AC Power Supply • AC Power Supply to Power Cord • Power Cord to outlet
	Volume is too low	GEM1020M: Adjust volume using Volume Increase switch GEM1020M-2: Adjust volume using Volume Increase Button or LCD volume control
	Wrong channel is being used	GEM1020M: Verify the correct channel is illuminated GEM1020M-2: Verify the correct channel button is illuminated and the correct channel is displayed on the LCD screen
	GEM1020M: Batteries are dead GEM1020M-2: Critically Low Battery screen displays on LCD screen	GEM1020M: Replace batteries or use external power supply GEM1020M-2: Connect the Power Supply to the monitor
	Monitor not functioning	Connect a different Monitor
	Monitor not functioning	Contact Synovis Micro Companies Alliance
	Weak sound output	(GEM1020M only): Weak batteries (low battery indicator is illuminated)
Volume is too low		Adjust volume using Volume Increase switch
Monitor not functioning		Connect a different Monitor
Monitor not functioning		Contact Synovis Micro Companies Alliance
(GEM1020M-2 only): LCD touch screen malfunction	LCD touch screen unresponsive	Power off and on the monitor Contact Synovis Micro Companies Alliance Customer Service

**SERVICE:**

For Customer or Technical service, contact:

Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Website: synovismicro.com

**ACCESSORIES & PARTS:**

ITEM	REF
FLOW COUPLER Monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Power Supply	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER Device 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER Device 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER Device 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER Device 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER Device 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER External Lead	GEM1003EXT-FC

**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.

**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.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES CONFORMÉMENT À LA LOI AMÉRICAINE SUR LES ALIMENTS, LES MÉDICAMENTS ET LES COSMÉTIQUES :

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
-------	---------	------------------	--------------------------	-------------------

Les symboles et définitions suivants concernent le dispositif FLOW COUPLER de GEM :

ISO-15223-1*		Consulter le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	5.4.3
ISO-15223-1		Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	5.4.2
ISO-15223-1		Date d'expiration (Utiliser avant)	Date d'expiration (Utiliser avant)	5.1.4
ISO-15223-1		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	5.2.3
ISO-15223-1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit a été compromise ou si l'emballage est endommagé	5.2.8

Les symboles et définitions suivants concernent le dispositif et le système et le dispositif FLOW COUPLER de GEM :

ISO-15223-1		Mise en garde	Attention consulter les documents d'accompagnement.	5.1.5
			Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	
			Contenu	
			MISE EN GARDE : La législation fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
CEI 60417			Partie appliquée de type CF	5355
			Émetteur RF	
CEI 60417			Courant continu	5031
ISO-15223-1		Numéro de référence	Numéro de référence	5.1.6
ISO-15223-1		Code de lot	Numéro de lot	5.1.5
ISO-15223-1		Fabricant	Fabricant	5.1.1

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO-15223-1		Représentant autorisé dans l'Union européenne	Représentant autorisé dans l'Union européenne	5.1.2
ISO 7010			Se reporter au mode d'emploi (symbole blanc sur fond bleu)	M002
ISO-15223-1		Ne pas restériliser	Ne pas restériliser	5.2.6
ISO-15223-1		Date de fabrication	Date de fabrication	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales

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

Symbole	Description du symbole	Graphique	Signification du graphique
	Fabriqué aux États-Unis.		Taille du dispositif FLOW COUPLER de GEM (diamètre interne des anneaux du dispositif FLOW COUPLER)
	Numéro de pièce du fabricant		
	Numéro de suivi interne		

### DESCRIPTION :

Le dispositif et le système FLOW COUPLER de Synovis MCA GEM ont été spécialement conçus pour être utilisés lors d'une anastomose bout à bout des vaisseaux sanguins et pour détecter le débit sanguin au site anastomotique. En fonction des besoins, le débit sanguin peut être détecté pendant 7 jours au maximum.

Le système FLOW COUPLER est constitué d'un dispositif FLOW COUPLER et d'un moniteur FLOW COUPLER. Le dispositif FLOW COUPLER comprend un fil externe et un transducteur Doppler à ultrasons de 20 MHz (la sonde) fixé à l'un des anneaux FLOW COUPLER. Les anneaux FLOW COUPLER sont fabriqués à partir de polyéthylène haute densité et de broches en acier inoxydable de classe chirurgicale. Un cache de protection et un assemblage de mâchoire protègent les anneaux et la sonde, ce qui facilite l'emboîtement sur l'instrument anastomotique. Le cache de protection et l'assemblage de la mâchoire sont à usage unique.

Les accessoires du système FLOW COUPLER comprennent un instrument anastomotique réutilisable (en titane et acier inoxydable de classe chirurgicale), un outil de mesure des vaisseaux réutilisable (en acier inoxydable de classe chirurgicale), une pince COUPLER (en acier inoxydable de classe chirurgicale) et un plateau de stérilisation (en aluminium anodisé).

#### INDICATIONS D'UTILISATION :

FLOW COUPLER est un dispositif implantable à usage unique conçu pour être utilisé lors d'une anastomose bout à bout des veines et des artères qui a lieu, en général, dans le cadre d'interventions microchirurgicales et de reconstruction vasculaire. Le dispositif FLOW COUPLER se compose d'une paire d'anneaux implantés définitivement qui sécurisent l'anastomose et d'une sonde Doppler amovible emboutie sur l'un des anneaux. Lorsque le dispositif FLOW COUPLER et le moniteur FLOW COUPLER sont utilisés ensemble, le système FLOW COUPLER a pour but de détecter le débit sanguin et de confirmer la perméabilité des vaisseaux pendant et après une intervention sur le site anastomotique. Après une intervention, le débit sanguin peut être détecté au besoin pendant 7 jours au maximum. La sonde Doppler du dispositif FLOW COUPLER n'est pas destinée à être implantée définitivement et doit être retirée 3 à 14 jours après l'intervention.

#### CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation du dispositif FLOW COUPLER est contre-indiquée dans une anastomose termino-latérale ou pour des patients présentant des affections qui excluraient normalement une réparation microvasculaire avec une technique de suture. Parmi ces affections figurent, mais sans s'y limiter :

- une maladie vasculaire périphérique préexistante ou suspectée
- une irradiation en cours de l'aire de reconstruction
- une infection clinique de l'aire de reconstruction
- une infection attendue due à une contamination importante de la zone de reconstruction
- une friabilité du tissu vasculaire due à des conditions sclérotiques
- un diabète sucré concomitant ou
- une corticothérapie concomitante.

Le dispositif et le système FLOW COUPLER ne conviennent pas à une utilisation dans le système circulatoire central.

#### AVERTISSEMENTS :

- La non-utilisation de l'outil de mesure des vaisseaux pour évaluer la taille du vaisseau pourrait entraîner l'emploi d'un dispositif FLOW COUPLER de taille inappropriée. L'utilisation d'un anneau trop large pour le vaisseau pourrait provoquer une tension ou une déchirure de la paroi vasculaire et compromettre l'anastomose. L'utilisation d'un anneau trop petit pour le vaisseau pourrait comprimer excessivement le vaisseau et engendrer une thrombose ou une séparation des anneaux.
- Ne pas presser les mâchoires du dispositif FLOW COUPLER avec une pince hémostatique ou un instrument similaire avant l'éjection des anneaux joints pourrait entraîner un ajustement par friction

inadéquat et une séparation possible des anneaux. **Inspecter le site anastomotique** pour s'assurer que l'anastomose a été réalisée de manière satisfaisante.

- Le dispositif FLOW COUPLER est exclusivement à usage unique et fourni stérile. **Ne pas restériliser ou réutiliser** le dispositif FLOW COUPLER.
- La restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du produit et entraîner une anastomose incomplète.
- Le dispositif ne peut pas être réutilisé en raison des dommages structurels possibles survenus lors de la première utilisation, qui pourraient entraîner une anastomose incomplète.
- Ne pas utiliser le dispositif FLOW COUPLER si l'emballage a été ouvert ou semble endommagé ou fragilisé, car la stérilité pourrait être compromise. La non-observation de ces avertissements pourrait entraîner des infections chirurgicales.
- L'utilisation en toute sécurité du dispositif FLOW COUPLER pour l'anastomose de structures tubulaires autres que les veines et les artères n'a pas été établie.
- L'utilisation en toute sécurité du dispositif FLOW COUPLER pour l'anastomose de vaisseaux en croissance chez des enfants ou des adolescents n'a pas été établie. Non destiné à une utilisation fœtale.
- L'utilisation en toute sécurité de la partie sonde du dispositif FLOW COUPLER durant des procédures d'IRM n'a pas été établie. La sonde doit par conséquent être retirée avant une procédure d'IRM.
- La sécurité d'une anastomose réalisée avec un dispositif FLOW COUPLER qui a été rapproché, réouvert puis rapproché de nouveau n'a pas été démontrée. Lorsqu'un nouveau rapprochement de l'anastomose est souhaité, le vaisseau doit être retiré de chaque anneau et un nouveau dispositif FLOW COUPLER doit être utilisé.
- S'assurer que le manchon de suture et les connecteurs ne sont pas implantés.
- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation **doivent être stérilisés avant utilisation.**
- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation doivent être minutieusement examinés avant utilisation. Les instruments endommagés et/ou qui nécessitent une réparation ne doivent pas être utilisés.

#### MISES EN GARDE :

- L'utilisation du dispositif FLOW COUPLER comporte des risques potentiels normalement associés à tout dispositif implanté, p. ex. infection, perforation ou laceration des vaisseaux, érosion, rejet de l'implant ou encore déplacement/migration du dispositif.
- L'angle du fil de la sonde par rapport au lambeau dépendra de l'orientation de l'instrument anastomotique pendant la formation de l'anastomose. Pour éviter qu'un vaisseau se torde ou s'enroule accidentellement durant le placement du lambeau (ce qui pourrait entraîner une mauvaise perfusion du lambeau), il convient de bien déterminer l'angle souhaité du fil de la sonde par rapport au lambeau et d'ajuster l'instrument anastomotique en conséquence, avant de commencer une anastomose.

- Au cas où une sonde serait prématurément retirée du support de sonde, ne pas tenter de la réinsérer dans le support. Retirer plutôt les anneaux et implanter un nouveau dispositif FLOW COUPLER.
- **Le fil de la sonde est fragile. L'utilisation d'une pince pour écrasement pourrait endommager le fil de la sonde.**
- **Manipuler le fil de la sonde avec précaution. Des plis prononcés pourraient endommager le fil de la sonde.**
- **L'utilisation de clamps sur le fil externe pourrait endommager le fil externe.**
- La sonde n'est pas destinée à être implantée définitivement et doit être retirée 3 à 14 jours après l'intervention.
- Éviter de retirer en force la sonde du patient, ce qui pourrait endommager le vaisseau sanguin. Si la sonde ne peut pas être retirée par une traction légère, elle doit être retirée par chirurgie. **Ne pas couper le fil de la sonde.**
- Vérifier que la sonde est fixée sur le fil de la sonde au moment de la retirer. Dans le cas contraire, il est nécessaire de retirer la sonde par chirurgie.
- Le dispositif FLOW COUPLER doit être utilisé uniquement avec le moniteur FLOW COUPLER de GEM.
- Lors de l'utilisation de dispositifs à ultrasons, l'opérateur doit minimiser l'exposition du patient à l'énergie ultrasonique en appliquant le principe ALARA (« aussi faible que raisonnablement possible »).

#### MODE D'EMPLOI :

Le présent *mode d'emploi* est conçu pour une utilisation correcte de ce dispositif. Il n'est pas destiné à servir de référence pour une technique chirurgicale ni à supplanter le protocole d'un établissement ou le jugement clinique d'un professionnel concernant les soins donnés au patient.

Il incombe au clinicien d'informer le patient qu'il/elle va recevoir des implants définitifs contenant des composants métalliques (broches en acier inoxydable de classe chirurgicale). Les anneaux du dispositif FLOW COUPLER ont été testés avec un champ magnétique de 1,5 tesla et 3,0 tesla et aucun changement de déplacement n'a été observé sur les trois plans orthogonaux.<sup>1,3</sup> Les broches en acier inoxydable contenues dans les dispositifs FLOW COUPLER ne sont théoriquement pas ferromagnétiques. Toutefois, la FDA (US Food and Drug Administration) recommande que tout dispositif médical implanté contenant des composants métalliques comprenne :

- une documentation dans le dossier médical officiel concernant l'identification de l'implant (fabricant, numéro de modèle, numéros de lot et de série, ainsi que marques d'identification le cas échéant)
- une documentation sur la technique et les résultats de tout test magnétique réalisé sur l'implant ou un document précisant qu'aucun test de ce type n'a été effectué
- l'éducation du patient à l'implant particulier et aux recommandations pour l'identification d'une carte, d'un bracelet ou d'un collier d'alerte médicale portant les caractéristiques du dispositif implanté.<sup>2</sup>

#### TAILLE DE DISPOSITIF COUPLER 3,0 MM OU INFÉRIEURE : ANASTOMOSE BOUT À BOUT :

En utilisant une technique de microchirurgie conventionnelle, mobiliser au minimum 1 cm à chaque extrémité de vaisseau. À l'aide de clamps vasculaires, comprimer le(s) vaisseau(x) et irriguer les ouvertures de vaisseau. Le dispositif FLOW COUPLER requiert une plus grande longueur de vaisseau libre à l'intérieur des clamps qu'une réparation par suture conventionnelle.

1. Après une légère dilatation, estimer le diamètre **extérieur** de chaque vaisseau à l'aide de l'outil de mesure des vaisseaux. Les aides circulaires de l'outil de mesure **ne doivent pas** être placées à l'intérieur de la lumière du vaisseau (voir figure 1). Si les deux vaisseaux sont de taille différente, utiliser la mesure du vaisseau le plus petit pour choisir le dispositif FLOW COUPLER approprié. Le degré de spasme vasculaire et l'élasticité du vaisseau doivent être pris en compte lors du choix de la taille du dispositif FLOW COUPLER.
2. Sélectionner la taille appropriée du dispositif FLOW COUPLER. Les deux extrémités de vaisseau doivent avoir approximativement la même taille que le diamètre intérieur du dispositif FLOW COUPLER sélectionné.
3. Ôter le couvercle du plateau extérieur et retirer le plateau intérieur de façon aseptique. Le plateau intérieur peut être placé dans le champ stérile. Inspecter le plateau intérieur. Ne pas utiliser si le plateau intérieur est endommagé ou si les parties scellées ne sont pas intactes. Retirer le couvercle du plateau intérieur.
4. Tourner le bouton de l'instrument anastomotique à fond dans le sens antihoraire ; puis tandis que le dispositif FLOW COUPLER se trouve toujours sur le plateau, l'insérer sur l'instrument anastomotique. **Les flèches indicatrices de correspondance sur le dispositif FLOW COUPLER et sur l'instrument anastomotique doivent se faire face lors de l'emboîtement** (voir figures 2 et 3). **S'assurer qu'un clic sonore est perçu, qui témoigne de l'emboîtement correct.**
5. Retirer le dispositif FLOW COUPLER du plateau et du cache de protection en veillant à ne pas tirer sur le fil (voir figure 4).
6. Vérifier que la sonde fonctionne en la connectant au moniteur et en irriguant l'extrémité fixée de la sonde avec du sérum physiologique. (Consulter la section Détection du débit dans ce mode d'emploi pour connaître les instructions de branchement.) Un signal sonore du moniteur permet de vérifier le bon fonctionnement du dispositif. Si aucun signal n'est identifié, consulter la section Dépannage dans ce mode d'emploi.
7. Effectuer une inspection visuelle pour vérifier que les deux anneaux sont logés au bas du segment en U de la mâchoire (voir figures 5a et 5b) et que les broches ne sont pas pliées. Si les broches sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser plutôt un nouveau dispositif FLOW COUPLER.

REMARQUE : pour éviter qu'un vaisseau se torde ou s'enroule accidentellement durant le positionnement du lambeau, il convient de bien déterminer l'angle souhaité du fil de la sonde par rapport au lambeau et d'ajuster l'instrument anastomotique en conséquence, avant de commencer une anastomose.



8. Placer l'instrument anastomotique perpendiculairement au(x) vaisseau(x), avec l'assemblage de la mâchoire du dispositif FLOW COUPLER près des deux extrémités de vaisseau. Tirer une extrémité de vaisseau à travers l'un des anneaux FLOW COUPLER à l'aide d'une pince microchirurgicale (voir figure 6). Veiller à ne pas tordre le vaisseau.
9. Pincer un morceau de la paroi et de l'intima du vaisseau représentant approximativement un à deux diamètres de broche, l'éverser sur 90 degrés et l'empaler sur une broche. En procédant selon un modèle triangulaire, empaler le vaisseau fermement sur une broche sur deux, utilisant ainsi trois broches (voir figure 7). Terminer la mise en place sur l'anneau en empalant le vaisseau sur les trois broches intermédiaires restantes (voir figure 8). S'assurer que la paroi et l'intima du vaisseau sont toutes deux complètement empalées sur chaque broche afin de réduire les risques de thrombose. Si la paroi vasculaire devait se déchirer durant l'empalement, retirer le vaisseau, couper l'extrémité et répéter la procédure. Pour des exemples d'empalement incorrect de vaisseau, voir figure 9.
10. Répéter les étapes 8 et 9 pour empaler l'autre extrémité de vaisseau sur le second anneau FLOW COUPLER.
11. Lorsque les deux extrémités de vaisseau ont été correctement empalées, effectuer une inspection visuelle pour vérifier que les deux anneaux sont logés au fond du segment en U de la mâchoire (voir figures 5a et 5b) et que les broches ne sont pas pliées. Rapprocher les anneaux (voir figures 10 et 11) en tournant le bouton de l'instrument anastomotique dans le sens horaire.
12. **Avant d'éjecter les anneaux joints, presser doucement l'extrémité des mâchoires accolées à l'aide d'une petite pince hémostatique (voir figure 12) afin d'assurer le rapprochement des anneaux et d'obtenir un ajustement par friction serré.** Tourner davantage le bouton de l'instrument anastomotique dans le sens horaire pour éjecter les anneaux joints.
13. Vérifier l'anastomose au microscope opératoire avant d'ouvrir les clamps vasculaires. Retirer les clamps et **inspecter le site anastomotique afin de vérifier que l'anastomose a été réalisée de manière satisfaisante** (vaisseau testé sans fuite).
14. Pour retirer l'assemblage de la mâchoire, tourner le bouton de l'instrument anastomotique à fond dans le sens antihoraire (voir figure 13). Appuyer sur le bouton de déblocage situé près de la flèche sur l'instrument anastomotique et retirer l'assemblage de la mâchoire (voir figure 14).
15. Rincer l'instrument anastomotique à l'eau après utilisation.

#### **TAILLE DE DISPOSITIF COUPLER 3,5 MM OU SUPÉRIEURE : ANASTOMOSE BOUT À BOUT :**

1. à 8. Suivre les mêmes instructions que pour l'anastomose bout à bout avec la taille de dispositif FLOW COUPLER 3,0 mm (étapes 1 à 8).
9. Pincer un morceau de la paroi et de l'intima du vaisseau représentant approximativement un à deux diamètres de broche, l'éverser sur 90 degrés et l'empaler sur la broche située la plus près de la partie ouverte de l'assemblage de la mâchoire (extrémité ouverte du segment en U de la mâchoire). Empaler le côté opposé de l'ouverture du vaisseau sur la broche directement opposée à la broche initiale. Empaler ensuite le vaisseau sur les broches situées près des côtés de l'anneau, en veillant à ce que le

vaisseau soit réparti le plus uniformément possible entre les quatre broches (voir figure 15). Continuer la mise en place du vaisseau sur l'anneau en empalant le vaisseau sur les deux broches restantes près de l'extrémité ouverte de l'assemblage de la mâchoire. Terminer en empalant le vaisseau sur les deux dernières broches près du fond de l'assemblage de la mâchoire (fond du segment en U de la mâchoire). Cette étape finale empêche l'anneau de glisser prématurément hors de l'assemblage de la mâchoire (voir figure 16). S'assurer que la paroi et l'intima du vaisseau sont toutes deux complètement empalées sur chaque broche afin de réduire les risques de thrombose. Si la paroi vasculaire devait se déchirer durant l'empalement, retirer le vaisseau, couper l'extrémité et répéter la procédure. Pour des exemples d'empalement incorrect du vaisseau, voir figure 17.

10. Répéter l'étape 9 pour empaler l'autre extrémité de vaisseau sur le second anneau FLOW COUPLER.
11. à 15. Suivre les mêmes instructions que pour l'anastomose bout à bout avec la taille de dispositif FLOW COUPLER 3,0 mm (étapes 11 à 15).

#### **DÉTECTION DU DÉBIT :**

Avant de fermer le site chirurgical, vérifier la détection du débit sanguin.

1. Fixer temporairement le fil de la sonde sur la peau pour éviter que le poids des connecteurs métalliques ne tire sur la sonde.
2. Relier le connecteur de la sonde à l'une des extrémités du fil externe. Fixer l'autre extrémité du fil externe au moniteur FLOW COUPLER.
3. Mettre le moniteur FLOW COUPLER sous tension.

REMARQUE : Le moniteur FLOW COUPLER (GEM1020M-2) peut être alimenté par un bloc-batterie lithium-ion interne rechargeable ou par l'alimentation électrique externe. Si le niveau des batteries est faible ou dangereusement faible, utiliser l'alimentation électrique.

Le moniteur FLOW COUPLER (GEM1020M) peut être alimenté par des batteries (8 AA) ou par l'alimentation électrique externe. Si le voyant de batteries faibles s'allume, remplacer l'ensemble des 8 batteries ou utiliser l'alimentation électrique.

REMARQUE : pour de plus amples instructions, consulter le mode d'emploi du moniteur FLOW COUPLER de GEM.

4. Sélectionner le canal approprié sur le moniteur FLOW COUPLER et écouter le débit sanguin. Régler le volume au besoin. Si aucun signal sonore fort n'est identifié, irriguer le site à l'endroit où l'extrémité de la sonde est en contact avec le vaisseau avec du sérum physiologique. Au cours de l'irrigation, un signal sonore du moniteur permet de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

REMARQUE : ne pas tenter d'ajuster l'emplacement de la sonde.

5. Lorsque le fil est acheminé à l'écart du site de l'anastomose, une suture lâche peut être placée autour du fil pour s'assurer qu'il ne joue pas sur l'orientation des anneaux FLOW COUPLER joints. La position optimale est réalisée lorsque le fil est aligné avec l'extrémité de la sonde (voir figure 18). Ne pas plier le fil de la sonde en formant un angle prononcé (voir figure 19). La figure 20 montre un exemple de

courbure correcte du fil de la sonde. Positionner avec soin le fil de la sonde pour laisser suffisamment de longueur de fil dans la plaie et donner du jeu, afin qu'il n'y ait aucune tension sur l'anastomose.

6. Lorsque l'emplacement du fil est satisfaisant, utiliser une suture avec agrafes sur le fil de la sonde au niveau des berges de la plaie (5-0 ou similaire). Fixer le manchon de suture sur la peau (suture, ruban ou agrafe). S'assurer que le fil a suffisamment de jeu.
7. Après vérification du fonctionnement de la sonde et de l'emplacement du fil, fermer l'incision en utilisant une technique standard. Couvrir le fil de la sonde exposé à l'aide d'un pansement.
8. En fonction des besoins, le débit sanguin peut être détecté pendant 7 jours au maximum. La sonde n'est pas destinée à être implantée définitivement et doit être retirée 3 à 14 jours après l'intervention.
9. Lorsque le moniteur n'est pas utilisé pour détecter le débit, le fil externe peut être déconnecté de la sonde en retirant les connecteurs de la sonde.

REMARQUE : l'ischémie ou le débit de reperfusion peut retarder ou affecter le signal Doppler initial.

REMARQUE : si le débit sanguin n'est pas détecté à l'aide du moniteur après l'intervention, se fier aux indications cliniques pour déterminer l'état du patient.

REMARQUE : le signal Doppler peut varier au cours de la période de surveillance.

10. Pour retirer la sonde, détacher d'abord le manchon de suture et le fil de la peau (enlever la suture, le ruban ou l'agrafe). Retirer la sonde en appliquant une légère traction sur le fil tout en appliquant une contre-pression externe au site de l'incision jusqu'à ce que la sonde soit extraite. Inspecter pour vérifier que l'extrémité de la sonde est parfaitement intacte. Si la sonde n'a pas pu être extraite, il est nécessaire de la retirer par chirurgie.

Dispositifs : instrument anastomotique, outil de mesure des vaisseaux, pince COUPLER et plateau de stérilisation.

## INSTRUCTIONS SPÉCIALES

### AVERTISSEMENTS

- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, la pince COUPLER et le plateau de stérilisation doivent être minutieusement examinés avant utilisation. Les instruments endommagés et/ou qui nécessitent une réparation ne doivent pas être utilisés.

### RESTRICTIONS SUR LE RETRAITEMENT

Aucune restriction particulière

INSTRUCTIONS		
Point d'utilisation :	Rincer tous les instruments à l'eau après utilisation.	
Préparation pour le nettoyage :	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. À l'aide d'un détergent neutre (pH 7-10), laver chaque outil et retirer toute trace de sang et tout débris après chaque utilisation. Frotter chaque outil avec une brosse douce. Porter une attention particulière aux endroits où les débris peuvent s'accumuler.</li> <li>MISE EN GARDE : l'utilisation d'un nettoyant de pH supérieur à 10 fera disparaître la couche anodisée de l'instrument anastomotique et du plateau de stérilisation.</li> <li>2. Éviter d'utiliser tout matériau dur qui peut rayer ou endommager la surface des instruments.</li> <li>3. Rincer minutieusement les instruments à l'eau courante. Faire couler un fin jet d'eau à travers le trou situé à l'extrémité du bouton de l'instrument anastomotique, puis appuyer sur le bouton de déblocage tout en rinçant pour s'assurer que toutes les surfaces de l'instrument sont nettoyées.</li> </ol>	
Nettoyage : automatique	Nettoyer à une température comprise entre 45 - 55 °C dans une machine de lavage automatique en utilisant une solution de nettoyage neutre (pH 7-10) pendant au moins 10 minutes.	
Nettoyage : manuel	Placer les instruments dans un appareil de nettoyage à ultrasons en utilisant une solution de nettoyage neutre (pH 7-10) et nettoyer par ultrasons pendant 15 minutes. Rincer de nouveau minutieusement l'instrument anastomotique, en faisant couler un fin jet d'eau à travers le trou situé à l'extrémité du bouton de l'instrument.	
Désinfection :	(Optionnel) Dans une machine de lavage automatique, désinfecter l'instrument thermiquement à une température comprise entre 90 - 95 °C pendant au minimum 5 minutes.	
Séchage :	Après un nettoyage manuel ou automatique, s'assurer que les instruments sont parfaitement secs. Ne pas dépasser 30 minutes à 100 °C.	
Entretien, inspection et essai :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que tous les débris visibles sont retirés pour garantir la qualité continue des instruments.</li> <li>• Lubrifier l'instrument anastomotique nettoyé (y compris le bouton) avec un lubrifiant hydrosoluble avant la stérilisation. Ne pas nettoyer ni lubrifier l'instrument anastomotique selon les instructions peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument.</li> </ul>	
Emballage :	Emballer les instruments selon la méthode requise pour le cycle de stérilisation choisi.	
Stérilisation :	<b>AUTOCLAVES À DÉPLACEMENT DE GRAVITÉ</b>	
	Température	Durée d'exposition recommandée (pas la durée du cycle total)
	132 °F (270 °C)	15 minutes (enveloppé)
	<b>AUTOCLAVES AVEC PRÉ-VIDE</b>	
	Température	Durée d'exposition recommandée (pas la durée du cycle total)
132 °F (270 °C)	4 minutes (enveloppé)	
	134 °F (273 °C)	3 minutes (enveloppé)
	REMARQUE : il est recommandé que chaque établissement établisse l'efficacité de sa procédure de stérilisation.	
Stockage	Il est recommandé de stocker le produit à une température ambiante contrôlée comprise entre 20 - 25 °C (68 - 77 °F).	

## GUIDE DE DÉPANNAGE DE LA SONDE

SYMPTÔMES	PROBLÈMES POSSIBLES	SOLUTION	
Aucune sortie sonore durant l'intervention	Aucun contact avec de l'humidité	Irrigation du site	
		S'assurer qu'il n'y a aucune striction vasculaire.	
		Vérifier le flux sanguin (veine et artère).	
		Masser le vaisseau sanguin pour augmenter la pression sanguine.	
		Attendre jusqu'à ce que le flux sanguin soit vu et entendu.	
	L'ischémie ou le débit de reperfusion peut retarder ou affecter le signal Doppler initial. Vérifier avec une sonde mobile.		
Aucune alimentation	Aucune alimentation	Vérifier toutes les connexions : • du connecteur de la sonde au fil externe • du fil externe au moniteur	
		Le fil externe ne fonctionne pas.	Remplacer le fil externe.
		La sonde ne fonctionne pas.	Se fier aux indications cliniques pour déterminer l'état du patient.
Aucune sortie sonore après l'intervention	Aucune alimentation	Vérifier toutes les connexions : • du connecteur de la sonde au fil externe • du fil externe au moniteur	
		Le fil externe ne fonctionne pas.	Remplacer le fil externe.
	La sonde peut ne plus être en contact avec le vaisseau.	Se fier aux indications cliniques pour déterminer l'état du patient.	
		La sonde ne fonctionne pas.	Se fier aux indications cliniques pour déterminer l'état du patient.

## GUIDE DE DÉPANNAGE DU MONITEUR

SYMPTÔMES	PROBLÈME POSSIBLE	SOLUTION
Aucune sortie sonore	Aucune alimentation	Vérifier que le moniteur est sous tension.
	Aucune alimentation	Vérifier toutes les connexions : • du connecteur de la sonde au fil externe • du fil externe au moniteur • du moniteur à l'alimentation CA • de l'alimentation CA au cordon d'alimentation • du cordon d'alimentation à la prise murale
	Le volume est trop faible	GEM1020M : Régler le volume en utilisant le bouton d'augmentation du volume GEM1020M-2 : Régler le volume en utilisant le bouton d'augmentation du volume ou la commande du volume sur l'écran LCD
	Un canal incorrect est utilisé	GEM1020M : Vérifier que le canal correct est allumé GEM1020M-2 : Vérifier que le bouton du canal correct est allumé et que le canal correct est affiché sur l'écran LCD
	GEM1020M : Les batteries sont déchargées GEM1020M-2 : La fenêtre Batteries dangereusement faibles s'affiche sur l'écran LCD	GEM1020M : Remplacer les batteries ou utiliser l'alimentation électrique externe GEM1020M-2 : Connecter le moniteur à l'alimentation
	Le moniteur ne fonctionne pas. Le moniteur ne fonctionne pas.	Brancher un autre moniteur. Contacter Synovis Micro Companies Alliance.
Faible sortie sonore	(GEM1020M uniquement) : Piles faibles (l'indicateur de piles faibles est allumé)	Remplacer les piles ou utiliser l'alimentation externe.
	Le volume est trop faible.	Régler le volume à l'aide du bouton d'augmentation du volume.
	Le moniteur ne fonctionne pas.	Brancher un autre moniteur.
	Le moniteur ne fonctionne pas.	Contacter Synovis Micro Companies Alliance.
(GEM1020M-2 uniquement) : Dysfonctionnement de l'écran tactile LCD	Absence de réponse de l'écran tactile LCD	Éteindre et allumer le moniteur Contacter le service client de Synovis Micro Companies Alliance

**ENTRETIEN :**

Pour le service Clientèle ou le service Technique, contacter :

Téléphone : + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318

Fax : + 205.941.1522

Site Internet : synovismicro.com

**ACCESSOIRES ET PIÈCES :**

ARTICLE	REF
Moniteur FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Alimentation	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Dispositif FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
Dispositif FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
Dispositif FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC
Dispositif FLOW COUPLER 3.5	GEM2755-FC
Dispositif FLOW COUPLER 4.0	GEM2756-FC
Câble externe du FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

**LIMITATION DE LA GARANTIE :**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), une filiale de Baxter International Inc. garantit qu'un soin particulier a été apporté lors de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit explicite, implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. SMCA n'ayant aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes de gestion ou de manipulation du dispositif une fois qu'il n'est plus en sa possession, SMCA ne peut garantir quelque effet, bon ou mauvais, suite à son utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute perte, de tout dommage ou de tous frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de la livraison. Aucun représentant de SMCA ne peut modifier les clauses qui précèdent ni assumer des responsabilités supplémentaires en relation avec ce dispositif.

**RÉFÉRENCES :**

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.

## SYMBOLVERZEICHNIS GEMÄSS US FD&C ACT:

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
------	--------	-------------------------	-----------------------	--------------------

Die folgenden Symbole und Definitionen gelten für das GEM FLOW COUPLER-Gerät:

ISO-15223-1*		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
ISO-15223-1		Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	5.4.2
ISO-15223-1		Verfallsdatum	Verfallsdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Mit Ethylenoxid sterilisiert	Mit Ethylenoxid sterilisiert	5.2.3
ISO-15223-1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.	5.2.8

Die folgenden Symbole und Definitionen gelten für das GEM FLOW COUPLER-Gerät und System:

ISO-15223-1		Vorsicht	Achtung, Begleitdokumente beachten.	5.1.5
			Dieses Produkt und die Verpackung enthalten keinen Latex aus Naturkautschuk.	
			Inhalt	
			VORSICHT: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin gestattet.	
IEC 60417			Anwendungsteil vom Typ CF	5355
			HF-Sender	
IEC 60417			Gleichstrom	5031
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Chargencode	Losnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Hersteller	Hersteller	5.1.1

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
ISO-15223-1		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
ISO 7010			Weitere Informationen in der Bedienungsanleitung (Symbol weiß auf blau)	M002
ISO-15223-1		Nicht resterilisieren	Nicht resterilisieren	5.2.6
ISO-15223-1		Herstellungsdatum	Herstellungsdatum	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Hergestellt in den USA
	Artikelnummer des Herstellers
	Interne Laufnummer

Grafik	Bedeutung der Grafik
	Größe des GEM FLOW COUPLER-Geräts (Innendurchmesser der FLOW COUPLER-Ringe)

## BESCHREIBUNG:

Das Synovis MCA GEM FLOW COUPLER-Gerät und -System wurden speziell für die End-zu-End-Anastomose von Blutgefäßen und zur Erkennung des Blutflusses an der Anastomosenstelle konzipiert. Bei Bedarf kann der Blutfluss bis zu 7 Tage lang ermittelt werden.

Das FLOW COUPLER-System besteht aus einem FLOW COUPLER-Gerät und einem FLOW COUPLER-Monitor. Zum FLOW COUPLER-Gerät gehören ein 20 MHz-Ultraschall-Doppler-Wandler (Messfühler), der auf einem der FLOW COUPLER-Ringe befestigt wird, und ein externes Kabel. Die FLOW COUPLER-Ringe bestehen aus hochdichtem Polyethylen sowie aus Nadeln aus rostfreiem chirurgischem Stahl. Eine Schutzabdeckung und eine Klemmvorrichtung schützen die Ringe und den Messfühler und ermöglichen das einfache Laden in das Anastomoseinstrument. Sowohl die Schutzabdeckung als auch die Klemmvorrichtung sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

DE

Das Zubehör zum FLOW COUPLER-System umfasst ein wiederverwendbares Anastomoseinstrument (rostfreier chirurgischer Stahl und Titan), ein wiederverwendbares Messinstrument für Blutgefäße (rostfreier chirurgischer Stahl), COUPLER-Zangen (rostfreier chirurgischer Stahl) sowie einen Sterilisationsbehälter (eloxiertes Aluminium).

#### **ANWENDUNGSGEBIETE:**

Das FLOW COUPLER-Gerät ist ein zur einmaligen Verwendung bestimmtes implantierbares Gerät, das für die End-zu-End-Anastomose von Venen und Arterien gedacht ist, die normalerweise bei mikrochirurgischen Eingriffen und bei der Gefäßrekonstruktion vorkommt. Das FLOW COUPLER-Gerät enthält ein Paar dauerhaft implantierter Ringe, welche die Anastomose sichern, sowie einen entfernbaren Doppler-Messfühler, der auf einen der Ringe aufgedrückt wird. Wenn das FLOW COUPLER-Gerät in Verbindung mit dem FLOW COUPLER-Monitor verwendet wird, ist das FLOW COUPLER-System zur Erkennung des Blutflusses und zur intraoperativen und postoperativen Bestätigung der Gefäßdurchgängigkeit an der Anastomosenstelle vorgesehen. Bei Bedarf kann der Blutfluss postoperativ bis zu 7 Tage lang ermittelt werden. Der FLOW COUPLER-Doppler-Messfühler ist nicht als dauerhaftes Implantat vorgesehen und sollte 3 bis 14 Tage nach der Operation entfernt werden.

#### **GEGENANZEIGEN:**

Das FLOW COUPLER-Gerät ist nicht für die Verwendung bei End-zu-Seit-Anastomose gedacht oder bei Patienten, deren Zustand normalerweise eine mikrovaskuläre Reparatur mit Nahtverfahren unmöglich machen würde. Beispiele für solche Erkrankungen umfassen unter anderen:

- Bestehende oder Verdacht auf periphere Gefäßerkrankungen
- Andauernde Bestrahlung des Rekonstruktionsgebiets
- Klinische Infektion des Rekonstruktionsgebiets
- Zu erwartende Infektion aufgrund von starker Kontamination im Rekonstruktionsgebiet
- Brüchigkeit des Gefäßgewebes aufgrund von sklerotischen Erkrankungen
- Gleichzeitig vorliegender Diabetes mellitus
- Gleichzeitige Kortikosteroidbehandlung

Das FLOW COUPLER-Gerät und -System ist für die Verwendung im zentralen Kreislaufsystem kontraindiziert.

#### **WARNHINWEISE:**

- Nichtverwendung des Messinstruments für Gefäße zur Größenbestimmung kann zur Verwendung eines FLOW COUPLER-Geräts mit ungeeigneter Größe führen. Die Verwendung eines zu großen Rings kann zur Dehnung und zum Reißen der Gefäßwand und einer beeinträchtigten Anastomose führen. Die Verwendung eines zu kleinen Rings kann das Gefäß unangemessen einengen und zu einer Thrombose oder Ringablösung führen.
- Wenn die FLOW COUPLER-Haltevorrichtung vor dem Auswerfen der verbundenen Ringe nicht mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Instrument zusammengedrückt wird, kann es zu einer unangemessenen Reibungspassung und einer möglichen Ablösung der Ringe kommen.

**Die Anastomosenstelle kontrollieren**, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend angelegt wurde.

- Das FLOW COUPLER-Gerät wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung gedacht. Das FLOW COUPLER-Gerät **nicht resterilisieren oder wiederverwenden**.
- Eine Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und damit zu einer unvollständigen Anastomose führen.
- Das Gerät darf nicht wiederverwendet werden, da bei der Erstverwendung eventuell Strukturschäden auftreten, die eine unvollständige Anastomose nach sich ziehen können.
- Verwenden Sie das FLOW COUPLER-Gerät nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder beeinträchtigt ist, da dann die Sterilität nicht gewährleistet ist. Das Nichtbeachten dieser Warnungen kann zu chirurgischer Infektion führen.
- Die sichere Verwendung von FLOW COUPLER-Geräten für die Anastomose von anderen schlauchförmigen Strukturen als Venen oder Arterien wurde nicht nachgewiesen.
- Die sichere Verwendung von FLOW COUPLER-Geräten für die Anastomose von wachsenden Blutgefäßen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen. Nicht zur Verwendung bei Ungeborenen.
- Die sichere Verwendung des Messfühlerbereichs des FLOW COUPLER-Geräts während MRT-Verfahren wurde nicht nachgewiesen. Daher sollte der Messfühler vor einem MRT-Verfahren entfernt werden.
- Die Sicherheit einer Anastomose bei Verwendung von FLOW COUPLER-Geräten, die angepasst, erneut geöffnet und dann erneut angepasst wurden, wurde nicht belegt. Wenn eine erneute Anpassung der Anastomose angezeigt ist, muss das Gefäß von jedem Ring entfernt werden, und es muss ein neues FLOW COUPLER-Gerät verwendet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass Nahthülse und Anschlüsse nicht implantiert werden.
- Das Anastomoseinstrument, das Messinstrument für Blutgefäße, die COUPLER-Zangen und der Sterilisationsbehälter **müssen vor der Verwendung sterilisiert werden**.
- Das Anastomoseinstrument, das Messinstrument für Blutgefäße, die COUPLER-Zangen und der Sterilisationsbehälter müssen vor der Verwendung gründlich kontrolliert werden. Beschädigte und/oder reparaturbedürftige Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

#### **SICHERHEITSHINWEISE:**

- Die Verwendung von FLOW COUPLER-Geräten weist die üblicherweise mit implantierten Geräten verbundenen Risiken auf, z. B. Infektion, Perforation oder Riss von Gefäßen, Erosion, Implantatabstoßung oder Verlagerung/Wanderung des Geräts.
- Der Winkel des Messfühlerdrahts relativ zum Lappen wird durch die Ausrichtung des Anastomoseinstruments während der Anastomosebildung beeinflusst. Um während der Positionierung des Lappens ein unerwünschtes Knicken oder Verdrehen des Gefäßes zu vermeiden, das zu einer schlechten Lappendurchblutung führen kann, sollte sorgfältig darauf geachtet werden,

vor Beginn der Anastomose den gewünschten Winkel des Messfühlers in Bezug zum Lappen herzustellen und das Anastomoseinstrument entsprechend anzupassen.

- Sollte ein Messfühler vorzeitig aus dem Messfühlerhalter entfernt werden, darf nicht versucht werden, den Messfühler wieder in den Messfühlerhalter einzuführen. Stattdessen die Ringe entfernen und ein neues FLOW COUPLER-Gerät implantieren.
- **Der Messfühlerdraht ist empfindlich. Quetschklemmen können den Messfühlerdraht beschädigen.**
- **Beim Umgang mit dem Messfühlerdraht große Vorsicht walten lassen. Enge Krümmungen können den Messfühlerdraht beschädigen.**
- **Die Verwendung von Klemmen am externen Kabeldraht kann zu Schäden am externen Kabel führen.**
- Der Messfühler ist nicht als Dauerimplantat gedacht und sollte 3 bis 14 Tage nach der Operation entfernt werden.
- Beim Entfernen des Messfühlers aus dem Patienten übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, da ein solcher zu einer Verletzung des Blutgefäßes führen kann. Wenn sich der Messfühler nicht durch sanftes Ziehen entfernen lässt, sollte er chirurgisch entfernt werden. **Messfühlerdraht nicht zerschneiden.**
- Beim Entfernen des Messfühlers muss überprüft werden, ob der Messfühler am Messfühlerdraht befestigt ist. Ist dies nicht der Fall, so muss der Messfühler chirurgisch entfernt werden.
- Das FLOW COUPLER-Gerät darf nur zusammen mit dem GEM FLOW COUPLER-Monitor verwendet werden.
- Beim Einsatz aller Ultraschallgeräte sollte darauf geachtet werden, den Patienten möglichst wenig Ultraschallenergie auszusetzen. Dazu nach dem ALARA-Prinzip vorgehen (d. h. so wenig wie vernünftigerweise möglich).

#### **GEBRAUCHSANLEITUNG:**

Diese *Gebrauchsanleitung* dient zur angemessenen Verwendung dieses Produkts. Diese Anweisung dient weder als Anleitung für chirurgische Technik noch als Ersatz für Protokolle der Klinik und die professionelle klinische Beurteilung der Patientenpflege.

Es obliegt der Verantwortung des Arztes, den Patienten zu informieren, dass er ein permanentes Implantat mit Metallbestandteilen (Nadeln aus rostfreiem chirurgischem Stahl) erhält. Die FLOW COUPLER-Ringe wurden mit einem Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla evaluiert, und es wurde in keiner der drei orthogonalen Ebenen eine Änderung der Verschiebung beobachtet.<sup>1,3</sup> Die Edelstahlnadeln in den FLOW COUPLER-Geräten sind nominal nicht ferromagnetisch. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat jedoch folgende Empfehlungen für alle implantierten Medizinprodukte mit Metallbestandteilen ausgegeben:

- Dokumentation in der offiziellen Krankenakte mit Identifizierung des Implantats (Hersteller, Modellnummer, Chargen- und Seriennummer und Erkennungszeichen, sofern vorhanden).

- Dokumentation von Technik und Ergebnissen von durchgeführten Magnettests mit dem Implantat oder Hinweis auf das Nichtvorliegen solcher Tests.
- Patientenaufklärung zum jeweiligen Implantat und Empfehlungen für identifizierende medizinische Warnausweise, Armbänder oder Ketten zur Kennzeichnung des implantierten Geräts.<sup>2</sup>

#### **COUPLER-GRÖSSE VON 3,0 MM ODER WENIGER:**

##### **END-ZU-END-ANASTOMOSE:**

Mit konventioneller mikrochirurgischer Technik mindestens 1 cm von jedem Gefäßende mobilisieren. Das/die Blutgefäß/e mit Gefäßklemmen abklemmen und Gefäßöffnungen irrigieren. Für den FLOW COUPLER wird mehr freies Gefäß zwischen den Klemmen benötigt als bei konventioneller Rekonstruktion mit Nahttechnik.

1. Nach vorsichtiger Dehnung mithilfe des Messinstruments für Blutgefäße den **äußeren** Durchmesser von jedem Gefäß abschätzen. Die runden Markierungen auf dem Messinstrument **dürfen nicht** in das Gefäßlumen eingebracht werden (siehe Abbildung 1). Wenn ein Größenunterschied zwischen den Gefäßen besteht, wird das Ausmaß des kleineren Gefäßes verwendet, um die geeignete FLOW COUPLER-Größe zu bestimmen. Bei der Größenauswahl des FLOW COUPLER-Geräts müssen das Ausmaß des Gefäßspasmus und die Gefäßelastizität berücksichtigt werden.
2. FLOW COUPLER-Gerät geeigneter Größe wählen. Die Enden beider Gefäße sollten der Größe des Innendurchmessers des ausgewählten FLOW COUPLER-Geräts entsprechen.
3. Den Deckel des äußeren Behälters abnehmen und den inneren Behälter aseptisch entnehmen. Der innere Behälter kann in das sterile Feld eingebracht werden. Den inneren Behälter visuell kontrollieren. Nicht verwenden, wenn der innere Behälter beschädigt ist oder die Dichtungen nicht intakt sind. Den Deckel vom inneren Behälter abnehmen.
4. Den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen und anschließend das FLOW COUPLER-Gerät auf das Anastomoseinstrument aufsetzen, während sich das FLOW COUPLER-Gerät noch im Behälter befindet. **Beim Laden müssen die gleichartigen Indikatorpfeile auf dem FLOW COUPLER-Gerät und dem Anastomoseinstrument aufeinander ausgerichtet sein** (siehe Abbildungen 2 und 3). **Ein korrektes Laden wird durch ein hörbares Klicken angezeigt.**
5. Das FLOW COUPLER-Gerät aus dem Behälter und der Schutzabdeckung entfernen, dabei darauf achten, nicht am Draht zu ziehen (siehe Abbildung 4).
6. Messfühlerfunktion überprüfen. Dazu Messfühler mit dem Monitor verbinden und aufgesetzte Messfühlerspitze mit steriler Kochsalzlösung irrigieren. (Genauere Anweisungen zum Anschließen finden Sie im Abschnitt „Blutflussermittlung“ in dieser Gebrauchsanleitung.) Ein akustisches Signal des Monitors weist auf die ordnungsgemäße Funktion des Geräts hin. Wenn kein Signal zu hören ist, lesen Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung dieser Gebrauchsanleitung weiter.

7. Es muss eine visuelle Kontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich beide Ringe im unteren U-Abschnitt der Haltevorrichtung befinden (siehe Abbildungen 5a und 5b) und dass die Nadeln nicht verbogen sind. Wenn die Nadeln verbogen sind, darf nicht versucht werden, sie wieder zu begradigen. Stattdessen ein neues FLOW COUPLER-Gerät verwenden.

ANMERKUNG: Um während der Positionierung des Lappens ein unerwünschtes Knicken oder Verdrehen des Gefäßes zu vermeiden, sollte sorgfältig darauf geachtet werden, vor Beginn der Anastomose den gewünschten Winkel des Messfühlers in Bezug zum Lappen herzustellen und das Anastomoseinstrument entsprechend anzupassen.

8. Das Anastomoseinstrument mit der FLOW COUPLER-Haltevorrichtung in der Nähe der beiden Gefäßenden im rechten Winkel zu dem/den Gefäß/en platzieren. Ein Gefäßende mit einer mikrochirurgischen Klemme durch einen der FLOW COUPLER-Ringe ziehen (siehe Abbildung 6). Es ist besonders darauf zu achten, ein Verdrehen des Gefäßes zu vermeiden.
9. Einen Abschnitt von Gefäßwand und Intima von ein bis zwei Nadeldurchmessern erfassen, im Winkel von 90° ausstülpen und mit einer Nadel aufspießen. Das Blutgefäß im Dreieck mit jeder zweiten Nadel fest aufspießen, bis drei Nadeln verwendet wurden (siehe Abbildung 7). Die Platzierung des Gefäßes auf dem Ring durch Aufspießen des Gefäßes mit den verbleibenden drei intermediären Nadeln abschließen (siehe Abbildung 8). Sicherstellen, dass auf jeder Nadel sowohl Gefäßwand als auch Intima vollständig durchstochen wurden, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte das Blutgefäß beim Durchstechen einreißen, ist das Gefäß zu entnehmen, das Ende zu kürzen und der Vorgang zu wiederholen. Beispiele für eine fehlerhafte Durchstechung des Blutgefäßes (siehe Abbildung 9).
10. Die Schritte 8 und 9 wiederholen, um das andere Gefäßende auf dem zweiten FLOW COUPLER-Ring aufzuspießen.
11. Wenn beide Gefäßenden angemessen aufgespießt wurden, ist eine visuelle Kontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass sich beide Ringe im unteren U-Abschnitt der Haltevorrichtung befinden (siehe Abbildungen 5a und 5b) und dass die Nadeln nicht verbogen sind. Die Ringe durch Drehen des Griffes des Anastomoseinstruments im Uhrzeigersinn zusammenführen (siehe Abbildungen 10 und 11).
12. **Vor dem Auswurf der vereinten Ringe das Ende der anliegenden Haltevorrichtungen mit einer kleinen Gefäßklemme zusammendrücken (siehe Abbildung 12), um die Einpassung des Rings und eine enge Reibungspassung zu sichern.** Zum Auswurf der vereinten Ringe den Griff des Anastomoseinstruments weiter im Uhrzeigersinn drehen.
13. Die Anastomose vor dem Öffnen der Gefäßklemmen unter dem OP-Mikroskop kontrollieren. Klemmen entfernen und **Anastomosebereich kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde** (patentes Gefäß ohne Leckage).
14. Zur Entfernung der Haltevorrichtung den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung 13). Den Freigabeschalter in der Nähe des Pfeils auf dem Anastomoseinstrument drücken und die Haltevorrichtung entfernen (siehe Abbildung 14).
15. Das Anastomoseinstrument nach der Verwendung mit Wasser abspülen.

## COUPLER-GRÖSSE VON 3,5 MM ODER MEHR:

### END-ZU-END-ANASTOMOSE:

1. bis 8. Die gleichen Anweisungen wie für eine FLOW COUPLER-Größe von 3,0 mm oder weniger oder kleinere End-zu-End-Anastomosen befolgen (Schritt 1 bis 8).
9. Einen Abschnitt von Gefäßwand und Intima von ein bis zwei Nadeldurchmessern erfassen, im Winkel von 90° ausstülpen und mit der Nadel, die sich in der Nähe des offenen Teils der Haltevorrichtung (offenes Ende des U-Abschnitts der Haltevorrichtung) befindet, aufspießen. Die gegenüberliegende Seite der Gefäßöffnung mit der direkt gegenüberliegenden Nadel durchstechen. Im Anschluss das Gefäß mit den Nadeln an der Seite des Rings durchstechen und das Gefäß dabei so gleichmäßig wie möglich auf die vier Nadeln verteilen (siehe Abbildung 15). Die Platzierung des Gefäßes auf dem Ring durch Aufspießen des Gefäßes mit den verbleibenden zwei Nadeln in der Nähe des offenen Endes der Haltevorrichtung fortsetzen. Die Durchstechung des Gefäßes durch Aufspießen mit den verbleibenden beiden Nadeln im unteren Teil der Haltevorrichtung (unterer Teil des U-Abschnitts der Haltevorrichtung) abschließen. Dieser letzte Schritt verhindert das vorzeitige Abrutschen des Rings aus der Haltevorrichtung (siehe Abbildung 16). Sicherstellen, dass mit jeder Nadel sowohl Gefäßwand als auch Intima vollständig durchstochen wurden, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte das Blutgefäß beim Durchstechen einreißen, ist das Gefäß zu entnehmen, das Ende zu kürzen und der Vorgang zu wiederholen. Beispiele fehlerhafter Durchstechung des Blutgefäßes sind in Abbildung 17 zu sehen.
10. Schritt 9 wiederholen, um das andere Gefäßende auf dem zweiten FLOW COUPLER-Ring aufzuspießen.
11. bis 15. Die gleichen Anweisungen wie für eine FLOW COUPLER-Größe von 3,0 mm oder weniger oder kleinere End-zu-End-Anastomosen befolgen (Schritt 11 bis 15).

### BLUTFLUSSERMITTLUNG:

Vor dem Verschluss des Operations situs ist sicherzustellen, dass Blutfluss erkannt wird.

1. Den Messfühlerdraht vorübergehend an der Haut fixieren, um zu verhindern, dass das Gewicht der Metallanschlüsse am Messfühler zieht.
2. Messfühleranschluss an einem Ende des externen Kabels anschließen. Das andere Ende des externen Kabels an den FLOW COUPLER-Monitor anschließen.
3. FLOW COUPLER-Monitor einschalten.

ANMERKUNG: Die Stromversorgung des FLOW COUPLER-Monitors (GEM1020M-2) kann durch einen internen Lithium-Ionen-Akku oder das externe Netzteil erfolgen. Wenn die Akkuladung niedrig oder kritisch niedrig ist, das Netzteil verwenden.

Die Stromversorgung des FLOW COUPLER-Monitors (GEM1020M) kann durch Batterien (8 AA) oder das externe Netzteil erfolgen. Wenn das Lämpchen für niedrige Batterieladung aufleuchtet, entweder alle 8 Batterien austauschen oder das Netzteil verwenden.



ANMERKUNG: Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des GEM FLOW COUPLER-Monitors.

- Den entsprechenden Kanal am FLOW COUPLER-Monitor auswählen und auf Blutflussgeräusche achten. Lautstärke nach Bedarf anpassen. Wenn kein starkes akustisches Signal zu hören ist, den Bereich, in dem die Messfühlerspitze auf das Gefäß trifft, mit Kochsalzlösung irrigieren. Während der Spülung wird die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch ein akustisches Signal vom Monitor bestätigt.

ANMERKUNG: Nicht versuchen, die Position des Messfühlers zu ändern.

- Wenn Draht von der Anastomosenstelle weggeführt werden soll, kann eine lockere Naht um den Draht angelegt werden, um sicherzustellen, dass er nicht die Ausrichtung der verbundenen FLOW COUPLER-Ringe beeinträchtigt. Die optimale Drahtposition wäre an der Messfühlerspitze ausgerichtet (siehe Abbildung 18). Messfühlerdraht nicht in einem spitzen Winkel biegen. (siehe Abbildung 19) Ein Beispiel für einen angemessenen Messfühlerdrahtwinkel ist in Abbildung 20 zu sehen. Messfühlerdraht sorgfältig positionieren, um genügend Drahtlänge in der Wunde zu belassen, sodass sich ein Spielraum ergibt und sichergestellt ist, dass keine Spannung an der Anastomose erzeugt wird.
- Wenn der Draht richtig positioniert ist, Haftnaht beim Messfühlerdraht am Wundrand verwenden (5-0 oder ähnlich). Nahthülse an der Haut fixieren (Naht, Klebeband oder Klammern). Auf genügend Spielraum beim Draht achten.
- Nach der Überprüfung von Messfühlerfunktion und Drahtplatzierung Inzision mit Standardverfahren schließen. Freiliegenden Messfühlerdraht mit Wundpflaster bedecken.
- Bei Bedarf kann der Blutfluss bis zu 7 Tage lang ermittelt werden. Der Messfühler ist nicht als Dauerimplantat gedacht und sollte 3 bis 14 Tage nach der Operation entfernt werden.
- Wenn der Monitor nicht zur Blutflussermittlung verwendet wird, kann das externe Kabel vom Messfühler getrennt werden. Dazu einfach die Messfühlerstecker auseinanderziehen.

ANMERKUNG: Ischämie bzw. Reperfusionrate kann das anfängliche Doppler-Signal verzögern oder beeinträchtigen.

ANMERKUNG: Wird postoperativ kein Blutfluss mit dem Monitor erkannt, müssen Sie gemäß den klinischen Indikationen für den Patientenstatus vorgehen.

ANMERKUNG: Das Dopplersignal kann während des Überwachungszeitraums schwanken.

- Zum Entfernen des Messfühlers zuerst Nahthülse und Draht von der Haut lösen (Naht, Klebeband bzw. Klammer entfernen). Den Messfühler durch vorsichtiges Ziehen am Draht entfernen. Dabei gleichzeitig an der Inzisionsstelle Gegendruck ausüben. Messfühler vollständig herausziehen. Untersuchen, um sicherzustellen, dass die Messfühlerspitze vollständig intakt ist. Wenn der Messfühler nicht mit herausgezogen wurde, muss er chirurgisch entfernt werden.

Geräte: Anastomoseinstrument, Messinstrument für Gefäße, COUPLER-Zangen und Sterilisationsbehälter.

## Spezielle Anweisungen

### Warnhinweise

- Anastomoseinstrument, Messinstrument für Blutgefäße, COUPLER-Zangen und Sterilisationsbehälter werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Das Anastomoseinstrument, das Messinstrument für Blutgefäße, die COUPLER-Zangen und der Sterilisationsbehälter müssen vor der Verwendung gründlich kontrolliert werden. Beschädigte und/oder reparaturbedürftige Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

### Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Keine speziellen Einschränkungen

### Anweisungen

Verwendungsort:	Alle Instrumente nach Gebrauch mit Wasser abspülen.
Vorbereitung für die Reinigung:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Jedes Instrument nach jeder Verwendung mit einem neutralen (pH 7–10) Reinigungsmittel von Blut und Geweberesten reinigen. Jedes Instrument mit einer weichen Bürste reinigen. Besonders auf Bereiche achten, in denen sich Gewebereste ansammeln können. <b>SICHERHEITSHINWEIS:</b> Bei Verwendung eines Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von mehr als 10 wird die Eloxidschicht des Anastomoseinstruments und des Sterilisationsbehälters zerstört.</li> <li>Keine Materialien verwenden, die die Oberfläche der Instrumente beschädigen oder zerkratzen können.</li> <li>Die Instrumente gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Einen feinen Strahl durch das Loch im Griffende des Anastomoseinstruments einbringen und während des Spülens den Freigabeschalter drücken, um die Reinigung aller Oberflächen des Instruments zu gewährleisten.</li> </ol>
Reinigung: Automatisch	Mindestens 10 Minuten lang in einer automatischen Spülmaschine bei einer Temperatur von 45–55 °C mit einer neutralen (pH 7–10) Reinigungslösung reinigen.
Reinigung: Manuell	Die Instrumente in einem Ultraschallbad mit einer neutralen (pH 7–10) Reinigungslösung 15 Minuten lang reinigen. Das Anastomoseinstrument erneut gründlich abspülen und einen feinen Wasserstrahl durch das Loch im Griffende des Anastomoseinstruments einbringen.
Desinfektion:	(Optional) Instrument mithilfe einer automatischen Spülmaschine bei einer Temperatur von 90 bis 95 °C mindestens 5 Minuten lang thermisch desinfizieren.
Trocknen:	Nach der Reinigung durch manuelle oder automatische Reinigungsmethoden sicherstellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind. Nicht 100 °C für 30 Minuten überschreiten.
Wartung, Inspektion und Tests:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zur Sicherung der fortgesetzten Qualität der Instrumente sicherstellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde.</li> <li>Das gereinigte Anastomoseinstrument (unter Einschluss des Griffs) vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel anfeuchten. Ein Unterlassen der Reinigung und Anfeuchtung des Anastomoseinstruments kann zur Fehlfunktion des Instruments führen.</li> </ul>
Verpackung:	Verpacken Sie die Geräte mit der für den ausgewählten Sterilisationszyklus geeigneten Methode.

DE

Sterilisation:	<b>SCHWERKRAFT-AUTOKLAVEN</b>	
	Temperatur	Empfohlene Einwirkungszeit (nicht Gesamtdauer des Zyklus)
	132 °C (270 °F)	15 Minuten (mit Einwickeln)
	<b>AUTOKLAVEN MIT VORVAKUUM</b>	
	Temperatur	Empfohlene Einwirkungszeit (nicht Gesamtdauer des Zyklus)
132 °C (270 °F)	4 Minuten (mit Einwickeln)	
134 °C (273 °F)	3 Minuten (mit Einwickeln)	
	ANMERKUNG: Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung die Effizienz des verwendeten Sterilisationsvorgangs etabliert.	
Lagerung	Empfohlene Lagerung bei kontrollierter Raumtemperatur von 20–25 °C (68–77 °F)	

### ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG FÜR DEN MESSFÜHLER

SYMPTOME	MÖGLICHES PROBLEM	LÖSUNG
Keine akustische Ausgabe während der Operation	Kein Feuchtigkeitskontakt	Irrigation des Bereichs
		Sicherstellen, dass keine Gefäßstriktur vorliegt
		Blutfluss (Vene und Arterie) überprüfen
		Blutgefäß massieren, um Blutdruck zu erhöhen
		Warten, bis Blutfluss sicht- und hörbar ist
	Ischämie bzw. Reperforationsrate kann das anfängliche Doppler-Signal verzögern oder beeinträchtigen. Mit handgeführten Messfühler überprüfen.	
	Keine Stromversorgung	Alle Verbindungen überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Messfühleranschluss an externes Kabel</li> <li>Externes Kabel zum Monitor</li> </ul>
	Externes Kabel funktioniert nicht	Externes Kabel austauschen
	Messfühler funktioniert nicht	Klinische Indikationen für den Patientenstatus beachten.

Keine akustische Ausgabe nach der Operation	Keine Stromversorgung	Alle Verbindungen überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Messfühleranschluss an externes Kabel</li> <li>Externes Kabel zum Monitor</li> </ul>
	Externes Kabel funktioniert nicht	Externes Kabel austauschen
	Messfühler hat möglicherweise den Kontakt mit dem Blutgefäß verloren.	Klinische Indikationen für den Patientenstatus beachten.
	Messfühler funktioniert nicht	Klinische Indikationen für den Patientenstatus beachten.

### ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG FÜR DEN MONITOR

SYMPTOME	MÖGLICHES PROBLEM	LÖSUNG
Keine akustische Ausgabe	Keine Stromversorgung	Überprüfen, ob Monitor eingeschaltet ist
	Keine Stromversorgung	Alle Verbindungen überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Messfühleranschluss an externes Kabel</li> <li>Externes Kabel zum Monitor</li> <li>Monitor zum Netzteil</li> <li>Netzteil zum Netzkabel</li> <li>Netzkabel zur Steckdose</li> </ul>
	Lautstärke ist zu gering	GEM1020M: Lautstärke mit Lautstärkeerhöhen-Schalter einstellen GEM1020M-2: Lautstärke mit Lautstärke-erhöhen-Schalter oder LCD-Lautstärkeregler einstellen
	Falscher Kanal wird verwendet	GEM1020M: Überprüfen, ob der richtige Kanal leuchtet GEM1020M-2: Überprüfen, ob der richtige Kanal leuchtet und der richtige Kanal auf dem LCD-Bildschirm angezeigt wird
	GEM1020M: Batterien sind leer GEM1020M-2: Bildschirm „Akku kritisch niedrig“ wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt	GEM1020M: Batterien ersetzen oder Netzteil verwenden GEM1020M-2: Netzteil an den Monitor anschließen
	Monitor funktioniert nicht	Einen anderen Monitor anschließen
	Monitor funktioniert nicht	Synovis Micro Companies Alliance kontaktieren

Schwache akustische Ausgabe	(Nur GEM1020M): Schwache Batterien \ (Batterie-schwach-Anzeige leuchtet)	Batterien ersetzen oder Netzteil verwenden
	Lautstärke ist zu gering	Lautstärke mit Lautstärke-erhöhen-Schalter einstellen
	Monitor funktioniert nicht	Einen anderen Monitor anschließen
	Monitor funktioniert nicht	Synovis Micro Companies Alliance kontaktieren
(Nur GEM1020M-2): Fehlfunktion des LCD-Touchscreens	LCD-Touchscreen reagiert nicht	Monitor aus- und wieder einschalten Kundendienst von Synovis Micro Companies Alliance kontaktieren

#### KUNDENDIENST:

Für Kundendienst oder technische Hilfe setzen Sie sich in Verbindung mit:

Telefon: + 205 941 0111 oder 1 800 510 3318

Fax: + 205 941 1522

Website: [synovismicro.com](http://synovismicro.com)

#### ZUBEHÖR UND TEILE:

ARTIKEL	REF
FLOW COUPLER-Monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Netzteil	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER-Gerät 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER-Gerät 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER-Gerät 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER-Gerät 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER-Gerät 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER externes Kabel	GEM1003EXT-FC

#### GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., eine Tochtergesellschaft von Baxter International Inc., garantiert angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Geräts. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, seien sie in ausdrücklicher, impliziter, schriftlicher oder mündlicher Form gegeben, einschließlich unter anderem eventueller impliziter Gewährleistungen für Marktgängigkeit oder Eignung. Da SMCA keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose des Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SMCA weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Begleit- oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SMCA leistet Ersatz für alle Geräte, die sich als zum Zeitpunkt des Versands fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SMCA ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

#### LITERATUR:

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.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI AI SENSI DELLA LEGGE USA FD&C ACT:

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1*		Consultare le istruzioni per l'uso	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
ISO-15223-1		Non riutilizzare	Non riutilizzare	5.4.2
ISO-15223-1		Utilizzare entro	Utilizzare entro	5.1.4
ISO-15223-1		Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizzato con ossido di etilene	5.2.3
ISO-15223-1		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa	5.2.8

I simboli e le definizioni seguenti si riferiscono al dispositivo e al sistema GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1		Attenzione	Attenzione. Consultare la documentazione di accompagnamento.	5.1.5
			Questo prodotto e la sua confezione non sono realizzati con lattice di gomma naturale.	
			Contenuto	
			ATTENZIONE: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.	
IEC 60417			Parte applicata di tipo CF	5355
			Trasmettitore RF	
IEC 60417			Corrente continua	5031
ISO-15223-1		Numero di catalogo	Numero di catalogo	5.1.6
ISO-15223-1		Codice di partita	Codice del lotto	5.1.5
ISO-15223-1		Produttore	Produttore	5.1.1

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO-15223-1		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	5.1.2
ISO 7010			Consultare il manuale di istruzioni (simbolo bianco su sfondo blu)	M002
ISO-15223-1		Non risterilizzare	Non risterilizzare	5.2.6
ISO-15223-1		Data di fabbricazione	Data di fabbricazione	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: requisiti generali

**Simboli e grafica riportati sull'etichettatura del prodotto non richiesti dalla legge USA FD&C Act:**

Simbolo	Descrizione del simbolo	Grafica	Significato della grafica
	Prodotto negli USA		Misura del dispositivo GEM FLOW COUPLER (diametro interno degli anelli FLOW COUPLER)
	Codice prodotto		
	Numero identificativo interno		

### DESCRIZIONE:

Il dispositivo e il sistema Synovis MCA GEM FLOW COUPLER sono stati specificamente progettati per essere utilizzati nell'ambito dell'anastomosi termino-terminale dei vasi sanguigni e della rilevazione del flusso sanguigno presso il sito anastomotico. In base alle esigenze, il flusso sanguigno può essere rilevato fino a un massimo di 7 giorni.

Il sistema FLOW COUPLER comprende un dispositivo e un monitor FLOW COUPLER. Il dispositivo FLOW COUPLER comprende un trasduttore Doppler a ultrasuoni a 20 MHz (sonda) collegato a uno degli anelli FLOW COUPLER e un elettrocaterete esterno. Gli anelli FLOW COUPLER sono in polietilene ad alta densità e includono perni in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Una copertura di protezione e un gruppo ganasce proteggono gli anelli e la sonda che consentono di caricare facilmente il dispositivo sullo strumento anastomotico. Sia la copertura di protezione sia il gruppo ganasce sono monouso.

Gli accessori del sistema FLOW COUPLER comprendono uno strumento anastomotico riutilizzabile (titanio e acciaio inossidabile per uso chirurgico), un calibro riutilizzabile per la misurazione dei vasi (acciaio inossidabile per uso chirurgico), una pinza COUPLER (acciaio inossidabile per uso chirurgico) e un vassoio per sterilizzazione (alluminio anodizzato).

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Il FLOW COUPLER è un dispositivo impiantabile monouso progettato per essere utilizzato nell'ambito dell'anastomosi termino-terminale di vene e arterie individuate normalmente durante le procedure microchirurgiche e di ricostruzione vascolare. Il dispositivo FLOW COUPLER comprende una coppia di anelli impiantati in modo permanente che fissano l'anastomosi e una sonda Doppler rimovibile che viene accoppiata a pressione su uno degli anelli. Quando il dispositivo FLOW COUPLER è utilizzato insieme al monitor FLOW COUPLER, lo scopo del sistema FLOW COUPLER è rilevare il flusso del sangue e confermare la pervietà dei vasi durante e dopo l'intervento chirurgico presso il sito anastomotico. A livello post-operatorio, il flusso sanguigno può essere rilevato in base alle esigenze fino a 7 giorni. La sonda Doppler del FLOW COUPLER non è progettata per essere un impianto permanente e va rimossa da 3 a 14 giorni dopo l'intervento chirurgico.

**CONTROINDICAZIONI:**

Il FLOW COUPLER non è indicato per essere usato nell'ambito dell'anastomosi termino-laterale o in pazienti che presentano condizioni tali da precludere, di norma, la riparazione microvascolare con la tecnica di sutura. Esempi di tali condizioni includono, tra l'altro:

- patologia vascolare periferica preesistente o sospetta
- irraggiamento in corso dell'area di ricostruzione
- infezione clinica dell'area di ricostruzione
- infezione prevista dovuta a una significativa contaminazione dell'area di ricostruzione
- friabilità del tessuto vascolare dovuta a condizioni sclerotiche
- diabete mellito concomitante
- terapia corticosteroidica concomitante

L'uso del dispositivo e del sistema FLOW COUPLER è controindicato nel sistema circolatorio centrale.

**AVVERTENZE:**

- Il mancato utilizzo del calibro per la misurazione dei vasi per calcolare approssimativamente le dimensioni del vaso potrebbe dar luogo all'utilizzo di un dispositivo FLOW COUPLER di misura inadeguata. L'utilizzo di un anello troppo grande per il vaso potrebbe dar luogo a una sollecitazione o una lacerazione della parete del vaso e alla compromissione dell'anastomosi. L'utilizzo di un anello troppo piccolo per il vaso potrebbe costringere eccessivamente il vaso e provocare trombosi o separazione dell'anello.
- La mancata compressione delle ganasse del FLOW COUPLER con un emostato o con uno strumento analogo prima dell'espulsione degli anelli uniti potrebbe dar luogo a un inadeguato incastro ad attrito e alla possibile separazione dell'anello. **Ispezionare il sito anastomotico** per assicurarsi che l'anastomosi sia stata completata in modo soddisfacente.
- Il FLOW COUPLER viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare** il FLOW COUPLER.

- La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del prodotto, con conseguente anastomosi incompleta.
- Il dispositivo non può essere riutilizzato a causa di possibili danni strutturali subiti nel corso del primo impiego, i quali possono determinare un'anastomosi incompleta.
- Non utilizzare il dispositivo COUPLER se la confezione è aperta o sembra danneggiata o rovinata, poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa. La mancata ottemperanza di tale avvertenza potrebbe causare un'infezione chirurgica.
- L'uso sicuro del dispositivo FLOW COUPLER per l'anastomosi di strutture tubolari diverse dalle vene e dalle arterie non è stato valutato.
- L'uso sicuro del dispositivo FLOW COUPLER per l'anastomosi di vasi in fase di crescita nei bambini o negli adolescenti non è stato valutato. Non destinato all'uso su un feto.
- L'uso sicuro della parte della sonda del FLOW COUPLER durante le procedure di IRM non è stato valutato. Di conseguenza, la sonda va rimossa prima di una procedura di IRM.
- La sicurezza di un'anastomosi con FLOW COUPLER che siano stati avvicinati, riaperti e quindi riavvicinati non è stata dimostrata. Quando si desidera riavvicinare l'anastomosi, è necessario rimuovere il vaso da ciascun anello e utilizzare un nuovo dispositivo FLOW COUPLER.
- Assicurarsi che connettori e manicotto di sutura non siano impiantati.
- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vasoio di sterilizzazione **devono essere sterilizzati prima dell'uso.**
- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vasoio di sterilizzazione devono essere controllati attentamente prima dell'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati e/o che debbano essere riparati.

**NORME PRECAUZIONALI:**

- L'uso del dispositivo FLOW COUPLER comporta i potenziali rischi normalmente associati a un dispositivo impiantato, ad es. infezione, perforazione o lacerazione di vasi, erosione, rigetto dell'impianto o spostamento/migrazione del dispositivo.
- L'angolo del filo della sonda relativamente al lembo dipenderà dall'orientamento dello strumento anastomotico durante la formazione dell'anastomosi. Per evitare che il vaso si pieghi o si attorcigli inavvertitamente durante il posizionamento del lembo, evento che potrebbe portare a una scarsa perfusione del lembo, è necessario fare attenzione nello stabilire l'angolo desiderato del filo della sonda relativamente al lembo e regolare lo strumento anastomotico di conseguenza prima di iniziare l'anastomosi.
- Nel caso in cui una sonda venga rimossa prematuramente dal relativo supporto, non tentare di reinserirla. Rimuovere invece gli anelli e impiantare un nuovo dispositivo FLOW COUPLER.
- **Il filo della sonda è delicato. L'uso di pinze che provocano schiacciamento potrebbe danneggiare il filo della sonda.**

- **Prestare attenzione durante la manipolazione del filo della sonda. Le piegature marcate possono provocare danni al filo della sonda.**
- **L'uso di morsetti sul filo dell'elettrocateretere esterno potrebbe danneggiare quest'ultimo.**
- La sonda non è progettata per essere un impianto permanente e va rimossa da 3 a 14 giorni dopo l'intervento chirurgico.
- Evitare di applicare una forza eccessiva per rimuovere la sonda dal paziente: ciò potrebbe causare lesioni al vaso sanguigno. Se non è possibile rimuovere la sonda con una trazione delicata, rimuoverla chirurgicamente. **Non tagliare il filo della sonda.**
- Durante la sua rimozione, assicurarsi che la sonda sia collegata al relativo filo. In caso contrario, sarà necessario rimuovere la sonda chirurgicamente.
- Il FLOW COUPLER va utilizzato esclusivamente con il monitor GEM FLOW COUPLER.
- Durante l'impiego dei dispositivi ad ultrasuoni, l'operatore dovrebbe minimizzare l'esposizione del paziente all'energia ultrasonica, in base al principio dell'ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tanto quanto ragionevolmente ottenibile).

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

Queste Istruzioni per l'uso sono state progettate per l'uso adeguato di questo dispositivo. Non sono destinate a servire come riferimento per la tecnica chirurgica, né a sostituire protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali riguardanti la cura del paziente.

È responsabilità del medico informare il paziente che è destinatario di impianti permanenti contenenti componenti metallici (perni in acciaio inossidabile per uso chirurgico). Gli anelli FLOW COUPLER sono stati testati con un campo magnetico da 1,5 Tesla e da 3,0 Tesla e non sono state osservate variazioni nello spostamento in alcuno dei tre piani ortogonali.<sup>1,2</sup> I perni in acciaio inossidabile dei dispositivi FLOW COUPLER sono nominalmente non ferromagnetici, tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) USA ha emesso raccomandazioni in merito a tutti i dispositivi medici impiantati contenenti componenti metallici, che dovranno essere accompagnati da:

- documentazione dell'identità dell'impianto nella cartella clinica ufficiale (produttore, numero di modello, numeri di lotto e di serie e segni di identificazione, se presenti);
- documentazione della tecnica e dei risultati di qualsiasi test magnetico realizzato sull'impianto o del fatto che non sia stato eseguito alcun test di tale natura;
- istruzioni ai pazienti riguardo al particolare impianto e la raccomandazione di identificare la scheda di allerta medica, il braccialetto o la collana che caratterizza il dispositivo impiantato.<sup>2</sup>

#### COUPLER DA 3,0 MM O INFERIORE:

##### ANASTOMOSI TERMINO-TERMINALE:

Utilizzando la tecnica microchirurgica convenzionale, mobilizzare almeno 1 cm di ogni estremità del vaso. Usando morsetti vascolari, tenere fermi i vasi e irrigarne le aperture. Il FLOW COUPLER ha bisogno di una quantità maggiore di vaso libero nei morsetti rispetto alla riparazione con sutura convenzionale.

1. Dopo una leggera dilatazione, misurare il diametro **esterno** di ogni vaso usando il calibro per la misurazione dei vasi. Le guide circolari sul calibro **non devono** essere collocate all'interno del lume del vaso (vedere Figura 1). Se vi è una discrepanza tra le dimensioni dei due vasi, usare la misura del vaso più piccolo per scegliere il dispositivo FLOW COUPLER appropriato. Il grado di spasmo e l'elasticità del vaso devono essere considerati quando si sceglie la misura del dispositivo FLOW COUPLER da utilizzare.
  2. Selezionare la misura appropriata del FLOW COUPLER. Entrambe le estremità dei vasi devono essere approssimativamente della stessa misura del diametro interno del dispositivo FLOW COUPLER selezionato.
  3. Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno e rimuovere asepticamente il vassoio interno; il vassoio interno può essere collocato nel campo sterile. Ispezionare il vassoio interno. Non usarlo se il vassoio interno è danneggiato o se le chiusure ermetiche non sono intatte. Rimuovere il coperchio dal vassoio interno.
  4. Ruotare la manopola dello strumento anastomotico completamente in senso antiorario e inserire il FLOW COUPLER sullo strumento anastomotico quando il FLOW COUPLER è ancora sul vassoio. **Le frecce coincidenti dell'indicatore sul FLOW COUPLER e lo strumento anastomotico devono essere rivolte l'una verso l'altra durante il caricamento** (vedere Figure 2 e 3). **Assicurarsi di aver udito un clic che confermi il corretto caricamento.**
  5. Rimuovere il FLOW COUPLER dal vassoio e dalla copertura di protezione facendo attenzione a non tirare il filo (vedere Figura 4).
  6. Verificare il funzionamento della sonda collegandola al monitor e irrigando la punta della sonda collegata con soluzione salina sterile (fare riferimento alla sezione Rilevamento del flusso di queste Istruzioni per l'uso per istruzioni sul corretto collegamento). Un segnale acustico del monitor conferma il funzionamento adeguato del dispositivo. Se non si rileva alcun segnale, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di queste Istruzioni per l'uso.
  7. Ispezionare visivamente per verificare che entrambi gli anelli si trovino sul fondo della porzione a U della ganascia e che i perni non siano piegati (vedere Figure 5a e 5b). Se i perni sono piegati, non tentare di raddrizzarli. Utilizzare invece un dispositivo FLOW COUPLER nuovo.
- NOTA: per evitare che il vaso si pieghi o si attorcigli inavvertitamente durante il posizionamento del lembo, è necessario prestare attenzione nello stabilire l'angolo desiderato del filo della sonda relativamente al lembo e regolare lo strumento anastomotico di conseguenza prima di iniziare l'anastomosi.
8. Collocare lo strumento anastomotico perpendicolarmente ai vasi, con il gruppo ganasce del FLOW COUPLER vicino alle due estremità del vaso. Tirare l'estremità di un vaso attraverso uno degli anelli del FLOW COUPLER usando una pinza microchirurgica (vedere Figura 6). Prestare attenzione per evitare di attorcigliare il vaso.

9. Prendere la misura approssimativa dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, rovesciare di 90 gradi e infilzare su un perno. Procedere in modo triangolare, infilzare fermamente il vaso su tutti gli altri perni, completando tre perni (vedere Figura 7). Completare la collocazione del vaso sull'anello infilzando il vaso sui rimanenti tre perni intermedi (vedere Figura 8). Assicurarsi che sia la parete del vaso sia lo strato interno siano perfettamente infilzati su ogni perno per ridurre il rischio di trombosi. Nell'eventualità in cui la parete del vaso si rompa durante l'infilzamento, rimuovere il vaso, rifinire l'estremità e ripetere la procedura. Per esempi di infilzamento inappropriato del vaso, fare riferimento alla Figura 9.
10. Ripetere le Fasi 8 e 9 per infilzare l'altra estremità del vaso sul secondo anello del FLOW COUPLER.
11. Quando entrambe le estremità dei vasi sono state adeguatamente infilzate, controllare visivamente per essere certi che entrambi gli anelli si trovino sul fondo della porzione a U della ganascia e che i perni non siano piegati (vedere Figure 5a e 5b). Unire gli anelli (vedere Figure 10 e 11) ruotando in senso orario la manopola dello strumento anastomotico.
12. **Prima di espellere gli anelli uniti, schiacciare delicatamente l'estremità delle ganasce apposte con un piccolo emostato** (vedere Figura 12) **per assicurare l'avvicinamento dell'anello e un incastro ad attrito stretto**. Ruotare ulteriormente la manopola dello strumento anastomotico in senso orario per espellere gli anelli uniti.
13. Verificare l'anastomosi al microscopio della sala operatoria prima di aprire i morsetti vascolari. Rimuovere i morsetti e **ispezionare il sito anastomotico per assicurarsi che l'anastomosi sia stata completata in modo soddisfacente** (vaso pervio senza perdita).
14. Per rimuovere il gruppo ganasce ruotare completamente in senso antiorario la manopola dello strumento anastomotico (vedere Figura 13). Premere il pulsante di rilascio posto vicino alla freccia sullo strumento anastomotico e rimuovere il gruppo ganasce (vedere Figura 14).
15. Sciacquare lo strumento anastomotico con acqua dopo l'uso.

#### **COUPLER DA 3,5 MM O SUPERIORE: ANASTOMOSI TERMINO-TERMINALE:**

1. - 8. Seguire le stesse istruzioni dell'anastomosi termino-terminale con COUPLER da 3,0 mm o inferiore (Fasi da 1 a 8).
9. Prendere la misura approssimativa dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, rovesciare di 90 gradi e infilzare su un perno posto vicino alla parte aperta del gruppo ganasce (estremità aperta della porzione a U della ganascia). Infilzare il lato opposto dell'apertura del vaso sul perno direttamente dal perno iniziale. Quindi, infilzare il vaso sui perni posti vicino ai lati dell'anello, tenendo il vaso il più perfettamente spaziato tra i quattro perni (vedere Figura 15). Continuare la collocazione del vaso infilzando il vaso sui due rimanenti perni vicino all'estremità aperta del gruppo ganasce. Completare infilzando il vaso sugli ultimi due perni vicino alla parte inferiore del gruppo ganasce della porzione a U della

ganascia); questa fase finale impedisce all'anello di slittare prematuramente lontano dal gruppo ganasce (vedere Figura 16). Assicurarsi che entrambe le pareti dei vasi e lo strato interno siano perfettamente infilzati su ogni perno per ridurre il rischio di trombosi. Nell'eventualità in cui la parete del vaso si rompa durante l'infilzamento, rimuovere il vaso, rifinire l'estremità e ripetere la procedura. Per vedere degli esempi dell'infilzamento inappropriato del vaso, fare riferimento alla Figura 17.

10. Ripetere la Fase 9 per infilzare l'altra estremità del vaso sul secondo anello del FLOW COUPLER.
11. - 15. Seguire le stesse istruzioni dell'anastomosi termino-terminale con FLOW COUPLER da 3,0 mm o inferiore (Fasi da 11 a 15).

#### **RILEVAMENTO DEL FLUSSO:**

Prima di chiudere il sito chirurgico, verificare il rilevamento del flusso sanguigno.

1. Fissare temporaneamente il filo della sonda alla pelle per evitare che il peso dei connettori metallici eserciti una trazione sulla sonda.
2. Unire il connettore della sonda a una delle estremità dell'elettrocattetero esterno. Collegare l'altra estremità dell'elettrocattetero esterno al monitor FLOW COUPLER.
3. Accendere il monitor FLOW COUPLER.

NOTA: il monitor FLOW COUPLER (GEM1020M-2) può essere alimentato mediante batterie interne ricaricabili agli ioni di litio o con un alimentatore esterno. Se il livello delle batterie è basso o molto basso, utilizzare l'alimentatore.

Il monitor FLOW COUPLER (GEM1020M) può essere alimentato mediante batterie (8 AA) o con un alimentatore esterno. Se la spia di batteria scarica si accende, sostituire tutte e 8 le batterie oppure utilizzare l'alimentatore.

NOTA: per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del monitor GEM FLOW COUPLER.

4. Selezionare il canale appropriato sul monitor FLOW COUPLER e cercare di sentire il flusso sanguigno. Regolare il volume secondo necessità. Se non si ode un forte segnale acustico, irrigare di salina il sito in cui la punta della sonda incontra il vaso. Durante l'irrigazione, un segnale acustico del monitor conferma il corretto funzionamento del dispositivo.
- NOTA: non tentare di regolare la posizione della sonda.
5. Mentre si allontana il filo dal sito anastomotico, è possibile posizionare una sutura lenta intorno al filo per assicurare che non influisca sull'orientamento degli anelli del FLOW COUPLER uniti. La posizione ottimale del filo sarebbe allineata con la punta della sonda (vedere Figura 18). Non piegare il filo della sonda ad angolo acuto (vedere Figura 19). Vedere Figura 20 per un esempio di angolo appropriato del filo della sonda. Posizionare con attenzione il filo della sonda per lasciarne una lunghezza sufficiente nella ferita e fornendo gioco per assicurare che non vi sia tensione sull'anastomosi.

6. Quando la posizione del filo risulta soddisfacente, utilizzare una sutura a punto sul filo della sonda al margine della ferita (5-0 o simile). Fissare il manicotto di sutura alla pelle (sutura, nastro adesivo o graffetta). Assicurare un gioco adeguato nel filo.
7. In seguito alla verifica del funzionamento della sonda e della posizione del filo, chiudere l'incisione utilizzando tecniche standard. Coprire il filo della sonda esposto con una medicazione.
8. In base alle esigenze, il flusso sanguigno può essere rilevato fino a un massimo di 7 giorni. La sonda non è progettata per essere un impianto permanente e va rimossa da 3 a 14 giorni dopo l'intervento chirurgico.
9. Quando il monitor non è in uso per rilevare il flusso, l'elettrocateretere esterno può essere scollegato dalla sonda staccando i connettori della sonda.

NOTA: L'ischemia o un tasso di riperfusione possono ritardare o influire sul segnale Doppler iniziale.

NOTA: se il flusso sanguigno non è rilevato con il monitor a livello post-operatorio, per lo stato del paziente fare riferimento alle indicazioni cliniche.

NOTA: il segnale Doppler può variare durante il periodo di monitoraggio.

10. Per rimuovere la sonda, prima rimuovere il manicotto sutura e il filo dalla pelle (rimuovere la sutura, il nastro adesivo o la graffetta). Rimuovere la sonda applicando al filo un movimento delicato di trazione ed esercitando contemporaneamente una contropressione esterna al sito dell'incisione finché non si estrae la sonda. Ispezionare per assicurare che la punta della sonda sia completamente intatta. Se la sonda non è presente, rimuovere chirurgicamente.

Dispositivi: strumento anastomotico, calibro per la misurazione dei vasi, pinza COUPLER e vassoio di sterilizzazione.

## ISTRUZIONI SPECIALI

### AVVERTENZE

- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vassoio di sterilizzazione vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vassoio di sterilizzazione devono essere controllati attentamente prima dell'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati e/o che debbano essere riparati.

### LIMITAZIONI SUL RIUTILIZZO

Nessuna limitazione particolare

ISTRUZIONI		
Punto di utilizzo:	Sciacquare tutti gli strumenti in acqua dopo l'uso.	
Preparazione per la pulizia:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usando un detergente neutro (pH 7-10), lavare ogni strumento dal sangue e da ogni tipo di rifiuto dopo ogni utilizzo. Strofinare ogni utensile con una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione alle aree in cui i rifiuti possono accumularsi. ATTENZIONE: usando un detergente con un pH superiore a 10 si rimuove lo strato anodizzato dello strumento anastomotico e del vassoio di sterilizzazione.</li> <li>2. Evitare l'uso di materiali ruvidi che possano graffiare o danneggiare la superficie degli strumenti</li> <li>3. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua corrente. Applicare un getto fine attraverso il foro all'estremità della manopola dello strumento anastomotico e premere il pulsante di rilascio durante il risciacquo per assicurare che tutte le superfici dello strumento siano pulite.</li> </ol>	
Pulizia: automatica	Utilizzando una lavatrice automatica, lavare a una temperatura di 45-55 °C, con una soluzione detergente neutra (pH 7-10) per almeno 10 minuti.	
Pulizia: manuale	Collocare gli strumenti in un pulitore ultrasonico utilizzando una soluzione detergente neutra (pH 7-10) e pulire con ultrasuoni per 15 minuti. Risciacquare perfettamente lo strumento anastomotico applicando un getto fine di acqua attraverso il foro all'estremità della manopola dello strumento anastomotico.	
Disinfezione:	(opzionale) Disinfettare termicamente lo strumento a una temperatura di 90-95 °C con una lavatrice automatica, per almeno 5 minuti.	
Asciugatura:	In seguito a pulizia con metodo manuale o automatico, assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti. Non superare i 100 °C per 30 minuti.	
Manutenzione, ispezione e test:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurarsi che tutti i rifiuti visibili siano stati rimossi per continuare a garantire la qualità degli strumenti.</li> <li>• Lubrificare lo strumento anastomotico pulito (compresa la manopola) con un lubrificante idrosolubile prima della sterilizzazione. La mancata pulizia e lubrificazione dello strumento anastomotico come da istruzioni potrebbe causarne la rottura.</li> </ul>	
Confezionamento:	Confezionare gli strumenti utilizzando il metodo appropriato per il ciclo di sterilizzazione selezionato.	
Sterilizzazione:	<b>AUTOCLAVI PER GRAVITÀ</b>	
	Temperatura	Durata consigliata dell'esposizione (non tempo totale del ciclo)
	132 °C (270 °F)	15 minuti (avvolto)
	<b>AUTOCLAVI PREVUOTO</b>	
	Temperatura	Durata consigliata dell'esposizione (non tempo totale del ciclo)
	132 °C (270 °F)	4 minuti (avvolto)
	134 °C (273 °F)	3 minuti (avvolto)
	NOTA: si raccomanda che ogni istituzione valuti l'efficacia della propria procedura di sterilizzazione.	
Conservazione	Conservazione raccomandata a una temperatura ambiente controllata di 20-25 °C (68-77 °F).	



## GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLA SONDA

SINTOMI	POSSIBILI PROBLEMI	SOLUZIONE
Nessun suono emesso durante l'intervento	Nessun contatto con umidità	Irrigazione del sito
		Verificare che non vi sia una stenosi del vaso
		Verificare il flusso sanguigno (venoso e arterioso)
		Massaggiare il vaso sanguigno per aumentare la pressione sanguigna
		Attendere che il flusso sanguigno possa essere visto e udito
	L'ischemia o un tasso di ripercussione possono ritardare o influire sul segnale Doppler iniziale. Verificare la sonda manuale.	
Alimentazione assente	L'elettrocattetero esterno non funziona	Ispezionare tutti i collegamenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>dal connettore della sonda all'elettrocattetero esterno</li> <li>dall'elettrocattetero esterno al monitor</li> </ul>
		Sostituire l'elettrocattetero esterno
		Per informazioni sullo stato del paziente, seguire le indicazioni cliniche.
Nessun suono emesso dopo l'intervento	Alimentazione assente	Ispezionare tutti i collegamenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>dal connettore della sonda all'elettrocattetero esterno</li> <li>dall'elettrocattetero esterno al monitor</li> </ul>
	L'elettrocattetero esterno non funziona	Sostituire l'elettrocattetero esterno
	La sonda potrebbe aver perso contatto con il vaso	Per informazioni sullo stato del paziente, seguire le indicazioni cliniche.
	La sonda non funziona	Per informazioni sullo stato del paziente, seguire le indicazioni cliniche.

## GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL MONITOR

SINTOMI	POSSIBILE PROBLEMA	SOLUZIONE
Nessuna emissione sonora	Alimentazione assente	Verificare che l'alimentazione del monitor sia accesa
	Alimentazione assente	Ispezionare tutti i collegamenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>dal connettore della sonda all'elettrocattetero esterno</li> <li>dall'elettrocattetero esterno al monitor</li> <li>dal monitor all'alimentatore CA</li> <li>dall'alimentatore CA al cavo di alimentazione</li> <li>dal cavo di alimentazione alla presa</li> </ul>
	Il volume è troppo basso	GEM1020M: regolare il volume agendo sull'interruttore di aumento del volume GEM1020M-2: regolare il volume tramite il pulsante di aumento del volume o il comando del volume sul display LCD
	Si sta utilizzando il canale sbagliato	GEM1020M: verificare che sia illuminato il canale corretto GEM1020M-2: verificare che sia illuminato il pulsante del canale corretto e che il canale corretto sia visualizzato sul display LCD
	GEM1020M: le batterie sono esaurite GEM1020M-2: la schermata delle batterie quasi del tutto esaurite viene visualizzata sul display LCD	GEM1020M: sostituire le batterie oppure utilizzare l'alimentatore esterno GEM1020M-2: collegare l'alimentatore al monitor
	Il monitor non funziona	Collegare un altro monitor
Emissione sonora debole	Il monitor non funziona	Contattare Synovis Micro Companies Alliance
	(Solo GEM1020M): Batterie quasi scariche (l'indicatore di batteria quasi scarica è illuminato)	Sostituire le batterie o usare l'alimentatore esterno
	Il volume è troppo basso	Regolare il volume usando l'interruttore di aumento volume
(Solo GEM1020M-2): malfunzionamento del touch screen LCD	Il monitor non funziona	Collegare un altro monitor
	Il monitor non funziona	Contattare Synovis Micro Companies Alliance
	il touch screen LCD non risponde	Spegner e riaccendere il monitor Contattare il servizio clienti di Synovis Micro Companies Alliance

IT

**ASSISTENZA:**

Per il servizio assistenza clienti o il servizio assistenza tecnica, contattare:

Telefono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Sito Web: synovismicro.com

**ACCESSORI E COMPONENTI:**

ARTICOLO	REF
Monitor FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Alimentatore	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Dispositivo FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.5	GEM2755-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 4.0	GEM2756-FC
Elettrocateretere esterno FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

**ESCLUSIONE DI GARANZIA:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., una società consociata di Baxter International Inc., garantisce che questo dispositivo è stato fabbricato con ragionevole cura. La presente garanzia è esclusiva e sostituisce ogni altra garanzia esplicita, implicita, scritta o verbale, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Poiché SMCA non esercita alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla manipolazione del prodotto dopo la vendita, SMCA non garantisce né un effetto positivo né contro un effetto dannoso in seguito al suo utilizzo. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. SMCA sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante di SMCA è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumersi ulteriori responsabilità in merito a questo dispositivo.

**BIBLIOGRAFIA:**

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.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS SEGÚN LA LEY DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DE EE. UU.

Estándar	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
----------	---------	--------------------	-------------------------	--------------------

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen al dispositivo GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1*		Consultar instrucciones de uso	Consultar instrucciones de uso	5.4.3
ISO-15223-1		No reutilizar	No reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO-15223-1		Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	5.2.3
ISO-15223-1		No utilizar si el envase está dañado	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados	5.2.8

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen al dispositivo y sistema GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1		Precaución	Atención: Consulte los documentos complementarios.	5.1.5
			Este producto y su envase no se han fabricado con látex de goma natural.	
			Contenido	
			PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo de modo que su venta solo puede ser realizada por un médico o por orden de un médico.	
IEC 60417			Pieza aplicada de tipo CF	5355
			Transmisor de RF	
IEC 60417			Corriente continua	5031
ISO-15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1

Estándar	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO-15223-1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
ISO 7010			Consulte el folleto de instrucciones (símbolo blanco sobre fondo azul).	M002
ISO-15223-1		No reesterilizar	No reesterilizar	5.2.6
ISO-15223-1		Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios - Símbolos que se utilizan en las marcas, etiquetado e información que se suministrarán en los productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

**Símbolos y gráficos adicionales indicados en el etiquetado de los productos, no exigidos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.**

Símbolo	Descripción del símbolo	Gráfico	Significado del gráfico
	Fabricado en EE. UU.		Tamaño del dispositivo GEM FLOW COUPLER (diámetro interior de los anillos FLOW COUPLER)
	Referencia del fabricante		
	Número de seguimiento interno		

### DESCRIPCIÓN:

El dispositivo y sistema Synovis MCA GEM FLOW COUPLER se ha diseñado específicamente para su uso en anastomosis terminotermiales de vasos sanguíneos y para detectar el flujo sanguíneo en la zona anastomótica. Si es preciso, puede detectarse el flujo sanguíneo durante un período máximo de 7 días.

El sistema FLOW COUPLER se compone de un dispositivo FLOW COUPLER y un monitor FLOW COUPLER. El dispositivo FLOW COUPLER incluye un transductor Doppler de ultrasonidos de 20 MHz (una sonda) conectado a uno de los anillos FLOW COUPLER y un conductor eléctrico externo. Los anillos FLOW COUPLER están fabricados de polietileno de densidad alta y alfileres quirúrgicos de acero inoxidable. La tapa protectora y el ensamblaje de la mordaza protegen los anillos y la sonda, lo que permite cargarlos fácilmente en el instrumento anastomótico. Tanto la tapa protectora como el ensamblaje de la mordaza son desechables.

Entre los accesorios del sistema FLOW COUPLER se incluyen un instrumento anastomótico reutilizable (titanio acero inoxidable quirúrgico de uso quirúrgico), un indicador de medida de vasos reutilizable (acero inoxidable de uso quirúrgico), fórceps COUPLER (acero inoxidable de uso quirúrgico) y una bandeja de esterilización (aluminio anodizado).

#### INDICACIONES DE USO:

El dispositivo FLOW COUPLER es un aparato implantable de un solo uso diseñado para utilizarse en anastomosis terminotermiales de venas y arterias que suelen detectarse en intervenciones de microcirugía y de reconstrucción vascular. El dispositivo FLOW COUPLER incluye un par de anillos de implantación permanente que fijan la anastomosis y una sonda Doppler extraíble que se aprieta y encaja en uno de los anillos. Cuando se use el dispositivo FLOW COUPLER junto con el monitor FLOW COUPLER, el sistema FLOW COUPLER servirá para detectar el flujo sanguíneo y confirmar la permeabilidad intraoperatoria y posoperatoria del vaso en la zona anastomótica. En el posoperatorio, si es necesario, puede detectarse el flujo sanguíneo durante un período máximo de 7 días. La sonda Doppler FLOW COUPLER no está pensada como un implante permanente, y debe extraerse entre 3 y 14 días después de la intervención.

#### CONTRAINDICACIONES:

El sistema FLOW COUPLER no está concebido para su uso en anastomosis terminolaterales ni en pacientes que presenten dolencias que puedan imposibilitar la reconstrucción microvascular con técnica de sutura. Entre estas dolencias se incluyen las siguientes:

- Existencia previa o indicios de insuficiencia venosa periférica
- Irradiación en curso del área de reconstrucción
- Infección clínica del área de reconstrucción
- Infección anticipada causada por una contaminación considerable del área de reconstrucción
- Friabilidad del tejido vascular causada por dolencias escleróticas
- Diabetes concomitante
- Terapia corticoesteroidal concomitante

El dispositivo y sistema FLOW COUPLER está contraindicado para su uso en el aparato circulatorio central.

#### ADVERTENCIAS:

- No utilizar el indicador de medida de vasos para calcular la medida del vaso podrá derivar en la utilización de un FLOW COUPLER con el tamaño inadecuado. Utilizar un anillo demasiado grande para el vaso puede producir tensión o rotura de la pared del vaso y una anastomosis incorrecta. Utilizar un anillo demasiado pequeño para el vaso puede estrechar en exceso el vaso y originar una trombosis o separación entre anillos.
- No apretar las mordazas FLOW COUPLER con un hemostato o un instrumento similar antes de la extracción de los anillos unidos podrá derivar en un ajuste de fricción inadecuado y una posible separación de los anillos. **Revise la zona anastomótica** para asegurarse de que la anastomosis se ha realizado correctamente.

- FLOW COUPLER se suministra estéril y es de un solo uso. **No reesterilice ni reutilice FLOW COUPLER.**

- La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del producto y provocar una anastomosis incompleta.
- El dispositivo no puede reutilizarse porque pueden producirse daños estructurales durante el primer uso que podrían provocar una anastomosis incompleta.
- No utilice el dispositivo FLOW COUPLER si el paquete se ha abierto o tiene signos de haberse dañado o puesto en peligro, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida. Si no tiene en cuenta esta advertencia, podrían producirse infecciones quirúrgicas.
- No se ha demostrado la seguridad del uso de FLOW COUPLER para anastomosis de estructuras tubulares que no sean venas y arterias.
- No se ha demostrado la seguridad del uso de FLOW COUPLER para anastomosis de vasos en crecimiento de niños o adolescentes. No destinado a uso fetal.
- No se ha demostrado la seguridad del uso de la porción de la sonda de FLOW COUPLER durante las intervenciones mediante IRM. Por tanto, la sonda debe extraerse antes de realizar una intervención mediante IRM.
- No se ha demostrado la seguridad de una anastomosis con FLOW COUPLER aproximados, reabiertos y aproximados nuevamente. Cuando se desee realizar una reaproximación de la anastomosis, se deberá retirar el vaso de cada anillo y utilizar un FLOW COUPLER nuevo.
- Asegúrese de que la camisa de sutura y los conectores no están implantados.
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización **deben esterilizarse.**
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización deben inspeccionarse minuciosamente. No deben utilizarse instrumentos dañados o que necesiten reparación.

#### PRECAUCIONES:

- La utilización del dispositivo FLOW COUPLER implica posibles riesgos asociados normalmente a cualquier dispositivo implantado, como, por ejemplo, el riesgo de infección, perforación o laceración de los vasos, erosión, rechazo a los implantes, o desplazamiento/migración del dispositivo.
- El ángulo del cable de la sonda con el colgajo dependerá de la orientación del instrumento anastomótico durante la formación de la anastomosis. Para evitar deformaciones o torsiones no deseadas del vaso durante la colocación del colgajo (que podrían causar una perfusión deficiente del colgajo), debe prestarse especial atención para definir el ángulo deseado del cable de la sonda con el colgajo y para ajustar el instrumento anastomótico consecuentemente antes de iniciar la anastomosis.

- Si extrae una sonda prematuramente de su soporte, no intente volver a insertarla. En su lugar, extraiga los anillos e implante un nuevo dispositivo FLOW COUPLER.
- **El cable de la sonda es delicado. El uso de fórceps de compresión puede dañar el cable de la sonda.**
- **Tenga cuidado al manipular el cable de la sonda. Los dobleces puntiagudos pueden dañarlo.**
- **El uso de pinzas en el cable del conductor eléctrico externo puede dañar este último.**
- La sonda no está pensada como un implante permanente y debe extraerse entre 3 y 14 días después de la intervención.
- Evite aplicar una fuerza excesiva al extraer la sonda del paciente, pues podría causar lesiones al vaso sanguíneo. Si la sonda no puede extraerse tirando suavemente, deberá extraerse quirúrgicamente. **No corte el cable de la sonda.**
- Asegúrese de que la sonda está conectada al cable de la sonda cuando la extraiga. Si no es así, deberá extraerla quirúrgicamente.
- El FLOW COUPLER solo debe usarse con el monitor GEM FLOW COUPLER.
- Cuando utilice cualquier dispositivo de ultrasonidos, el operador deberá minimizar la exposición del paciente a la energía de los ultrasonidos siguiendo el principio de ALARA (acrónimo de “As Low As Reasonably Achievable”, que se refiere a que las dosis de radiación deben ser tan bajas como sea razonablemente posible).

#### INSTRUCCIONES DE USO:

Estas *Instrucciones de uso* están concebidas para asegurar la correcta utilización de este dispositivo. No están pensadas como una referencia para técnicas quirúrgicas, ni como sustitutas de protocolos institucionales o juicios clínicos profesionales en lo que respecta al cuidado del paciente.

Es responsabilidad del médico informar al paciente de que se le están realizando implantes permanentes que contienen componentes metálicos (alfileres de acero inoxidable de uso quirúrgico). Los anillos FLOW COUPLER se han evaluado con un campo magnético de 1,5 y 3,0 teslas, y no se han observado desplazamientos en ninguno de los tres planos ortogonales.<sup>1,3</sup> Los alfileres de acero inoxidable de los dispositivos FLOW COUPLER en teoría no son ferromagnéticos. No obstante, el organismo estadounidense de productos alimenticios y farmacéuticos (FDA, Food and Drug Administration) ha recomendado que todo dispositivo médico implantado que contenga componentes metálicos debe incluir lo siguiente:

- Documentación acerca de la identidad del implante en la historia clínica: fabricante, número de modelo, número de lote y de serie, y marcas identificativas (si las hubiera).
- Documentación acerca de la técnica y los resultados de cualquier prueba de magnetismo realizada en el implante, o indicación de que no se realizaron tales pruebas.
- Información del paciente en relación con el implante en particular y recomendación de tarjeta de alerta médica identificativa, brazaletes o collar que indique el dispositivo implantado<sup>2</sup>.

#### TAMAÑO DEL COUPLER DE 3,0 MM O MENOR:

##### ANASTOMOSIS TERMINOTERMINAL:

Movilice, por medio de una técnica microquirúrgica convencional, un mínimo de 1 cm del extremo de cada vaso. Suelte los vasos con pinzas vasculares e irrigue las aberturas de los vasos. El dispositivo FLOW COUPLER necesita una mayor cantidad de vaso libre al alcance de las pinzas que una sutura convencional.

1. Tras una ligera dilatación, calcule el diámetro **exterior** de cada vaso por medio del indicador de medida de vasos. Las guías circulares del indicador **no deben** situarse dentro del lumen del vaso (consulte la figura 1). Si existen diferencias en el tamaño de los dos vasos, utilice la medida del vaso más pequeño para escoger el dispositivo FLOW COUPLER adecuado. Deben tenerse en cuenta el grado de espasmo del vaso y su elasticidad a la hora de elegir el tamaño de dispositivo FLOW COUPLER que va a utilizarse.
2. Seleccione el dispositivo FLOW COUPLER del tamaño adecuado. Los dos extremos del vaso deben ser aproximadamente del mismo tamaño que el diámetro interior del FLOW COUPLER seleccionado.
3. Retire la tapa de la bandeja exterior y retire asépticamente la bandeja interior. La bandeja interior puede colocarse en el campo estéril. Revise la bandeja interior. No utilice la bandeja interior si está dañada o sus precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.
4. Gire la perilla del instrumento anastomótico totalmente en el sentido contrario al de las agujas del reloj y, a continuación, inserte el FLOW COUPLER en el instrumento anastomótico manteniendo el FLOW COUPLER en la bandeja. **Las flechas indicadoras de coincidencia del dispositivo FLOW COUPLER y el instrumento anastomótico deben estar señalándose una a la otra en el momento de la carga** (consulte las figuras 2 y 3). **Para que la carga sea correcta, asegúrese de que escucha un clic.**
5. Extraiga el FLOW COUPLER de la bandeja y la tapa protectora, con cuidado de no tirar del cable (consulte la figura 4).
6. Verifique el funcionamiento de la sonda conectándola al monitor e irrigando el extremo de la sonda con solución salina estéril. (En la sección Detección del flujo de estas instrucciones de uso encontrará las instrucciones de conexión oportunas). Cuando el monitor emita una señal audible, significará que el dispositivo funciona correctamente. Si no escucha ninguna señal, consulte la sección Solución de problemas de estas instrucciones de uso.
7. Compruebe visualmente que los dos anillos están situados en la parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza (consulte las figuras 5a y 5b) y que los alfileres no están torcidos. Si los alfileres están torcidos, no intente enderezarlos. En lugar de eso, utilice un dispositivo FLOW COUPLER nuevo.

NOTA: Para evitar deformaciones o torsiones no deseadas del vaso durante la colocación del colgajo, debe prestarse especial atención para definir el ángulo deseado del cable de la sonda con el colgajo y para ajustar el instrumento anastomótico consecuentemente antes de iniciar la anastomosis.

8. Coloque el instrumento anastomótico en sentido perpendicular a los vasos, con el ensamblaje de la mordaza FLOW COUPLER cerca de los extremos de los dos vasos. Extraiga un extremo del vaso a través de uno de los anillos FLOW COUPLER con fórceps microquirúrgicos (consulte la figura 6). Debe tener cuidado de no torcer el vaso.
9. Extraiga una porción de uno a dos alfileres aproximadamente de diámetro de la pared del vaso y de la capa íntima, evértalo 90 grados y atraviéselo con un alfiler. Con un procedimiento triangular, atraviése el vaso con firmeza con el resto de alfileres, hasta que lo haya hecho con los tres alfileres (consulte la figura 7). Finalice la colocación del vaso en el anillo atravesando el vaso con los tres alfileres intermedios restantes (consulte la figura 8). Para reducir el riesgo de trombosis, asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesadas por los alfileres. Si la pared del vaso se rompe al atravesarla, retire el vaso, recorte el extremo y repita el procedimiento. La figura 9 muestra ejemplos de cómo no debe atravesarse el vaso.
10. Repita los pasos 8 y 9 para atravesar el extremo del otro vaso sobre el segundo anillo FLOW COUPLER.
11. Cuando los extremos de ambos vasos estén correctamente atravesados, compruebe visualmente que ambos anillos están situados en la parte inferior de la porción en forma de U de la mordaza (consulte las figuras 5a y 5b). Una los anillos (consulte las figuras 10 y 11) girando la perilla del instrumento anastomótico en el sentido de las agujas del reloj.
12. **Antes de extraer los anillos unidos, apriete suavemente el extremo de las mordazas yuxtapuestas con un hemostato pequeño** (consulte la figura 12) **para garantizar la aproximación de los anillos y un ajuste de fricción perfecto.** Gire el instrumento anastomótico más en el sentido de las agujas del reloj para extraer los anillos unidos.
13. Compruebe la anastomosis en el microscopio operativo antes de abrir las pinzas vasculares. Retire las pinzas e **inspeccione la zona anastomótica para asegurarse de que la anastomosis se ha completado satisfactoriamente** (vaso sin obstrucciones y sin goteo).
14. Para retirar el ensamble de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico totalmente en el sentido contrario al de las agujas del reloj (consulte la figura 13). Pulse el botón de liberación situado cerca de la flecha del instrumento anastomótico y extraiga el ensamblaje de la mordaza (consulte la figura 14).
15. Enjuague con agua el instrumento anastomótico después de utilizarlo.

#### **TAMAÑO DEL COUPLER DE 3,5 MM O MAYOR:**

##### **ANASTOMOSIS TERMINOTERMINAL:**

De 1. a 8. Siga las mismas instrucciones que para la anastomosis terminoterminal con FLOW COUPLER de 3,0 mm o de tamaño menor (pasos del 1 al 8).

9. Extraiga una porción de uno a dos alfileres aproximadamente de diámetro de la pared del vaso y de la capa íntima, evértalo 90 grados y atraviéselo con el alfiler más cercano a la parte abierta del ensamblaje de la mordaza (el extremo abierto de la porción con forma de U de la mordaza).

Atraviese el lado opuesto del vaso abriendo la pinza directamente desde el alfiler inicial. A continuación, atraviése el vaso con los alfileres situados cerca de los laterales del anillo, manteniendo, en la mayor medida posible, la misma distancia entre los cuatro alfileres (consulte la figura 15). Continúe con la colocación del vaso en el anillo, atravesando el vaso con los dos alfileres restantes cerca del extremo abierto del ensamblaje de la mordaza. Finalice atravesando el vaso con los dos últimos alfileres cerca de la parte inferior del ensamblaje de la mordaza (parte inferior de la porción con forma de U de la mordaza): este último paso evita que el anillo se separe del ensamblaje de la mordaza de forma prematura (consulte la figura 16). Asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesados por cada alfiler para reducir el riesgo de trombosis. Si la pared del vaso se rompe al atravesarla, retire el vaso, recorte el extremo y repita el procedimiento. La figura 17 muestra ejemplos de cómo no debe atravesarse el vaso.

10. Repita el paso 9 para atravesar el extremo del otro vaso sobre el segundo anillo FLOW COUPLER.

De 11. a 15. Siga las mismas instrucciones que para la anastomosis terminoterminal con FLOW COUPLER de 3,0 mm o de tamaño menor (pasos del 11 al 15).

##### **DETECCIÓN DEL FLUJO:**

Antes de cerrar la zona quirúrgica, compruebe que se detecta el flujo sanguíneo.

1. Fije temporalmente el cable de la sonda a la piel para evitar que el peso de los conectores metálicos tire de la sonda.
2. Enchufe el conector de la sonda a cualquiera de los dos extremos del conductor eléctrico externo. Conecte el otro extremo del conductor eléctrico externo al monitor FLOW COUPLER.
3. Gire el monitor FLOW COUPLER.

NOTA: El monitor FLOW COUPLER (GEM1020M-2) puede utilizarse con una batería interna recargable de iones de litio o con la fuente de alimentación externa. Si el nivel de la batería es bajo o muy bajo, utilice la fuente de alimentación.

El monitor FLOW COUPLER (GEM1020M) puede utilizarse con pilas (8 pilas del tipo AA) o con la fuente de alimentación externa. Si se enciende la luz de batería baja, sustituya las 8 pilas o utilice la fuente de alimentación.

NOTA: Para obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso del monitor GEM FLOW COUPLER.

4. Seleccione el canal apropiado en el monitor FLOW COUPLER y escuche el flujo sanguíneo. Ajuste el volumen según sea preciso. Si no escucha una señal potente, irrigue con solución salina la zona donde el extremo de la sonda converge con el vaso. Durante la irrigación, cuando el monitor emita una señal audible, significará que el dispositivo funciona correctamente.

NOTA: No intente ajustar la ubicación de la sonda.

5. Cuando mueva el cable en la dirección contraria a la zona anastomótica, puede realizar una sutura floja alrededor del cable para asegurarse de que la orientación de los anillos

FLOW COUPLER unidos no se ve afectada. El cable estará en la posición óptima cuando esté alineado con el extremo de la sonda (consulte la figura 18). No doble el cable de la sonda con un ángulo pronunciado (consulte la figura 19). En la figura 20 se muestra un ejemplo de ángulo correcto del cable de la sonda. Coloque con cuidado el cable de la sonda de modo que quede suficiente cable en la herida y tenga la holgura necesaria para que no haya tensión en la anastomosis.

6. Una vez satisfecho con la colocación del cable, aplique un punto de sutura al cable de la sonda en el margen de la herida (5-0 o similar). Fije la camisa de sutura a la piel (con sutura, esparadrapo o grapa). Asegúrese de que el cable tiene la holgura necesaria.
  7. Tras verificar el funcionamiento de la sonda y la colocación del cable, cierre la incisión mediante las técnicas estándares. Cubra el cable de la sonda expuesto con un apósito.
  8. Si es preciso, puede detectarse el flujo sanguíneo durante un período máximo de 7 días. La sonda no está pensada como un implante permanente y debe extraerse entre 3 y 14 días después de la intervención.
  9. Cuando el monitor no se esté utilizando para detectar el flujo, el conductor eléctrico externo podrá desconectarse de la sonda separando los conectores de la sonda.
- NOTA: El índice de isquemia o revascularización puede retrasar o afectar la señal inicial del Doppler.
- NOTA: Si no detecta el flujo sanguíneo con el monitor tras la intervención, siga las indicaciones clínicas para conocer el estado del paciente.
- NOTA: La señal del Doppler puede variar durante el periodo de supervisión.
10. Para extraer la sonda, separe primero la camisa de sutura y el cable de la piel (retire la sutura, el esparadrapo o la grapa). Extraiga la sonda tirando suavemente de ella hacia el cable, al tiempo que aplica presión en la dirección opuesta y hacia fuera en la zona de la incisión, hasta extraer la sonda. Asegúrese de que el extremo de la sonda está totalmente intacto. Si la sonda no está, será necesaria la extracción quirúrgica.

Dispositivos: instrumento anastomótico, indicador de medida de vasos, fórceps COUPLER y bandeja de esterilización.

## INSTRUCCIONES ESPECIALES

### ADVERTENCIAS

- El instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su utilización.
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida de vasos, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización deben inspeccionarse minuciosamente. No deben utilizarse instrumentos dañados o que necesiten reparación.

### LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

No hay limitaciones específicas.

INSTRUCCIONES		
Utilización:	Enjuague todos los instrumentos con agua tras su uso.	
Preparación para la limpieza:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie cada herramienta hasta eliminar la sangre y los desechos después de cada uso con un detergente neutro (pH 7-10). Frote cada herramienta con un cepillo suave. Preste especial atención a los lugares donde se puedan acumular restos. PRECAUCIÓN: El uso de un limpiador con un pH mayor de 10 eliminará la capa anodizada del instrumento anastomótico y la bandeja de esterilización.</li> <li>2. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rallar o estropear la superficie de los instrumentos.</li> <li>3. Lave los instrumentos a fondo con agua corriente. Deje que fluya una fina corriente de agua a través del orificio de la perilla del instrumento anastomótico y pulse el botón de liberación durante el lavado para garantizar la limpieza de todas las superficies del instrumento.</li> </ol>	
Limpieza: Automatizada	Con una lavadora automática, lave a una temperatura de entre 45-55 °C, con una solución de limpieza neutra (pH 7-10) durante al menos 10 minutos.	
Limpieza: Manual	Coloque los instrumentos en un limpiador de ultrasonidos. Utilice una solución de limpieza neutra (pH 7-10) y límpielos con ultrasonidos durante 15 minutos. Vuelva a enjuagar con agua abundante el instrumento anastomótico, dejando que fluya una fina corriente de agua a través del orificio del extremo de la perilla del instrumento anastomótico.	
Desinfección:	(Opcional) Si usa una lavadora automática, desinfecte térmicamente el instrumento a una temperatura de entre 90-95 °C, durante al menos 5 minutos.	
Secado:	Tras limpiar con el método manual o automatizado, asegúrese de secar completamente los instrumentos. No supere los 100 °C durante 30 minutos.	
Mantenimiento, inspección y pruebas:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que todos los restos visibles se han eliminado para garantizar la calidad permanente de los instrumentos.</li> <li>• Antes de la esterilización, lubrique el instrumento anastomótico limpio (perilla incluida) con un lubricante hidrosoluble. Si no limpia ni lubrica el instrumento anastomótico como se indica, podría producirse un fallo del instrumento.</li> </ul>	
Envasado:	Envase los instrumentos siguiendo el método oportuno para el ciclo de esterilización elegido.	
Esterilización:	<b>AUTOCLAVES DE GRAVEDAD</b>	
	Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo total del ciclo)
	132 °C (270 °F)	15 minutos (con envoltura)
	<b>AUTOCLAVES DE PREVACIÓN</b>	
	Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo total del ciclo)
	132 °C (270 °F)	4 minutos (con envoltura)
134 °C (273 °F)	3 minutos (con envoltura)	
	NOTA: Se recomienda que cada institución establezca la eficacia de su procedimiento de esterilización.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar los instrumentos a temperatura ambiente controlada (20-25 °C [68-77 °F]).	

ES

## GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA SONDA

SÍNTOMAS	POSIBLES PROBLEMAS	SOLUCIÓN
No se escuchan sonidos durante la intervención	No hay contacto con la humedad	Irrigación de la zona
		Compruebe que no hay constricción en el vaso
		Compruebe el flujo sanguíneo (venoso y arterial)
		Frote el vaso sanguíneo para incrementar la presión sanguínea
	Espera hasta que el flujo sanguíneo se vea y se oiga	
	El índice de isquemia o revascularización puede retrasar o afectar la señal inicial del Doppler. Compruébelo con una sonda portátil.	
	No hay alimentación	Compruebe todas las conexiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector de la sonda con conductor eléctrico externo</li> <li>• Conductor eléctrico externo con monitor</li> </ul>
	El conductor eléctrico externo no funciona	Sustituya el conductor eléctrico externo
	La sonda no funciona	Siga las indicaciones clínicas para conocer el estado del paciente.
No se escuchan sonidos después de la intervención	No hay alimentación	Compruebe todas las conexiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector de la sonda con conductor eléctrico externo</li> <li>• Conductor eléctrico externo con monitor</li> </ul>
	El conductor eléctrico externo no funciona	Sustituya el conductor eléctrico externo
	Es posible que la sonda haya perdido el contacto con el vaso	Siga las indicaciones clínicas para conocer el estado del paciente.
	La sonda no funciona	Siga las indicaciones clínicas para conocer el estado del paciente.

## GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL MONITOR

SÍNTOMAS	POSIBLE PROBLEMA	SOLUCIÓN
No se escuchan sonidos	No hay alimentación	Compruebe que el monitor está encendido
	No hay alimentación	Compruebe todas las conexiones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector de la sonda con conductor eléctrico externo</li> <li>• Conductor eléctrico externo con monitor</li> <li>• Monitor con fuente de alimentación de CA</li> <li>• Fuente de alimentación de CA con cable de alimentación</li> <li>• Cable de alimentación con toma eléctrica</li> </ul>
	El volumen está demasiado bajo	GEM1020M: Ajuste el volumen con el botón de aumento de volumen GEM1020M-2: Ajuste el volumen con el botón de aumento de volumen o el control de volumen de la pantalla LCD
	Se está utilizando un canal incorrecto	GEM1020M: Compruebe que se ilumina el canal correcto GEM1020M-2: Compruebe que se encienda el botón del canal correcto y que se muestre el canal correcto en la pantalla LCD
	GEM1020M: Las pilas se han agotado GEM1020M-2: Nivel de batería muy bajo mostrado en la pantalla LCD	GEM1020M: Sustituya las pilas o use la fuente de alimentación externa GEM1020M-2: Conecte la fuente de alimentación al monitor
	El monitor no funciona	Conecte otro monitor
Se escuchan sonidos débiles	El monitor no funciona	Póngase en contacto con Synovis Micro Companies Alliance
	(solo GEM1020M): Pilas con poca carga (el indicador de batería baja se ilumina)	Sustituya las pilas o use la fuente de alimentación
	El volumen está demasiado bajo	Ajuste el volumen con el control de volumen
	El monitor no funciona	Conecte otro monitor
	El monitor no funciona	Póngase en contacto con Synovis Micro Companies Alliance
(solo GEM1020M-2): Fallo en la pantalla táctil LCD	La pantalla táctil LCD no responde	Apague y encienda el monitor Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synovis Micro Companies Alliance



**SERVICIO:**

Datos de contacto del servicio técnico o de atención al cliente:

Teléfono: + 205 941 0111 o 1 800 510 3318

Fax: + 205 941 1522

Sitio web: synovismicro.com

**ACCESORIOS Y PIEZAS:**

COMPONENTE	REF
Monitor FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Fuente de alimentación	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Dispositivo FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.5	GEM2755-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 4.0	GEM2756-FC
Cable externo FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

**CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:**






Synovis Micro Companies Alliance, Inc., filial de Baxter International Inc., garantiza que se ha aplicado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. La presente garantía es exclusiva y elimina cualquier otra garantía expresa, implícita, escrita o verbal, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación a un fin. Dado que SMCA no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su manipulación una vez que deja de estar a su disposición, SMCA no garantiza ningún efecto, ya sea positivo o negativo, tras su uso. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SMCA sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SMCA podrá modificar las cláusulas anteriores ni asumir ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

**REFERENCIAS:**











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.





ES

## VERKLARENDE SYMBOLENLIJST ONDER DE US FD&C ACT:

Standaard	Symbool	Naam symbool	Betekenis symbool	Nummer symbool
ISO-15223-1*		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	5.4.3
ISO-15223-1		Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	5.4.2
ISO-15223-1		Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
ISO-15223-1		Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	5.2.3
ISO-15223-1		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking zijn beschadigd	5.2.8

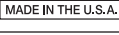



De volgende symbolen en definities zijn van toepassing op het GEM FLOW COUPLER-hulpmiddel en -systeem:

ISO-15223-1		Waarschuwing	Let op, raadpleeg de bijbehorende documenten.	5.1.5
			Dit product en de verpakking zijn niet gemaakt met natuurrubberlatex.	
			Inhoud	
			WAARSCHUWING: Volgens federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	
IEC 60417			Toegepast onderdeel van het CF-type	5355
			RF-zender	
IEC 60417			Gelijkstroom	5031
ISO-15223-1		Catalogusnummer	Catalogusnummer	5.1.6
ISO-15223-1		Batchcode	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Producent	Producent	5.1.1

Standaard	Symbool	Naam symbool	Betekenis symbool	Nummer symbool
ISO-15223-1		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	5.1.2
ISO 7010			Zie de gebruiksaanwijzing (wit symbool op blauwe achtergrond)	M002
ISO-15223-1		Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6
ISO-15223-1		Productiedatum	Productiedatum	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

### Aanvullende symbolen en afbeeldingen op het productetiket dat niet vereist is door de US FD&C Act:

Symbool	Beschrijving symbool	Afbeelding	Betekenis afbeelding
	Gemaakt in de V.S.		Formaat van het GEM COUPLER-hulpmiddel (binnendiameter van de FLOW COUPLER-ringen)
	Onderdeelnummer fabrikant		
	Intern traceernummer		

### BESCHRIJVING:

Het Synovis MCA GEM FLOW COUPLER apparaat en systeem zijn specifiek ontworpen om te gebruiken voor de einde-einde anastomose van bloedvaten en de opsporing van de bloedstroom op de anastomotische verbinding. Naargelang de behoefte kan de bloedstroom maximaal 7 dagen opgespoord worden.

Het FLOW COUPLER systeem bestaat uit een FLOW COUPLER apparaat en een FLOW COUPLER monitor. Het FLOW COUPLER apparaat omvat een ultrasone Doppler-transducer (sonde) van 20MHz die vast zit aan een van de FLOW COUPLER ringen en een externe kabel. De FLOW COUPLER ringen zijn vervaardigd uit polyethyleen met een hoge dichtheid en chirurgische roestvrij stalen pennen. Een beschermdoeksel en klemeenheden beschermen de ringen en maken een vlotte lading mogelijk op het anastomotisch instrument. Zowel het beschermdoeksel als het klem-samenstel zijn wegwerpbaar.

De toebehoren van het FLOW COUPLER systeem omvatten een herbruikbaar anastomotisch instrument (chirurgisch roestvrij staal en titaan), een herbruikbaar instrument voor vaatmeting (chirurgisch roestvrij staal), COUPLER forceps (chirurgisch roestvrij staal) en een sterilisatieschaal (geanodiseerd aluminium).

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

De FLOW COUPLER is een implanteerbaar instrument voor eenmalig gebruik, bedoeld voor toepassing bij de einde-einde anastomose van aders en slagaders die normaliter voorkomen bij microchirurgische en vasculaire reconstructieve procedures. Het FLOW COUPLER instrument omvat een tweetal permanent geïmplanteerde ringen waaraan de anastomose wordt bevestigd en waarbij een verwijderbare Doppler-sonde middels een persbeweging op een van de ringen wordt bevestigd. Wanneer het FLOW COUPLER instrument in combinatie met de FLOW COUPLER monitor wordt gebruikt, is het FLOW COUPLER systeem bedoeld voor de detectie van bloeddorstroom en het intra-operatief en post-operatief controleren van de doorgankelijkheid van aders op de anastomotische locatie. Naargelang de behoefte kan de postoperatieve bloedstroom maximaal 7 dagen opgespoord worden. De FLOW COUPLER Doppler-sonde is niet bedoeld voor permanente implantatie en moet 3 tot 14 dagen postoperatief worden verwijderd.

#### CONTRA-INDICATIES:

Het FLOW COUPLER apparaat is niet aangewezen voor gebruik bij einde-zijde anastomose of bij patiënten die aandoeningen vertonen waarbij microvasculair herstel met hechtingstechniek normaal gezien uitgesloten is. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- reeds bestaande of vermoede perifere vasculaire ziekte,
- periode van bestraling van het te reconstrueren gebied,
- klinische infectie van het te reconstrueren gebied,
- verwachte infectie als gevolg van significante contaminatie van het te reconstrueren gebied,
- brosheid van het vasculaire weefsel als gevolg van sclerotische aandoeningen,
- gelijktijdige diabetes mellitus, of
- gelijktijdige behandeling met corticosteroiden

Het gebruik van het COUPLER apparaat en systeem wordt afgeraden in het centrale circulatiesysteem.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Indien er geen instrument voor vaatmeting wordt gebruikt om de afmeting van het bloedvat te bepalen, kan dit leiden tot een foutieve afmeting van het FLOW COUPLER apparaat. Gebruik van een ring die te groot is voor het bloedvat kan leiden tot spanning of scheuring van de wand van het bloedvat en een compromitterende anastomose. Gebruik van een ring die te klein is voor het bloedvat kan het bloedvat te sterk vernauwen en leiden tot trombose of afscheiding van de ring.
- Als vóór de ejectie van de gekoppelde ringen de FLOW COUPLER klemmen onvoldoende worden aangespannen met een hemostaat of een gelijkaardig instrument, kan dit leiden tot onvoldoende

drukcontact en mogelijk afscheiding van de ring. **Inspecteer de anastomotische inbrengplaats** om er zeker van te zijn dat de anastomose correct is voltooid.

- Het FLOW COUPLER apparaat wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. U mag de FLOW COUPLER **niet opnieuw steriliseren of hergebruiken**.
- Opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het product aantasten, wat tot incomplete anastomose kan leiden.
- Het apparaat kan niet worden hergebruikt vanwege mogelijke structurele schade tijdens het eerste gebruik, wat tot incomplete anastomose kan leiden.
- Gebruik het COUPLER apparaat niet als het pakket is geopend of mogelijk beschadigd of gecompromitteerd is. De steriliteit kan hierdoor zijn beïnvloed. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot chirurgische infectie.
- Veilig gebruik van het FLOW COUPLER apparaat voor de anastomose van andere buisvormige structuren dan aders en slagaders werd niet onderzocht.
- Veilig gebruik van het FLOW COUPLER apparaat voor de anastomose van groeiende bloedvaten bij kinderen en adolescenten werd niet onderzocht. Niet bestemd voor foetaal gebruik.
- Het veilig gebruik van het sondegedeelte van het FLOW COUPLER apparaat tijdens MRI-procedures werd niet onderzocht. Daarom moet de sonde verwijderd worden vóór een MRI-procedure.
- De veiligheid van een anastomose met FLOW COUPLER apparaten die werden gesloten, opnieuw geopend en hersloten werd niet aangetoond. Wanneer hersluiting van de anastomose gewenst is, dient het bloedvat van elke ring te worden verwijderd en moet een nieuw FLOW COUPLER apparaat worden gebruikt.
- Ga na dat de hechtkoker en de connectoren niet geïmplanteerd zijn.
- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal **dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd**.
- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal dienen vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd. Instrumenten die beschadigd zijn en/of dienen te worden hersteld, mogen niet worden gebruikt.

#### LET OP:

- Gebruik van het FLOW COUPLER apparaat omvat mogelijke risico's die gewoonlijk zijn geassocieerd met elk geïmplanteerd apparaat, bv. infectie, perforatie of laceratie van bloedvaten, erosie, afstoting van het implantaat of verplaatsing/migratie van het apparaat.
- De hoek van het sondesnoer ten opzichte van de klep wordt beïnvloed door de richting van het anastomotisch instrument tijdens de vorming van de anastomose. Om te vermijden dat het bloedvat ongewild gekronkeld of gedraaid wordt tijdens de positionering van de klep - hetgeen mogelijk tot een slechte klepperfusie leidt -, moet het sondesnoer zorgvuldig in de gewenste hoek geplaatst worden ten opzichte van de klep en moet het anastomotisch instrument overeenstemmend bijgesteld worden voor de aanvang van de anastomose.

- Wanneer een sonde vroegtijdig verwijderd wordt uit de sondehouder, probeer dan niet om de sonde opnieuw in de sondehouder te plaatsen. Verwijder daarentegen de ringen en plant een nieuw FLOW COUPLER apparaat in.
- **Het sondesnoer is fragiel. Het gebruik van een pletforceps kan het sondesnoer beschadigen.**
- **Wees voorzichtig als u het sondesnoer manipuleert. Het sondesnoer kan beschadigd raken door scherpe bochten.**
- **Het gebruik van klemmen op het externe hoofdsnoer kan het externe hoofdsnoer beschadigen.**
- De sonde is niet bedoeld om permanent geïmplantéerd te worden en moet 3 tot 14 dagen na de operatie verwijderd worden.
- Gebruik geen overmatige kracht wanneer u de sonde van de patiënt verwijdert. Dit kan schade aan het bloedvat veroorzaken. Als de sonde niet verwijderd kan worden wanneer u zachtjes trekt, moet de sonde chirurgisch verwijderd worden. **Snij het sondesnoer niet door.**
- Controleer bij het verwijderen van de sonde dat de sonde aan het sondesnoer bevestigd is. Zo niet is de chirurgische verwijdering van de sonde noodzakelijk.
- Het FLOW COUPLER apparaat mag enkel gebruikt worden met de GEM FLOW COUPLER monitor.
- Tijdens het gebruik van alle ultrasone apparatuur dient de gebruiker de blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie tot een minimum te beperken volgens het ALARA-principe ("As Low As Reasonably Achievable", zo laag als redelijkerwijs mogelijk).

#### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Deze instructies voor gebruik zijn opgesteld voor het juiste gebruik van dit apparaat. Hij is niet bedoeld als verwijzing naar een chirurgische techniek, als vervanging van institutionele protocollen of professionele klinische beoordeling met betrekking tot patiëntenzorg.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt ervan op de hoogte te brengen dat hij/zij permanente implantaten krijgt die metalen onderdelen bevatten (roestvrij stalen pennen voor chirurgisch gebruik). De FLOW COUPLER-ringen zijn geëvalueerd met een magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla, waarbij in geen van de drie orthogonale vlakken verandering in verplaatsing werd waargenomen.<sup>1,3</sup> De roestvrijstalen pinnen in de FLOW COUPLER-hulpmiddelen zijn nominaal niet-ferromagnetisch. Toch heeft de US Food and Drug Administration (FDA) aanbevelingen gedaan voor alle medische hulpmiddelen die geïmplantéerd worden en die metaalachtige componenten bevatten, waaronder:

- Opname in het officieel medisch dossier van de identiteit van het implantaat (fabrikant, modelnummer, partij- en serienummers en identificatietekens, indien aanwezig).
- Documentatie van de techniek en de resultaten van elke magnetische test die op het implantaat werd uitgevoerd, of vermelding dat er geen test werd uitgevoerd.

- Informeren van de patiënt over het specifieke implantaat en aanbevelingen voor het dragen van een medische identificatiekaart, armband of halsketting waarop het geïmplantéerde apparaat is beschreven.<sup>2</sup>

#### 3,0 MM COUPLERMAAT OF KLEINER:

##### EINDE-EINDE ANASTOMOSE:

Mobiliseer, door middel van een conventionele microchirurgische techniek, minimaal 1 cm van elk bloedvatuiteinde. Klem, met behulp van vaatklemmen, het bloedvat (de bloedvaten) af en spoel de openingen van het bloedvat. De FLOW COUPLER vereist een grotere gevoeligheid vrij bloedvat tussen de klemmen dan een conventionele hechting.

1. Meet, na voorzichtig uitrekken, de **buitenste** diameter van elk bloedvat door middel van het instrument voor vaatmeting. De ronde geleiders op het meetinstrument **mogen niet** in het lumen van het bloedvat worden gebracht (zie figuur 1). Als er een verschil in afmeting bestaat tussen de twee bloedvaten, gebruik dan de afmeting van het kleinste bloedvat om het geschikte FLOW COUPLER apparaat te kiezen. Bij het kiezen van de afmeting van het te gebruiken FLOW COUPLER apparaat dient rekening te worden gehouden met de mate van vaatkramp en de elasticiteit van het bloedvat.
2. Kies het FLOW COUPLER apparaat met de juiste afmeting. Beide bloedvateinden dienen ongeveer dezelfde afmeting te hebben als de binnenste diameter van het gekozen FLOW COUPLER apparaat.
3. Verwijder het deksel van de buitenste schaal en verwijder de binnenste schaal op een aseptische manier; de binnenste schaal mag in het steriele veld worden geplaatst. Controleer de binnenste schaal. Gebruik de binnenste schaal niet als deze is beschadigd of als de verzegelingen zijn verbroken. Verwijder het deksel van de binnenste schaal.
4. Draai de knop van het anastomotisch instrument volledig tegen de wijzers van de klok in en steek het COUPLER apparaat vervolgens in het anastomotisch instrument terwijl het COUPLER apparaat nog in de schaal ligt. **De overeenkomende indicatorpijlen op het FLOW COUPLER apparaat en het anastomotisch instrument dienen tijdens het laden naar elkaar toe te wijzen** (zie figuren 2 en 3). **Voor een juiste lading dient u een hoorbare klik te horen.**
5. Haal het FLOW COUPLER apparaat van de schaal en uit het beschermdeksel. Wees daarbij voorzichtig dat u niet aan het snoer trekt (zie figuur 4).
6. Controleer de sondefunctie door de sonde aan te sluiten op de monitor en het bevestigde sondeuiteinde te spoelen met een steriele zoutoplossing. (Raadpleeg het onderdeel Bloedstroomdetectie van deze Gebruiksaanwijzingen voor de juiste aansluitingsinstructies.) Een hoorbaar signaal van de monitor controleert de juiste werking van het apparaat. Als er geen signaal onderscheiden wordt, raadpleeg dan het onderdeel Probleemoplossing van deze Gebruiksaanwijzingen.
7. Ga visueel na of beide ringen zich onderaan het U-gedeelte van de klem bevinden (zie figuren 5a en 5b). Als de pennen gekromd zijn, probeer ze dan niet recht te trekken. Gebruik in plaats daarvan een nieuw FLOW COUPLER apparaat.

OPMERKING: Om te vermijden dat het bloedvat ongewild gekronkeld of gedraaid wordt tijdens de positionering van de klep, moet het sondesnoer zorgvuldig in de gewenste hoek geplaatst worden ten opzichte van de klep en moet het anastomotisch instrument overeenstemmend bijgesteld worden voor de aanvang van de anastomose.

- Plaats het anastomotisch instrument loodrecht op het bloedvat (de bloedvaten), met het COUPLER klemsamenstel nabij de twee bloedvatuiteinden. Trek het einde van één bloedvat door een van de FLOW COUPLER ringen met behulp van de microchirurgische forceps (zie figuur 6). Zorg ervoor dat het bloedvat niet gedraaid wordt.
- Neem een stukje weg van ongeveer één tot twee pendoorsneden van de vaatwand en de wandbekleding, keer 90 graden naar buiten en spiets dit op de pen. Spiets, op een driezijdige wijze, het bloedvat stevig op elke andere pen, zodat de drie pennen worden ingebracht (zie figuur 7). Voltooi de plaatsing van het bloedvat op de ring door het bloedvat op de drie resterende tussenliggende pennen te spietsen (zie figuur 8). Zorg ervoor dat de vaatwand en de binnenbekleding volledig op elke pen zijn gespietst om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand tijdens het spietsen scheurt, verwijder dan het bloedvat, snij het uiteinde af en herhaal de procedure. Voor voorbeelden van een foutieve spietsing van het bloedvat, zie figuur 9.
- Herhaal de stappen 8 en 9 om het andere bloedvateinde op de tweede FLOW COUPLER ring te spietsen.
- Als beide bloedvatuiteinden op de juiste wijze zijn opgespietst, ga dan visueel na of beide ringen zich onder aan het U-gedeelte van de klem bevinden en of de pinnen niet zijn verbogen (zie figuren 5a en 5b). Breng de ringen samen (zie figuren 10 & 11) door de het anastomotisch instrument met de wijsers van de klok mee te draaien.
- Druk, alvorens de gekoppelde ringen te ejecteren, het uiteinde van de samengebrachte klemmen voorzichtig dicht met een kleine hemostaat** (zie figuur 12) **teneinde een goede afsluiting van de ring en een stevig drukcontact te verzekeren.** Draai het anastomotisch instrument verder met de wijsers van de klok mee om de gekoppelde ringen te ejecteren.
- Controleer de anastomose onder de microscoop alvorens de aderklappen te openen. Verwijder de klemmen en **controleer de anastomotische verbinding om na te gaan of de anastomose perfect werd uitgevoerd** (niet geobstrueerd bloedvat zonder lekkage).
- Draai het anastomotisch instrument volledig tegen de wijsers van de klok in om het klemsamenstel te verwijderen (zie figuur 13). Druk op de vrijgaveknop die zich bevindt nabij de pijn op het anastomotisch instrument en verwijder het klemmen (zie figuur 14).
- Spoel het anastomotisch instrument na gebruik af met water.

### 3,5 MM COUPLERMAAT OF GROTER:

#### EINDE-EINDE ANASTOMOSE:

- tot 8. Volg dezelfde instructies als voor de 3,0 mm FLOW COUPLER-maat of kleiner eind-eind anastomose (stappen 1 tot 8).

- Neem een stukje weg van ongeveer één tot twee pendoorsneden van de vaatwand en de wandbekleding, keer 90 graden naar buiten en spiets dit op de pen die zich het dichtst bij het open gedeelte van het klemsamenstel bevindt (open uiteinde van het U-gedeelte van de klem). Spiets het gedeelte tegenover de bloedvatopeningen op de pen die zich precies tegenover de eerste pen bevindt. Spiets vervolgens het bloedvat op de pennen die zich aan de rand van de ring bevinden, waarbij u het bloedvat zo gelijk mogelijk tussen de vier pennen verdeelt (zie figuur 15). Ga verder met de plaatsing van het bloedvat op de ring door het bloedvat op de twee resterende pennen bij het open uiteinde van het klemsamenstel te spietsen. Spiets ten slotte het bloedvat op de laatste twee pennen aan de onderkant van het klemsamenstel (onder aan het U-gedeelte van de klem). Met deze laatste stap wordt voorkomen dat de ring vroegtijdig uit het klemsamenstel glijdt (zie figuur 16). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de wandbekleding volledig op elke pen zijn gespietst om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand tijdens het spietsen scheurt, verwijder dan het bloedvat, snij het uiteinde af en herhaal de procedure. Voor voorbeelden van een foutieve spietsing van het bloedvat, zie figuur 17.
- Herhaal stap 9 om het andere bloedvateinde op de tweede FLOW COUPLER ring te spietsen.
- tot 15. Volg dezelfde instructies als voor de 3,0 mm FLOW COUPLER-maat of kleiner eind-eind anastomose (stappen 11 t/m 15).

#### BLOEDSTROOMDETECTIE:

Controleer de detectie van de bloedstroom alvorens u de chirurgische plaats afsluit.

- Bevestig het sondesnoer tijdelijk aan de huid om te vermijden dat het gewicht van de metalen connectoren aan de sonde trekken.
- Sluit de sondeconnector aan op beide uiteinden van het externe snoer. Sluit het andere uiteinde van het externe snoer aan op de FLOW COUPLER monitor.
- Schakel de FLOW COUPLER monitor in.

OPMERKING: De FLOW COUPLER-monitor (GEM1020M-2) kan gevoed worden door een oplaadbare interne lithiumionaccu of door de externe voeding. Gebruik de externe voeding wanneer de batterijspanning laag of kritisch laag is.

De FLOW COUPLER-monitor (GEM1020M) kan worden gevoed door batterijen (8 AA) of door de externe voeding. Als het lampje Batterij bijna leeg brandt, vervang dan alle 8 batterijen, of gebruik de externe voeding.

OPMERKING: Voor verdere instructies, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de GEM FLOW COUPLER monitor.

- Kies het juiste kanaal op de FLOW COUPLER monitor en luister naar de bloedstroom. Pas het volume naar wens aan. Als er geen sterk hoorbaar signaal gedetecteerd wordt, spoel dan de plaats waar het sonde-uiteinde het bloedvat raakt met een zoutoplossing. Tijdens de spoeling controleert een hoorbaar signaal van de monitor de juiste werking van het apparaat.

OPMERKING: Probeer niet om de sondelocatie aan te passen.

5. Bij het weggeleiden van het snoer uit de buurt van de anastomotische verbinding, mag er een losse hechting rond het snoer geplaatst worden om ervoor te zorgen dat het de richting van de gekoppelde FLOW COUPLER ringen niet beïnvloedt. De optimale snoerpositie is op één lijn met het sonde-uiteinde (zie figuur 18). Buig het sondesnoer niet in een scherpe hoek. (zie figuur 19) Zie figuur 20 voor een voorbeeld van een goede sondesnoerhoek. Positioneer het sondesnoer voorzichtig om voldoende snoerlengte in de wond te behouden, waardoor er een speling gecreëerd wordt en de anastomose niet onder spanning komt te staan.
6. Als u eenmaal tevreden bent met de snoerplaatsing, gebruikt u een rijghechting op het sondesnoer aan de wondmarge (5 - 0 of gelijkwaardig). Bevestig de hechtkoker aan de huid (hechting, plakband of netje). Zorg voor voldoende speling van het snoer.
7. Na de controle van de sondewerking en de snoerplaatsing maakt u de incisie dicht met behulp van standaardtechnieken. Bedek een blootliggend sondesnoer met een medisch verband.
8. Naargelang de behoefte kan de bloedstroom maximaal 7 dagen opgespoord worden. De sonde is niet bedoeld om permanent geïmplant te worden en moet 3 tot 14 dagen na de operatie verwijderd worden.
9. Wanneer de monitor niet wordt gebruikt om de stroom te detecteren, mag het externe snoer losgekoppeld worden van de sonde door de sondeconnectoren uit elkaar te trekken.

OPMERKING: De ischemie of reperfusiesnelheid kan het initiële Doppler-signaal vertragen of beïnvloeden.

OPMERKING: Als er postoperatief geen bloedstroom gedetecteerd wordt met de monitor, vertrouw dan op klinische indicaties voor de patiëntstatus.

OPMERKING: Het Doppler-signaal kan variëren tijdens de monitorperiode.

10. Om de sonde te verwijderen, maakt u allereerst de hechtkoker en het snoer los van de huid (verwijder de hechting, de plakband of het netje). Haal de sonde eruit door zacht aan het snoer te trekken terwijl u extern tegendruk uitoefent op de plaats van de incisie, totdat de sonde verwijderd is. Inspecteer om er zeker van te zijn dat het sonde-uiteinde intact is. Als de sonde niet volledig is, is chirurgische verwijdering noodzakelijk.

Toestellen: Anastomotisch instrument, instrument voor vaatmeting, COUPLER forceps en sterilisatieschaal.

## SPECIALE INSTRUCTIES

### WAARSCHUWINGEN

- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd
- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal dienen vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd. Instrumenten die beschadigd zijn en/of dienen te worden hersteld, mogen niet worden gebruikt.

## RECYCLAGEBEPERKINGEN

Geen bijzondere beperkingen

## INSTRUCTIES

Aandachtspunt:	Spoel alle instrumenten na gebruik af met water.
Vorbereiding voor reiniging:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Was na elk gebruik de instrumenten met een neutraal (pH 7 - 10) wasmiddel om bloed en weefselsresten te verwijderen. Schrob elk instrument af met een zachte borstel. Schenk vooral aandacht aan gebieden waar weefselsresten zich kunnen ophopen. LET OP: Wanneer een reinigingsmiddel met een pH van meer dan 10 gebruikt wordt, wordt de geanodiseerde laag van het anastomotisch instrument en van de sterilisatieschaal verwijderd.</li> <li>2. Gebruik geen ruwe materialen die het oppervlak van de instrumenten kunnen krassen of aantasten.</li> <li>3. Spoel de instrumenten grondig af met stromend water. Voer een fijne straal door de opening in de knop van het anastomotisch instrument en druk tijdens het spoelen op de vrijgave-knop zodat het volledige oppervlak van het instrument wordt gereinigd.</li> </ol>
Reiniging: Automatisch	Reinig op een temperatuur van 45 - 55 °C, met een neutraal (pH 7 - 10) reinigingsmiddel gedurende minimaal 10 minuten met behulp van een automatische wasmachine.
Reiniging: Handmatig	Plaats de instrumenten in een ultrasone reiniger met een neutrale (pH 7 - 10) reinigingsoplossing en reinig gedurende 15 minuten ultrasoon. Spoel het anastomotisch instrument opnieuw grondig af, en voer een fijne straal water door de opening in het uiteinde van de knop van het anastomotisch instrument.
Ontsmetting:	(Optioneel) Ontsmet het instrument thermisch op een temperatuur van 90 - 95 °C gedurende minimaal 5 minuten met behulp van een automatische wasmachine.
Drogen:	Controleer na de reiniging met handmatige of automatische reinigingsmethoden dat de instrumenten volledig droog zijn. Blijf niet langer dan 30 minuten op 100 °C.
Onderhoud, inspectie en testen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat alle zichtbare bevulling is verwijderd teneinde de kwaliteit van het instrument te behouden.</li> <li>• Smeer vóór de sterilisatie het gereinigde anastomotische instrument (inclusief de knop) in met een in water oplosbaar smeermiddel. Als het anastomotisch instrument niet wordt gereinigd en gesmeerd, kan dit leiden tot falen van het instrument.</li> </ul>
Verpakking:	Verpak de instrumenten met behulp van de geschikte methode voor de gekozen sterilisatiecyclus.

Sterilisatie:	<b>ZWAARTEKRACHTAUTOCLAVEN</b>	
	Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet totale cyclustijd)
	132°C (270°F)	15 minuten (verpakt)
	<b>PREVAC-AUTOCLAVEN</b>	
	Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet totale cyclustijd)
132°C (270°F)	4 minuten (verpakt)	
134°C (273°F)	3 minuten (verpakt)	
OPMERKING: Het is voor elk instituut aanbevolen de doeltreffendheid van de sterilisatieprocedure te controleren.		
Opslag	Aanbevolen opslag bij gecontroleerde kamertemperatuur van 20 - 25 °C (68 - 77 °F).	

### PROBLEEMOPLOSSINGSHANDLEIDING SONDE

SYMPTOMEN	MOGELIJKE PROBLEMEN	OPLOSSING
Geen geluid tijdens de operatie	Geen vochtcontact	Plaats bevochtigen
		Controleer of er geen sprake is van vaatvernauwing
		Controleer de bloedstroom (bloedvat en slagader)
		Masseer het bloedvat om de bloeddruk te verhogen
		Wacht totdat de bloedstroom zichtbaar en hoorbaar is
	De ischemie of reperfusiesnelheid kan het initiële Doppler-sigitaal vertragen of beïnvloeden. Controleer met een handmatige sonde.	
Geen stroom	Controleer alle aansluitingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde-aansluiting naar externe kabel</li> <li>• Externe kabel naar monitor</li> </ul>	
De externe kabel werkt niet	Vervang de externe kabel	
De sonde werkt niet	Vertrouw op de klinische indicaties voor de patiëntstatus.	

Geen geluid na de operatie	Geen stroom	Controleer alle aansluitingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde-aansluiting naar externe kabel</li> <li>• Externe kabel naar monitor</li> </ul>
	De externe kabel werkt niet	Vervang de externe kabel
	De sonde is mogelijk het contact met het bloedvat verloren	Vertrouw op de klinische indicaties voor de patiëntstatus.
	De sonde werkt niet	Vertrouw op de klinische indicaties voor de patiëntstatus.

### PROBLEEMOPLOSSINGSHANDLEIDING MONITOR

SYMPTOMEN	MOGELIJK PROBLEEM	OPLOSSING
Geen geluidsuitvoer	Geen stroom	Controleer of de voeding van de monitor is ingeschakeld
	Geen stroom	Controleer alle aansluitingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde-aansluiting naar externe kabel</li> <li>• Externe kabel naar monitor</li> <li>• Monitor naar AC-voeding</li> <li>• AC-voeding naar netsnoer</li> <li>• Netsnoer naar stopcontact</li> </ul>
	Te klein volume	GEM1020M: Pas het volume aan met de schakelaar Volume vergroten GEM1020M-2: Pas het volume aan met de knop Volume vergroten of de LCD-volumebediening
	Het verkeerde kanaal wordt gebruikt	GEM1020M: Controleer of het juiste kanaal wordt verlicht GEM1020M-2: Controleer of de juiste kanaalknop wordt verlicht en het juiste kanaal wordt weergegeven op het LCD-scherm
	GEM1020M: Batterijen zijn leeg GEM1020M-2: Scherm Kritiek lage batterijspanning op LCD-scherm	GEM1020M: Vervang batterijen of gebruik externe voeding GEM1020M-2: Verbind de voeding met de monitor
	Monitor functioneert niet	Sluit een andere monitor aan
	Monitor functioneert niet	Neem contact op met Synovis Micro Companies Alliance

NL

Zwakke geluidsuitvoer	(Uitsluitend GEM1020M): Zwakke batterijen (het indicatielampje Batterij bijna leeg licht op)	Vervang de batterijen of gebruik de externe stroomtoevoer
	Volume is te laag	Pas het volume aan met behulp van de schakelaar Volume omhoog
	Monitor functioneert niet	Sluit een andere monitor aan
	Monitor functioneert niet	Neem contact op met Synovis Micro Companies Alliance
(uitsluitend GEM1020M-2): Storing LCD- touchscreen	LCD-touchscreen reageert niet	Schakel de monitor uit en weer in Neem contact op met de klantenservice van Synovis Micro Companies Alliance

#### BIJLAGE 1

Voor klanten- of technische dienst, neem contact op met:

Telefoon: + 205.941.0111 of 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Website: [synovismicro.com](http://synovismicro.com)

#### ACCESSOIRES EN ONDERDELEN:

ONDERDEEL	REF
FLOW COUPLER-monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Voeding	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER-hulpmiddel 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER-hulpmiddel 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER-hulpmiddel 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER-hulpmiddel 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER-hulpmiddel 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER externe kabel	GEM1003EXT-FC

#### UITSLUITING VAN GARANTIE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., een dochteronderneming van Baxter International Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is geproduceerd. Deze garantie is exclusief en in plaats van andere garanties, of deze nu uitgesproken, geïmpliceerd, schriftelijk of verbaal zijn gegeven, inclusief (maar niet uitsluitend) alle geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Omdat SMCA geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de manieren van toediening of de verwerking nadat het hulpmiddel door SMCA wordt afgegeven, garandeert SMCA niet dat het gebruik van het hulpmiddel een goed effect heeft en waarschuwt het niet dat het gebruik ervan een nadelig effect heeft. De producent is niet aansprakelijk voor incidentele schade of indirecte schade, beschadiging of kosten die direct of indirect voortkomen 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 iets veranderen aan het bovenstaande, of extra aansprakelijkheid of verantwoordelijk aanvaarden in verband met dit hulpmiddel.

#### ERWIJZINGEN:

- DeLacure M en Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
- Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Nummer 2, Juni 1993.
- Synovis MCA Internal report, V-0718R rev A, Coupler MR Compatibility Verification Report.



## SYMBOLORDLISTE IFØLGE DEN AMERIKANSKE FØDERALE LOV OM FØDEVARER, STOFFER OG KOSMETIK:

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbolnummer
----------	--------	-------------	-----------------	--------------

Følgende symboler og definitioner vedrører GEM FLOW COUPLER enheden:

ISO-15223-1*		Konsulter betjeningsvejledningen	Konsulter betjeningsvejledningen	5.4.3
ISO-15223-1		Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	5.4.2
ISO-15223-1		Anvendes før dato	Anvendes før dato	5.1.4
ISO-15223-1		Steriliseret med ethylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid	5.2.3
ISO-15223-1		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller dets emballage er kompromitteret	5.2.8

Følgende symboler og definitioner vedrører GEM FLOW COUPLER enheden og systemet:

ISO-15223-1		Forsigtig	Bemærk! Konsulter de tilhørende dokumenter.	5.1.5
			Dette produkt og denne emballage er ikke fremstillet med naturligt gummilatex.	
			Indhold	
			FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.	
IEC 60417			TYPE CF anvendt del	5355
			RF-sender	
IEC 60417			Jævnstrøm	5031
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Lotnummer	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Producent	Producent	5.1.1

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbolnummer
ISO-15223-1		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	5.1.2
ISO 7010			Se betjeningsvejledningen (symbol hvid på blå)	M002
ISO-15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6
ISO-15223-1		Fremstillingsdato	Fremstillingsdato	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav

**Yderligere symboler og illustrationer på produktmærkning, som ikke er påkrævet af den amerikanske føderale lov om fødevarer, stoffer og kosmetik:**

Symbol	Symbolbeskrivelse	Illustration	Illustrationens betydning
	Fremstillet i USA		Størrelse på GEM FLOW COUPLER enhed (indvendig diameter på FLOW COUPLER ringe)
	Producentens delnummer		
	Internt sporsnummer		

### BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM FLOW COUPLER enhed og system er specielt udviklet til brug i ende-til-ende anastomose af blodkar og registrering af blodgennemstrømning på anastomosestedet. Efter behov kan blodgennemstrømning registreres i op til 7 dage.

FLOW COUPLER systemet består af en FLOW COUPLER enhed og en FLOW COUPLER monitor. FLOW COUPLER enheden indeholder en 20 MHz ultrasonisk Doppler-transducer (sonde) påsat en af FLOW COUPLER ringene og en ekstern ledning. FLOW COUPLER ringene er fremstillet af polyethylen med høj densitet og stifter i kirurgisk rustfrit stål. En beskyttelsesafdækning og købemontage beskytter ringene og sonden og letter påsættelsen på anastomoseinstrumentet. Både beskyttelsesafdækningen og købemontagen er til engangsbrug. Tilbehør til FLOW COUPLER systemet omfatter et genbrugeligt anastomoseinstrument (kirurgisk rustfrit stål og titanium), et genanvendeligt kar-måleinstrument (kirurgisk rustfrit stål), COUPLER tang (kirurgisk rustfrit stål) og en steriliseringsbakke (anodiseret aluminium).

## INDIKATIONER FOR BRUG:

FLOW COUPLER enheden er en implanterbar enhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i ende-til-ende anastomose af vener og arterier, som man almindeligvis ser under mikrokirurgiske indgreb og procedurer for vaskulær rekonstruktion. FLOW COUPLER enheden omfatter et par permanent implanterede ringe, der sikrer anastomosen, og en aftagelig Doppler-sonde, der trykkes fast på en af ringene. Når FLOW COUPLER enheden benyttes sammen med FLOW COUPLER monitoren, kan FLOW COUPLER systemet registrere blodgennemstrømningen og bekræfte karpassage intraoperativt og postoperativt på anastomosestedet. Postoperativt kan blodgennemstrømning efter behov registreres i op til 7 dage. FLOW COUPLER Doppler-sonden er ikke beregnet som et permanent implantat og bør fjernes 3 til 14 dage efter operationen.

## KONTRAINDIKATIONER:

FLOW COUPLER er ikke indikeret til brug i ende-til-side anastomose eller til patienter, der udviser tilstande, der normalt ville udelukke mikrovaskulær behandling med suturteknik. Eksempler på sådanne tilstande omfatter, men er ikke begrænset til:

- Præeksisterende eller mistanke om perifer vaskulær sygdom,
- Igangværende bestråling af rekonstruktionsområdet,
- Klinisk inficering af rekonstruktionsområdet,
- Forventet infektion på grund af signifikant kontamination af rekonstruktionsområdet,
- Skørhed af vaskulært væv på grund af sklerotiske tilstande,
- Samtidig diabetes mellitus eller
- Samtidig kortikosteroid behandling

FLOW COUPLER enheden og systemet er kontraindikeret for brug i centralkredsløbsystemet.

## ADVARSLER:

- Manglende brug af kar-måleinstrumentet til anslæelse af karrets størrelse kan resultere, at der benyttes en FLOW COUPLER i en forært størrelse. Anvendelse af en ring, der er for stor til karret, kan resultere i, at karvæggen overbelastes og iturives, og i en kompromitteret anastomose. Anvendelse af en ring, der er for lille til karret, kan indsnøre karret på en uheldig måde og føre til trombose, eller til at ringen separeres.
- Manglende sammenklemning af FLOW COUPLER kærerne med en hæmostat eller et lignende instrument inden udstødning af de forbundne ringe kan resultere i en inadækvat friktionstilpasning og mulig separation af ringen. **Undersøg anastomosestedet** for at sikre, at anastomosen er blevet anlagt på tilfredsstillende vis.
- FLOW COUPLER leveres steril og er kun til engangsbrug. FLOW COUPLER må **ikke gensteriliseres eller genanvendes**.

- Resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet, hvilket kan medføre ufuldstændig anastomose.
- På grund af risiko for strukturelle skader ved første anvendelse, som kan medføre ufuldstændig anastomose, må anordningen ikke genanvendes.
- FLOW COUPLER enheden må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller ser ud til at være beskadiget eller kompromitteret, da det kan kompromittere sterilitet. Forsømmelse med hensyn til overholdelse af denne advarsel kan medføre kirurgisk infektion.
- Sikker brug af FLOW COUPLER til anastomose af andre tubulære strukturer end vener og arterier er ikke blevet fastslået.
- Sikker brug af FLOW COUPLER til anastomose af voksende kar hos børn eller unge er ikke blevet fastslået. Ikke beregnet til føtal behandling.
- Sikker brug af sondeledningen på FLOW COUPLER ved MRI-procedurer er ikke blevet fastslået. Sonden bør derfor fjernes før en MRI-procedure.
- Sikkerheden for en anastomose ved anvendelse af FLOW COUPLER enheder, der er blevet approksimeret, genåbnet og derefter approksimeret igen, er ikke påvist. Når der ønskes reapproksimering af anastomosen, skal karret fjernes fra hver ring, og en ny FLOW COUPLER anvendes.
- Sørg for, at surturmanchetter og forbindere ikke implanteres.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken **skal steriliseres inden brug**.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken skal inspiceres nøje inden brug. Instrumenter, som er beskadigede og/eller behøver reparation, må ikke anvendes.

## FORSIGTIG:

- Anvendelse af FLOW COUPLER enheden indebærer potentielle risici, som normalt er forbundet med en implanteret enhed, f.eks. infektion, perforation eller dilaceration af kar, erosion, afstødning af implantatet eller løsrivning/migration af implantatet.
- Vinklen på sondeledningen i forhold til lappen påvirkes af, hvordan det anastomotiske instrument vender under dannelsen af anastomosen. For at undgå uønsket knækdannelse eller sning af karret under justering af lappen, hvilket kan resultere i ringe lap-perfusion, bør man være omhyggelig med at etablere den ønskede vinkel på sondeledningen i forhold til lappen og justere det anastomotiske instrument i forhold hertil, inden anastomosen påbegyndes.
- Fjernes en sonde for tidligt fra sondeholderen, skal man ikke forsøge at genindsætte sonden i sondeholderen. Fjern i stedet ringene, og implanter en ny FLOW COUPLER enhed.
- **Sondeledningen er skrøbelig. Brug af knusningstang kan beskadige sondeledningen.**
- **Vær forsigtig ved manipulering af sondeledningen. Skarpe bøjninger kan beskadige sondeledningen.**

- **Brug af klemmer på den eksterne ledning kan beskadige denne.**
- Sonden er ikke beregnet som et permanent implantat og bør fjernes 3 til 14 dage efter operationen.
- Undgå unødvendig magt, når sonden fjernes fra patienten, da dette vil kunne beskadige blodkarret. Hvis sonden ikke kan fjernes ved at hive blidt i den, bør den fjernes kirurgisk. **Skær eller klip ikke i sondeledningen.**
- Det skal sikres, at sonden er fastgjort til sondeledningen, når sonden fjernes. I modsat fald skal sonden fjernes kirurgisk.
- FLOW COUPLER bør kun benyttes med GEM FLOW COUPLER monitor.
- Ved anvendelse af alle former for ultralydsheder bør operatøren sikre, at patienten udsættes for så lidt ultralydenergi som muligt efter ALARA-princippet (så lavt som rimeligt muligt).

#### VEJLEDNING I BRUG:

Denne *betjeningsvejledning* er udarbejdet med henblik på korrekt anvendelse af denne enhed. Den er ikke beregnet til at tjene som reference for kirurgisk teknik, at erstatte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering med hensyn til patientbehandling.

Det er klinikerens ansvar at orientere patienten om, at han/hun er modtager af permanente implantater, som indeholder metalkomponenter (stifter i kirurgisk rustfrit stål). FLOW COUPLER ringene er blevet evalueret med et magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla, og der blev ikke observeret forskydningsændringer på nogen af de 3 ortogonale planer.<sup>1,3</sup> De rustfrie stålstifter i FLOW COUPLER enhederne er nominelt ikke-ferromagnetiske. De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har imidlertid anbefalet, at alle former for implanteret medicinsk udstyr med metaldele, skal indeholde:

De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har imidlertid givet henstilling om, at enhver implanteret medicinsk enhed med metalkomponenter skal omfatte:

- Dokumentation i den officielle medicinske journal for implantatets identitet (producent, modelnummer, lot- og serienumre samt eventuelle identifikationsmærker).
- Dokumentation af teknik og resultater af magnetisk testning udført på implantatet, eller af, at en sådan testning ikke er udført.
- Oplysninger til patienten vedrørende brug af det specifikke implantat og anbefalinger om brug af et identificerende patientkort, armbånd eller halskæde med oplysninger om den implanterede enhed.<sup>2</sup>

#### COUPLER STØRRELSE 3,0 MM ELLER MINDRE:

##### ENDE-TIL-ENDE ANASTOMOSE:

Ved hjælp af konventionel mikrokirurgisk teknik mobiliseres mindst 1 cm af hver kar-ende. Ved hjælp af vaskulære klemmer afklemmes karret/karrene, og kar-åbningerne gennemskylles. FLOW COUPLER enheden kræver en større mængde frit kar inden for klemmerne end en konventionel reparation med sutur.

1. Efter forsigtig dilatation beregnes hvert kars **udvendige** diameter ved hjælp af kar-måleinstrumentet. De runde måleangivelser på måleinstrumentet **må ikke** placeres inden i karrets lumen (se Figur 1). Hvis der er en størrelsesforskel mellem de to kar, bruges målet for det mindste kar til at vælge den korrekte FLOW COUPLER enhed. Graden af karspasme og karrets elasticitet bør overvejes, når det vælges hvilken størrelse FLOW COUPLER enhed der skal anvendes.
  2. Vælg en passende størrelse FLOW COUPLER. Begge kar-ender skal være af cirka samme størrelse som den indvendige diameter af den FLOW COUPLER enhed, der vælges.
  3. Fjern låget fra den yderste bakke, og tag den inderste bakke ud aseptisk; den inderste bakke kan placeres i det sterile felt. Inspicér den indvendige bakke. Den indvendige bakke må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte. Fjern låget fra den indvendige bakke.
  4. Drej grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning, og indsæt derefter FLOW COUPLER på anastomoseinstrumentet, mens FLOW COUPLER stadig ligger i bakken. **De matchende indikatorpile på FLOW COUPLER enheden og anastomoseinstrumentet skal pege mod hinanden ved påsætning** (se Figur 2 og 3). **Sørg for, at der høres et klik, som angiver korrekt påsættelse.**
  5. Fjern FLOW COUPLER fra bakken og beskyttelsesafdækningen uden at hive i ledningen (se Figur 4).
  6. Kontrollér, at sonden fungerer, ved at tilslutte sonden til monitoren og gennemskylle den påsatte sondespids med en steril saltvandsopløsning. (Vejledning til korrekt tilslutning findes i afsnittet om registrering af blodgennemstrømning i denne betjeningsvejledning.) Et lydssignal fra monitoren bekræfter, at enheden fungerer korrekt. Hvis der ikke registreres et signal, henvises til afsnittet om fejlfinding i denne betjeningsvejledning.
  7. Undersøg visuelt, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del (se Figur 5a og 5b), og at stifterne ikke er bøjed. Forsøg ikke at rette stifterne ud, hvis de er bøjed. Anvend i stedet en ny FLOW COUPLER enhed.
- BEMÆRK:** For at undgå uønsket knækdannelse eller snoning af karret under justering af lappen, bør man være omhyggelig med at etablere den ønskede vinkel på sondeledningen i forhold til lappen og justere det anastomotiske instrument i forhold hertil, inden anastomosen påbegyndes.
8. Anbring anastomoseinstrumentet vinkelret på karret/karrene, med FLOW COUPLER kæbemontagen nær de to kar-ender. Træk den ene kar-ende gennem en af FLOW COUPLER ringene ved hjælp af en mikrokirurgisk tang (se Figur 6). Der skal udvises omhyggelighed for at undgå at sno karret.
  9. Tag et stykke på cirka en til to stiftdiametre af karvæggen og intimabeklædningen, kræng den ud 90° og spid den fast på en stift. Ved at fortsætte i en trekantsbevægelse, spiddes karret fast på hver anden stift, således at tre stifter færdiggøres (se Figur 7). Afslut karrets placering på ringen ved at spidde karret fast på de resterende tre stifter (se Figur 8). Sørg for, at både

karvæggen og intimabeklædningen er fuldstændigt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen skulle blive revet itu under spidningen, tages karret af, enden klippes til, og proceduren gentages. Se Figur 9 for eksempler på forkert spidning af karret.

10. Gentag trin 8 og 9 for at spidde den anden kar-ende på den anden FLOW COUPLER ring.
11. Når begge kar-ender er blevet passende spiddet, undersøges de visuelt for at sikre, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del (se Figur 5a og 5b), og at stifterne ikke er bøje. Før ringene sammen (se Figur 10 og 11) ved at dreje anastomoseinstrumentet i urets retning.
12. **Inden de samlede ringe udskydes, klemmes enden af de påsiddende kæber forsigtigt sammen med en lille hæmostat (se Figur 12) for at sikre approksimering af ringene og en tæt friktionstilpasning.** Drej grebet på anastomoseinstrumentet yderligere i urets retning for at skyde de samlede ringe ud.
13. Kontroller anastomosen under operationsmikroskop, før de vaskulære klemmer åbnes. Fjern klemmerne, og **undersøg anastomosestedet for at sikre, at anastomosen er anlagt tilfredsstillende** (passabelt kar uden lækage).
14. Ved fjernelse af kæbemontagen drejes grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning (se Figur 13). Tryk på udløsningsknappen, der sidder ved pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kæbemontagen (se Figur 14).
15. Skyl anastomoseinstrumentet med vand efter brug.

### COUPLER STØRRELSE 3,5 MM ELLER STØRRE:

#### ENDE-TIL-ENDE ANASTOMOSE:

1. til 8. Følg den samme vejledning som til ende-til-ende anastomose med COUPLER størrelse 3,0 mm eller mindre (trin 1 til og med 8).
9. Tag et stykke på cirka en til to stiftdiametre af karvæggen og intimabeklædningen, kræng den ud 90° og spid den fast på den stift, der befinder sig nærmest på den åbne del af kæbemontagen (den åbne ende af kæbens U-formede del). Spid den modsatte side af kar-åbningen på stiften direkte over for den første stift. Spid dernæst karret på stifterne, der befinder sig ved ringens sider, idet karret placeres i så ligelig afstand som muligt mellem de fire stifter (se Figur 15). Fortsæt med at sætte karret på ringen ved at spidde karret på de to tilbageværende stifter ved kæbemontagens åbne ende. Spid til sidst karret på de to sidste stifter ved enden af kæbemontagen (enden af kæbens U-formede del); dette sidste skridt forhindrer ringen i at glide ud af kæbemontagen før tiden (se Figur 16). Sørg for at både karvæggen og intimabeklædningen er fuldstændigt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen skulle blive revet itu under spidningen, tages karret af, enden klippes til, og proceduren gentages. Se Figur 17 for eksempler på forkert spidning af karret.
10. Gentag trin 9 for at spidde den anden kar-ende på den anden FLOW COUPLER ring.

11. til 15. Følg den samme vejledning som til ende-til-ende anastomose med COUPLER størrelse 3,0 mm eller mindre (trin 11 til og med 15).

#### REGISTRERING AF BLODGENNEMSTRØMNING:

Inden operationsstedet lukkes, kontrolleres det, at der kan registreres blodgennemstrømning.

1. Fastgør midlertidig sondeledningen til huden for at forhindre, at vægten fra metalforbindelserne tynger sonden ned.
2. Forbind sondeforbinderen til en af enderne på den eksterne ledning. Fastgør den anden ende af den eksterne ledning til FLOW COUPLER monitor.
3. Tænd for FLOW COUPLER monitor.

BEMÆRK: FLOW COUPLER monitoren (GEM1020M-2) kan køre på en genopladelig intern litium-ion-batteripakke eller med den eksterne strømforsyning. Brug strømforsyningen, hvis batteriniveaue er lavt eller kritisk lavt.

FLOW COUPLER monitoren (GEM1020M) kan køre på batterier (8 AA) eller med den eksterne strømforsyning. Hvis indikatoren for lavt batteri lyser, skal alle 8 batterier udskiftes, eller der skiftes til strømforsyning.

BEMÆRK: Yderligere instruktioner findes i betjeningsvejledningen til GEM FLOW COUPLER monitor.

4. Vælg den passende kanal på FLOW COUPLER monitor, og lyt efter blodgennemstrømning. Tilpas lydstyrken efter behov. Hvis der ikke registreres et tydeligt lydsignal, gennemskyldes stedet, hvor sondespidsen møder karret, med en saltvandsopløsning. Under gennemskyldningen vil et lydsignal fra monitoren bekræfte, at enheden fungerer korrekt.

BEMÆRK: Forsøg ikke at justere sondens placering.

5. Når ledningen føres væk fra anastomosestedet, kan en løs sutur foretages omkring ledningen for at sikre, at den ikke påvirker, hvordan de samlede FLOW COUPLER ringe vender. Den bedste ledningsposition vil være rettet ind efter sondens spids (se figur 18). Bøj ikke sondeledningen i skarpe vinkler. (se Figur 19) I Figur 20 vises et eksempel på korrekt vinkel for sondeledningen. Sondeledningen anbringes omhyggeligt, idet det sikres, at der er ledning nok i såret, så det sikres, at det ikke spænder i anastomosen.
6. Når ledningen er placeret på en tilfredsstillende måde, anvendes en stiftsutur på sondeledningen i sårkanten (5-0 eller lignende). Fastgør suturmanchetter til huden (sutur, tape eller klemmer). Sørg for, at ledningen er løs nok.
7. Når det er kontrolleret, at sonden fungerer og ledningen er placeret korrekt, lukkes incisionen med de sædvanlige teknikker. Blotlagt sondeledning dækkes med medicinsk forbindelse.
8. Efter behov kan blodgennemstrømning registreres i op til 7 dage. Sonden er ikke beregnet som et permanent implantat og bør fjernes 3 til 14 dage efter operationen.
9. Når monitoren ikke benyttes til at registrere gennemstrømning, kan den eksterne ledning fjernes fra sonden ved at trække sondeforbinderne fra hinanden.

BEMÆRK: Hastigheden for reperfusion eller iskæmi kan forsinke eller påvirke det oprindelige Doppler-signal.

BEMÆRK: Hvis der ikke registreres blodgennemstrømning vha. monitoren postoperativt, stoles der på de kliniske indikationer for patientens tilstand.

BEMÆRK: Doppler-signalet kan variere i løbet af overvågningen.

10. Sonden fjernes ved først at aflage suturmanchetten og ledningen fra huden (fjern sutur, tape eller klammer). Fjern sonden ved at hive blidt i ledningen, mens der påføres modtryk eksternt ved incisionsstedet, indtil sonden er trukket ud. Undersøg sondespidsen for at sikre, at den er intakt. Hvis sonden ikke kan ses, skal den fjernes kirurgisk.

Enheder: Anastomoseinstrument, kar-måleinstrument, COUPLER tang og steriliseringsbakke.

### SÆRLIGE INSTRUKTIONER

#### ADVARSLER

- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken leveres ikke-sterile og skal steriliseres før brugen.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken skal inspiceres nøje inden brug. Instrumenter, som er beskadigede og/eller behøver reparation, må ikke anvendes.

#### BEGRÆNSNINGER PÅ GENKLARGØRING

Ingen specifikke begrænsninger

INSTRUKTIONER		
Brug:	Skyl alle instrumenter med vand efter brug.	
Klargøring før rengøring:	1. Vask hvert redskab rent for af blod og snavs efter hver brug med et neutralt (pH 7-10) vaskemiddel. Skrub hvert redskab med en blød børste. Vær særlig omhyggelig med områder, hvor der kan ophobe sig snavs. FORSIGTIG: Brug af et rengøringsmiddel med en pH-værdi på over 10 vil fjerne det anodiserede lag på anastomoseinstrumentet og steriliseringsbakken. 2. Undgå brug af hårde materialer, som kan ridse eller ødelægge instrumenternes overflade 3. Skyl instrumenterne omhyggeligt med rindende vand. Send en tynd vandstråle gennem hullet i enden af anastomoseinstrumentets greb, og tryk på udløsningsknappen under skylningen for at sikre, at alle instrumentets overflader rengøres.	
Rengøring: Automatisk	Rengør i en automatisk vaskemaskine ved en temperatur på 45 °C - 55 °C med et rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi (pH 7-10) i mindst 10 minutter.	
Rengøring: Manuel	Anbring instrumenterne i en ultralydsrensner, anvend et neutralt (pH 7-10) rengøringsmiddel, og rengør med ultralyd i 15 minutter. Skyl anastomoseinstrumentet omhyggeligt igen ved at sende en tynd vandstråle gennem hullet for enden af anastomoseinstrumentets greb.	
Disinfektion:	(Valgfrit) Desinficer instrumentet termisk i en automatisk vaskemaskine ved en temperatur på 90 °C - 95 °C i minimum fem minutter.	
Tørring:	Efter rensningen, enten manuel eller automatisk, skal instrumenterne tørres fuldstændigt. Må ikke overstige ikke 100 °C i 30 minutter.	
Vedligeholdelse, inspektion og test:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for at alt synligt debris er fjernet for at sikre instrumenternes fortsatte kvalitet.</li> <li>• Smør det rengjorte anastomoseinstrument (inklusive greb) med et vandopløseligt smøremiddel forud for sterilisering. Undladelse af at rengøre og smøre anastomoseinstrumentet som anvist kan resultere i fejlfunktion af instrumentet.</li> </ul>	
Pakning:	Pak instrumentet ved hjælp af den metode, som passer til den valgte sterilisationscyklus.	
Sterilisering:	<b>AUTOKLAVER MED TYNGDEKRAFT</b>	
	Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklusid)
	270 °F (132 °C)	15 minutter (indpakket)
	<b>AUTOKLAVER MED PREVAKUUM</b>	
	Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklusid)
	270 °F (132 °C)	4 minutter (indpakket)
273 °F (134 °C)	3 minutter (pakket)	
	BEMÆRK: Det anbefales, at hver institution afgør effektiviteten af sin steriliseringsprocedure.	
Opbevaring	Anbefalet opbevaring ved kontrolleret stuetemperatur 20-25 °C (68-77 °F).	

DA

## SONDEFEJLFINDINGSVEJLEDNING

SYMPTOMER	MULIGE PROBLEMER	LØSNING	
Intet lydoutput intraoperativt	Ingen fugtkontakt	Irrigation af operationsstedet	
		Bekræft, at der ikke er forsnævrede kar	
		Kontrollér blodgennemstrømning (vene og arterie)	
		Massér blodkarrene for at øge blodtrykket	
		Vent, indtil blodgennemstrømningen kan ses og høres	
	Hastigheden for reperfusion eller iskæmi kan forsinke eller påvirke det oprindelige Doppler-signal. Kontrollér dette med en håndholdt sonde.		
Ingen strøm	Ingen strøm	Undersøg alle tilslutninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondeforbinder til ekstern ledning</li> <li>• Ekstern ledning til monitor</li> </ul>	
		Den eksterne ledning virker ikke	Erstat den eksterne ledning
		Sonden virker ikke	Stol på de kliniske indikatorer for patientens status.
Intet lydoutput postoperativt	Ingen strøm	Undersøg alle tilslutninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondeforbinder til ekstern ledning</li> <li>• Ekstern ledning til monitor</li> </ul>	
		Den eksterne ledning virker ikke	Erstat den eksterne ledning
	Sonden kan have mistet kontakten til karret	Stol på de kliniske indikatorer for patientens status.	
	Sonden virker ikke	Stol på de kliniske indikatorer for patientens status.	

## MONITORFEJLFINDINGSVEJLEDNING

SYMPTOMER	MULIGT PROBLEM	LØSNING
Intet lydoutput	Ingen strøm	Kontrollér, at monitoren er tændt
	Ingen strøm	Undersøg alle tilslutninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondeforbinder til ekstern ledning</li> <li>• Ekstern ledning til monitor</li> <li>• Monitor til vekselstrømforsyning</li> <li>• Vekselstrømforsyning til strømledning</li> <li>• Strømledning til stikkontakt</li> </ul>
	Lydstyrken er for lav	GEM1020M: Tilpas lydstyrken ved hjælp af lydstyrkekontakten GEM1020M-2: Tilpas lydstyrken ved hjælp af lydstyrkekontakten eller LCD-skærmens lydstyrkeknop
	Der bliver brugt en forkert kanal	GEM1020M: Kontrollér, at den korrekte kanal lyser GEM1020M-2: Kontrollér, at den korrekte kanalknop lyser og den korrekte kanal vises på LCD-skærmen
	GEM1020M: Batterierne er løbet tør for strøm GEM1020M-2: Skærmen for kritisk lavt batteri vises på LCD-skærmen	GEM1020M: Udskift batterier, eller brug en ekstern strømforsyning GEM1020M-2: Slut strømforsyningen til monitoren
	Monitoren virker ikke	Tilslut en anden monitor
	Monitoren virker ikke	Kontakt Synovis Micro Companies Alliance
	Svagt lydoutput	(kun GEM1020M): Svage batterier (indikatoren for lavt batteriniveau lyser)
Lydstyrken er for lav		Tilpas lydstyrken ved hjælp af lydstyrkekontakten
Monitoren virker ikke		Tilslut en anden monitor
Monitoren virker ikke		Kontakt Synovis Micro Companies Alliance
(kun GEM1020M-2): LCD-berøringskærmen virker ikke	LCD-berøringskærmen reagerer ikke	Sluk og tænd for monitoren Kontakt kundeservice hos Synovis Micro Companies Alliance

**SERVICE:**

Vedrørende kundeservice eller teknisk service, kontakt:

Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Websted: synovismicro.com

**TILBEHØR OG DELE:**

PRODUKT	REF
FLOW COUPLER monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Strømforsyning	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER enhed 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER enhed 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER enhed 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER enhed 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER enhed 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER ekstern ledning	GEM1003EXT-FC

**GARANTIFRASKRIVELSE:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., et datterselskab af Baxter International Inc., garanterer, at der er blevet iagttaget den rette omhyggelighed ved produktionen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, hvad enten de er udtrykte, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. Siden SMCA ikke har nogen kontrol over vilkårene, under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SMCA, garanterer SMCA ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SMCA vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SMCA kan ændre ovenstående eller påtage sig noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.






**REFERENCER:**

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.


## SYMBOLORDLISTA ENLIGT FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT I USA:





Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbolnummer
----------	--------	------------	------------------	--------------

Följande symboler och definitioner gäller GEM FLOW COUPLER-enheten:

ISO-15223-1*		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
ISO-15223-1		Får inte återanvändas	Får inte återanvändas	5.4.2
ISO-15223-1		Används före datum	Används före datum	5.1.4
ISO-15223-1		Steriliserad med etylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	5.2.3
ISO-15223-1		Får inte användas om förpackningen är skadad	Får inte användas om produktens sterilbarrirär eller dess förpackning har skadats	5.2.8

Följande symboler och definitioner gäller GEM FLOW COUPLER-enheten och -systemet:


ISO-15223-1		Försiktighet	Var försiktig, se bifogad dokumentation.	5.1.5
			Denna produkt och dess förpackning har inte tillverkats med naturgummilätex.	
			Innehåll	
			FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
IEC 60417			Del med patientkontakt av typ CF	5355
			RF-sändare	
IEC 60417			Likström	5031
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Partinummer	Artikelnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Tillverkare	Tillverkare	5.1.1

Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbolnummer
ISO-15223-1		Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	5.1.2
ISO 7010			Se instruktionsboken (vit på blå-symbol)	M002
ISO-15223-1		Får ej omsteriliseras	Får ej omsteriliseras	5.2.6
ISO-15223-1		Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	Tillverkad i USA
	Tillverkarens delnummer
	Internt spårbarhetsnummer

Bilder	Förklaring av bilder
	Storleken på GEM FLOW COUPLER-enheten (FLOW COUPLER-ringarnas inre diameter)

## BESKRIVNING:

Synovis MCA GEM FLOW COUPLER-enhet och -system har speciellt utformats för att användas i end-to-end-anastomos av blodkärl och detektion av blodflöde vid platsen för anastomos. Blodflöde kan vid behov detekteras i upp till 7 dagar.

FLOW COUPLER-systemet består av en FLOW COUPLER-enhet och en FLOW COUPLER-monitor. FLOW COUPLER-enheten inkluderar en 20 MHz ultraljudsdoppler-givare (sond) fäst på en av FLOW COUPLER-ringarna och en extern ledning. FLOW COUPLER-ringarna är tillverkade av polyetylen med hög densitet och stift av kirurgiskt rostfritt stål. Ett skyddslock och ett käftverktyg skyddar ringarna och sonden och gör att det är lätt att placera dem i anastomosinstrumentet. Både skyddslocket och käftverktyget kan kasseras.

Tillbehör till FLOW COUPLER-systemet inkluderar ett återanvändningsbart anastomosinstrument (kirurgiskt rostfritt stål och titan), en återanvändningsbar kärlmätare



(kirurgiskt rostfritt stål), COUPLER-peanger (kirurgiskt rostfritt stål) och en steriliseringsbricka (eloxerad aluminium).

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLOW COUPLER-enheten är en implanterbar enhet för engångsbruk som är avsedd att användas vid end-to-end-anastomos av vener och artärer som normalt förekommer vid mikrokirurgi och kärlrekonstruktioner. FLOW COUPLER-enheten inkluderar ett par permanent implanterade ringar som säkrar anastomosen och en löstagbar dopplersond som tryckts fast på en av ringarna. När FLOW COUPLER-enheten används tillsammans med FLOW COUPLER-monitorn ska FLOW COUPLER-systemet kunna detektera blodflöde och intraoperativt samt postoperativt bekräfta kärlets öppenhet vid stället för anastomos. Postoperativt kan blodflöde detekteras vid behov i upp till 7 dagar. FLOW COUPLER-dopplersond är inte avsedd för permanent implantering och bör avlägsnas 3 till 14 dagar efter operation.

#### KONTRAINDIKATIONER:

FLOW COUPLER är inte indikerad att användas vid end-to-side-anastomos eller hos patienter som uppvisar ett tillstånd som normalt skulle utesluta mikrovaskulär reparation med suturer. Exempel på sådana tillstånd innefattar, men är inte begränsade till:

- Tidigare eller misstänkt perifer kärlsjukdom.
- Pågående strålbehandling av det område som ska rekonstrueras.
- Klinisk infektion i det område som ska rekonstrueras.
- Befarad infektion beroende på signifikant kontamination av det område som ska rekonstrueras.
- Spröd kärlvävnad beroende på sklerotiska åkommor.
- Samtidig diabetes mellitus; eller
- Samtidig medicinerig med kortikosteroider.

FLOW COUPLER-enheten och -systemet är kontraindicerat för användning i det centrala cirkulationssystemet.

#### VARNINGAR:

- Om inte kärlmätaren används för att beräkna kärlets storlek kan det medföra att en FLOW COUPLER-enhet med fel storlek används. Om man använder en för stor ring kan det innebära att kärlväggen tunnas ut eller bryter och att anastomosen inte fungerar. Om man använder en för liten ring kan kärlet snöras samman för mycket, vilket kan medföra trombos eller att ringen lossnar.
- Om man inte trycker samman FLOW COUPLER-käftarna med en hemostat eller liknande instrument innan de sammanförda ringarna skjuts ut, kan man få otillräcklig passning och ringarna kan eventuellt lossna. **Granska anastomosområdet** för att säkerställa att anastomosen är genomförd på ett tillfredsställande sätt.

- FLOW COUPLER levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. FLOW COUPLER får **inte omsteriliseras eller återanvändas**.
- Omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet vilket kan leda till ofullständig anastomos.
- På grund av att en strukturell skada, som kan leda till ofullständig anastomos, kan uppstå på produkten under den första användningen får anordningen inte återanvändas.
- Använd inte FLOW COUPLER-anordningen om förpackningen har öppnats eller tycks vara skadad eller ha hanterats oaksamt eftersom detta kan äventyra steriliteten. Om denna varning inte respekteras kan kirurgisk infektion bli följden.
- Det har inte fastställts att FLOW COUPLER-enheten på ett säkert sätt kan användas för anastomos av andra tubulära strukturer än vener och artärer.
- Det har inte fastställts att FLOW COUPLER-enheten på ett säkert sätt kan användas för anastomos av växande kärl hos barn eller ungdomar. Ska inte användas i foster.
- Säker användning av sonddelen tillhörig FLOW COUPLER under MRT-undersökning har inte fastställts. Sonden bör därför avlägsnas före MRT-undersökning.
- Säkerheten för anastomos vid användande av FLOW COUPLER-enheter som har approximerats, öppnats igen och återapproximerats har inte visats. När en anastomos behöver reapproximeras ska kärlet avlägsnas från varje ring och en ny FLOW COUPLER-enhet användas.
- Säkerställ att suturring och konnektorer inte implanteras.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka **måste steriliseras innan de används**.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka bör granskas noggrant innan de används. Instrument som är skadade och/eller behöver repareras ska inte användas.

#### OBSERVERA:

- Användning av FLOW COUPLER-enheten medför de potentiella risker som normalt förknippas med implantation av någon enhet, t.ex. infektion, perforation eller laceration av blodkärl, erosion, implantatavstötning eller att enheten förflyttas eller migrerar.
- Sondledningens vinkel i förhållande till fliken kommer att påverkas av orienteringen av anastomosinstrumentet vid bildningen av anastomosen. För att undvika oönskad vinkning eller vridning av kärlet under positionering av fliken – vilket kan leda till dålig flik-perfusion – bör man vinnlägga sig om att använda korrekt vinkel för sondledningen i förhållande till fliken och att justera anastomosinstrumentet i enlighet med detta innan anastomosen påbörjas.
- Försök inte att sätta tillbaka sonden i sondhållaren om sonden avlägsnas ur sondhållaren i förtid. Avlägsna istället ringarna och implantera en ny FLOW COUPLER-enhet.

- **Sondledningen är ömtålig. Användning av en krossande peang kan skada sondledningen.**
- **Var försiktig vid hantering av sondledningen. Skarpa böjar kan skada sondledningen.**
- **Användning av klämmor på den externa ledningen kan skada den externa ledningen.**
- Sonden är inte avsedd att vara permanent implanterad och bör avlägsnas 3 till 14 dagar efter operation.
- Undvik överdriven kraft vid avlägsnandet av sonden från patienten, vilket annars skulle kunna skada blodkärlet. Om sonden inte kan avlägsnas genom att försiktigt dra i den bör den avlägsnas kirurgiskt. **Klipp inte av sondledningen.**
- Säkerställ att sonden är fäst vid sondledningen vid avlägsnandet av sonden. Om så inte är fallet måste sonden avlägsnas kirurgiskt.
- FLOW COUPLER bör endast användas tillsammans med GEM FLOW COUPLER-monitor.
- Vid användning av alla ultraljudsenheter bör operatören minimera patientens exponering för ultraljudsenergi enligt ALARA-principen (så lågt som det är praktiskt möjligt).

#### **BRUKSANVISNING:**

Denna *bruksanvisning* är avsedd för korrekt användning av denna enhet. Den är inte avsedd att vara en referens för kirurgisk teknik, att ersätta de lokala arbetsinstruktionerna eller professionell klinisk bedömning med avseende på patientvård.

Det är läkarens ansvar att informera patienten om att han/hon kommer att få permanenta implantat som innehåller metalldelar (stift av rostfritt stål för kirurgiskt bruk). FLOW COUPLER-ringarna har utvärderats med ett magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla och ingen förändrad placering kunde observeras i något av tre ortogonala plan.<sup>1,3</sup> De rostfria stälstiften i FLOW COUPLER-enheterna är nominellt icke-ferromagnetiska. FDA (USA:s hälsovårdsmyndighet) har emellertid utfärdat rekommendationer att det för alla medicinska implanterade produkter som innehåller metall ska finnas:

- Dokumentation i sjukhusjournalen med implantatets identitet (tillverkare, modellnummer, parti- och serienummer samt, i förekommande fall, identifierande märkning).
- Dokumentation gällande teknik och eventuellt magnetisk testning som gjorts på implantatet eller att ingen sådan testning utförts.
- Information till patienten om det implanterade han/hon har och en rekommendation om att bära med sig ett kort, armband eller halskedja med medicinsk information om och identifikation av implantatet.<sup>2</sup>

#### **COUPLER-STORLEK 3,0 MM ELLER DÄRUNDER:**

##### **END-TO-END-ANASTOMOS:**

Frlägg minst en cm av varje kärlände med gängse mikrokirurgisk teknik. Stäng av kärlet/kärlen med kärlklämmor och spola kärlöppningarna. För FLOW COUPLER krävs ett längre frilägg område innanför klämmorna än konventionell suturreparation.

1. Uppskatta den **yttre** diametern hos varje kärl med kärllmätaren efter försiktig dilatation. De runda måttguiderna på mätaren ska **inte** placeras inuti kärlets öppning (figur 1). Om de två kärlen är olika stora, utgå från storleken på det mindre kärlet för att välja lämplig FLOW COUPLER-enhet. Graden av kärlsjäm och kärlets elasticitet ska vägas in när man väljer vilken storlek på FLOW COUPLER-enheten som ska användas.
  2. Välj lämplig storlek på FLOW COUPLER. Bägge kärländarna ska ha ungefär samma storlek som den valda FLOW COUPLER-enhetens innerdiameter.
  3. Ta av locket från den yttre brickan och ta bort den inre brickan med aseptisk teknik. Den inre brickan kan placeras på det sterila området. Granska den inre brickan. Om den inre brickan är skadad eller om förseglingen inte är intakt ska brickan ej användas. Ta av locket från den inre brickan.
  4. Vrid vreden på anastomosinstrumentet fullständigt moturs och sätt sedan in FLOW COUPLER i anastomosinstrumentet medan FLOW COUPLER fortfarande ligger på brickan. **De markerade pilarna på FLOW COUPLER-enheten och anastomosinstrumentet ska peka mot varandra inför laddningen** (se figur 2 och 3). **Ett tydligt klick ska höras när laddningen gjorts ordentligt.**
  5. Avlägsna FLOW COUPLER från brickan och skyddsöverdraget och se noga till att inte dra i ledningen (se figur 4).
  6. Verifiera sondens funktion genom att ansluta sonden till monitorn och skölj den anslutna sondspetsen med steril koksaltlösning. (Se avsnitt om Flödesdetektering i denna bruksanvisning för anvisningar om korrekt anslutning.) En ljudsignal från monitorn verifierar korrekt funktion hos enheten. Om ingen signal hörs, se då avsnittet om Felsökning i denna bruksanvisning.
  7. Inspektera visuellt för att kontrollera att båda ringarna sitter på botten av käftens U-formade del (se figurerna 5a & 5b) och att stiften inte är böjda. Om stiften är böjda, försök inte att räta ut dem. Använd istället en ny FLOW COUPLER-enhet.
- OBS! För att undvika oönskad vinkning eller vridning av kärlet under positionering av fliken bör man vinnlägga sig om att använda korrekt vinkel för sondledningen relativt fliken och att justera anastomosinstrumentet i enlighet med detta innan anastomosen påbörjas.
8. Placera anastomosinstrumentet vinkelrätt mot kärlet/kärlen, med FLOW COUPLER-käftverket intill de två kärländarna. Dra en kärlända genom en av FLOW COUPLER-ringarna med hjälp av en mikrokirurgisk peang (se figur 6). Var uppmärksam på att kärlet inte vrids.
  9. Grip tag om en bit av kärlväggen och intiman som ungefär motsvarar en eller två stiftdiametrar, vräng utåt i 90 grader och fäst på ett av stiften. Fortsätt på samma sätt med vartannat stift i triangelformation, och placera kärlet ordentligt på de tre stiften (se figur 7). Fullfölj placeringen av kärlet på ringen med att fästa kärlet på de återstående tre mellanliggande stiften (se figur 8). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs

ordentligt på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder när den fästs på stiftet, ta av det från stiftet och jämna till kanten och fäst det på nytt på stiftet. Se figur 9 för exempel på felaktig applicering av kärlet.

- Upprepa steg 8 och 9 för att fästa det andra kärlet på den andra FLOW COUPLER-ringen.
- När båda kärldarnas fästs ordentligt, granska resultatet visuellt och säkerställ att båda ringarna befinner sig längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b) samt att stiften inte är böjda. För ihop ringarna (se figur 10 och 11) genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet medurs.
- Innan de sammanförda ringarna skjuts ut, tryck försiktigt längst ut på käftarna med ett litet hemostasinstrument (se figur 12) för att säkerställa att ringarna passar mot varandra och sitter helt tätt ihop.** Vrid ratten på anastomosinstrumentet ytterligare medurs för att skjuta ut de sammanfogade ringarna.
- Kontrollera anastomosens under operationsmikroskopet innan kärklämmorna öppnas. Ta bort klämmorna och **granska anastomosområdet för att säkerställa att anastomosens genomförts tillfredsställande** (fri passage i kärlet utan läckage).
- Avlägsna käftverktyget genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet helt moturs (figur 13). Tryck på frigöringsknappen som finns intill pilen på anastomosinstrumentet och ta bort käftverktyget (se figur 14).
- Skölj anastomosinstrumentet med vatten efter användning.

### COUPLER-STORLEK 3,5 MM ELLER DÄRÖVER:

#### END-TO-END-ANASTOMOS:

- till 8. Följ samma anvisningar som för FLOW COUPLER-storlek 0,3 mm eller därunder anastomos ände-mot-ände (steg 1 t.o.m. 8).
- Grip tag om en bit av kärlväggen och intiman som ungefär motsvarar en eller två stiftdiametrar, vräng utåt i 90 grader och fäst på det stift som finns närmast den öppna delen av käftverktyget (den öppna änden av den U-formade delen av käftverktyget). Fäst den motsatta sidan av kärlopningen på stiftet mitt emot det först använda stiftet. Fäst sedan kärlet på stiften intill sidorna, med så jämna mellanrum som möjligt mellan de fyra stiften (figur 15). Fortsätt fästsättningen av kärlet på ringen med att fästa det på de två återstående stiften vid käftverktygets öppna ände. Avsluta med att fästa kärlet på de sista två stiften längst in i käftverktyget (längst in i den U-formade delen av käftarna). Detta sista moment hindrar ringen från att glida ut käftverktyget för tidigt (figur 16). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs ordentligt på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder när den fästs på stiftet, ta av det från stiftet och jämna till kanten och fäst det på nytt på stiftet. Exempel på felaktig fästning av kärlet framgår av figur 17.
- Upprepa steg 9 för att fästa det andra kärlet på den andra FLOW COUPLER-ringen.

- till 15. Följ samma anvisningar som för FLOW COUPLER-storlek 0,3 mm eller därunder anastomos ände-mot-ände (steg 11 t.o.m. 15).

#### FLÖDESDETEKTERING:

Innan operationsstället stängs, verifiera detektering av blodflöde.

- Säkra tillfälligt sondledningen mot huden för att förhindra att vikten hos metallkontaktarna drar i sonden.
- Anslut sondkontakten till endera änden av den yttre ledningen. Anslut den yttre ledningens andra ände till FLOW COUPLER-monitorn.
- Slå på FLOW COUPLER-monitorn.

OBS! FLOW COUPLER-monitorn (GEM1020M-2) kan drivas med ett laddningsbart internt litiumjonbatteripaket eller via den externa strömkällan. Om batterinivån är låg eller kritiskt låg, använd strömkälla.

FLOW COUPLER-monitorn (GEM1020M) kan drivas med batterier (8 AA) eller via den externa strömkällan. Om lampan för urladdat batteri lyser, ersätt antingen alla 8 batterier eller använd strömkällan.

OBS! För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för GEM FLOW COUPLER-monitorn.

- Välj lämplig kanal på FLOW COUPLER-monitorn och lyssna efter blodflöde. Justera volymen om så krävs. Om en stark ljudsignal inte hörs, skölj stället där sondspetsen möter kärlet med saltlösning. Under sköljningen verifieras korrekt funktion hos enheten av en ljudsignal.

OBS! Försök inte justera sondens placering.

- När ledningen läggs bort från anastomosplatsen kan en lös sutur placeras runt ledningen för att säkerställa att den inte påverkar orienteringen för de sammansatta FLOW COUPLER-ringarna. Optimal ledningsposition är längs med sondens spets (se figur 18). Böj inte sondledaren till en skarp vinkel. (se figur 19) Se figur 20 för exempel på korrekt sondledningsvinkel. Placera försiktigt sondledningen med tillräcklig ledningslängd i såret för att den ska ligga slakt och säkerställa att ingen spänning föreligger i anastomosens.
- När ledningsplaceringen är tillfredsställande, använd en klammer på sondledningen vid särkanten (5-0 eller liknande). Fäst suturen i huden (suture, tejp eller klammer). Säkerställ att ledningen är tillräckligt slak.
- Efter verifiering av sondfunktionen och ledningsplacering, stäng snittet med standardtekniker. Täck över exponerad sondledning med medicinskt förband.
- Blodflöde kan vid behov detekteras i upp till 7 dagar. Sondens är inte avsedd att vara permanent implanterad och bör avlägsnas 3 till 14 dagar efter operation.
- När monitor inte används för att detektera flöde kan yttre ledning kopplas bort från sondens genom att dra isär sondkontaktarna.

OBS! Ischemi eller reperfusionshastighet kan fördröja eller påverka den initiala dopplersignalen.  
 OBS! Om blodflöde inte kan detekteras med monitorn efter operation, lita då på kliniska indikationer rörande patientens status.

OBS! Dopplersignal kan variera under övervakningsperioden.

10. För att avlägsna sonden, lossa först på suturen och ledningen från huden (avlägsna sutur, tejp eller klammer). Avlägsna sonden genom att försiktigt dra i ledningen under externt mottryck vid sidan av snitten till dess sonden extraherats. Inspektera sonden för att säkerställa att dess spets är helt intakt. Om sonden inte förekommer, krävs kirurgiskt avlägsnande.

Enheter: Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka.

## SÄRSKILDA INSTRUKTIONER:

### VARNINGAR

- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbrickan levereras icke-sterila och måste steriliseras före användning.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka bör granskas noggrant innan de används. Instrument som är skadade och/eller behöver repareras ska inte användas.

### BEGRÄNSNINGAR FÖR UPPARBETNING

Inga särskilda begränsningar

INSTRUKTIONER		
Användningsställe:	Skölj alla instrument med vatten efter användning.	
Förberedelser för rengöring:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Efter varje användning ska alla verktyg tvättas rena från blod och partiklar med neutralt (pH 7-10) rengöringsmedel. Borsta varje verktyg med en mjuk borste. Var särskilt uppmärksam på ställen där partiklar kan ansamlas. OBS: Användning av rengöringsmedel med pH högre än 10 avlägsnar det eloxerade skiktet på anastomosinstrumentet och på steriliseringsbrickan.</li> <li>Undvik att använda grova eller hårda material som kan repa eller lämna märken på instrumentens yta</li> <li>Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten. Spola med fin stråle genom hålet i den änden av anastomosinstrumentet där ratten sitter och tryck på frigöringsknapparna medan du sköljer för att försäkra dig om att instrumentets alla ytor rengörs. Med hjälp av en automatisk diskmaskin, rengör vid en temperatur på 45 °-55 °C med neutral (pH 7-10) rengöringslösning i åtminstone 10 minuter.</li> </ol>	
Rengöring: Automatiserad		
Rengöring: Manuell	Placera instrumentet i en ultraljudstvätt med neutral (pH 7-10) rengöringslösning och tvätta i ultraljud i 15 minuter. Skölj anastomosinstrumentet noggrant igen och spola med fin stråle genom hålet i den änden av anastomosinstrumentet där ratten sitter.	
Desinficering:	(Valfritt) Använd en automatisk diskmaskin för att termiskt desinficera instrumentet vid en temperatur på 90 °C-95 °C under minst 5 minuter.	
Torkning:	Efter rengöring med antingen manuella eller automatiska metoder, säkerställ att instrumentet är helt torra. Behandla inte mer än 30 minuter vid 100 °C.	
Underhåll, kontroll och testning:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Försäkra dig om att alla synliga partiklar avlägsnats för att säkerställa instrumentens fortsatta kvalitet.</li> <li>Smörj i det rengjorda anastomosinstrumentet (inklusive ratten) med ett vattenlösligt smörjmedel före steriliseringen. Om anastomosinstrumentet inte är ordentligt rengjort och smörjt riskerar man att det inte fungerar.</li> </ul>	
Förpackning:	Förpacka instrumentet med passande metod för den steriliseringscykel som valts.	
Sterilisering:	<b>GRAVITATIONS-AUTOKLAVER</b>	
	Temperatur	Rekommenderad exponeringstid (inte total cykeltid)
	270 °F (132 °C)	15 minuter (inslagen)
	<b>AUTOKLAVER MED FÖRVAKUUM</b>	
	Temperatur	Rekommenderad exponeringstid (Inte total cykeltid)
270 °F (132 °C)	4 minuter (inslagen)	
273 °F (134 °C)	3 minuter (inslagen)	
	OBS! Vi rekommenderar att varje värdenhet fastställer effektiviteten hos sina steriliseringsprocedurer.	
Förvaring	Rekommenderad förvaring vid kontrollerad rumstemperatur 20-25 °C (68-77 °F).	

## FELSÖKNINGSGUIDE FÖR SOND

SYMPTOM	MÖJLIGT PROBLEM	LÖSNING
Ingen ljudåtergivning under operation	Ingen kontakt med fukt	Sköljning av stället
		Verifiera att ingen kärlstruktur föreligger
		Kontrollera blodflöde (ven och artär)
		Massera blodkärl för att höja blodtryck
		Vänta till dess blodflöde kan ses och höras
Ingen ström	Ingen ström	Ischemi eller reperfusionshastighet kan fördröja eller påverka den initiala dopplersignalen. Kontrollera med handhållen sond.
		Kontrollera alla anslutningar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sondanslutning till extern ledning</li> <li>Extern ledning till monitor</li> </ul>
		Ersätt extern ledning
		Lita på kliniska indikationer för patientstatus.
Extern ledning fungerar ej	Ersätt extern ledning	
Sond fungerar ej	Lita på kliniska indikationer för patientstatus.	
Ingen ljudsignal postoperativt	Ingen ström	Kontrollera alla anslutningar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sondanslutning till extern ledning</li> <li>Extern ledning till monitor</li> </ul>
	Extern ledning fungerar ej	Ersätt extern ledning
	Sond kan ha förlorat kontakt med kärl	Lita på kliniska indikationer för patientstatus.
	Sond fungerar ej	Lita på kliniska indikationer för patientstatus.

## GUIDE FÖR FELSÖKNING AV MONITOR

SYMPTOM	MÖJLIGT PROBLEM	LÖSNING
Ingen ljudsignal	Ingen ström	Verifiera att monitorström är på
	Ingen ström	Kontrollera alla anslutningar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sondanslutning till extern ledning</li> <li>Extern ledning till monitor</li> <li>Monitor till växelströmskälla</li> <li>Växelströmskälla till strömsladd</li> <li>Strömsladd till vägguttag</li> </ul>
	Volymen är för låg	GEM1020M: Justera volymen med hjälp av strömbrytare för volymökning GEM1020M-2: Justera volymen med hjälp av strömbrytare för volymökning eller LCD-volymskontroll
	Fel kanal används	GEM1020M: Verifiera att rätt kanal är upplyst GEM1020M-2: Verifiera att rätt kanal är upplyst och att den rätta kanalen visas på LCD-skärmen
	GEM1020M: Batterierna är urladdade GEM1020M-2: Skärmen Kritiskt svagt batteri visas på LCD-skärmen	GEM1020M: Ersätt batterier eller använd extern strömkälla GEM1020M-2: Anslut strömkällan till monitorn
	Monitorn fungerar ej	Anslut till annan monitor
	Monitorn fungerar ej	Kontakta Synovis Micro Companies Alliance
Svag ljudsignal	(endast GEM1020M): Svaga batterier (indikatorn för svagt batteri lyser)	Ersätt batterier eller använd extern strömkälla
	Volymen är för låg	Justera volymen med hjälp av strömbrytare för volymökning
	Monitorn fungerar ej	Anslut till annan monitor
	Monitorn fungerar ej	Kontakta Synovis Micro Companies Alliance
(endast GEM1020M-2): LCD-pekskärm fungerar inte	LCD-pekskärm svarar inte	Stäng av och sätt på monitorn igen Kontakta kundtjänst på Synovis Micro Companies Alliance

**SERVICE:**

För kundtjänst eller teknisk support, kontakta:

Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Webbplats: synovismicro.com

**TILLBEHÖR OCH DELAR:**

ARTIKEL	REF
FLOW COUPLER-monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Strömkälla	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER-enhet 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER-enhet 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER-enhet 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER-enhet 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER-enhet 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER extern ledning	GEM1003EXT-FC

**FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), ett dotterbolag till Baxter International Inc., garanterar att denna produkt har tillverkats med rimlig omsorg. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom SMCA inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SMCA:s ägo, garanterar SMCA varken att god effekt uppnås eller att oönskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SMCA ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SMCA representant har rätt att ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

**REFERENSER:**

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.

## ABD FD&C (GIDA, İLAÇ VE KOZMETİK) YASASI UYARINCA SEMBOL SÖZLÜĞÜ:

Standart	Sembol	Sembolün Başlığı	Sembolün Anlamı	Sembolün Numarası
----------	--------	------------------	-----------------	-------------------

Aşağıdaki semboller ve tanımlar GEM FLOW COUPLER Cihazı için geçerlidir:

ISO-15223-1*		Kullanım talimatına başvurun	Kullanım talimatına başvurun	5.4.3
ISO-15223-1		Yeniden kullanmayın	Yeniden kullanmayın	5.4.2
ISO-15223-1		Son Kullanma Tarihi	Son Kullanma Tarihi	5.1.4
ISO-15223-1		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	5.2.3
ISO-15223-1		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.	5.2.8

Aşağıdaki semboller ve tanımlar GEM FLOW COUPLER Cihazı ve Sistemi için geçerlidir:

ISO-15223-1		Dikkat	Dikkat, ürünle verilen belgelere bakın.	5.1.5
			Bu ürün ve ambalajı doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.	
			İçerik	
			DIKKAT: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışını doktor tarafından veya onun talimatı ile olacak şekilde sınırlanmıştır.	
IEC 60417			Tip CF Uygulamalı Parça	5355
			RF Verici	
IEC 60417			Doğru akım	5031
ISO-15223-1		Katalog numarası	Katalog numarası	5.1.6
ISO-15223-1		Parti kodu	Lot numarası	5.1.5
ISO-15223-1		Üretici	Üretici	5.1.1

Standart	Sembol	Sembolün Başlığı	Sembolün Anlamı	Sembolün Numarası
ISO-15223-1		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	5.1.2
ISO 7010			Kullanım talimatı kitapçığına başvurun (mavi üzerine beyaz sembol)	M002
ISO-15223-1		Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize etmeyin	5.2.6
ISO-15223-1		Üretim tarihi	Üretim tarihi	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri ve belgeleri ile birlikte kullanılacak semboller ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler

Ürün belgelerindeki, ABD FD&C (Gıda, İlaç ve Kozmetik) Yasası'na göre gerekli olmayan ek semboller ve grafikler:

Sembol	Sembolün Tanımı	Grafik	Grafığın Anlamı
	ABD'de üretilmiştir		GEM FLOW COUPLER Cihazının büyüklüğü (FLOW COUPLER halkalarının iç çapı)
	Üretici parça numarası		
	Dahili izleme numarası		

### AÇIKLAMA:

Synovis MCA GEM FLOW COUPLER Cihazı ve Sistemi kan damarlarının uç uca anastomozu ve anastomoz bölgesindeki kan akışının saptanması için özel olarak tasarlanmıştır. Gereklikçe, kan akışı 7 güne kadar saptanabilir.

FLOW COUPLER Sistemi bir FLOW COUPLER Cihazından ve bir FLOW COUPLER Monitöründen meydana gelir. FLOW COUPLER Cihazı, FLOW COUPLER halkalarından birine takılmış 20 MHz ultrason Doppler transdüktörünü (probu) ve harici bir kabloyu içerir. FLOW COUPLER halkaları yüksek yoğunluklu polietilen ve cerrahi düzeyde paslanmaz çelik pinlerden yapılmıştır. Korumucu bir kapak ve ağız takımı halkaları korur ve Anastomotik Alete kolay yükleme yapılmasına olanak sağlar. Hem koruyucu kapak hem de ağız takımı tek kullanımlıktır.

FLOW COUPLER Sisteminin aksesuarları, yeniden kullanılabilir bir Anastomotik Aleti (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik ve titanyum), yeniden kullanılabilir bir Damar Ölçüm Aygıtı (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik), COUPLER Forsepsi (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik) ve bir Sterilizasyon Tepsisini (anotlanmış alüminyum) içerir.

### **KULLANIM ENDİKASYONLARI:**

FLOW COUPLER Cihazı, mikrocerrahi ve vasküler rekonstrüktif prosedürlerde normalde karşılaşılan ven ve arterlerin uç uca anastomozunda kullanılmak için tasarlanmış tek kullanımlık, implante edilebilir bir cihazdır. FLOW COUPLER Cihazı anastomozu sabitleyen bir çift kalıcı implantlı halka ve halkalardan birine bastırılarak takılmış çıkarılabilir bir Doppler probunu içerir. FLOW COUPLER Cihazı FLOW COUPLER Monitörü ile birlikte kullanıldığında, FLOW COUPLER Sistemi intra-operatif ve post-operatif olarak anastomoz bölgesinde kan akışını algılamak ve damar açıklığını onaylamak için kullanılır. Post-operatif olarak, gerektiğinde kan akışı 7 güne kadar saptanabilir. FLOW COUPLER Doppler probu kalıcı bir implant olarak tasarlanmamıştır ve post-operatif olarak 3 ila 14 günde çıkarılmalıdır.

### **KONTRENDİKASYONLAR:**

FLOW COUPLER, uç yan anastomozda kullanım için veya normalde sütür tekniği ile mikrovasküler onarıma engel olacak koşullara sahip hastalar için endike değildir. Bu gibi durumlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Önceden var olan veya şüpheli periferik vasküler hastalık,
- Rekonstrüksiyon alanının devam eden inflamması,
- Rekonstrüksiyon alanının klinik enfeksiyonu,
- Rekonstrüksiyon alanının belirgin kontaminasyonuna bağlı olarak öngörülen enfeksiyon,
- Sklerotik durumlara bağlı vasküler dokunun aşınması,
- Eşlik eden diabetes mellitus veya
- Eşlik eden kortikosteroid tedavisi

FLOW COUPLER Cihazı ve Sisteminin merkezi dolaşım sisteminde kullanımı kontrendikedir.

### **UYARILAR:**

- Damar boyutunu tahmin etmek için Damar Ölçüm Aygıtının kullanılmaması uygun olmayan boyutta bir FLOW COUPLER Cihazı kullanımıyla sonuçlanabilir. Damar için aşırı büyük bir halka kullanılması damar duvarının gerilmesi veya yırtılmasına ve bozuk bir anastomozu yol açabilir. Damar için aşırı küçük bir halka kullanılması damarı gereğinden fazla daraltabilir ve tromboza veya halka ayrılmasına yol açabilir.
- FLOW COUPLER ağızı birleştirilen halkaları çıkarmadan önce bir hemostatla veya benzer bir aletle sıkıkmamak, yetersiz sürtünme uyumu ve olası halka ayrılmasıyla sonuçlanabilir. **Anastomozun tamın edici biçimde tamamlandığından emin olmak için anastomoz bölgesini inceleyin.**
- FLOW COUPLER steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. FLOW COUPLER'i **yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
  - Yeniden sterilize edilmesi ürünün yapısal bütünlüğünü bozabilir ve bu da anastomozun eksik kalmasına yol açabilir.

- İlk kullanımı esnasındaki olası yapısal hasar nedeniyle cihaz yeniden kullanılamaz, kullanımı anastomozun eksik kalmasına yol açabilir.
- Paket açılmışsa veya hasarlı ya da riskli görünüyorsa sterilite bozulmuş olabileceği için FLOW COUPLER Cihazını kullanmayın. Bu uyarılara uymamak cerrahi enfeksiyonlara sebep olabilir.
- Venler ve arterler dışındaki tübüler yapıların anastomozu için FLOW COUPLER Cihazının güvenli kullanımı belirlenmemiştir.
- Çocuklarda ve adolesanlarda büyüyen damarların anastomozu için FLOW COUPLER Cihazının güvenli kullanımı belirlenmemiştir. Fötal kullanımı amaçlanmamıştır.
- MRI prosedürleri sırasında FLOW COUPLER'in prob bölümünün güvenli kullanımı belirlenmemiştir. Bu nedenle MRI prosedürü öncesinde probun çıkarılması gereklidir.
- Yaklaşık olarak değerlendirilen, yeniden açılan ve daha sonra tekrar yaklaşık olarak değerlendirilen FLOW COUPLER Cihazları kullanılarak yapılan bir anastomozun güvenliği gösterilmemiştir. Anastomozun yeniden yaklaşık olarak değerlendirilmesi istenirse, damar her bir halkadan çıkarılmalı ve yeni bir FLOW COUPLER Cihazı kullanılmalıdır.
- Sütür manşonunun ve konektörlerin implante edilmediğinden emin olun.
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi **sterilize edilmelidir.**
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi tamamen incelenmelidir. Hasar görmüş ve/veya onarım gerektiren aletler kullanılmamalıdır.

### **İKAZLAR:**

- FLOW COUPLER Cihazının kullanımı normalde implante edilen tüm cihazların kullanımıyla ilişkili potansiyel riskleri içerir, örneğin; damarların enfeksiyonu, perforasyonu veya lacerasyonu, erozyon, implant reddi veya cihazının yerinden çıkması/ayrılması.
- Prob telinin flebe göre açısı, anastomoz oluşumu sırasında Anastomotik Aletin yönünden etkilenecektir. Düşük fleb perfüzyonuyla sonuçlanabilecek şekilde, flebin konumlandırılması sırasında damarın istenmeyen bükülme veya eğilmesini önlemek için, flebe göre istenilen prob açısını belirlemek ve anastomozu başlamadan önce Anastomotik Aleti ona göre ayarlamak için özen gösterilmelidir.
- Bir prob prematür olarak prob tutucudan çıkarılırsa, probu prob tutucuya tekrar takmaya çalışmayın. Bunun yerine halkaları çıkartın ve yeni bir FLOW COUPLER Cihazı implante edin.
- **Prob teli hassastır. Ezme forsepslerinin kullanılması prob teline zarar verebilir.**
- **Prob telini yönlendirirken dikkatli olun. Keskin bükülmeler prob teline zarar verebilir.**
- **Harici kabloda klempelerin kullanılması harici kabloya zarar verebilir.**



- Prob kalıcı bir implant olarak tasarlanmamıştır ve post-operatif olarak 3 ila 14 günde çıkarılmalıdır.
- Probu hastadan çıkarmak için aşırı kuvvetten kaçınım, bu kan damarının yaralanmasına yol açabilir. Prob hafif çekme ile çıkarılmazsa, probun cerrahi olarak çıkarılması gereklidir. **Prob telini kesmeyin.**
- Probulun, probun çıkarılması üzerine prob teline takılı olduğundan emin olun. Böyle değilse, probun cerrahi olarak çıkarılması gereklidir.
- FLOW COUPLER yalnızca GEM FLOW COUPLER Monitörü ile kullanılmalıdır.
- Tüm ultrason cihazlarının kullanımı sırasında, operatörün ALARA (Makul Şekilde Elde Edilebildiği Kadar Düşük) prensibini kullanarak hastanın ultrason enerjisine maruz kalmasını minimuma indirmesi gereklidir.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

Bu *Kullanım Talimatları*, bu cihazın uygun kullanımı için tasarlanmıştır. Cerrahi teknik için referans görevi görmeleri, hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik hükmün yerine geçmeleri amaçlanmamıştır.

Hastayı metal komponentler içeren kalıcı implant alıcısı olduğu konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğudur (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik pinler). FLOW COUPLER halkaları 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla manyetik alan ile değerlendirilmiş ve üç dikey düzlemin hiçbirinde yer değiştirme değişikliği gözlenmemiştir.<sup>1,3</sup> FLOW COUPLER Cihazlarındaki paslanmaz çelik pinler nominal olarak demirsel mıknatıslı değildir. Bununla birlikte, ABD Gıda ve İlaç İdaresi (US Food and Drug Administration - FDA) aşağıdaki metal bileşenleri içeren tüm implante medikal cihazlar için öneriler sunmuştur:

- İmplantın kimliğinin resmi tıbbi kaydında bulunan belgeler (üretici, model numarası, lot ve seri numaraları ve varsa kimlik işaretleri).
- İmplant üzerinde gerçekleştirilen herhangi bir manyetik testin sonuçları ve tekniğe veya bu gibi bir testin yapılmadığına dair belgeler.
- Belirli bir implantla ilgili hasta eğitimi ve implante edilen medikal cihazı karakterize eden medikal uyarı kartı, bilezik veya kolye.<sup>2</sup>

#### 3,0 MM VE DAHA KÜÇÜK COUPLER BOYUTU:

##### UÇ UCA ANASTOMOZ:

Konvansiyonel mikrocerrahi tekniğini kullanarak her bir damar ucunun minimum 1 cm'sini mobilize edin. Vasküler klempler kullanarak, damar(lar)ı klempleyin ve damar açıklıklarını yıkayın. FLOW COUPLER konvansiyonel sütür onarımına kıyasla klempler arasında daha yüksek miktarda serbest damar gerektirir.

1. Nazikçe genişlettikten sonra, Damar Ölçüm Aygıtını kullanarak her bir damarın **dış** çapını tahmin edin. Ölçeğin sirküler kılavuzları damar lümeninin içerisine **yerleştirilmemelidir** (Bkz. Şekil 1). Eğer iki damar arasında bir boyut uyumsuzluğu varsa, uygun

FLOW COUPLER Cihazını seçmek için daha küçük damar ölçümünü kullanın. Kullanılacak FLOW COUPLER Cihazı boyutu seçilirken damar spazmının derecesi ve damarın elastisitesi dikkate alınmalıdır.

2. Doğru boyutlu FLOW COUPLER'i seçin. Her iki damar ucu seçilen FLOW COUPLER Cihazının iç çapı ile yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır.
3. Dış tepside kapağı çıkarın ve iç tepsiyi aseptik biçimde çıkarın; iç tepsi steril alana yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasarlıysa veya sızdırmaz kapaklar sağlam değilse kullanmayın. İç tepside kapağı çıkarın.
4. Anastomotik Alet topuzunu tam olarak saat yönünün tersine çevirin ve FLOW COUPLER hala tepsideyken FLOW COUPLER'i Anastomotik Alete takın. **Yükleme esnasında FLOW COUPLER ve Anastomotik Alet üzerindeki çeşen gösterge okları birbirine bakiyor olmalıdır** (Bkz Şekil 2 ve 3). **Uygun yüklemeye için bir klik sesinin duyulduğundan emin olun.**
5. FLOW COUPLER'i tepside ve koruyucu kapaktan çıkarın, teli çekmemeye dikkat edin (Bkz. Şekil 4).
6. Probu Monitöre bağlayarak ve takılan prob ucunu steril salin ile yıkayarak probun çalıştığını doğrulayın. (Doğru bağlantı talimatları için bu Kullanım Talimatları'nın Akış Saptama kısmına bakın.) Monitörden gelen sesli bir sinyal cihazın düzgün çalıştığını doğrular. Sinyal tanımlanmazsa, bu Kullanım Talimatları'nın Sorun Giderme kısmına bakın.
7. Her iki halkanın ağzın U bölümünün tabanına yerleştiğini ve pinlerin bükülmediğini görmek için görsel olarak inceleyin (Bkz. Şekil 5a ve 5b). Pinler bükülmüşse, düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir FLOW COUPLER Cihazı kullanın.

NOT: Flebin konumlandırılması sırasında damarın istenmeyen bükülme veya eğrilmesini önlemek için, flebe göre istenilen prob teli açısını belirlemek ve anastomoz başlamadan önce Anastomotik Aleti ona göre ayarlamak için özen gösterilmelidir.

8. FLOW COUPLER ağız takımı iki damar ucunun yakınında olacak şekilde Anastomotik Aleti damar(lar)a dik olacak şekilde yerleştirin. Mikrocerrahi forseps kullanarak bir damar ucunu FLOW COUPLER halkalarının birinin içerisinden çekin (Bkz. Şekil 6). Damarın bükülmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
9. Damar duvarı ve iç kaplamasının yaklaşık bir ila iki pin çapından bir parça alın, 90 derece çevirin ve bir pinin içerisine geçirin. Ügensel biçimde ilerleyerek, damarı sıkıca bir öteki pinin üzerine geçirip, üç pini tamamlayın (Bkz. Şekil 7). Damarı kalan üç orta pinin üzerine geçirerek halka üzerinde damar yerleşimini tamamlayın (Bkz. Şekil 8). Tromboz riskini azaltmak için hem damar duvarının hem de intima tabakasının her bir pin üzerine tamamen geçirildiğine emin olun. Geçirme işlemi sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucunu kısaltın ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygunsuz geçirilmesi örnekleri için Şekil 9'a bakın.

10. Diğer damar ucunu ikinci FLOW COUPLER halkası üzerine geçirmek için 8 ve 9. Adımları tekrarlayın.
11. Her iki damar ucu da uygun biçimde geçirildikten sonra, iki halkanın da ağzın U bölümüne oturduğundan (Bkz. Şekil 5a ve 5b) ve pinlerin bükülmediğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin. Anastomotik Aletin topuzunu saat yönünde döndürerek halkaları bir araya getirin (Bkz. Şekil 10 ve 11).
12. **Birleştirilen halkaları çıkarmadan önce, halka yakınlığı ve sıkı bir sürtünme uyumu sağlamak için yakındaki ağzların ucunu küçük bir hemostatla** (Bkz. Şekil 12) **nazıkçe sıkıştırın.** Yerleşen halkaları çıkarmak için Anastomotik aletin topuzunu saat yönünde daha ileri döndürün.
13. Vasküler klempleri açmadan önce çalışan mikroskop altında anastomozu kontrol edin. Klempleri çıkarın ve **anastomozun başarıyla tamamlandığından emin olmak için anastomoz bölgesini kontrol edin** (sızma olmayan açık damar).
14. Ağız takımını çıkarmak için Anastomotik Aletin topuzunu tamamen saat yönünün tersine çevirin (Bkz Şekil 13). Anastomotik Aletin üzerindeki okun yakınında bulunan serbest bırakma düğmesine basın ve ağız takımını çıkarın (Bkz Şekil 14).
15. Kullanımdan sonra Anastomotik Aleti suyla durulayın.

### **3,5 MM VEYA DAHA BÜYÜK COUPLER BOYUTU:**

#### **UÇ UCA ANASTOMOZ:**

1. İla 8. 3,0 mm veya daha küçük FLOW COUPLER Boyutu veya daha küçük Uçtan Uca Anastomoz için aynı talimatları takip edin (1. İla 8. Adımlar).
9. Damar duvarı ve iç kaplamasının yaklaşık bir İla iki pin çapından bir parça alın, 90 derece çevirin ve Ağız Takımının açık parçasına en yakın konumdaki pinin üzerine geçirin (Ağzın U bölümünün açık ucu). Damar açıklığının karşı ucunu doğrudan başlangıçtaki pinden karşıya geçirin. Daha sonra, damarı dört pin arasında mümkün olduğunca eşit aralıklarla bırakacak şekilde, halka kenarlarının yakınında bulunan pinlere geçirin (Bkz Şekil 15). Ağız takımının açık ucunun yakınında kalan İki pin üzerine geçirerek halka üzerinde damar yerleşimine devam edin. Damarı ağız takımının altına yakın bulunan son İki pinin üzerine geçirerek tamamlayın (ağzın U bölümünün altı); bu son adım halkanın Ağız Takımından erkenden kayıp çıkmasını önler (Bkz. Şekil 16). Tromboz riskini azaltmak için hem damar duvarının hem de intimal tabakanın her bir pin üzerine tamamen geçirildiğine emin olun. Geçirme işlemi sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucunu kısaltın ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygunsuz geçirilmesi örnekleri için Bkz. Şekil 17.
10. Diğer damar ucunu ikinci FLOW COUPLER halkası üzerine geçirmek için 9. Adımı tekrarlayın.
11. İla 15. 3,0 mm FLOW COUPLER Boyutu veya daha küçük Uçtan Uca Anastomoz için aynı talimatları takip edin (11. İla 15. Adımlar).

### **AKIŞ SAPTAMA:**

Cerrahi sahanın kapatılmasından önce kan akışı saptamasını doğrulayın.

1. Metal konektörlerin ağırlığının probu çekmesini önlemek için geçici olarak prob telini cilde sabitleyin.
2. Prob konektörünü harici kablunun herhangi bir ucuya birleştirin. Harici kablunun diğer ucunu FLOW COUPLER Monitöre takın.
3. FLOW COUPLER Monitörü açın.

NOT: FLOW COUPLER Monitör (GEM1020M-2), dahili şarj edilebilir Lityum iyon pil takımı veya harici bir elektrik kaynağından güç alabilir. Pil düzeyi düşük veya kritik derecede düşüğe elektrik kaynağını kullanın.

FLOW COUPLER Monitör (GEM1020M) piller (8 AA) veya harici elektrik kaynağından güç alabilir. Düşük pil ışığı yanarsa ya 8 pilin tümünü değiştirin ya da elektrik kaynağını kullanın.

NOT: Daha fazla talimat için, GEM FLOW COUPLER Monitörü Kullanım Talimatları'na bakın.

4. FLOW COUPLER Monitöründe uygun bir kanal seçin ve kan akışını dinleyin. Gerekirse ses seviyesini ayarlayın. Güçlü bir sesli sinyal tanımlanmazsa, probun damar ile bulunduğu sahaya serum fizyolojik ile yıkayın. İrigasyon sırasında, Monitörden gelen sesli bir sinyal cihazın düzgün çalıştığını doğrular.

NOT: Prob konumunu ayarlamaya çalışmayın.

5. Teli anastomotik sahadan yönlendirirken, birleştirilen FLOW COUPLER halkalarının yönüne etki etmemesini kesinleştirmek için telin etrafına gevşek bir sütür yerleştirilebilir. Optimum tel konumu prob ucuna göre hizalanacaktır (Bkz. Şekil 18). Prob telini keskin bir açıyla bükmenin. (Bkz. Şekil 19) Düzgün prob teli açısının bir örneği için Şekil 20'ye bakın. Yarada yeterli tel uzunluğu bırakmak için, anastomozda gerilim olmamasını sağlamak için gevşeklik sağlayarak prob telini dikkatlice yerleştirin.
6. Tel yerleştirme tamamlandığında, yara marjında prob telinde bir teyelli sütür kullanın (5-0 veya benzeri). Sütür manşonunu cilde sabitleyin (sütür, bant veya stapler). Telde yeterli gevşekliği sağlayın.
7. Prob işlevini ve tel yerleşimini doğrulamanın ardından, standart teknikleri kullanarak insizyonu kapatın. Açık prob telini tıbbi sarğı ile kapatın.
8. Gerekliççe, kan akışı 7 güne kadar saptanabilir. Prob kalıcı bir implant olarak tasarlanmamıştır ve post-operatif olarak 3 İla 14 günde çıkarılmalıdır.
9. Akışı saptamak için monitör kullanılmadığında, prob konektörleri ayrılarak harici kablunun prob bağlantısı kesilebilir.

NOT: İskemi veya reperfüzyon oramı ilk Doppler sinyalini geciktirebilir veya ona etki edebilir.

NOT: Kan akışı Monitör ile post-operatif olarak algılanamazsa, hasta durumu için klinik göstergelere güvenin.

NOT: Doppler sinyali izleme süresi boyunca değişiklik gösterebilir.

10. Probu çıkarmak için, ilk olarak sütür manşonunu ve teli ciltten ayırın (sütürü, bandı veya stapleri çıkarın). Prob çıkana kadar insizyon sahasında harici olarak karşı basınç uygulayarak, tele hafif traksiyon uygulayarak probu çıkarın. Prob ucunun tam olarak bozulmamış olduğundan emin olmak için inceleyin. Prob yoksa, cerrahi çıkarma gereklidir.

Cihazlar: Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepisi ve Sterilizasyon Tepsisi.

### ÖZEL TALİMATLAR

#### UYARILAR

- Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepisi ve Sterilizasyon Tepsisi steril olmayan halde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepisi ve Sterilizasyon Tepsisi tamamen incelenmelidir. Hasar görmüş ve/veya onarım gerektiren aletler kullanılmamalıdır.

#### YENİDEN İŞLEMENE DAİR SINIRLAMALAR

Belirli bir sınırlama yoktur

TALİMATLAR		
Kullanım amacı:	Kullanımdan sonra tüm aletleri suyla durulayın.	
Temizlik için hazırlık:	1. Nötr (pH 7-10) bir deterjan kullanarak, her aleti, her kullanımdan sonra tüm kan ve artıklardan temizleyin. Yumuşak bir fırça ile her aleti ovup temizleyin. Artıkların birikebileceği alanlara özel dikkat gösterin. UYARI: 10'dan yüksek pH'lı bir temizleyicinin kullanılması Anastomotik Aletin ve Sterilizasyon Tepsisinin anotlanmış katmanını giderir. 2. Aletlerin yüzeyini bozabilecek veya çizilecek sert materyalleri kullanmaktan kaçının. 3. Akan su ile aletleri tamamen durulayın. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir jet akımı uygulayın ve aletin tüm yüzeylerinin temizlendiğine emin olmak için durularken serbest bırakma butonuna basın. Otomatik bir yıkama makinesi kullanarak, 45°-55°C sıcaklıkta, nötr (pH 7-10) bir temizleme çözümü ile en az 10 dakika boyunca temizleyin.	
Temizleme: Otomatik		
Temizleme: Manuel	Nötr (pH 7-10) bir temizleme çözümü aletleri ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin ve 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir jet akımı uygulayarak Anastomotik aleti tekrar tamamen durulayın.	
Dezenfeksiyon:	(İsteğe bağlı) Otomatik bir yıkama makinesi kullanarak, minimum 5 dakika boyunca, 90°-95°C sıcaklıkta Aleti termal olarak dezenfekte edin.	
Kurutma:	Manuel veya otomatik temizleme yöntemleri ile temizlemenin ardından aletlerin tamamen kuru olduğundan emin olun. 30 dakika boyunca 100°C'yi aşmayın.	
Bakım, İnceleme ve Test:	<ul style="list-style-type: none"><li>Aletlerin sürekli kalitesini korumasını sağlamak için görünen tüm artıkların çıkarıldığını emin olun.</li><li>Sterilizasyondan önce suda çözünen bir bağlama maddesi ile temizlenen Anastomotik Aleti (topuz dahil) yağlayın. Anastomotik Aletin talimat verildiği gibi temizlenip yıkanmaması aletin bozulmasıyla sonuçlanabilir.</li></ul>	
Paketleme:	Seçilen sterilizasyon döngüsü için uygun yöntemi kullanarak aletleri pakitleyin.	
Sterilizasyon:	<b>YERÇEKİMİ OTOKLAVLARI</b>	
	Sıcaklık	Önerilen Maruziyet Süresi (Toplam Döngü Süresi değil)
	270 °F (132 °C)	15 dakika (sarı)
	<b>PREVAK OTOKLAVLAR</b>	
	Sıcaklık	Önerilen Maruziyet Süresi (Toplam Döngü Süresi değil)
270 °F (132 °C)	4 dakika (sarı)	
273 °F (134 °C)	3 dakika (sarı)	
	NOT: Her kurumun kendi sterilizasyon prosedürünün etkinliğini belirlemesi önerilir.	
Saklama	20-25°C'de (68-77°F) kontrollü oda sıcaklığında önerilen saklama.	

TR

**PROB SORUN GIDERME KILAVUZU**

BELİRTİLER	OLASI SORUN	ÇÖZÜM
İntra-operatif olarak ses çıkışı yoktur	Nem teması yok	Saha yıkaması
		Damar daralması olmadığını doğrulayın
		Kan akışını kontrol edin (ven ve arter)
		Kan basıncını yükseltmek için kan damarına masaj yapın
		Kan akışı görülüp duyulabilene kadar bekleyin
Güç yok	Harici Kablo çalışmıyor	İskemi veya reperfüzyon oranı ilk Doppler sinyalinin geciktirebilir veya ona etki edebilir. Elle kullanılan prob ile kontrol edin.
		Tüm bağlantıları kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prob Konektöründen Harici Kabloya</li><li>• Harici Kablodan Monitöre</li></ul>
		Harici Kabloyu değiştirin
Prob çalışmıyor	Hasta durumu için klinik göstergelere güvenin.	
Post-operatif olarak ses çıkışı yoktur	Güç yok	Tüm bağlantıları kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prob Konektöründen Harici Kabloya</li><li>• Harici Kablodan Monitöre</li></ul>
	Harici Kablo çalışmıyor	Harici Kabloyu değiştirin
	Prob damar ile teması kaybetmiş olabilir	Hasta durumu için klinik göstergelere güvenin.
	Prob çalışmıyor	Hasta durumu için klinik göstergelere güvenin.

**MONİTÖR SORUN GIDERME KILAVUZU**

BELİRTİLER	OLASI SORUN	ÇÖZÜM
Ses çıkışı yok	Güç yok	Monitör gücünün açık olduğunu doğrulayın
	Güç yok	Tüm bağlantıları kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prob Konektöründen Harici Kabloya</li><li>• Harici Kablodan Monitöre</li><li>• Monitörden AC Güç Kaynağına</li><li>• AC Güç Kaynağından Güç Kablosuna</li><li>• Güç Kablosundan çıkışa</li></ul>
	Ses fazla alçak	GEM1020M: Ses Yükseltme düğmesi ile sesi ayarlayın GEM1020M-2: Ses Yükseltme Düğmesi ya da LCD ses kontrolü ile sesi ayarlayın
	Yanlış kanal kullanılmakta	GEM1020M: Doğru kanalın ışığının yandığını doğrulayın GEM1020M-2: Doğru kanal düğmesinin ışığının yandığını ve LCD ekranında doğru kanalın gösterildiğini doğrulayın
	GEM1020M: PİL tükendi GEM1020M-2: LCD ekranında Kritik Derecede Düşük PİL ekranı görüntüleniyor	GEM1020M: Pilleri değiştirin veya harici elektrik kaynağı kullanın GEM1020M-2: Monitörü Elektrik Kaynağına bağlayın
	Monitör çalışmıyor	Farklı bir Monitör bağlayın
Zayıf ses çıkışı	Monitör çalışmıyor	Synovis Micro Companies Alliance ile irtibat kurun
	(Sadece GEM1020M): Zayıf piller (düşük pil göstergesi yanar)	Pilleri değiştirin veya harici güç kaynağı kullanın
	Ses seviyesi çok düşük	Ses Seviyesi Arttırma anahtarını kullanarak ses seviyesini ayarlayın
	Monitör çalışmıyor	Farklı bir Monitör bağlayın
(Sadece GEM1020M-2): LCD dokunmatik ekran arızası	Monitör çalışmıyor	Synovis Micro Companies Alliance ile irtibat kurun
	LCD dokunmatik ekran yanıt vermiyor	Monitörün kapatın ve tekrar açın Synovis Micro Companies Alliance Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin

**SERVİS:**

Müşteri Hizmetleri veya Teknik Servis için, irtibat:

Telefon: + 205.941.0111 veya 1.800.510.3318

Faks: + 205.941.1522

Web sitesi: synovismicro.com

**AKSESUARLAR VE PARÇALAR:**

ÖGE	REF
FLOW COUPLER Monitör	GEM1020M, GEM1020M-2
Elektrik Kaynağı	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER Cihazı 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER Cihazı 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER Cihazı 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER Cihazı 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER Cihazı 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER Harici Elektrot	GEM1003EXT-FC

**GARANTİDEN FERAGATNAME:**

Baxter International Inc.'nin bağlı şirketi olan Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), bu cihazın üretiminde makul düzeyde özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve ticari olarak satılabilirliğe veya uygunluğa ilişkin zımni garantiler dahil, fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, her türden açık, zımni, yazılı veya sözlü tüm diğer garantilerin yerini alır. SMCA'nın, cihaz kullanımı, hastanın teşhisi, uygulama yöntemleri veya cihaz kendi mülkiyetinden çıktıktan sonra muamele gördüğü koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SMCA kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti vermez. Üretici, bu cihazın doğrudan veya dolaylı kullanımından kaynaklanabilecek hiçbir arızı veya sonuçsal zarardan, hasardan veya masraftan sorumlu olmaz. SMCA, nakliye edildiği sırada hasarlı olan her türlü cihazı değiştirecektir. SMCA'nın hiçbir temsilcisi, bu cihazla bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

**REFERANSLAR:**

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.

## SYMBOLFORKLARING IHT. US FD&C ACT:

Standard	Symbol	Sybolets tittel	Sybolets betydning	Symbolnummer
De følgende symbolene og definisjonene gjelder GEM FLOW COUPLER-enheten:				
ISO-15223-1*		Se bruksanvisning	Se bruksanvisning	5.4.3
ISO-15223-1		Må ikke brukes om igjen	Må ikke brukes om igjen	5.4.2
ISO-15223-1		Utløpsdato	Utløpsdato	5.1.4
ISO-15223-1		Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	5.2.3
ISO-15223-1		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Ikke bruk dersom steriliseringsbarrieren på produktet eller dets emballasje er svekket	5.2.8

De følgende symbolene og definisjonene gjelder GEM FLOW COUPLER-enheten og -systemet:

ISO-15223-1		Forsiktig	NB: Se medfølgende dokumenter.	5.1.5
			Dette produktet og emballasjen er ikke laget av naturgummilateks.	
			Innhold	
			FORSIKTIG: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg til eller på bestilling fra lege.	
IEC 60417			Anvendt del av type CF	5355
			RF-sender	
IEC 60417			Likestrøm	5031
ISO-15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO-15223-1		Partikode	Lotnummer	5.1.5
ISO-15223-1		Produsent	Produsent	5.1.1
ISO-15223-1		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	5.1.2

Standard	Symbol	Sybolets tittel	Sybolets betydning	Symbolnummer
ISO 7010			Se instruksjonsheftet (symbol hvitt på blått)	M002
ISO-15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6
ISO-15223-1		Produksjonsdato	Produksjonsdato	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

### Flere symboler og grafikk på produktmerkingen som ikke er påkrevd av US FD&C Act:

Symbol	Symbolbeskrivelse	Grafikk	Grafikkens betydning
	Laget i USA		Størrelse på GEM FLOW COUPLER-enheten (indre diameter på FLOW COUPLER-ringene)
	Produsentens delenummer		
	Internt sporingsnummer		

### BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM FLOW COUPLER-enhet og system er spesifikt utviklet til bruk ved ende-til-ende anastomose av blodkar og detektering av blodstrømmen på anastomose-stedet. Etter behov kan blodstrømmen detekteres i opptil 7 dager.

FLOW COUPLER-systemet består av en FLOW COUPLER-enhet og en FLOW COUPLER-monitor. FLOW COUPLER-enheten inkluderer en 20 MHz ultrasonisk Doppler transducer (sonde) festet til én av FLOW COUPLER-ringene, og en ekstern leder. FLOW COUPLER-ringene er laget av polyetylen med høy tetthet og pinner i kirurgisk-gradert rustfritt stål. Et beskyttende deksel og kjevemontering beskytter ringene og sonden, noe som tillater enkel lasting på anastomose-instrumentet. Både det beskyttende dekslet og kjevemonteringen er engangsutstyr.

Tilleggsutstyret til FLOW COUPLER-systemet inkluderer et gjenbrukbart anastomose-instrument (kirurgisk klassifisert rustfritt stål og titan), et gjenbrukbart måleinstrument for måling av kar (kirurgisk klassifisert rustfritt stål), COUPLER-pinsett (kirurgisk klassifisert rustfritt stål) og et steriliseringsbrett (anodisert aluminium).

### INDIKASJONER FOR BRUK:

FLOW COUPLER-enheten er en implanterbar enhet til engangsbruk som er ment brukt i ende-til-ende anastomose av vener og arterier, vanligvis i mikrokirurgi og vaskulære rekonstruksjonsprosedyrer. FLOW COUPLER-enheten inkluderer et par permanent implanterte ringer som sikrer anastomosen og en avtakbar doppler-sonde som er trykktilpasset på én av ringene. Når FLOW COUPLER-enheten brukes sammen med FLOW COUPLER-monitoren er FLOW COUPLER-systemet ment til å detektere blodflyten og bekrefte at karet er åpent på anastomose-stedet intraoperativt og postoperativt. Postoperativt kan blodstrømmen etter behov detekteres i inntil 7 dager. FLOW COUPLER-dopplersonden er ikke tiltenkt å være et permanent implantat, og skal fjernes 3 til 14 dager postoperativt.

### KONTRAIKASJONER:

FLOW COUPLER er ikke indikert for bruk ved ende-til-side anastomose eller til pasienter med tilstander som normalt utelukker mikrovaskulær reparasjon med suturteknikk. Eksempler på slike tilstander inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Allerede eksisterende eller mistenkt periferisk vaskulær sykdom,
- Pågående stråling av område for rekonstruksjon,
- Klinisk infeksjon på rekonstruksjonsområdet,
- Forventet infeksjon på grunn av betydelig kontaminering av rekonstruksjonsområdet,
- Skjørhet av det vaskulære vevet på grunn av sklerotiske tilstander,
- Sammenfallende diabetes mellitus, eller
- Sammenfallende kortikosteroidterapi

FLOW COUPLER-enheten og systemet er kontraindikert for bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet.

### ADVARSLER:

- Hvis du ikke bruker måleinstrumentet for måling av kar for å estimere karstørrelsen, kan det resultere i bruk av en FLOW COUPLER med feil størrelse. Å bruke en ring som er for stor for karet kan resultere i belastning på eller revning av karveggen og en kompromittert anastomose. Bruk av en ring som er for liten for karet kan urimelig begrense karet og lede til trombose eller ringeparasjon.
- Hvis du ikke klemmer FLOW COUPLER-kjevene med en hemostat eller lignende instrument for utløsning av de sammenkoblede ringene kan det resultere i en utilstrekkelig friksjonstilpasning og mulig ringeparasjon. **Inspiser anastomose-stedet** for å sikre at fullførelsen av anastomosen var vellykket.
- FLOW COUPLER leveres steril og er kun til engangsbruk. FLOW COUPLER må **ikke steriliseres eller gjenbrukes**.

- Resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av produktet, noe som kan føre til ufullstendig anastomose.
- Enheten kan ikke gjenbrukes på grunn av mulig strukturell skade etter første bruk, noe som kan føre til ufullstendig anastomose.
- Ikke bruk FLOW COUPLER-enheten hvis pakken har vært åpnet eller ser ut til å være skadet eller kompromittert, da steriliteten kan være kompromittert. Manglende overholdelse av disse advarelsene kan føre til kirurgisk infeksjon.
- Sikker bruk av FLOW COUPLER-enheten for anastomose av tubulære strukturer andre enn vener og arterier har ikke blitt bekreftet.
- Sikker bruk av FLOW COUPLER-enheten for anastomose av voksende kar i barn eller ungdommer har ikke blitt bekreftet. Ikke beregnet til bruk i fostre.
- Sikker bruk av sondedelen av FLOW COUPLER under MRI-prosedyrer har ikke blitt bekreftet. Derfor må sonden fjernes før en MRI-prosedyre.
- Sikkerheten for en anastomose som bruker FLOW COUPLER-enheter som har blitt estimert, gjenåpnet og deretter estimert på nytt har ikke vært demonstrert. Når gjentatt estimering av anastomose er ønskelig, skal karet fjernes fra hver ring og en ny FLOW COUPLER skal brukes.
- Sikre at suturmansjett og tilkoblinger ikke er implantert.
- Anastomose-instrumentet, måleinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetten og steriliseringsbrettet **må steriliseres for bruk**.
- Anastomose-instrumentet, måleinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetter, og steriliseringsbrett skal nøye inspiseres før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller som trenger reparasjon skal ikke brukes.

### FORSIKTIG:

- Bruk av FLOW COUPLER-enheten involverer potensielle risikoer som vanligvis er assosiert med implanterte enheter, dvs., infeksjon, perforering eller laserasjon av kar, erosjon, utstøtning av implantat eller forskyvning/migrering av enheten.
- Vinkelen på sondelederen i forhold til klaffen vil bli påvirket av anastomose-instrumentets orientering under dannelsen av anastomosen. For å unngå uønskede bøyer eller vridninger av karet under posisjonering av klaffen, som kan resultere i svekket klaff-perfusjon, skal det vises forsiktighet når ønsket vinkel på sondelederen i forhold til klaffen bestemmes, samt følgende justering av anastomose-instrumentet før anastomosen påbegynnes.
- Dersom en sonde blir fjernet fra sondeholderen for tidlig, skal det ikke gjøres noe forsøk på å sette sonden tilbake i sondeholderen. I stedet fjernes ringene og en ny FLOW COUPLER-enhet implanteres.
- **Sondelederen er skjør. Bruk av hardt klemmende pinsetter kan skade sondelederen.**

- **Vis forsiktighet ved behandling av sondelederen. Skarpe bøyer kan skade sondelederen.**
- **Bruk av klemmer på den eksterne ledere kan skade den eksterne ledere.**
- Sonden er ikke ment å være et permanent implantat, og skal fjernes 3 til 14 dager postoperativt.
- Unngå å bruke for stor kraft ved fjerning av sonden fra pasienten. Dette kan forårsake skade på blodkaret. Dersom sonden ikke lar seg fjerne ved forsiktig uttrekking, bør sonden fjernes kirurgisk. **Sondelederen må ikke kuttet.**
- Sørg for at sonden er festet til sondelederen ved fjerning av sonden. Hvis ikke, er det nødvendig å fjerne sonden kirurgisk.
- FLOW COUPLER skal kun brukes sammen med GEM FLOW COUPLER-monitoren.
- Ved bruk av alle typer ultralyd-enheter skal operatøren sørge for at pasienten utsettes for så lite ultralyd-energi som mulig ved å bruke prinsippet «så lite som praktisk mulig» (ALARA - As Low As Reasonably Achievable).

#### **BRUKSANVISNING:**

Denne *bruksanvisningen* er utformet for korrekt bruk av denne enheten. Den er ikke ment å tjene som en referanse til kirurgisk teknikk, for å erstatte institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk bedømmelse angående pasientbehandling.

Det er klinikerens ansvar å informere pasienten om at han/hun er mottaker av permanente implantater som inneholder metallkomponenter (kirurgisk klassifiserte pinner av rustfritt stål). FLOW COUPLER-ringene har blitt evaluert med et 1,5 Tesla og 3,0 Tesla magnetfelt og ingen endringer i forskyvning ble observert på noen av tre ortogonale plan.<sup>1,3</sup> Pinnene i rustfritt stål i FLOW COUPLER-enheter er nominelt ikke-ferromagnetiske. Imidlertid har US Food and Drug Administration (FDA) utarbeidet anbefalinger for alle medisinske enheter implantert som har metalliske komponenter for å inkludere:

- Dokumentasjon i den offisielle journalen for identiteten til implantatet (produsent, modellnummer, parti- og serienumre, og identifikasjonsmerker, hvis aktuelt).
- Dokumentasjon av teknikken og resultatene for magnetisk testing utført på implantatet eller at ingen slik testing var utført.
- Pasientopplæring angående implantat og anbefaling for identifikasjon av varselkort, armbånd, eller halsbånd som betegner implantatenheten.<sup>2</sup>

#### **3,0 MM COUPLER-STØRRELSE ELLER MINDRE:**

##### **ENDE-TIL-ENDE ANASTOMOSE:**

Ved bruk av konvensjonell mikrokirurgisk teknikk, mobiliser minimum 1 cm av hver karende. Ved bruk av vaskulære klemmer, klem av karet/karene og irriter karåpningene. FLOW COUPLER krever en større mengde med frie kar innenfor klemmene enn en konvensjonell suturreparasjon.

1. Etter forsiktig dilatasjon, estimer den **ytre** diameteren av hvert kar ved bruk av måleinstrumentet for måling av kar. De runde førerne på måleren **bør ikke** plasseres på innsiden av karlumen (se figur 1). Om det er en størrelsesforskjell mellom de to karene, bruk målet av det mindre karet for å velge passende FLOW COUPLER. Graden av karspasmer og elastisiteten av karet skal vurderes ved valg av størrelsen på FLOW COUPLER som skal brukes.
2. Velg passende størrelse på FLOW COUPLER. Begge karendene skal være på omtrent samme størrelse som den indre diameteren av FLOW COUPLER som velges.
3. Fjern lokket fra det ytre brettet og fjern det indre brettet ved aseptisk teknikk; det indre brettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspiser det indre brettet. Ikke bruk om det indre brettet er skadet eller om forseglingene ikke er intakte. Fjern lokket fra det indre brettet.
4. Vri knappen på anastomose-instrumentet helt mot klokken, og deretter settes FLOW COUPLER inn på anastomose-instrumentet mens FLOW COUPLER ennå er i brettet. **De matchende indikatorpilene på FLOW COUPLER og anastomose-instrumentet skal peke mot hverandre ved lasting** (se figur 2 og 3). **Sikre at et hørbart klikk er hørt for riktig lastning.**
5. Fjern FLOW COUPLER fra brett og beskyttelsesdeksel. Vær forsiktig så det ikke trekkes i ledere (se figur 4).
6. Verifiser at sonden fungerer ved å koble sonden til monitoren og fukt den tilknyttede sondespissen med steril saltvannsløsning. (Se seksjonen om flytdeksjon i denne bruksanvisning for korrekt informasjon om tilkobling.) Et hørbart signal fra monitoren verifiserer at enheten fungerer korrekt. Dersom det ikke høres noe signal, referer til seksjonen «Problemløsning» i denne bruksanvisning.
7. Inspiser visuelt for å se at begge ringene er plassert på bunnen av U-delen av kjeven (se figur 5a og 5b) og at pinnene er ikke bøyd. Dersom pinnene er bøyd, ikke forsøk å rette dem ut. Bruk i stedet en ny FLOW COUPLER.

**MERKNAD:** For å unngå uønskede bøyer eller vridninger av karet under posisjonering av klaffen, skal det vises forsiktighet når ønsket vinkel på sondelederen i forhold til klaffen bestemmes, samt følgende justering av anastomose-instrumentet for anastomosen påbegynnes.

8. Plasser anastomose-instrumentet perpendikulært til karet/karene med FLOW COUPLER-kjevemonteringen nær de to karendene. Dra én karende gjennom én av FLOW COUPLER-ringene ved bruk av mikrokirurgiske pinsetter (se figur 6). Vis forsiktighet for å unngå vridning av karet.
9. Ta en del av omtrent én til to pinne-diameter av karveggen og den intimale kanten, vrenge 90 grader og fest den på én pinne. Fortsett på en triangular måte, fest karet godt fast ved hver andre pinne, totalt tre pinner (se figur 7). Fullfør karplassing på ringen ved å feste karet på de gjenværende tre intermedieære ringene (se figur 8). Sikre at både karveggen og det intimale laget er fullstendig festet på hver pinne for å redusere risikoen for trombose. Skulle



karveggen revne i løpet av festingen, fjern karet, skjær av enden og gjenta prosedyren. For eksempler på feilaktig festing av karet, se figur 9.

- Gjenta trinn 8 og 9 for å feste den andre karenden ved den andre FLOW COUPLER-ringen.
- Når begge karendene har blitt festet, inspiser visuelt for å sikre at begge ringene er plassert på bunnen av U-delen av kjeven (se figur 5a og 5b) og at pinnene ikke er bøyd. Bring ringene sammen (se figur 10 og 11) ved å dreie knappen på anastomose-instrumentet med klokken.
- Før utløsning av de sammenkoblede ringene, klem forsiktig enden av de motstående kjevene med en liten hemostat (se figur 12) for å sikre nærhet til ringen og en stram friksjonstilpassning.** Drei knappen på anastomose-instrumentet videre med klokken for å utløse de sammenkoblede ringene.
- Kontroller anastomosen under operasjonsmikroskopet før åpning av de vaskulære klemmene. Fjern klemmene og **inspiser anastomose-stedet for å sikre at utføring av anastomosen har vært vellykket** (tydelig kar uten lekkasje).
- For å fjerne kjevemonteringen, drei knappen på det anastomotiske instrumentet mot klokken (se figur 13). Trykk på utløsningsknappen som befinner seg nær pilen på anastomose-instrumentet, og fjern kjevemonteringen (se figur 14).
- Skyll anastomose-instrumentet med vann etter bruk.

### **3,5 MM COUPLER-STØRRELSE ELLER STØRRE:**

#### **ENDE-TIL-ENDE ANASTOMOSE:**

- til 8. Følg samme veiledning som for 3,0 mm FLOW COUPLER-størrelse eller mindre ende-til-ende anastomose (trinn 1 til og med 8).
- Ta en del av omtrent én til to pinne-diameter av karveggen og den intimale kanten, vring 90 grader og fest den på pinnen som er plassert nærmest den åpne delen av kjevemonteringen (åpne enden av U-delen av kjeven). Fest den motsatte siden av karåpningen til pinnen direkte over fra den innledende pinnen. Deretter, fest karet på pinnen som er nærmest sidene av ringen, hold karet med så jevnt mellomrom som mulig mellom de fire pinnene (se figur 15). Fortsett karplassing på ringen ved å feste karet på de to gjenværende pinnene nær den åpne enden av kjevemonteringen. Fullfør ved å feste karet på de siste to pinnene nær bunnen av kjevemonteringen (bunnen av U-delen av kjeven); dette endelige steget forhindrer ringen fra å gli ut av kjevemonteringen for tidlig (se figur 16). Sikre at både karveggen og den intimale kanten er fullstendig festet på hver pinne for å redusere risikoen for trombose. Skulle karveggen revne i løpet av festingen, fjern karet, skjær av enden og gjenta prosedyren. For eksempler på feilaktig festing av karet, se figur 17.
- Gjenta trinn 9 for å feste den andre karenden på den andre FLOW COUPLER-ringen.
- til 15. Følg samme veiledning som for 3,0 mm FLOW COUPLER-størrelse eller mindre ende-til-ende anastomose (trinn 11 til og med 15).

#### **FLYDDETEKSJON:**

For det kirurgiske stedet lukkes må deteksjon av blodstrøm verifiseres.

- For å hindre at vekten av metallkoblingene trekker i sonden skal sondeledningen midlertidig festes til huden.
- Sondetilkoblingen knyttes til én av endene på den eksterne lederen. Den andre enden av den eksterne lederen festes til FLOW COUPLER-monitoren.
- Slå på FLOW COUPLER-monitoren.

MERKNAD: FLOW COUPLER-monitoren (GEM1020M-2) kan drives med en oppladbar intern litiumionbatteripakke eller med den eksterne strømforsyningen. Dersom batterinivået er lavt eller kritisk lavt, skal strømforsyningen brukes.

FLOW COUPLER-monitoren (GEM1020M) kan drives med batterier (8 AA) eller med den eksterne strømforsyningen. Dersom lyset for lavt batterinivå lyser, må alle 8 batteriene skiftes ut, eller bruk strømforsyning.

MERKNAD: For ytterligere instruksjoner, se bruksanvisningen for GEM FLOW COUPLER-monitoren.

- Velg riktig kanal på FLOW COUPLER-monitoren og lytt etter blodflyt. Juster volumet om nødvendig. Om et sterkt hørbart signal ikke høres, fukt stedet der sondespissen og karet møtes med saltvannsoppløsning. Under irrigasjon vil et hørbart signal fra monitoren verifisere at enheten fungerer riktig.

MERKNAD: Prøv ikke å justere sondens plassering.

- Når ledningen skal rutes vekk fra anastomose-stedet kan det være nødvendig med en løs sutur rundt ledningen for å sikre at den ikke påvirker orienteringen til de sammenkoblede FLOW COUPLER-ringene. Optimal posisjon for lederen vil være på linje med sondespissen (se figur 18). Ikke bøy sondelederen i spiss vinkel. (se figur 19) Se figur 20 for et eksempel på riktig vinkel på sondelederen. Vær nøye med å posisjonere sondelederen slik at det blir lang nok leder i såret, gi litt slakk for å sikre at det ikke blir noe strekk på anastomosen.
- Så snart plasseringen av ledningen er tilfredsstillende brukes en stiftsutur på sondeledningen ved sårkanten (5–0 eller lignende). Sutmansjetten sikres til huden (sutur, tape eller stift). Passende slakk i lederen må sikres.
- Etter verifisering av sondefunksjon og ledningsplassering lukkes snittet ved bruk av standard teknikker. Dekk synlig sondeleder med bandasje.
- Etter behov kan blodstrømmen detekteres i opptil 7 dager. Sonden er ikke ment å være et permanent implantat, og skal fjernes 3 til 14 dager postoperativt.
- Når monitoren ikke brukes til detektering av flyt, kan den eksterne lederen kobles fra sonden ved å trekke sondetilkoblingene fra hverandre.

MERKNAD: Iskemi eller reperfusjonsrate kan forsinke eller påvirke det opprinnelige dopplersignalet.

MERKNAD: Dersom blodflyt ikke detekteres med monitoren postoperativt, stol på kliniske indikasjoner når det gjelder pasientstatus.

MERKNAD: Dopplersignalet kan variere under overvåkingsperioden.

10. For å fjerne sonden løses først suturmansjett og ledningen fra huden (fjern sutur, tape eller stift). Fjern sonden ved å trekke forsiktig i ledningen samtidig som det legges et mottrykk utvendig på snittstedet til sonden er helt ute. Inspiser sondespissen for å se at den er helt intakt. Hvis sonden ikke er til stede, er kirurgisk fjerning nødvendig.

Enheter: Anastomose-instrument, måleinstrument for måling av kar, COUPLER-pinsetter og steriliseringsbrett.

## SPESIELLE INSTRUKSJONER

### ADVARSLER

- Anastomose-instrumentet, måleinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetter og steriliseringsbrett er levert ikke-sterile og må steriliseres før bruk
- Anastomose-instrumentet, målingsinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetter, og steriliseringsbrett skal nøye inspiseres før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller som trenger reparasjon skal ikke brukes.

### BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

Ingen spesielle begrensninger

INSTRUKSJONER		
Ved bruk:	Skyll alle instrumenter med vann etter bruk.	
Forberedelse for rengjøring:	<ol style="list-style-type: none"><li>Ved bruk av et nøytralt (pH 7–10) vaskemiddel, vask hvert verktøy rent for blod og rester etter hver bruk. Skrubbe alle verktøyene med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på områder hvor rester kan samle seg. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk av rengjøringsmiddel med pH høyere enn 10 vil fjerne det anodiserte belegget på anastomose-instrumentet og steriliseringsbrettet.</li><li>Unngå bruk av harde materialer som kan ripe eller skjemme overflaten på instrumentene</li><li>Skyll instrumentene godt med rennende vann. Bruk en tynn vannstråle gjennom hullet i enden av knappen på anastomose-instrumentet og trykk på utløsningsknappen mens du skyller for å sikre at alle overflater av instrumentet er rengjort.</li></ol> Ved bruk av automatisk vaskemaskin, rengjør ved 45–55 °C med et nøytralt vaskemiddel (pH 7–10) i minst 10 minutter.	
Rengjøring: Automatisert		
Rengjøring: Manuell	Plasser instrumentene i en ultrasonisk rengjøringsmiddel og bruk et nøytralt (pH 7–10) rengjøringsmiddel og rengjør ultrasonisk i 15 minutter. Skyll anastomose-instrumentet godt på nytt. Bruk en tynn vannstråle gjennom hullet i enden av knappen på anastomose-instrumentet.	
Desinfeksjon:	(Valgfritt) Ved å bruke en automatisk vaskemaskin kan instrumentet desinfiseres termisk ved en temperatur på 90–95 °C i minimum 5 minutter.	
Torking:	Etter rengjøring, enten det er manuelt eller automatisk rengjøring, vær sikker på at instrumentene er helt tørre. Overstig ikke 100 °C i 30 minutter.	
Vedlikehold, kontroll og testing:	<ul style="list-style-type: none"><li>Sikre at alle synlige rester er fjernet for å sikre kontinuerlig kvalitet av instrumentene.</li><li>Smør det rengjorte anastomose-instrumentet (inkludert knappen) med et vannoppløselig smøremiddel for sterilisering. Hvis du ikke rengjør og smører anastomose-instrumentet i henhold til veiledningen kan det resultere i instrumentsvikt.</li></ul>	
Pakking:	Instrumentene pakkes med den passende metoden for den steriliseringscyklus som er valgt.	
Sterilisering:	<b>GRAVITASJONSAUTOKLAVER</b>	
	Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)
	270 °F (132 °C)	15 minutter (pakket)
	<b>PREVAC-AUTOKLAVER</b>	
	Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)
270 °F (132 °C)	4 minutter (pakket)	
273 °F (134 °C)	3 minutter (pakket)	
	MERKNAD: Det anbefales at hver institusjon bekrefter effektiviteten av deres steriliseringsprosedyre.	
Oppbevaring	Anbefalt oppbevaring ved kontrollert romtemperatur 20–25 °C (68–77 °F).	

## FEILSØKINGSVEILEDER FOR SONDE

SYMPTOMER	MULIGE PROBLEMER	LØSNING	
Ingen lyd ut intraoperativt	Ingen fuktighetskontakt	Irrigasjon av stedet	
		Verifiser at det ikke er innsnevring i karet	
		Sjekk blodflyten (vene og arterie)	
		Masser blodkaret for å øke blodtrykket	
	Vent til blodflyt kan bli sett og hørt		
Ingen strøm	Ingen strøm	Iskemi eller reperfusjonsrate kan forsinke eller påvirke det opprinnelige dopplersignalet. Sjekk med en håndholdt sonde.	
		Sjekk alle tilkoblinger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondetilkobling til ekstern leder</li> <li>• Ekstern leder til monitor</li> </ul>	
		Skift ut ekstern leder	
		Stol på kliniske indikasjoner for pasientstatus.	
Ekstern leder fungerer ikke	Ekstern leder fungerer ikke	Skift ut ekstern leder	
Sonde fungerer ikke	Sonde fungerer ikke	Stol på kliniske indikasjoner for pasientstatus.	
Ingen lyd ut postoperativt	Ingen strøm	Sjekk alle tilkoblinger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondetilkobling til ekstern leder</li> <li>• Ekstern leder til monitor</li> </ul>	
		Skift ut ekstern leder	
	Ekstern leder fungerer ikke	Ekstern leder fungerer ikke	Skift ut ekstern leder
	Sonden kan ha mistet kontakten med karet	Sonden kan ha mistet kontakten med karet	Stol på kliniske indikasjoner for pasientstatus.
Sonde fungerer ikke	Sonde fungerer ikke	Stol på kliniske indikasjoner for pasientstatus.	

## FEILSØKINGSVEILEDER FOR MONITOR

SYMPTOMER	MULIG PROBLEM	LØSNING
Ingen lyd ut	Ingen strøm	Sjekk at monitoren er slått på
	Ingen strøm	Sjekk alle tilkoblinger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondetilkobling til ekstern leder</li> <li>• Ekstern leder til monitor</li> <li>• Monitor til AC strømkilde</li> <li>• AC strømkilde til strømleder</li> <li>• Strømleder til stikkontakt</li> </ul>
	Volumet er for lavt	GEM1020M: Juster volumet ved å bruke bryteren som øker volum GEM1020M-2: Juster volumet ved å bruke knappen som øker volum eller LCD-volumkontrollen
	Feil kanal er i bruk	GEM1020M: Sjekk at riktig kanal lyser GEM1020M-2: Sjekk at riktig kanalknapp lyser og at riktig kanal vises på LCD-skjermen
	GEM1020M: Batteriene er utladet GEM1020M-2: Skjermbildet for kritisk lavt batteri vises på LCD-skjermen	GEM1020M: Skift ut batteriene eller bruk ekstern strømforsyning GEM1020M-2: Koble strømforsyningen til monitoren
	Monitor fungerer ikke	Koble til en annen monitor
Svak lyd ut	Monitor fungerer ikke	Kontakt Synovis Micro Companies Alliance
	(Kun GEM1020M): Svake batterier (indikator for lavt batterinivå lyser)	Skift ut batteriene eller bruk ekstern strømkilde
	Volumet er for lavt	Juster ved å bruke knappen som øker volum
	Monitor fungerer ikke	Koble til en annen monitor
(Kun GEM1020M-2): Funksjonsfeil i LCD-berørings skjermen	Monitor fungerer ikke	Kontakt Synovis Micro Companies Alliance
	LCD-berørings skjermen svarer ikke	Slå monitoren av og på Kontakt Synovis Micro Companies Alliances kundeservice

**SERVICE:**

For kundeservice eller teknisk service, kontakt:

Telefon: + 205 941 0111 eller 1800 510 3318

Faks: + 205 941 1522

Nettside: synovismicro.com

**TILBEHØR OG DELER:**

PRODUKT	REF
FLOW COUPLER-monitor	GEM1020M, GEM1020M-2
Strømforsyning	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
FLOW COUPLER-enhet 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER-enhet 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER-enhet 3.0	GEM2754-FC
FLOW COUPLER-enhet 3.5	GEM2755-FC
FLOW COUPLER-enhet 4.0	GEM2756-FC
FLOW COUPLER eksternt ledning	GEM1003EXT-FC

**GARANTIFRASKRIVELSE:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., et datterselskap av Baxter International Inc., garanterer at rimelig aktsomhet er utøvet i produksjonen av denne enheten. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykte, impliserte, skrevet eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle impliserte garantier om salgbarhet eller egnethet. Siden SMCA ikke har kontroll over omstendighetene denne enheten brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SMCAs besittelse, garanterer SMCA verken god eller dårlig effekt som følge av bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfældige tap eller følgetap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av denne enheten. SMCA vil erstatte enhver enhet som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SMCA kan forandre noe av det foregående, eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti, i forbindelse med denne enheten.

**REFERANSER:**

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.

## GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DE ACORDO COM O FD&C ACT DOS EUA:

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número de símbolo
-------	---------	-------------------	------------------------	-------------------

Os seguintes símbolos e definições pertencem ao dispositivo GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1*		Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
ISO-15223-1		Não reutilizar	Não reutilizar	5.4.2
ISO-15223-1		Data de validade	Data de validade	5.1.4
ISO-15223-1		Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	5.2.3
ISO-15223-1		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas	5.2.8

Os seguintes símbolos e definições pertencem ao dispositivo GEM FLOW COUPLER e sistema:

ISO-15223-1		Cuidado	Atenção, consultar os documentos anexos.	5.1.5
			Este produto e a sua embalagem não são fabricados com látex de borracha natural.	
			Conteúdo	
			CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.	
IEC 60417			Componente aplicado do tipo CF	5355
			Transmissor RF	
IEC 60417			Corrente contínua	5031
ISO-15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO-15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO-15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número de símbolo
ISO-15223-1		Representante autorizado na Comunidade Europeia	Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
ISO 7010			Consultar o manual de instruções (símbolo branco em azul)	M002
ISO-15223-1		Não reesterilizar	Não reesterilizar	5.2.6
ISO-15223-1		Data de fabrico	Data de fabrico	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais

### Símbolos e gráficos adicionais na documentação do produto que não são exigidos pelo FD&C Act dos EUA:

Símbolo	Descrição do símbolo	Gráfico	Significado do gráfico
	Fabricado nos E.U.A.		
	Referência do fabricante		Tamanho do dispositivo GEM FLOW COUPLER (diâmetro interno dos anéis do FLOW COUPLER)
	Número de rastreamento interno		

### DESCRIÇÃO:

O Dispositivo e o Sistema Synovis MCA GEM FLOW COUPLER foram especificamente concebidos para serem utilizados na anastomose término-terminal de vasos sanguíneos e na deteção de fluxo sanguíneo no local anastomótico. Conforme for necessário, o fluxo sanguíneo pode ser detetado até 7 dias.

O Sistema FLOW COUPLER consiste num Dispositivo FLOW COUPLER e num Monitor FLOW COUPLER. O Dispositivo FLOW COUPLER inclui um transdutor “Doppler” Ultrassónico de 20MHz (sonda) acoplado a um dos anéis FLOW COUPLER e um condutor externo. Os anéis FLOW COUPLER são feitos de polietileno de alta densidade e pinos de aço inoxidável de grau cirúrgico. Uma capa de proteção e um conjunto de grampos protegem os anéis e a sonda, o que permite o transporte fácil para o Instrumento Anastomótico. Tanto a capa de proteção como o conjunto de grampos são descartáveis.

Os acessórios para o Sistema FLOW COUPLER incluem um Instrumento Anastomótico reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico e titânio), um calibrador para medição de vasos reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico), Forçeps COUPLER (aço inoxidável de grau cirúrgico) e uma Bandeja de Esterilização (alumínio anodizado).

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Dispositivo FLOW COUPLER é um dispositivo implantável de utilização única que se destina a ser utilizado na anastomose término-terminal de veias e artérias geralmente encontradas em procedimentos microcirúrgicos e de reconstrução vascular. O Dispositivo FLOW COUPLER inclui um par de anéis implantados permanentemente que asseguram a anastomose e uma sonda “Doppler” removível que é encaixada num dos anéis. Quando o Dispositivo FLOW COUPLER é utilizado conjuntamente com o Monitor FLOW COUPLER, o Sistema FLOW COUPLER destina-se a detetar o fluxo sanguíneo e confirmar a desobstrução de vasos intra-operatório e pós-operativamente no local anastomótico. Pós-operativamente, o fluxo sanguíneo pode ser detetado conforme for necessário até 7 dias. A sonda “Doppler” FLOW COUPLER não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias pós-operativamente.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

O FLOW COUPLER não é indicado para ser utilizado na anastomose término-terminal ou para pacientes que apresentem condições que normalmente iriam excluir a reparação microvascular com técnicas de sutura. Os exemplos de tais condições incluem, mas não são limitadas a:

- Doença vascular periférica suspeita ou preexistente,
- Irradiação contínua da área de reconstrução,
- Infecção clínica da área de reconstrução,
- Infecção antecipada devido à contaminação da área de reconstrução,
- Friabilidade do tecido vascular devido a condições escleróticas,
- Diabete mellitus concomitante ou
- Terapia corticosteroide simultânea

É contraindicada a utilização do dispositivo e do sistema FLOW COUPLER no sistema circulatório central.

#### ADVERTÊNCIAS:

- A não utilização do calibrador para medição de vasos para aproximar o tamanho do vaso pode resultar na utilização de um FLOW COUPLER de tamanho inapropriado. Utilizar um anel muito grande para o vaso pode resultar em pressão ou rompimento da parede do vaso e comprometer a anastomose. Utilizar um anel muito pequeno para o vaso pode indevidamente contrair o vaso e causar trombose ou a separação do anel.
  - Falha em apertar os grampos FLOW COUPLER com um hemostato ou instrumento similar antes de ejetar os anéis unidos pode causar fricção inadequada e uma possível separação do anel.
- Inspecione o local anastomótico** para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso.

- O FLOW COUPLER é fornecido já esterilizado e é apenas para uso único. **Não volte a esterilizar ou reutilizar** o FLOW COUPLER.
- Reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do produto que pode levar a uma anastomose incompleta
- O dispositivo não pode ser reutilizado devido à possibilidade de danos estruturais, durante a primeira utilização, o que pode levar a uma anastomose incompleta
- Não utilize o dispositivo FLOW COUPLER se a embalagem estiver aberta ou parecer estar danificada ou comprometida pois a sua esterilidade pode estar comprometida. A não observação destas advertências pode originar uma infeção cirúrgica.
- A utilização segura do FLOW COUPLER para a anastomose das estruturas tubulares além das veias e artérias não foi definida.
- O uso seguro do FLOW COUPLER para a anastomose de vasos em crescimento em crianças ou adolescentes não foi definido. Não indicado para uso fetal.
- A utilização segura da porção de sonda do FLOW COUPLER durante procedimentos de RMN não foi estabelecida. Assim sendo, a sonda tem de ser retirada antes de um procedimento de RMN.
- A segurança de uma anastomose utilizando o FLOW COUPLER que foi aproximado, reaberto e depois reaproximado não foi demonstrada. Ao atingir a reaproximação da anastomose pretendida, o vaso deve ser removido de cada anel e um novo FLOW COUPLER deve ser utilizado.
- Assegure-se de que a manga de sutura e os conectores não estão implantados.
- O instrumento anastomótico, o calibrador para medição de vasos, os fórceps COUPLER e a bandeja de esterilização **devem ser esterilizados antes de cada utilização.**
- O instrumento anastomótico, o calibrador para medição de vasos, os fórceps COUPLER e a bandeja de esterilização devem ser inspecionados completamente antes do uso. Os instrumentos que estão danificados e/ou com necessidade de reparação não devem ser utilizados.

#### CUIDADOS:

- O uso do FLOW COUPLER envolve riscos potenciais normalmente associados a qualquer implantação de um dispositivo: por ex., infeção, perfuração ou laceração de vasos, erosão, rejeição de implante ou deslocamento/migração de dispositivo.
- O ângulo do arame de sonda relativo à aba será influenciado pela orientação do instrumento anastomótico durante a formação da anastomose. Para evitar dobras ou torções do vaso indesejadas durante o posicionamento da aba - o que poderia resultar numa má perfusão da aba - deverá ter cuidado ao estabelecer o ângulo desejado do arame da sonda e ajustar o instrumento anastomótico conforme o estabelecido antes da anastomose.
- Não tente reintroduzir uma sonda no suporte de sonda caso esta seja retirada prematuramente do suporte de sonda. Ao invés disto, retire os anéis e implante um novo Dispositivo FLOW COUPLER.

- O arame de sonda é delicado. O uso de pinças de compressão poderá danificar o arame de sonda.
- Tenha cuidado ao manusear o arame de sonda. As curvas estreitas poderão danificar o arame de sonda.
- O uso de pinças no arame do condutor externo poderá danificar o condutor externo.
- A sonda não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias pós-operativamente.
- Evite o uso de força excessiva para retirar a sonda do paciente, pois poderá causar ferimentos no vaso sanguíneo. Se a sonda não puder ser retirada utilizando uma ligeira tração, a sonda deve ser retirada cirurgicamente. **Não corte o arame de sonda.**
- Assegure-se de que a sonda está presa ao arame de sonda quando da remoção da sonda. Caso contrário, é necessário retirar a sonda cirurgicamente.
- O FLOW COUPLER só deve ser utilizado conjuntamente com o monitor GEM FLOW COUPLER.
- Durante o uso de todos os dispositivos de ultrassons, o operador deverá minimizar a exposição de energia de ultrassons ao paciente seguindo o princípio de ALARA (Tão Baixo Quando Razoavelmente Realizável).

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Estas *Instruções de Utilização* foram feitas de forma a facilitar a correta utilização deste dispositivo. Não são indicadas para servir como uma referência da técnica cirúrgica, para invalidar os protocolos institucionais ou diagnóstico clínico profissional em relação ao cuidado do paciente.

É da responsabilidade do médico informar o paciente que ele/ela é o recipiente de implantes permanentes que contêm componentes metálicos (pinos de aço inoxidável de grau cirúrgico). Os anéis FLOW COUPLER foram avaliados com um campo magnético de 1,5 Tesla e de 3,0 Tesla e não foi observada nenhuma alteração de deslocação em cada um dos três planos ortogonais.<sup>1,3</sup> Os pinos de aço inoxidável nos dispositivos FLOW COUPLER são nominalmente não ferromagnéticos. Contudo, a Agência Norte-Americana para os Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) recomenda que qualquer dispositivo médico implantado com componentes metálicos deve incluir:

- Documentação sobre a identidade do implante no registo médico oficial (fabricante, número de modelo, números de série e de lote e marcas de identificação, se houver).
- Documentação da técnica e resultados de qualquer teste magnético feito no implante ou que nenhum teste foi feito.
- Educação do paciente em relação ao implante específico e recomendação para identificar o cartão, bracelete ou cordão de alerta médico caracterizando o dispositivo de implante.<sup>2</sup>

#### TAMANHO DO ACOPLADOR DE 3,0MM OU MENOR:

##### ANASTOMOSE TÉRMINO-TERMINAL:

Utilizando a técnica microcirúrgica convencional, mobilize um mínimo de 1 cm de cada extremidade do vaso. Utilizando os grampos vasculares grampeie o(s) vaso(s) e irrigue as suas aberturas. O FLOW COUPLER requer uma quantidade maior de vaso livre dentro dos grampos do que a reparação de sutura convencional.

1. Depois da dilatação suave, dimensione um diâmetro **externo** de cada vaso com o calibre de medição de vasos. As guias circulares no calibrador **não devem** ser colocadas dentro do lúmen do vaso (consulte a figura 1). Se houver uma discrepância entre o tamanho dos dois vasos, utilize a medida do vaso menor para escolher o FLOW COUPLER apropriado. O grau do espasmo e a elasticidade do vaso devem ser considerados ao escolher o tamanho do FLOW COUPLER a ser usado.
2. Selecionar o tamanho apropriado do FLOW COUPLER. Ambas as extremidades do vaso devem ter aproximadamente o mesmo tamanho que o diâmetro interno do FLOW COUPLER selecionado.
3. Remova a tampa da bandeja externa e remova asepticamente a bandeja interna; a bandeja interna deve ser colocada no campo esterilizado. Examine a bandeja interna. Não utilize o produto se a bandeja interna estiver deteriorada ou se os selos não estiverem intactos. Remova a tampa da bandeja interna.
4. Rodar o botão do Instrumento Anastomótico totalmente no sentido contrário aos ponteiros do relógio e depois introduzir o FLOW COUPLER no Instrumento Anastomótico enquanto o FLOW COUPLER ainda estiver na bandeja. **As setas do indicador correspondentes no FLOW COUPLER e no instrumento anastomótico devem apontar uma à outra ao carregar** (consulte as figuras 2 e 3). **Verifique se um clique audível é emitido indicando o carregamento adequado.**
5. Remover o FLOW COUPLER da bandeja e a capa de proteção, tendo o cuidado para não puxar o arame (consulte a figura 4).
6. Verificar o funcionamento da sonda ligando a sonda ao monitor e irrigando a ponta da sonda acoplada com solução salina estéril. (Consultar a secção de detecção de fluxo destas instruções de utilização para saber as instruções de ligação adequadas.) Um sinal sonoro vindo do monitor verifica a função adequada do dispositivo. Se nenhum sinal for identificado, consulte a secção de resolução de problemas destas instruções de utilização.
7. Inspeccione visualmente ambos os anéis e verifique que estes assentam na parte em U do grampo (consulte as figuras 5a e 5b). Verifique também que os pinos não estão dobrados. Se os pinos estiverem dobrados, não tentar endireitar. Em vez disso, usar um dispositivo FLOW COUPLER novo.

NOTA: Para evitar dobras ou torções do vaso indesejadas durante o posicionamento da aba - que poderão resultar numa má perfusão da aba - deverá ter cuidado em estabelecer o ângulo desejado

do arame da sonda em relação à aba, e ajustar o instrumento anastomótico conforme o estabelecido antes da anastomose.

- Coloque o instrumento anastomótico perpendicular ao(s) vaso(s), com o conjunto de grampos FLOW COUPLER próximo das extremidades dos dois vasos. Retire a extremidade do vaso através de um dos anéis COUPLER usando os fórceps microcirúrgicos (consulte a Figura 6). Deverá ter cuidado para evitar torcer o vaso.
- Retire uma parte de aproximadamente um ou dois diâmetros de pino da parede do vaso e forro íntimo, inverta 90 graus e empale num pino. Continue de forma triangular, empale o vaso firmemente sobre cada pino concluindo os três pinos (consulte a Figura 7). Termine a colocação do vaso no anel empalando o vaso nos três pinos intermediários restantes (consulte a Figura 8). Verifique se tanto a parede do vaso quanto a camada íntima são totalmente empaladas em cada pino para reduzir o risco de trombose. Se a parede do vaso for danificada durante a empalação, remova o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Para verificar os exemplos de empalação incorreta, consulte a figura 9.
- Repita os passos 8 e 9 para empalar a extremidade do outro vaso sobre o segundo anel FLOW COUPLER.
- Após empalar ambas as extremidades no vaso corretamente, inspecione visualmente para assegurar que ambos os anéis foram colocados no fundo da parte em U da garra (consulte as Figuras 5a e 5b). Verifique também que os pinos não estão dobrados. Junte os anéis (consulte as figuras 10 e 11) girando o botão do instrumento anastomótico no sentido horário.
- Antes de ejectar os anéis ligados, aperte suavemente a extremidade das garras adjuntas com um hemóstado pequeno** (consulte a Figura 12) **para assegurar a aproximação do anel e um ajuste de fricção apertado.** Gire o botão do instrumento anastomótico no sentido horário para ejetar os anéis ligados.
- Verifique a anastomose sob o microscópio operativo antes de abrir os grampos vasculares. Remova os grampos e **inspecione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso** (vaso patente sem vazamentos).
- Para remover o conjunto da garra gire o botão do instrumento anastomótico completamente no sentido anti-horário (consulte a Figura 13). Pressione o botão de libertação localizado próximo da seta do instrumento anastomótico e remova a conjunto dos grampos (consulte a figura 14).
- Lave o instrumento anastomótico com água após o uso.

#### **TAMANHO DO ACOPLADOR DE 3,5MM OU MAIOR:**

##### **ANASTOMOSE TÉRMINO-TERMINAL:**

- a 8. Siga as mesmas instruções para o tamanho de 3,0mm do FLOW COUPLER ou Acopladores de Anastomose Final-a-Final menores (passos 1 a 8).
- Retire um pedaço de aproximadamente um a dois pinos de diâmetro da parede do vaso e forro íntimo, inverta 90 graus e empale no pino localizado mais próximo da parte de abertura do

conjunto de garra (abra a extremidade da parte em U da garra). Empale o lado oposto da abertura do vaso no pino diretamente através do pino inicial. A seguir, empale o vaso nos pinos localizados próximos dos lados de anel, mantendo o vaso uniformemente espaçado quanto possível entre os quatro pinos (consulte a Figura 15). Continue a colocar o vaso no anel ao empalar o vaso nos dois pinos restantes próximo da extremidade do conjunto de garra. Termine empalando o vaso nos últimos dois pinos próximo do fundo do conjunto de garra (fundo da parte em U da garra); este passo final evita que o anel deslize do conjunto de garra prematuramente (consulte a Figura 16). Verifique se a parede de vaso e o forro íntimo são totalmente empalados em cada pino para reduzir o risco de trombose. Se a parede do vaso for danificada durante a empalação, remova o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Para verificar exemplos de empalação incorrecta consulte a Figura 17.

- Repita o passo 9 para empalar a extremidade do outro vaso sobre o segundo anel FLOW COUPLER.

- a 15. Siga as mesmas instruções para o tamanho de 3,0mm do FLOW COUPLER ou Acopladores de Anastomose Final-a-Final menores (passos 11 a 15).

#### **DETEÇÃO DE FLUXO:**

Antes de fechar o local cirúrgico, verificar a detecção de fluxo sanguíneo.

- Prender temporariamente o arame de sonda à pele para evitar que o peso dos conectores de metal puxe a sonda.
- Juntar o conector da sonda a cada uma das extremidades do condutor externo. Acoplar a outra extremidade do condutor externo ao monitor FLOW COUPLER.
- Ligue o Monitor FLOW COUPLER.

NOTA: O monitor FLOW COUPLER (GEM1020M-2) pode ser alimentado por uma bateria interna recarregável de íões de lítio ou pela fonte de alimentação externa. Se o nível da bateria estiver baixo ou criticamente baixo, utilize a fonte de alimentação.

O monitor FLOW COUPLER (GEM1020M) pode ser alimentado por pilhas (8 AA) ou com a fonte de alimentação externa. Se a luz indicadora de bateria baixa se acender, substitua a totalidade das 8 pilhas ou utilize uma fonte de alimentação.

NOTA: Para obter mais instruções, consultar as instruções de utilização do monitor GEM FLOW COUPLER.

- Selecionar o canal apropriado no Monitor FLOW COUPLER e ouvir o fluxo sanguíneo. Ajustar o volume conforme necessário. Se não identificar um sinal sonoro forte, irrigue o local onde a ponta da sonda toca no vaso com salino. Durante a irrigação, um sinal sonoro vindo do monitor verifica a função adequada do dispositivo.

NOTA: Não tentar ajustar a localização da sonda.

- Quando encaminhar o arame para fora do local anastomótico, poderá ser colocada uma sutura solta em volta do arame para garantir que não afecta a orientação dos anéis FLOW COUPLER juntos.



A posição ótima do arame deverá estar alinhada com a ponta da sonda (consulte a figura 18) Não dobre o arame da sonda num ângulo apertado. (Consulte a figura 19) Veja a figura 20 para obter um exemplo de um ângulo de arame de sonda adequado. Posicionar cuidadosamente o arame da sonda para deixar um comprimento de arame suficiente na ferida, deixando uma folga para garantir que não haja tensão na anastomose.

6. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do arame, use uma sutura como alinhavo no arame da sonda na margem da ferida (5-0 ou semelhante). Prender a manga de sutura à pele (sutura, fita ou agrafo). Garantir uma folga no arame adequada.
7. Depois da verificação do funcionamento da sonda e do posicionamento do arame, fechar a incisão usando técnicas standard. Cobrir o arame da sonda exposto com um revestimento médico.
8. Conforme for necessário, o fluxo sanguíneo pode ser detetado até 7 dias. A sonda não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias pós-operativamente.
9. Quando o monitor não estiver a ser usado para detetar fluxo, o condutor externo poderá ser desligado da sonda puxando os conectores da sonda para se separarem.

NOTA: A taxa de isquemia ou reperfusão poderá atrasar ou afetar o sinal Doppler inicial.

NOTA: Se o fluxo sanguíneo não for detetado com o monitor pós-operativamente, apoie-se nas indicações clínicas para conhecer o estado do paciente.

NOTA: O sinal Doppler poderá variar durante o período de monitorização.

10. Para retirar a sonda, remover primeiro a manga de sutura e o arame da pele (remover sutura, fita ou agrafo). Remover a sonda aplicando uma tração ligeira no arame ao mesmo tempo que se aplica contrapressão externamente no local de incisão até extrair a sonda. Inspeccionar para garantir que a ponta da sonda está totalmente intacta. Se a sonda não estiver presente, é necessária a remoção cirúrgica.

Dispositivos: Instrumento anastomótico, calibrador para medição de vasos, fórceps COUPLER e bandeja de esterilização.

## INSTRUÇÕES ESPECIAIS

### ADVERTÊNCIAS

- O instrumento anastomótico, calibrador para medição de vasos, fórceps COUPLER e bandeja de esterilização são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes de cada uso.
- O instrumento anastomótico, o calibrador para medição de vasos, os fórceps COUPLER e a bandeja de esterilização devem ser inspeccionados completamente antes do uso. Os instrumentos que estão danificados e/ou com necessidade de reparação não devem ser utilizados.

### LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

Nenhuma limitação em particular

## INSTRUÇÕES

Ponto de uso:	Enxaguar todos os instrumentos com água depois de usar.	
Preparação para limpeza:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Com um detergente neutro (pH 7–10), lave cada ferramenta para retirar todos os resíduos e sangue depois de cada utilização. Esfregue cada ferramenta com uma escova suave. Observe em particular as áreas onde os resíduos se podem acumular. ATENÇÃO: O uso de um produto de limpeza com um pH superior a 10 irá remover a camada anodizada do Instrumento Anastomótico e da Bandeja de Esterilização.</li> <li>2. Evite usar quaisquer materiais duros que possam arranhar ou marcar a superfície dos instrumentos.</li> <li>3. Enxague cuidadosamente os instrumentos com água corrente. Aplique uma corrente de jato fina através do orifício na extremidade do botão do instrumento anastomótico e prima o botão de libertação ao lavar para assegurar que todas as superfícies do instrumento são limpas.</li> </ol>	
Limpeza: Automatizada	Usando uma máquina de lavagem automática, limpe à temperatura de 45°–55 °C, com uma solução de limpeza neutra (pH 7–10) durante pelo menos 10 minutos.	
Limpeza: Manual	Coloque os instrumentos num limpador ultrassónico utilizando uma solução de limpeza neutra (pH 7–10) e limpe ultrassonicamente durante 15 minutos. Lave novamente o instrumento anastomótico completamente, aplicando uma corrente de jacto fina de água através do orifício na extremidade do botão do instrumento anastomótico.	
Desinfeção:	(Opcional) Utilizando uma máquina de lavagem automática, desinfete termicamente o Instrumento a uma temperatura de 90°–95 °C durante, no mínimo, 5 minutos.	
Secagem:	Após a limpeza por meio de métodos de limpeza manuais ou automatizados, certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Não exceder os 100 °C durante 30 minutos.	
Manutenção, inspeção e teste:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se todos os detritos visíveis foram removidos para assegurar a qualidade contínua dos instrumentos.</li> <li>• Após limpar e antes de esterilizar, lubrifique o instrumento anastomótico (incluindo o botão) com um lubrificante solúvel em água. Falha em limpar e lubrificar o instrumento anastomótico conforme direcionado pode resultar em falha do instrumento.</li> </ul>	
Embalagem:	Embalar os instrumentos usando o método apropriado para o ciclo de esterilização escolhido.	
Esterilização:	<b>AUTOCLAVES DE GRAVIDADE</b>	
	Temperatura	Tempo de exposição recomendado (não Tempo Total de Ciclo)
	132 °C (270 °F)	15 minutos (embalado)
	<b>AUTOCLAVES PREVAC</b>	
	Temperatura	Tempo de exposição recomendado (não Tempo total de ciclo)
132 °C (270 °F)	4 minutos (embalado)	
134 °C (273 °F)	3 minutos (embalado)	
	NOTA: Recomenda-se que cada entidade defina a eficácia do seu procedimento de esterilização.	
Armazenamento	Armazenamento recomendado a temperatura ambiente controlada 20–25 °C (68–77 °F).	

## GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS NA SONDA

SINTOMAS	PROBLEMAS POSSÍVEIS	SOLUÇÃO
Nenhuma saída sonora intra-operativamente	Nenhum contacto com humidade	Irrigação do local
		Verificar nenhuma restrição no vaso
		Verificar fluxo sanguíneo (veia e artéria)
		Massajar o vaso sanguíneo para aumentar a pressão sanguínea
	Aguarde até que o fluxo sanguíneo possa ser visto e ouvido	
Nenhuma corrente	Nenhuma corrente	A taxa de isquemia ou reperfusão poderá atrasar ou afetar o sinal Doppler inicial. Verificar com sonda manual.
		Verificar todas as ligações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector da sonda ao condutor externo</li> <li>• Condutor externo ao monitor</li> </ul>
		Substituir condutor externo
O condutor externo não está a funcionar	A sonda não está a funcionar	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.
Nenhuma saída sonora pós-operativamente	Nenhuma corrente	Verificar todas as ligações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector da sonda ao condutor externo</li> <li>• Condutor externo ao monitor</li> </ul>
	O condutor externo não está a funcionar	Substituir condutor externo
	A sonda poderá ter perdido o contato com o vaso	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.
	A sonda não está a funcionar	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.

## GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO MONITOR

SINTOMAS	PROBLEMA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Nenhuma saída sonora	Nenhuma corrente	Verificar se o monitor está ligado
	Nenhuma corrente	Verificar todas as ligações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector da sonda ao condutor externo</li> <li>• Condutor externo ao monitor</li> <li>• Monitor à fonte de alimentação AC</li> <li>• Fonte de alimentação AC ao cabo de alimentação</li> <li>• Cabo de alimentação à tomada</li> </ul>
	O volume está demasiado baixo	GEM1020M: Ajustar o volume utilizando o interruptor de aumento de volume GEM1020M-2: Ajustar o volume utilizando o botão de aumento de volume ou o controlo de volume do LCD
	Está a ser utilizado o canal errado	GEM1020M: Verificar se o canal correto está aceso GEM1020M-2: Verificar se o botão do canal correto está aceso e se o canal correto é exibido no ecrã LCD
	GEM1020M: As pilhas estão gastas GEM1020M-2: O ecrã de Bateria criticamente baixa é exibido no ecrã LCD	GEM1020M: Substituir as pilhas ou utilizar a fonte de alimentação externa GEM1020M-2: Ligar a fonte de alimentação ao monitor
	O monitor não funciona	Ligar um monitor diferente
	O monitor não funciona	Contacte a Synovis Micro Companies Alliance
Saída sonora fraca	(Apenas GEM1020M): Pilhas fracas (a indicação de bateria baixa está ligada)	Substituir as pilhas ou usar a fonte de alimentação externa
	O volume está demasiado baixo	Ajustar o volume utilizando o interruptor de aumento de volume
	O monitor não funciona	Ligar um monitor diferente
	O monitor não funciona	Contacte a Synovis Micro Companies Alliance
(Apenas GEM1020M-2): Mau funcionamento do ecrã tátil do LCD	Ecrã tátil do LCD sem resposta	Desligar e ligar o monitor Contactar o Apoio ao Cliente da Synovis Micro Companies Alliance

**ASSISTÊNCIA:**

Para falar com a assistência ao cliente ou apoio técnico, contacte:

Telefone: + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318

Fax: + 205.941.1522

Website: synovismicro.com

**CESSÓRIOS E PEÇAS:**

ITEM	REF
Monitor FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Fonte de alimentação	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Dispositivo FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 3.5	GEM2755-FC
Dispositivo FLOW COUPLER 4.0	GEM2756-FC
Condutor externo FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

**ESCUSA DE GARANTIA:**

A Synovis Micro Companies Alliance, Inc., uma subsidiária da Baxter International Inc. garante que foram tomados os cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, mas não se limitando a, garantias implícitas de comercialização ou adequação. Como a SMCA não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SMCA não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa, acidental ou consequente, que resulte direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A SMCA substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SMCA pode modificar qualquer uma das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade ou obrigação adicionais relacionadas com este dispositivo.

**REFERÊNCIAS:**

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.

**ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΝΟΜΟ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ:**

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
---------	---------	-----------------	------------------	------------------

Τα σύμβολα και οι ορισμοί που ακολουθούν αναφέρονται στη συσκευή GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1*		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	5.4.3
ISO-15223-1		Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναχρησιμοποιείται	5.4.2
ISO-15223-1		Χρήση έως	Χρήση έως	5.1.4
ISO-15223-1		Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	5.2.3
ISO-15223-1		Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη	5.2.8

Τα σύμβολα και οι ορισμοί που ακολουθούν αναφέρονται στο σύστημα και στη συσκευή GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1		Προσοχή	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα.	5.1.5
			Το προϊόν και η συσκευασία του δεν είναι κατασκευασμένα από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.	
			Περιεχόμενο	
			ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.	
IEC 60417			Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	5355
			Πομπός ραδιοσυχνότητας (RF)	
IEC 60417			Συνεχές ρεύμα	5031
ISO-15223-1		Αριθμός καταλόγου	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
ISO-15223-1		Αριθμός παρτίδας	Αριθμός παρτίδας	5.1.5

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO-15223-1		Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	5.1.1
ISO-15223-1		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	5.1.2
ISO 7010			Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών (λευκό σύμβολο σε μπλε φόντο)	M002
ISO-15223-1		Να μην επαναποστειρώνεται	Να μην επαναποστειρώνεται	5.2.6
ISO-15223-1		Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία κατασκευής	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

**Πρόσθετα σύμβολα και εικονίδια στην επισήμανση του προϊόντος που δεν απαιτούνται από τον ομοσπονδιακό νόμο των Η.Π.Α. περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών:**

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου	Εικονίδιο	Σημασία εικονιδίου
	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.		Μέγεθος συσκευής GEM FLOW COUPLER (εσωτερική διάμετρος δακτύλιων FLOW COUPLER)
	Αριθμός εξαρτήματος κατασκευαστή		
	Εσωτερικός αριθμός ανάγνωσης		

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Η συσκευή και το σύστημα GEM FLOW COUPLER της Synovis MCA έχουν ειδικά σχεδιαστεί για χρήση σε τελικο-τελικές αναστομώσεις αιμοφόρων αγγείων και την ανίχνευση ροής αίματος στην περιοχή της αναστόμωσης. Ανάλογα με τις ανάγκες, ροή αίματος μπορεί να ανιχνευτεί για έως 7 ημέρες.

Το σύστημα FLOW COUPLER αποτελείται από μια συσκευή FLOW COUPLER και ένα μόνιτορ FLOW COUPLER. Η συσκευή FLOW COUPLER περιλαμβάνει ένα μοφοτροπέα (καθετήρα) Doppler υπερήχων 20 MHz, προσαρτημένο σε έναν από τους δακτύλιους του FLOW COUPLER, και μια εξωτερική απαγωγή. Οι δακτύλιοι του FLOW COUPLER είναι κατασκευασμένοι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής χρήσης. Ένα προστατευτικό κάλυμμα και μια διάταξη σιαγόνων συγκράτησης προστατεύουν τους δακτύλιους

και τον καθετήρα και επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση στο εργαλείο αναστόμωσης. Τόσο το προστατευτικό κάλυμμα όσο και η διάταξη σιαγόνων συγκράτησης είναι αναλώσιμα.

Τα παρελκόμενα του συστήματος FLOW COUPLER περιλαμβάνουν ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο αναστόμωσης (ανοξειδωτός χάλυβας χειρουργικής χρήσης και τιτάνιο), έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μετρητή αγγείων (ανοξειδωτός χάλυβας ιατρικής χρήσης), μια λαβίδα COUPLER (ανοξειδωτός χάλυβας ιατρικής χρήσης) και ένα δίσκο αποστείρωσης (ανοδιωμένο αλουμίνιο).

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή FLOW COUPLER είναι μια εμφυτευόμενη συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για χρήση σε τελικο-τελικές αρτηριοφλεβικές αναστομώσεις που συνήθως απαντώνται σε μικροχειρουργικές και αγγειακές επανορθωτικές επεμβάσεις. Η συσκευή FLOW COUPLER περιλαμβάνει ένα ζεύγος μόνιμα εμφυτευμένων δακτυλίων, οι οποίοι ασφαλίζουν την αναστόμωση, και έναν αφαιρέσιμο καθετήρα Doppler ο οποίος εφαρμόζεται με πίεση επάνω σε έναν από τους δακτυλίους. Όταν η συσκευή FLOW COUPLER χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το μόνιμο FLOW COUPLER, το σύστημα FLOW COUPLER προορίζεται για την ανίχνευση ροής αίματος και την επιβεβαίωση της βατότητας του αγγείου διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά στην περιοχή της αναστόμωσης. Μετεγχειρητικά, ροή αίματος μπορεί να ανιχνευτεί ανάλογα με τις ανάγκες για έως 7 ημέρες. Ο καθετήρας Doppler FLOW COUPLER δεν προορίζεται ως μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αφαιρείται 3 έως 14 ημέρες μετεγχειρητικά.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το FLOW COUPLER δεν προορίζεται για χρήση σε τελικο-πλάγια αναστόμωση ή για ασθενείς που παρουσιάζουν καταστάσεις όπου συνήθως αποκλείεται η μικροαγγειακή αποκατάσταση με την τεχνική συρραφής. Παραδείγματα τέτοιων περιπτώσεων μεταξύ άλλων είναι τα εξής:

- Προϋπάρχουσα ή πιθανή περιφερική αγγειακή νόσος
- Υπό εξέλιξη ακτινοβολία της περιοχής αποκατάστασης
- Κλινική λοίμωξη της περιοχής αποκατάστασης
- Αναμενόμενη λοίμωξη λόγω σημαντικής μόλυνσης της περιοχής αποκατάστασης
- Ευθραπτότητα του αγγειακού ιστού λόγω σκληρωτικών συνθηκών
- Συνυπάρχων σακχαρώδης διαβήτης ή
- Συνυπάρχουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή

Η συσκευή και το σύστημα FLOW COUPLER αντενδείκνυνται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η μη χρήση μετρητή αγγείων για την προσέγγιση του μεγέθους των αγγείων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χρήση FLOW COUPLER ακατάλληλου μεγέθους. Χρησιμοποιώντας ένα δακτύλιο πολύ μεγάλο για το αγγείο είναι δυνατό να προκληθεί πίεση ή θραύση του αγγειακού τοιχώματος και να επηρεαστεί δυσμενώς το αποτέλεσμα της αναστόμωσης. Χρησιμοποιώντας

ένα δακτύλιο πολύ μικρό για το αγγείο ενδέχεται το αγγείο να συσφιχθεί υπερβολικά προκαλώντας θρόμβωση ή διαχωρισμό του δακτυλίου.

- Η μη συμπίεση των σιαγόνων συγκράτησης FLOW COUPLER με αμοσπάτη ή παρεμφερές εργαλείο πριν από την εξόθηση των συνενωμένων δακτυλίων ενδεχομένως συνεπάγεται ακατάλληλη προσαρμογή τριβής και πιθανό διαχωρισμό των δακτυλίων. **Ελέγξτε την περιοχή της αναστόμωσης** προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία.
- Το FLOW COUPLER παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε** το FLOW COUPLER.
  - Η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αναστόμωση.
  - Η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της πιθανότητας δομικής θραύσης κατά τη διάρκεια της πρώτης χρήσης, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αναστόμωση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή FLOW COUPLER αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φαίνεται να έχει φθαρεί ή παραβιαστεί, καθώς η στεριότητα μπορεί να έχει υποβαθμιστεί. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτής της προειδοποίησης, μπορεί να προκληθεί χειρουργική λοίμωξη.
- Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση του FLOW COUPLER για την αναστόμωση άλλων σοληνωδών δομών εκτός από φλέβες και αρτηρίες.
- Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση του FLOW COUPLER για την αναστόμωση αναπτυσσόμενων αγγείων σε παιδιά ή εφήβους. Δεν προορίζεται για εμβρυϊκή χρήση.
- Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση του τμήματος καθετήρα του FLOW COUPLER κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Ως εκ τούτου, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται πριν από μια διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας.
- Δεν έχει αποδεχτεί η ασφάλεια αναστομώσεων με χρήση FLOW COUPLER που έχουν προσεγγιστεί, διανοχτεί εκ νέου και στη συνέχεια επαναπροσεγγιστεί. Όταν είναι επιθυμητή η επαναπροσέγγιση της αναστόμωσης, το αγγείο θα πρέπει να αφαιρεθεί από κάθε δακτύλιο και να χρησιμοποιηθεί ένα νέο FLOW COUPLER.
- Διασφαλίστε ότι το θηκάρι συρραφής και οι σύνδεσμοι δεν εμφυτεύονται.
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης **πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση**.
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης θα πρέπει να ελέγχονται επιμελώς πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβη ή/και χρήζουν επισκευής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Η χρήση του FLOW COUPLER ενέχει πιθανούς κινδύνους που συνήθως συνδέονται με οποιαδήποτε εμφυτευμένη συσκευή, π.χ. λοίμωξη, διάτρηση ή ρήξη αγγείων, διάβρωση, απόρριψη εμφυτεύματος ή εκτόπιση/μετατόπιση της συσκευής.

- Η γωνία του σύρματος καθετήρα σε σχέση με τον κρημό θα επηρεαστεί από τον προσανατολισμό του εργαλείου αναστόμωσης κατά το σχηματισμό της αναστόμωσης. Για να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη κάμψη ή συστολή του αγγείου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του κρημού –πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε κακή αμείωση του κρημού– απαιτείται προσοχή για τη δημιουργία της επιθυμητής γωνίας του σύρματος καθετήρα σε σχέση με τον κρημό και για την ανάλογη προσαρμογή του εργαλείου αναστόμωσης πριν από την έναρξη της αναστόμωσης.
- Σε περίπτωση πρόωξης αφαίρεσης ενός καθετήρα από το συγκριτήρα καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε εκ νέου τον καθετήρα στο συγκριτήρα καθετήρα. Αντ' αυτού, αφαιρέστε τους δακτυλίους και εμφυτεύστε μια νέα συσκευή FLOW COUPLER.
- **Το σύρμα καθετήρα είναι ευαίσθητο. Η χρήση λαβίδας σύνθλιψης μπορεί να καταστρέψει το σύρμα καθετήρα.**
- **Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του σύρματος καθετήρα. Η απότομες κάμψεις μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο σύρμα καθετήρα.**
- **Η χρήση σφιγκτήρων στο σύρμα εξωτερικής απαγωγής μπορεί να καταστρέψει την εξωτερική απαγωγή.**
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται ως μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αφαιρείται 3 έως 14 ημέρες μετεγχειρητικά.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αμοφορού αγγείου. Εάν ο καθετήρας δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί με χρήση ήπιας έλξης, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. **Μην κόβετε το σύρμα καθετήρα.**
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι προσαρτημένος στο σύρμα καθετήρα κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση, απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα.
- Το FLOW COUPLER πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το μόνιτορ GEM FLOW COUPLER.
- Κατά τη χρήση όλων των συσκευών υπερήχων, ο χειριστής θα πρέπει να ελαχιστοποιεί την έκθεση του ασθενούς στην ενέργεια υπερήχων σύμφωνα με τη γενική αρχή ALARA (κατώτερη ευλόγως εφικτό επίπεδο).

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης προορίζονται για τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Δεν προορίζονται για να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές ή για να αντικαταστήσουν νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή τυχόν επαγγελματική κλινική κρίση αναφορικά με τη φροντίδα των ασθενών.

Είναι ευθύνη του/της ιατρού να πληροφορεί τον/την ασθενή ότι είναι αποδέκτης μόνιμων εμφυτευμάτων τα οποία περιέχουν μεταλλικά στοιχεία (ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής χρήσης). Οι δακτύλιοι FLOW COUPLER έχουν αξιολογηθεί με μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla και δεν παρατηρήθηκε μεταβολή στη μετατόπιση σε κανένα από τα τρία

ορθογώνια επίπεδα.<sup>1,3</sup> Οι ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα στις συσκευές FLOW COUPLER είναι ονομαστικά μη σιδηρομαγνητικές. Ωστόσο, σύμφωνα με τις συστάσεις του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA), για οποιαδήποτε εμφυτευμένη ιατρική συσκευή που περιέχει μεταλλικά εξαρτήματα απαιτούνται τα παρακάτω:

- Τεκμηρίωση στον επίσημο ιατρικό φάκελο της ταυτότητας του εμφυτεύματος (κατασκευαστής, αριθμοί μοντέλου, παρτίδας και σειράς, καθώς και σημάνσεις αναγνώρισης, εφόσον υπάρχουν).
- Τεκμηρίωση της τεχνικής και των αποτελεσμάτων οποιασδήποτε μαγνητικής δοκιμής εκτελέστηκε στο εμφύτευμα ή ότι δεν πραγματοποιήθηκε μια τέτοια δοκιμή.
- Εκπαίδευση ασθενών σχετικά με το συγκεκριμένο εμφύτευμα και σύσταση για κάρτα ταυτότητας, βραχιόλι ή περιδέριο ιατρικής επαγρύπνησης που να αναγράφει τα χαρακτηριστικά της εμφυτευμένης συσκευής.<sup>2</sup>

#### ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ COUPLER 3,0 MM Η ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ: ΤΕΛΙΚΟ-ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΣΤΩΜΩΣΗ:

Χρησιμοποιώντας συμβατική μικροχειρουργική τεχνική, κινητοποιήστε το άκρο κάθε αγγείου κατά τουλάχιστον 1 cm. Χρησιμοποιώντας αγγειακού σφιγκτήρες, συσφίξτε το/τα αγγείο/α και καταιονίστε τα ανοίγματα των αγγείων. Για το FLOW COUPLER απαιτείται μεγαλύτερο μέγεθος ελεύθερου αγγείου εντός των σφιγκτήρων συγκριτικά με τη συμβατική αποκατάσταση με συρραφή.

1. Μετά από ελαφριά διάταση, υπολογίστε την **εξωτερική** διάμετρο κάθε αγγείου χρησιμοποιώντας το μετρητή αγγείων. Οι κυκλικοί οδηγοί επί του μετρητή **δεν θα πρέπει** να τοποθετούνται εντός του αγγειακού αυλού (Βλέπε Εικόνα 1). Αν υπάρχει διαφορά μεγέθους μεταξύ των δύο αγγείων, χρησιμοποιήστε τη μέτρηση του μικρότερου αγγείου για την επιλογή του κατάλληλου FLOW COUPLER. Κατά την επιλογή του μεγέθους του FLOW COUPLER που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του αγγειακού σπασμού και η ελαστικότητα του αγγείου.
2. Επιλέξτε το FLOW COUPLER κατάλληλο μεγέθους. Τα άκρα των δύο αγγείων θα πρέπει να έχουν κατά προσέγγιση το ίδιο μέγεθος με την εσωτερική διάμετρο του FLOW COUPLER που επιλέγεται.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος είναι δυνατόν να τοποθετηθεί στο στείο πεδίο. Ελέγξτε τον εσωτερικό δίσκο. Εάν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή τα σημεία ερμητικής σφράγισης δεν είναι άθικτα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εσωτερικό δίσκο.
4. Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα και στη συνέχεια τοποθετήστε το FLOW COUPLER επί του εργαλείου αναστόμωσης ενόσω το FLOW COUPLER βρίσκεται ακόμα μέσα στο δίσκο. **Κατά την τοποθέτηση, τα ενδειακτικά βέλη αντιστοίχισης που υπάρχουν στο FLOW COUPLER και στο εργαλείο αναστόμωσης θα πρέπει να δείχνουν το ένα προς την κατεύθυνση του άλλου** (Βλέπε Εικόνες 2 & 3).

**Για να βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση έγινε σωστά θα πρέπει να ακουστεί ένα κλικ ασφάλισης.**

5. Αφαιρέστε το FLOW COUPLER από το δίσκο και το προστατευτικό κάλυμμα, προσέχοντας να μην τραβήξετε το σύρμα (Βλέπε Εικόνα 4).
6. Επαληθεύστε τη λειτουργία του καθετήρα συνδέοντας τον καθετήρα στο μόνιτορ και κατανοώντας το άκρο του προσαρτημένου καθετήρα με στείορ φυσιολογικό ορό. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Ανίχνευση ροής» στις παρούσες οδηγίες χρήσης για τις κατάλληλες οδηγίες σύνδεσης.) Ένα ηχητικό σήμα από το μόνιτορ επαληθεύει τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Εάν δεν εντοπιστεί σήμα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
7. Ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίσκην U της σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν λυγίσει (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b). Εάν οι ακίδες έχουν λυγίσει, μην επιχειρήσετε να τις ισιώσετε. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή FLOW COUPLER.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη κάμψη ή συστολή του αγγείου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του κρημονού, απαιτείται προσοχή για τη δημιουργία της επιθυμητής γωνίας του σύρματος καθετήρα σε σχέση με τον κρημόν και για την ανάλογη προσαρμογή του εργαλείου αναστόμωσης πριν από την έναρξη της αναστόμωσης.

8. Τοποθετήστε το εργαλείο αναστόμωσης κάθετα προς το/τα αγγείο/α, με τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης FLOW COUPLER εγγύς των δύο αγγειακών άκρων. Τραβήξτε ένα αγγειακό άκρο διαμέσου ενός εκ των δακτύλιων FLOW COUPLER χρησιμοποιώντας μικροχειρουργική λαβίδα (Βλέπε Εικόνα 6). Απαιτείται προσοχή προκειμένου να αποφύγετε συστολή του αγγείου.
9. Μετά από νυγμό του αγγειακού τοιχώματος και του έσω χιτώνα σε διάμετρο περίπου μίας έως δύο ακίδων, εκτελέστε εκτροπή κατά 90 μοίρες και διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί της ακίδας. Προχωρώντας με τριγωνικό τρόπο, διατρυπήστε το αγγείο εφαρμόζοντας το σταθερά ανά κάθε δεύτερη ακίδα ολοκληρώνοντας τη διαδικασία σε τρεις ακίδες (Βλέπε Εικόνα 7). Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του αγγείου επί του δακτύλιου διατρυπώντας και εφαρμόζοντας το αγγείο επί των τριών ενδιάμεσων ακίδων που απέμειναν (Βλέπε Εικόνα 8). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και η έσω στιβάδα εφαρμόζονται πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση θραύσης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διατρυπήση, αφαιρέστε το αγγείο, περικόψτε το άκρο του και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα ασφαλμένης διατρυπήσης και εφαρμογής του αγγείου, βλέπε Εικόνα 9.
10. Επαναλάβετε τα βήματα 8 και 9 για την διατρυπήση και εφαρμογή του άλλου αγγειακού άκρου επί του δεύτερου δακτύλιου FLOW COUPLER.
11. Όταν και τα δύο αγγειακά άκρα έχουν διατρυπηθεί κατάλληλα, ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διασφαλιστεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίσκην U της σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν λυγίσει (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b).

Ενώστε τους δακτύλιους (Βλέπε Εικόνες 10 & 11) γυρίζοντας δεξιόστροφα τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης.

12. **Πριν από την εξόθιση των συνενωμένων δακτύλιων, πιέστε ελαφρά το άκρο του εναποθετημένου σιαγόνων συγκράτησης με ένα μικρό αιμοστάτη (Βλέπε Εικόνα 12) προκειμένου να διασφαλιστεί η προσέγγιση των δακτύλιων και μια σφικτή προσηρμογή τριβής.** Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης πιο δεξιόστροφα για να εξωθηθούν οι συνενωμένοι δακτύλιοι.
13. Ελέγξτε την αναστόμωση υπό χειρουργικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφικτηρών. Αφαιρέστε τους σφικτήρες και **επιθεωρήστε την περιοχή αναστόμωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία** (βατό αγγείο χωρίς διαρροή).
14. Για να αφαιρεθεί η διάταξη σιαγόνων συγκράτησης γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα (Βλέπε Εικόνα 13). Πιέστε το κουμπά ανασφάλισης που βρίσκεται πλήρως του βέλους στο εργαλείο αναστόμωσης και αφαιρέστε τη διάταξη σιαγόνων συγκράτησης (Βλέπε Εικόνα 14).
15. Μετά τη χρήση, εκπλύνετε το εργαλείο αναστόμωσης με νερό.

#### **ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ COUPLER 3,5 MM Ή ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ: ΤΕΛΙΚΟ-ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗ:**

1. έως 8. Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με αυτές της τελικο-τελικής αναστόμωσης με μέγεθος FLOW COUPLER 3,0 mm ή μικρότερο (Βήματα 1 έως 8).
9. Μετά από νυγμό του αγγειακού τοιχώματος και του έσω χιτώνα σε διάμετρο περίπου μίας έως δύο ακίδων, εκτελέστε εκτροπή κατά 90 μοίρες και διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί της ακίδας που βρίσκεται εγγύτερα του ανοιχτού τμήματος της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (ανοιχτό άκρο του τμήματος δίσκην U της σιαγόνας συγκράτησης). Διατρυπήστε την αντίθετη πλευρά του αγγείου που ανοίγει στην ακίδα ακριβώς απέναντι από την αρχική ακίδα. Στη συνέχεια, διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί των ακίδων που βρίσκονται κοντά στις πλευρές του δακτύλιου, διατρυπώντας όσο το δυνατό πιο ομοιόμορφη την απόσταση του αγγείου μεταξύ των τεσσάρων ακίδων (Βλέπε Εικόνα 15). Συνεχίστε την τοποθέτηση του αγγείου επί του δακτύλιου, διατρυπώντας το στις δύο εναπομείνουσες ακίδες κοντά στο ανοιχτό άκρο της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης. Ολοκληρώστε τη διαδικασία διατρυπώντας και εφαρμόζοντας το αγγείο επί των δύο τελευταίων ακίδων κοντά στο κάτω μέρος της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (κάτω μέρος δίσκην U της σιαγόνας συγκράτησης). Το τελευταίο αυτό βήμα αποτελεί την πρώτη ολίσθηση του δακτύλιου εκτός της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (Βλέπε Εικόνα 16). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και ο έσω χιτώνας έχουν διατρυπηθεί πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση θραύσης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διατρυπήση, αφαιρέστε το αγγείο, περικόψτε το άκρο του και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα ασφαλμένης διατρυπήσης και εφαρμογής του αγγείου, βλέπε Εικόνα 17.

10. Επαναλάβετε το Βήμα 9 για τη διατύπωση και εφαρμογή του άλλου αγγειακού άκρου επί του δεύτερου δακτυλίου FLOW COUPLER.
11. έως 15. Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με αυτές της τελικο-τελικής αναστόμωσης με μέγεθος FLOW COUPLER 3,0 mm ή μικρότερο (Βήματα 11 έως 15).

#### ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΡΟΗΣ:

Πριν από τη σύγκλειση της περιοχής της χειρουργικής επέμβασης, επαληθεύστε την ανίχνευση ροής αίματος.

1. Στερεώστε προσωρινά το σύρμα καθετήρα στο δέρμα προκειμένου να αποφευχθεί η άσκηση έλξης στον καθετήρα από το βάρος των μεταλλικών συνδέσμων.
2. Ενώστε το σύνδεσμο καθετήρα στο ένα ή στο άλλο άκρο της εξωτερικής απαγωγής.  
Προσαρτήστε το άλλο άκρο της εξωτερικής απαγωγής στο μόνιτορ FLOW COUPLER.
3. Ενεργοποιήστε το μόνιτορ FLOW COUPLER.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόνιτορ FLOW COUPLER (GEMI020M-2) μπορεί να τροφοδοτηθεί από επαναφορτιζόμενη εσωτερική συστοιχία μπαταρίας λιθίου ή με το εξωτερικό τροφοδοτικό. Εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι χαμηλό ή πάρα πολύ χαμηλό, χρησιμοποιήστε τροφοδοτικό.

Το μόνιτορ FLOW COUPLER (GEMI020M) μπορεί να τροφοδοτηθεί από μπαταρίες (8 AA) ή με το εξωτερικό τροφοδοτικό. Εάν ανάψει η λυχνία χαμηλής μπαταρίας, είτε αντικαταστήστε και τις 8 μπαταρίες είτε χρησιμοποιήστε τροφοδοτικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ GEM FLOW COUPLER.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο κανάλι στο μόνιτορ FLOW COUPLER και ακούστε για ροή αίματος. Ρυθμίστε την ένταση εάν χρειάζεται. Εάν δεν αναγνωριστεί ένα ισχυρό ηχητικό σήμα, καταιονίστε την περιοχή όπου το άκρο του καθετήρα συναντά το αγγείο με φυσιολογικό ορό. Κατά τη διάρκεια του καταιονισμού, ένα ηχητικό σήμα από το μόνιτορ επαληθεύει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιχειρήσετε να προσαρμόσετε τη θέση του καθετήρα.

5. Κατά τη δρομολόγηση του σύρματος μακριά από την περιοχή της αναστόμωσης, μπορεί να τοποθετηθεί ένα χαλαρό ράμμα γύρω από το σύρμα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν επηρεάζει τον προσανατολισμό των συνενομένων δακτυλίων FLOW COUPLER. Η βέλτιστη θέση του σύρματος είναι σε ευθυγράμμιση με το άκρο του καθετήρα (Βλέπε Εικόνα 18). Μην κάμπτετε το σύρμα καθετήρα σε οξεία γωνία (βλέπε Εικόνα 19). Βλέπε Εικόνα 20 για ένα παράδειγμα κατάλληλης γωνίας σύρματος καθετήρα. Τοποθετήστε προσεκτικά το σύρμα καθετήρα αφήνοντας αρκετό μήκος σύρματος στο τραύμα, παρέχοντας έτσι χαλαρότητα ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν ασκείται τάση στην αναστόμωση.
6. Όταν το τοποθετημένο σύρμα είναι ικανοποιητικό, χρησιμοποιήστε πρόχειρη συρραφή στο σύρμα καθετήρα στο όριο του τραύματος (5–0 ή παρόμοιο). Στερεώστε το θηκάρι

- συρραφής στο δέρμα (με ράμμα, ταινία ή συνδετήρα). Διασφαλίστε επαρκή χαλαρότητα στο σύρμα.
7. Αφού επαληθευτεί η λειτουργία του καθετήρα και η τοποθέτηση του σύρματος, κλείστε την τομή χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές. Καλύψτε το εκτεθειμένο σύρμα καθετήρα με ιατρικό επίδεσμο.
  8. Ανάλογα με τις ανάγκες, ροή αίματος μπορεί να ανιχνευτεί για έως 7 ημέρες. Ο καθετήρας δεν προορίζεται ως μόνιμο εμφύτευμα και πρέπει να αφαιρείται 3 έως 14 ημέρες μετεγχειρητικά.
  9. Όταν το μόνιτορ δεν χρησιμοποιείται για την ανίχνευση ροής, η εξωτερική απαγωγή μπορεί να αποσυνδεθεί από τον καθετήρα τραβώντας για να διαχωρίσετε τους συνδέσμους καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ισχυαμία ή ο ρυθμός επαναμιάτωσης ενδέχεται να καθυστερήσουν ή να επηρεάσουν το αρχικό σήμα Doppler.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν ανιχνευτεί ροή αίματος με το μόνιτορ μετεγχειρητικά, βασιστείτε στις κλινικές ενδείξεις για την κατάσταση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σήμα Doppler ενδέχεται να ποικίλλει κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.

10. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, πρώτα αποσπάστε το θηκάρι συρραφής και το σύρμα από το δέρμα (αφαιρέστε το ράμμα, την ταινία ή το συνδετήρα). Αφαιρέστε τον καθετήρα ασκώντας ήπια έλξη στο σύρμα ενώ ασκεί αντίθετη πίεση εξωτερικά στην περιοχή της τομής μέχρι να εξαχθεί ο καθετήρας. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι απολύτως άθικτο. Εάν δεν υπάρχει καθετήρας, απαιτείται χειρουργική αφαίρεση.

Συσκευές: Εργαλείο αναστόμωσης, μετρητής αγγείων, λαβίδα COUPLER και δίσκος αποστείρωσης.

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης παρέρχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης θα πρέπει να ελέγχονται επιμελώς πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβη ή/και χρήζουν επισκευής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

##### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Κανέναν ιδιαίτερο περιορισμό



ΟΔΗΓΙΕΣ											
Σημείο χρήσης:	Μετά τη χρήση, εκπλύνετε όλα τα εργαλεία με νερό.										
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	1. Μετά από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό (pH 7–10) πλένετε κάθε εργαλείο για να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα αίματος και συγκριμάτων. Τρίψτε κάθε εργαλείο με μαλακή βούρσα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές όπου είναι δυνατή η συσσώρευση συγκριμάτων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση καθαριστικού με pH μεγαλύτερο από 10 θα προκαλέσει αφαίρεση της ανοδιωμένης επιστρώσης του εργαλείου αναστόμωσης και του δίσκου αποστείρωσης. 2. Να αποφεύγεται η χρήση αδρών υλικών που είναι δυνατό να χαράξουν ή να καταστρέφουν την επιφάνεια των εργαλείων. 3. Εκπλύνετε τα εργαλεία επιμελώς με τρεχούμενο νερό. Εφαρμόστε λεπτή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης και πέστε το κομμάτι απασφάλισης κατά την έκπλυση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχουν καθαριστεί όλες οι επιφάνειες του εργαλείου.										
Καθαρισμός: Αυτόματος	Χρησιμοποιώντας αυτόματο πλυντήριο, καθαρίστε σε θερμοκρασία 45–55 °C, με ουδέτερο (pH 7–10) διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 10 λεπτά.										
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν καθαριστή υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο (pH 7–10) διάλυμα καθαρισμού και καθαρίστε τα με υπερήχους για 15 λεπτά. Εκπλύνετε πάλι επιμελώς το εργαλείο αναστόμωσης, εφαρμόζοντας λεπτή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης.										
Απολύμανση:	(Προαιρετικά) Χρησιμοποιώντας αυτόματο πλυντήριο, πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση του εργαλείου σε θερμοκρασία 90–95 °C, για τουλάχιστον 5 λεπτά.										
Στέγνωμα:	Μετά τον καθαρισμό, είτε με αυτόματο είτε με μη αυτόματο τρόπο καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν στεγνώσει εντελώς. Μην υπερβείτε τα 30 λεπτά σε θερμοκρασία 100 °C.										
Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά συγκρίματα προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια της ποιότητας των εργαλείων.</li> <li>Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε το καθαρισμένο εργαλείο αναστόμωσης (καθώς και τη λαβή) με υδροδιαιλυτό λιπαντικό. Σε περίπτωση αδυναμίας καθαρισμού και λιπανσης του εργαλείου αναστόμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι δυνατό να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.</li> </ul>										
Συσκευασία:	Συσκευάστε τα εργαλεία με τον κατάλληλο τρόπο βάσει του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης.										
Αποστείρωση:	<p><b>ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Θερμοκρασία</td> <td>Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>15 λεπτά (περιτυλιγμένα)</td> </tr> </table> <p><b>ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΠΡΟΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Θερμοκρασία</td> <td>Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 λεπτά (περιτυλιγμένα)</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 λεπτά (περιτυλιγμένα)</td> </tr> </table> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται κάθε νοσοκομειακό ίδρυμα να καθορίζει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης που ακολουθεί.</p>	Θερμοκρασία	Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)	132 °C (270 °F)	15 λεπτά (περιτυλιγμένα)	Θερμοκρασία	Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)	132 °C (270 °F)	4 λεπτά (περιτυλιγμένα)	134 °C (273 °F)	3 λεπτά (περιτυλιγμένα)
Θερμοκρασία	Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)										
132 °C (270 °F)	15 λεπτά (περιτυλιγμένα)										
Θερμοκρασία	Συνιστούμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)										
132 °C (270 °F)	4 λεπτά (περιτυλιγμένα)										
134 °C (273 °F)	3 λεπτά (περιτυλιγμένα)										
Φύλαξη	Συνιστάται φύλαξη σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 20–25 °C (68–77 °F).										

## ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΛΥΣΗ
Χωρίς παραγωγή ήχου διεγερητικά	Χωρίς επαφή υγρασίας	Καταιονισμός της περιοχής
		Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει στένωση του αγγείου
		Ελέγξτε τη ροή αίματος (φλέβα και αρτηρία)
		Μαλάξτε το αιμοφόρο αγγείο για να αυξηθεί η πίεση του αίματος
	Περιμένετε μέχρι η ροή του αίματος να μπορεί να είναι ορατή και ακουστή	
		Η ισχαιμία ή ο ρυθμός επαναμιάτωσης ενδέχεται να καθυστερήσουν ή να επηρεάσουν το αρχικό σήμα Doppler. Ελέγξτε με καθετήρα χειρός.
	Χωρίς τροφοδοσία ρεύματος	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Σύνδεσμος καθετήρα σε εξωτερική απαγωγή</li> <li>Εξωτερική απαγωγή σε μόνιτορ</li> </ul>
	Η εξωτερική απαγωγή δεν λειτουργεί	Αντικαταστήστε την εξωτερική απαγωγή
	Ο καθετήρας δεν λειτουργεί	Βασιστείτε στις κλινικές ενδείξεις για την κατάσταση του ασθενούς.
Χωρίς παραγωγή ήχου μετεγερητικά	Χωρίς τροφοδοσία ρεύματος	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Σύνδεσμος καθετήρα σε εξωτερική απαγωγή</li> <li>Εξωτερική απαγωγή σε μόνιτορ</li> </ul>
	Η εξωτερική απαγωγή δεν λειτουργεί	Αντικαταστήστε την εξωτερική απαγωγή
	Ο καθετήρας μπορεί να έχει χάσει την επαφή με το αγγείο	Βασιστείτε στις κλινικές ενδείξεις για την κατάσταση του ασθενούς.
	Ο καθετήρας δεν λειτουργεί	Βασιστείτε στις κλινικές ενδείξεις για την κατάσταση του ασθενούς.

EL

## ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΟΝΙΤΟΡ

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΛΥΣΗ
Χωρίς παραγωγή ήχου	Χωρίς τροφοδοσία ρεύματος	Επαληθεύστε ότι η τροφοδοσία ρεύματος του μόνιτορ είναι ενεργή
	Χωρίς τροφοδοσία ρεύματος	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Συνδέσμος καθετήρα σε εξωτερική απαγωγή</li> <li>• Εξωτερική απαγωγή σε μόνιτορ</li> <li>• Μόνιτορ σε τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)</li> <li>• Τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) σε καλώδιο τροφοδοσίας</li> <li>• Καλώδιο τροφοδοσίας σε παροχή</li> </ul>
	Η ένταση είναι πολύ χαμηλή	GEM1020M: Ρυθμίστε την ένταση με χρήση του διακόπτη αύξησης έντασης GEM1020M-2: Ρυθμίστε την ένταση με χρήση του κουμπιού αύξησης έντασης ή του χειριστηρίου έντασης της οθόνης LCD
	Χρησιμοποιείται λάθος κανάλι	GEM1020M: Επαληθεύστε ότι ανάβει το σωστό κανάλι GEM1020M-2: Επαληθεύστε ότι ανάβει το σωστό κουμπι καναλιού και ότι εμφανίζεται το σωστό κανάλι στην οθόνη LCD
	GEM1020M: Οι μπαταρίες είναι νεκρές GEM1020M-2: Στην οθόνη LCD εμφανίζεται ένδειξη για πάρα πολύ χαμηλή μπαταρία	GEM1020M: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε εξωτερικό τροφοδοτικό GEM1020M-2: Συνδέστε το τροφοδοτικό στο μόνιτορ
Το μόνιτορ δεν λειτουργεί	Συνδέστε διαφορετικό μόνιτορ	
Το μόνιτορ δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με την Synovis Micro Companies Alliance	
Αδύναμη έξοδος ήχου	(μόνο στο GEM1020M): Αδύναμες μπαταρίες (ανάβει η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας)	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε εξωτερικό τροφοδοτικό
	Η ένταση είναι πολύ χαμηλή	Ρυθμίστε την ένταση με χρήση του διακόπτη αύξησης έντασης
	Το μόνιτορ δεν λειτουργεί	Συνδέστε διαφορετικό μόνιτορ
	Το μόνιτορ δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με την Synovis Micro Companies Alliance
(μόνο στο GEM1020M-2): Δυσλειτουργία οθόνης αφής LCD	Η οθόνη αφής LCD δεν ανταποκρίνεται	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το μόνιτορ Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Synovis Micro Companies Alliance

## ΣΕΡΒΙΣ:

Για τεχνική υποστήριξη ή εξυπηρέτηση πελατών επικοινωνήστε με τα παρακάτω:

Τηλέφωνο: + 205.941.0111 ή 1.800.510.3318

Φαξ: + 205.941.1522

Ιστοσελίδα: synovismicro.com

## ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

ΠΡΟΪΟΝ	REF
Μόνιτορ FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Τροφοδοτικό	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Συσκευή FLOW COUPLER 2,0	GEM2752-FC
Συσκευή FLOW COUPLER 2,5	GEM2753-FC
Συσκευή FLOW COUPLER 3,0	GEM2754-FC
Συσκευή FLOW COUPLER 3,5	GEM2755-FC
Συσκευή FLOW COUPLER 4,0	GEM2756-FC
Εξωτερική απαγωγή FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:

Η Synovis Micro Companies Alliance, Inc., θυγατρική της Baxter International Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση ρητή, εννοούμενη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν εννοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Δεδομένου ότι η SMCA δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του/της ασθενούς, τις μεθόδους χρήσης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνση της από την κατοχή της, η SMCA δεν εγγυάται την καλή έκβαση ή τον αποκλεισμό μιας κακής έκβασης μετά από τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν συμπτωματική ή έμμεση απώλεια, ζημία ή δαπάνη που μπορεί να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SMCA θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SMCA δεν μπορεί να αλλάξει τους προαναφερθέντες όρους ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή αμοδιότητα αναφορικά με την παρούσα συσκευή.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ:

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.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZGODNIE Z AMERYKAŃSKĄ USTAWĄ FD&C:

Standardowy Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
--------------------	---------------	-------------------	---------------

Poniższe symbole i definicje symboli dotyczą urządzenia GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1*		Sprawdzić w instrukcji użycia	Sprawdzić w instrukcji użycia	5.4.3
ISO-15223-1		Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	5.4.2
ISO-15223-1		Data ważności	Data ważności	5.1.4
ISO-15223-1		Wyjałowiono tlenkiem etylenu	Wyjałowiono tlenkiem etylenu	5.2.3
ISO-15223-1		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie używać, jeśli została naruszona jałowość produktu.	5.2.8

Poniższe symbole i definicje symboli dotyczą urządzenia i systemu GEM FLOW COUPLER:

ISO-15223-1		Przeostroga	Uwaga – sprawdzić dołączoną dokumentację.	5.1.5
			Podczas produkcji niniejszego produktu i jego opakowania nie jest stosowany kauczuk naturalny.	
			Treść	
			PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza.	
IEC 60417			Część typu CF stykająca się z pacjentem	5355
			Nadajnik częstotliwości radiowej	
IEC 60417			Prąd stały	5031
ISO-15223-1		Numer katalogowy	Numer katalogowy	5.1.6
ISO-15223-1		Kod serii	Numer serii	5.1.5
ISO-15223-1		Wytwórca	Wytwórca	5.1.1

Standardowy Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu	
ISO-15223-1		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej.	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej.	5.1.2
ISO 7010			Zapoznać się z broszurą zawierającą instrukcje (biały symbol na niebieskim tle)	M002
ISO-15223-1		Nie wyjaławiać ponownie	Nie wyjaławiać ponownie	5.2.6
ISO-15223-1		Data produkcji	Data produkcji	5.1.3

\*ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

**Dotatkowe symbole i oznaczenia graficzne na etykiecie produktu, które nie są wymagane zgodnie z amerykańską ustawą FD&C:**

Symbol	Opis symboli	Oznaczenie graficzne	Znaczenie oznaczenia graficznego
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki		Rozmiar urządzenia GEM FLOW COUPLER (średnica wewnętrzna pierścieni FLOW COUPLER)
	Numer części wytwórcy		
	Wewnętrzny numer identyfikacyjny		

### OPIS:

Urządzenie i system GEM FLOW COUPLER (firmy Synovis MCA) są przeznaczone do wykonywania osiowych zespołów naczyń krwionośnych oraz do wykrywania przepływu krwi w miejscu zespolenia. Przepływ krwi może być wykrywany w razie potrzeby nawet przez 7 dni. System FLOW COUPLER składa się z urządzenia FLOW COUPLER oraz monitora FLOW COUPLER. W skład urządzenia FLOW COUPLER wchodzi następujące elementy: ultradźwiękowy przetwornik dopplerowski 20 MHz (sonda) dołączony do jednego z pierścieni FLOW COUPLER, a także odprowadzenie zewnętrzne. Pierścienie FLOW COUPLER są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości, a szpilki wykonano z chirurgicznej stali nierdzewnej. Pokrywa ochronna i zespół szczęki chronią pierścienie i sondę, a ponadto można je w łatwy sposób wprowadzić do przyrządu zespoleniowego. Zarówno pokrywa ochronna jak i zespół szczęki są przeznaczone do użytku jednorazowego.

PL

Akcesoria do systemu FLOW COUPLER są następujące: przyrząd zespoleniowy wielokrotnego użytku (chirurgiczna stal nierdzewna i tytan); sprawdzian do pomiaru naczyń, wielokrotnego użytku (chirurgiczna stal nierdzewna); szczypczyki COUPLER (chirurgiczna stal nierdzewna) oraz tacka sterylizacyjna (anodyzowane aluminium).

#### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

FLOW COUPLER jest jednorazowym urządzeniem wszczepialnym przeznaczonym do użycia w zespoleniu osiowym żył albo tętnic. Takie zespolenia są standardowo wykonywane w mikrochirurgicznych i naczyniowych operacjach odtwórczych. Urządzenie FLOW COUPLER składa się z pary wszczepianych na stałe pierścieni, które zabezpieczają zespolenie, oraz ze zdejmowanej sondy dopplerowskiej, która jest włożona na jeden z pierścieni. Połączenie urządzenia FLOW COUPLER z monitorem FLOW COUPLER tworzy system FLOW COUPLER, który jest przeznaczony do wykrywania przepływu krwi i potwierdzania drożności naczyń w miejscu zespolenia podczas operacji i pooperacyjnie. Pooperacyjnie przepływ krwi może być wykrywany w razie potrzeby nawet przez 7 dni. Sonda dopplerowska FLOW COUPLER nie jest przeznaczona do stosowania jako implant stały i należy ją usunąć w czasie od 3 do 14 dni do po operacji.

#### **PRZECIWSKAZANIA:**

Urządzenie FLOW COUPLER nie jest przeznaczone do stosowania w zespoleniu osiowo-bocznym ani u pacjentów ze stanami, które normalnie wykluczałyby przeprowadzenie mikrochirurgicznej operacji naprawczej naczyń techniką, która wymagałaby szycia. Do przykładów takich stanów należą innymi:

- istniejąca choroba naczyń obwodowych lub podejrzenie takiej choroby;
- trwające napromienianie miejsca rekonstrukcji;
- zakażenie miejsca rekonstrukcji potwierdzone klinicznie;
- spodziewane zakażenie w związku ze znaczącym zanieczyszczeniem miejsca rekonstrukcji;
- kruchość tkanki naczyniowej wywołana zmianami miażdżycowymi;
- współistniejąca cukrzyca albo
- współbieżne leczenie kortykosteroidami.

Stosowanie urządzenia i systemu FLOW COUPLER jest przeciwwskazane w centralnym układzie krążenia.

#### **OSTRZEŻENIA:**

- Nieużycie sprawdzianu do pomiaru naczyń w celu przybliżonego określenia rozmiaru naczyń może spowodować użycie urządzenia FLOW COUPLER nieodpowiedniego rozmiaru. Zastosowanie pierścienia o średnicy zbyt dużej w porównaniu ze średnicą naczyń może spowodować naprężenie lub rozerwanie ściany naczyń i utrudnić uzyskanie zespolenia. Użycie pierścienia o średnicy zbyt małej w porównaniu ze średnicą naczyń może spowodować

nadmierne zwężenie naczyń i prowadzić do powstania zakrzepicy lub oddzielenia pierścienia.

- Jeśli przed wypchnięciem połączonych pierścieni szczęki FLOW COUPLER nie zostaną zaciśnięte kleszczami hemostatycznymi albo podobnym instrumentem, może dojść do niedostatecznego połączenia, co grozi rozdzieleniem pierścieni. **Należy sprawdzać, czy w miejscu wykonania zespolenia nastąpiło pomyślne i pełne zespolenie.**
- Urządzenie FLOW COUPLER jest dostarczane w postaci sterylnej i jest przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. **Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać urządzenia FLOW COUPLER.**
  - Ponowna sterylizacja może zaburzyć integralność struktury produktu, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
  - Urządzenia nie należy używać powtórnie, ponieważ podczas pierwszego użycia może dojść do uszkodzenia struktury urządzenia, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
- Urządzenia FLOW COUPLER nie należy używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub widoczne są jego uszkodzenia, ponieważ w takim przypadku mogło dojść do naruszenia sterylności produktu. Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może spowodować zakażenie chirurgiczne.
- Bezpieczeństwo użycia systemu FLOW COUPLER w celu zespolenia struktur przewodowych innych niż żyły i tętnice nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo użycia systemu FLOW COUPLER w celu zespolenia naczyń w fazie wzrostu u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. System nie jest przeznaczony do zastosowań u płodu.
- Bezpieczeństwo stosowania sondy systemu FLOW COUPLER podczas badań MRI nie zostało ustalone. Z tego powodu przed badaniem MRI sondę należy usunąć.
- Bezpieczeństwo zespolenia przy użyciu urządzeń FLOW COUPLER, które zostały do siebie zbliżone, następnie oddalone, a później ponownie zbliżone, nie zostało udowodnione. Jeśli wymagane jest ponowne zbliżenie zespolonych fragmentów, wówczas naczynie należy zdjąć z każdego z pierścieni i użyć nowego urządzenia FLOW COUPLER.
- W miejscu wszczepienia nie należy pozostawiać osłony szwu ani złączy.
- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną **należy wysterylizować przed użyciem.**
- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną należy dokładnie sprawdzić przed użyciem. Przyrządy uszkodzone i/lub wymagające naprawy nie powinny być używane.

#### **PRZESTROGI:**

- Użycie urządzenia FLOW COUPLER wiąże się z potencjalnymi zagrożeniami, które standardowo występują w przypadku implantacji i są to między innymi zagrożenie zakażeniem,

perforacją bądź poszarpaniem naczyń, nadżerką, odrzuceniem implantu oraz zagrożenie związane z przemieszczeniem/migracją implantu.

- Na kąt przewodu sondy względem płata będzie wpływać ustawienie przyrządu zespoleniowego podczas formowania zespolenia. Aby uniknąć zbędnego zaginania i skręcania naczyń podczas nakładania płata — co mogłoby spowodować obniżenie perfuzji płata, należy ustawić przewód sondy pod żądanym kątem do płata i odpowiednio ustawić przyrząd zespoleniowy jeszcze przed rozpoczęciem zespolenia.
- Jeśli konieczne będzie wcześniejsze zdjęcie sondy z uchwytu sondy, nie należy podejmować prób ponownego wprowadzenia sondy do uchwytu sondy. Zamiast tego należy zdjąć pierścienie i wszczepić nowe urządzenie FLOW COUPLER.
- **Przewód sondy jest delikatny. Użycie kleszczy miazdzących może spowodować uszkodzenie przewodu sondy.**
- **W przypadku manipulowania przewodem sondy należy zachować ostrożność. Zaginanie przewodu pod ostrym kątem może spowodować jego uszkodzenie.**
- **Użycie zacisków na przewodzie zewnętrznego odprowadzenia może spowodować uszkodzenie tego odprowadzenia.**
- Sonda nie jest przeznaczona do stosowania jako implant stały i należy ją usunąć w czasie od 3 do 14 dni do po operacji.
- W celu wyjęcia sondy z ciała pacjenta nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych. Jeśli nie można usunąć sondy poprzez delikatne pociąganie, należy ją usunąć chirurgicznie. **Nie przecinać przewodu sondy.**
- Przed próbą wyjęcia sondy należy sprawdzić, czy sonda jest nadal dołączona do jej przewodu. Jeśli nie jest, wymagane jest chirurgiczne usunięcie sondy.
- Urządzenie FLOW COUPLER powinno być używane tylko z monitorem GEM FLOW COUPLER.
- Podczas korzystania z wszelkich urządzeń ultradźwiękowych operator powinien minimalizować ekspozycję pacjenta na energię ultradźwięków, postępując zgodnie z zasadą ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

#### **INSTRUKCJA UŻYCIA:**

Celem niniejszych *Instrukcji użycia* jest zapewnienie prawidłowego używania tego produktu. Instrukcja nie powinna być używana jako źródło informacji o technikach chirurgicznych, nie zastępuje protokołów obowiązujących w danej placówce ani profesjonalnej oceny stanu klinicznego.

Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o tym, że otrzyma implanty stałe, które zawierają elementy metalowe (szpilki z chirurgicznej stali nierdzewnej). Oceniano stosowanie pierścieni FLOW COUPLER w polu magnetycznym o natężeniu 1,5 tesli i 3,0 tesli i nie obserwowano żadnych zmian w zakresie przemieszczania w każdej z trzech

prostopadłych płaszczyzn.<sup>1,3</sup> Szpilki ze stali nierdzewnej w urządzeniach FLOW COUPLER są wykonane z materiału nieferromagnetycznego. Jednak amerykańska agencja FDA (Food and Drug Administration) opracowała zalecenia informujące o tym, że w przypadku każdego wszczepianego urządzenia medycznego, w którego skład wchodzi metale, należy zapewnić:

- Dokumentację w oficjalnym rekordzie medycznym, która umożliwi zidentyfikowanie implantu (producent, numer modelu, numery partii i seryjne, a także znaki identyfikacyjne, jeśli jakiegokolwiek są stosowane).
- Dokumentację technik i wyniki wszelkich testów w polu magnetycznym, jakie zostały przeprowadzone na implantcie, albo informację o tym, że takie testy nie zostały przeprowadzone.
- Szkolenie pacjenta dotyczące konkretnego implantu. Ponadto pacjenta należy pouczyć o konieczności noszenia przy sobie odpowiedniej karty informacyjnej, bransoletki albo łańcuszka z zawieszka informującą o właściwościach wszczepionego urządzenia<sup>2</sup>.

#### **URZĄDZENIE COUPLER ROZMIAR 3,0 MM LUB MNIEJSZY:**

##### **ZESPOLENIE OSIOWE:**

Stosując standardową technikę mikrochirurgiczną na końcu każdego naczyń należy zapewnić ruchomość odcinka o długości co najmniej 1 cm. Zacisnąć naczynia kleszczykami naczyniowymi i przemyć ich ujścia. Urządzenie FLOW COUPLER wymaga większej ilości wolnego naczyń uchwytowego w kleszcze niż w przypadku klasycznej operacji naprawczej z wykorzystaniem szwu.

1. Po lekkim rozszerzeniu należy ocenić **zewnętrzną** średnicę każdego naczyń, korzystając ze sprawdzianu do pomiaru naczyń. Okrągłych przewodnic, które znajdują się na sprawdzianie, **nie należy** umieszczać w świetle naczyń (Zob. Rysunek 1). Jeśli rozmiary dwóch naczyń są niezgodne, w celu wyboru odpowiedniego urządzenia FLOW COUPLER należy użyć rozmiaru mniejszego naczyń. Podczas wybierania rozmiaru urządzenia FLOW COUPLER należy uwzględnić stopień obkurczenia naczyń oraz elastyczność naczyń.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia FLOW COUPLER. Końce obu naczyń powinny być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co wewnętrzna średnica wybranego urządzenia FLOW COUPLER.
3. Zdjąć pokrywę z zewnętrznej tacy, a następnie w sposób aseptyczny wyjąć wewnętrzną tacę; tacę wewnętrzną można umieścić w sterylnym polu. Sprawdzić tacę wewnętrzną. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli taca wewnętrzną jest uszkodzona albo jeśli uszczelki zostały naruszone. Zdjąć pokrywę z tacy wewnętrznej.
4. Obrócić pokrętkę przyrządu zespoleniowego maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wprowadzić urządzenie FLOW COUPLER, które nadal powinno znajdować się w tacy, na przyrząd zespoleniowy. **Podczas zakładania strzałki na urządzeniu FLOW COUPLER oraz na przyrządzie zespoleniowym powinny wskazywać na siebie (zob. Rysunki 2 i 3). Poprawne założenie potwierdzi dźwięk kliknięcia.**

5. Wyjąć urządzenie FLOW COUPLER z tacy i pokrywy ochronnej, zachowując ostrożność, aby nie pociągać za przewód (zob. Rysunek 4).
6. Sprawdzić działanie sondy, podłączając ją do monitora i przemywając końcówkę podłączonej sondy jałowym roztworem soli. (Instrukcje dotyczące poprawnego podłączenia zawiera część niniejszej Instrukcji użycia zatytułowana „Wykrywanie przepływu”). Sygnał dźwiękowy z monitora potwierdza poprawne działanie urządzenia. Jeśli żaden sygnał nie będzie słyszalny, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w niniejszej Instrukcji użycia.
7. Sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U (zob. Rysunki 5a i 5b) oraz czy szpilki nie są zgięte. Jeśli szpilki są zgięte, nie należy podejmować prób ich prostowania. Zamiast tego należy użyć nowego urządzenia FLOW COUPLER.

UWAGA: Aby uniknąć zbędnego zaginania i skręcania naczynia podczas nakładania płata, należy ustawić przewód sondy pod żądanym kątem do płata i odpowiednio ustawić przyrząd zespoleniowy jeszcze przed rozpoczęciem zespolenia.

8. Umieścić przyrząd zespoleniowy prostopadle do naczyń(-nia), zbliżając zespół szczęki FLOW COUPLER do końców obu naczyń. Przeprowadzić koniec jednego naczynia przez jeden z pierścieni FLOW COUPLER, używając kleszczy mikrochirurgicznych (zob. Rysunek 6). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć skręcania naczynia.
9. Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o długości równej od jednej do dwóch średnic szpilki. Taki fragment wycinicować pod kątem 90 stopni i nadziać na jedną szpilkę. Tę czynność należy powtórzyć na kątach wyimaginowanego trójkąta, nabijając naczynie mocno na każdą co drugą szpilkę. W ten sposób naczynie zostanie nabite na trzy szpilki (zob. Rysunek 7). Zakończyć zakładanie naczynia na pierścień, nabijając je na pozostałe trzy pośrednie szpilki (zob. Rysunek 8). W celu uniknięcia ryzyka zakrzepicy należy się upewnić, że na każdą szpilkę do końca nabita jest ściana naczynia oraz błona wewnętrzna naczynia. Jeśli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć tę procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia rysunek (zob. Rysunek 9).
10. Powtórzyć kroki 8 i 9, aby nabić koniec drugiego naczynia na drugi pierścień FLOW COUPLER.
11. Po prawidłowym nabiciu końców obu naczyń należy sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U (zob. Rysunki 5a i 5b) oraz czy szpilki nie są zgięte. Zbliżyć pierścienie do siebie (zob. Rysunki 10 i 11), obracając pokrętko przyrządu zespoleniowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
12. **Przed wypchnięciem połączonych pierścieni należy delikatnie ścisnąć końce złożonych szczęk niewielkimi kleszczami hemostatycznymi (zob. Rysunek 12), aby zapewnić zbliżenie pierścieni i ich szczelne dopasowanie.** W celu wypchnięcia połączonych pierścieni

należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego dalej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

13. Przed otwarciem kleszczyków naczyniowych należy sprawdzić zespolenie pod mikroskopem operacyjnym. Zdjąć kleszczyki i **sprawdzić miejsce zespolenia, aby upewnić się, że zespolenie zostało pomyślnie wykonane** (naczynie jest drożne i bez nieszczelności).
14. W celu zdjecia zespołu szczęki należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego całkowicie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zob. Rysunek 13). Nacisnąć przycisk zwalniania znajdujący się w pobliżu strzałki na przyrządzie zespoleniowym i zdjąć zespół szczęki (zob. Rysunek 14).
15. Po użyciu należy przemyć przyrząd zespoleniowy wodą.

### URZĄDZENIE COUPLER ROZMIAR 3,5 MM LUB WIĘKSZY:

#### ZESPOLENIE OSIOWE:

1. do 8. Postępować zgodnie ze wskazówkami wykonania zespolenia osiowego przy użyciu urządzenia FLOW COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy (kroki od 1 do 8).
9. Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o długości równej od jednej do dwóch średnic szpilki. Taki fragment wycinicować pod kątem 90 stopni i nadziać na szpilkę znajdującą się najbliższej otwartej części zespołu szczęki (otwarty koniec części szczęki w kształcie litery U). Nabić przeciwną stroną ujścia naczynia na szpilkę bezpośrednio naprzeciwko pierwszej szpilki. Następnie nabić naczynie na szpilki znajdujące się po bokach pierścienia, utrzymując naczynie w miarę możliwości równo rozłożone między czterema szpilkami (zob. Rysunek 15). Kontynuować zakładanie naczynia na pierścień, nabijając je na dwie pozostałe szpilki w pobliżu otwartego końca zespołu szczęki. Na koniec nabić naczynie na dwie ostatnie szpilki w pobliżu spodu zespołu szczęki (spód części szczęki w kształcie litery U); ten ostatni etap zapobiega przedwczesnemu wysłizgnięciu się pierścienia z zespołu szczęki (zob. Rysunek 16). W celu uniknięcia ryzyka zakrzepicy należy się upewnić, że na każdą szpilkę do końca nabita jest ściana naczynia oraz błona wewnętrzna naczynia. Jeśli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć tę procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia Rysunek 17.
10. Powtórzyć krok 9, aby nabić koniec drugiego naczynia na drugi pierścień FLOW COUPLER.
11. do 15. Postępować zgodnie ze wskazówkami wykonania zespolenia osiowego przy użyciu urządzenia FLOW COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy (kroki od 11 do 15).

### WYKRYWANIE PRZEPŁYWU:

Przed zamknięciem pola operacyjnego należy sprawdzić, czy wykrywany jest przepływ krwi.

1. Tymczasowo przymocować przewód sondy do skóry, aby uniemożliwić metalowym złączom pociągnięcie sondy.
2. Dołączyć złącze sondy do drugiego końca odprowadzenia zewnętrznego. Drugi koniec odprowadzenia zewnętrznego podłączyć do monitora FLOW COUPLER.
3. Włączyć monitor FLOW COUPLER.

UWAGA: Monitor FLOW COUPLER (GEM1020M-2) może być zasilany przez akumulatorowe baterie litowo-jonowe lub z zewnętrznego źródła zasilania. Jeśli baterie są rozładowane lub krytycznie rozładowane, należy korzystać z zasilania.

Monitor FLOW COUPLER (GEM1020M) może być zasilany przez baterie (8 AA) lub z zewnętrznego źródła zasilania. Jeśli podświetlony jest symbol rozładowania baterii, należy albo wymienić wszystkie 8 baterii, albo korzystać z zasilania.

UWAGA: Dalsze instrukcje zawiera Instrukcja użycia monitora GEM FLOW COUPLER.

4. Wybrać odpowiedni kanał na monitorze FLOW COUPLER i słuchać sygnału przepływu krwi. W razie potrzeby dostosować głośność. Jeśli uzyskanie wyraźnego sygnału dźwiękowego okaże się niemożliwe, należy przemyć roztworem soli miejsce, w którym końcówka sondy styka się z naczyniem. Podczas przemywania sygnał dźwiękowy z monitora potwierdza poprawne działanie urządzenia.

UWAGA: Nie należy podejmować prób zmiany położenia sondy.

5. Gdy wymagane jest skierowanie przewodu z dala od miejsca zespolenia, wokół przewodu można umieścić luźny szew, aby w ten sposób wyeliminować wpływ zmiany ułożenia przewodu na orientację połączonych pierścieni FLOW COUPLER. W ułożeniu optymalnym przewód jest ustawiony w jednej linii z końcówką sondy (zob. Rysunek 18). Przewodu sondy nie należy zaginać pod ostrym kątem (zob. Rysunek 19). Rysunek 20 przedstawia przykład prawidłowego kąta przewodu sondy. Przewód sondy należy uważnie ułożyć, aby w ranie pozostawić odcinek przewodu o takiej długości, która zapewni luz i wyeliminuje możliwość pociągania miejsca zespolenia.
6. Gdy ułożenie przewodu jest zadowalające, należy użyć szwu pojedynczego węzłkowego, aby unieruchomić przewód sondy przy brzegu rany (5-0 lub podobne). Unieruchomić ostro szwu na skórze (przyszyć, przymocować plastrem lub kłamarą). Zapewnić wystarczający luz na przewodzie.
7. Po sprawdzeniu działania sondy i umieszczenia przewodu należy zamknąć nacięcie standardowymi technikami. Zakryć odsłonięty fragment przewodu sondy opatrunkami.
8. Przepływ krwi może być wykrywany w razie potrzeby nawet przez 7 dni. Sonda nie jest przeznaczona do stosowania jako implant stały i należy ją usunąć w czasie od 3 do 14 dni do po operacji.

9. Jeśli monitor nie jest używany w celu wykrywania przepływu, odprowadzenie zewnętrzne można odłączyć od sondy, rozłączając złącza sondy.

UWAGA: Stany, takie jak niedokrwienie oraz reperfuzja, mogą opóźnić sygnał dopplerowski albo wpływać na jego przesyłanie.

UWAGA: Jeśli po zakończeniu operacji monitor nie wykrywa przepływu krwi, należy ocenić stan pacjenta na podstawie wskaźników klinicznych.

UWAGA: W okresie monitorowania sygnał dopplerowski może ulegać zmianie.

10. W celu usunięcia sondy najpierw należy odłączyć osłonę szwu oraz przewód od skóry (zdjąć szew, plaster lub kłamarę). W celu wyjęcia sondy należy lekko ciągnąć za przewód, jednocześnie naciskając miejsce nacięcia w przeciwną stronę, aż do wysunięcia sondy. Należy sprawdzić, czy końcówka sondy jest w stanie nienaruszonym. Jeśli na końcu przewodu nie ma sondy, konieczne jest jej chirurgiczne usunięcie.

Urządzenia: Przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER i tacka sterylizacyjna.

### INSTRUKCJE SPECJALNE

#### OSTRZEŻENIA

- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tacka sterylizacyjna są dostarczane w postaci niesterylnej i należy je wysterylizować przed użyciem
- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną należy dokładnie sprawdzić przed użyciem. Przyrządy uszkodzone i/lub wymagające naprawy nie powinny być używane.

#### OGRANICZENIA W ZAKRESIE DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI

Brak konkretnych ograniczeń

PL

INSTRUKCJE		
W miejscu użycia:	Po użyciu należy przemyć wszystkie przyrządy wodą.	
Przygotowanie do czyszczenia:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Każdorazowo po użyciu każde narzędzie należy umyć w detergencie o odczynie obojętnym (pH 7–10), aby usunąć całą krew i pozostałe resztki. Każde narzędzie należy wyszorować szczotką o miękkim włosiu. Szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca, w których mogą gromadzić się resztki. PRZESTROGA: Użycie środka czyszczącego o pH wyższym niż 10 spowoduje usunięcie anodyzowanej warstwy z przyrządu zespoleniowego oraz z tacki sterylizacyjnej.</li> <li>Należy unikać stosowania wszelkich szorstkich materiałów, które mogą spowodować zadrapanie lub uszkodzenie powierzchni przyrządów.</li> <li>Przepłukać przyrządy dokładnie pod bieżącą wodą. Podczas przepłukiwania należy przepuścić cienki strumień przez otwór w pokrętle przyrządu zespoleniowego i nacisnąć przycisk zwalniania, aby w ten sposób oczyścić wszystkie powierzchnie przyrządu.</li> </ol>	
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Mycie w automatycznej myjni w temperaturze 45–55°C, w roztworze czyszczącym o odczynie obojętnym (pH 7–10), przez co najmniej 10 minut.	
Czyszczenie: Ręczne	Umieścić przyrządy w myjce ultradźwiękowej napełnionej roztworem czyszczącym o odczynie obojętnym (pH 7–10) i przeprowadzić mycie ultradźwiękowe przez 15 minut. Ponownie dokładnie przepłukać przyrząd zespoleniowy, przepuszczając cienki strumień wody przez otwór na końcu przyrządu zespoleniowego.	
Dezynfekcja:	(Opcjonalnie) Przeprowadzić dezynfekcję termiczną przyrządu w myjni automatycznej, w temperaturze 90–95 °C, przez co najmniej 5 minut.	
Suszenie:	Po zakończeniu czyszczenia metodami ręcznymi lub automatycznymi należy się upewnić, że przyrządy są całkowicie suche. Nie przekraczać temperatury 100°C przez czas dłuższy niż 30 minut.	
Konserwacja, kontrole i testy:	<ul style="list-style-type: none"> <li>W celu zapewnienia, że jakość przyrządów pozostanie niezmienną, należy się upewniać, że wszystkie widoczne resztki i zanieczyszczenia zostały usunięte.</li> <li>Przed sterylizowaniem należy nasmarować wyczyszczony przyrząd zespoleniowy (wraz z pokrętelem) środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie. Jeśli przyrząd zespoleniowy nie zostanie wyciszczony i nasmarowany zgodnie z instrukcjami, może dojść do jego uszkodzenia.</li> </ul>	
Pakowanie:	Przyrządy należy opakować, stosując metodę odpowiednią do wybranego cyklu sterylizacji.	
Sterylizacja:	<b>AUTOKLAWY GRAWITACYJNE</b>	
	Temperatura	Zalecany czas ekspozycji (nie jest to czas całego cyklu sterylizacji)
	270 °F (132 °C)	15 minut (w opakowaniu)
	<b>AUTOKLAWY Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNA</b>	
	Temperatura	Zalecany czas ekspozycji (nie jest to czas całego cyklu sterylizacji)
270 °F (132 °C)	4 minuty (w opakowaniu)	
273 °F (134 °C)	3 minuty (w opakowaniu)	
	UWAGA: Zalecane jest sprawdzenie skuteczności procedury sterylizacji w każdej placówce.	
Przechowywanie	Zalecane jest przechowywanie w warunkach kontrolowanej temperatury pokojowej 20–25°C (68–77°F).	

## PRZEWODNIK ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW Z SONDA

OBJAWY	MOŻLIWE PROBLEMY	ROZWIĄZANIE
Podczas operacji na wyjściu brak sygnałów dźwiękowych	Brak wilgotnego styku	<p>Wymagane jest przepłukiwanie miejsca.</p> <p>Upewnić się, że naczynie jest drożne.</p> <p>Sprawdzić przepływ krwi (w żyłę i tętnicę).</p> <p>W celu zwiększenia ciśnienia krwi należy masować naczynie krwionośne.</p> <p>Poczekać, aż przepływ krwi będzie widoczny i słyszalny.</p> <p>Stany, takie jak niedokrwienie oraz reperfuza, mogą opóźnić sygnał dopplerowski albo wpływać na jego przesyłanie. Sprawdzić przepływ, korzystając z sondy ręcznej.</p>
	Brak zasilania	<p>Sprawdzić wszystkie połączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Połączenie sondy z odprowadzeniem zewnętrznym</li> <li>Połączenie odprowadzenia zewnętrznego z monitorem</li> </ul>
	Odprowadzenie zewnętrzne nie działa	Wymienić odprowadzenie zewnętrzne.
	Sonda nie działa	Oceń stan pacjenta na podstawie wskazań klinicznych.
	Po zakończeniu operacji na wyjściu brak sygnałów dźwiękowych	Brak zasilania
	Odprowadzenie zewnętrzne nie działa	Wymienić odprowadzenie zewnętrzne.
	Możliwe, że sonda utraciła styk z naczyniem	Oceń stan pacjenta na podstawie wskazań klinicznych.
	Sonda nie działa	Oceń stan pacjenta na podstawie wskazań klinicznych.



## PRZEWODNIK ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW Z MONITOREM

OBJAWY	MOŻLIWY PROBLEM	ROZWIĄZANIE
Brak sygnału dźwiękowego na wyjściu	Brak zasilania Brak zasilania	Sprawdzić, czy zasilanie monitora jest włączone. Sprawdzić wszystkie połączenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Połączenie sondy z odprowadzeniem zewnętrznym</li> <li>• Połączenie odprowadzenia zewnętrznego z monitorem</li> <li>• Połączenie monitora ze źródłem zasilania prądem przemiennym</li> <li>• Dopływ prąd przemiennego do przewodu zasilającego</li> <li>• Połączenie przewodu zasilającego z gniazdem</li> </ul>
	Objętość jest zbyt mała	GEM1020M: Wyregulować objętość za pomocą przełącznika zwiększania objętości GEM1020M-2: Wyregulować objętość za pomocą przycisku zwiększania objętości lub regulacji objętości na wyświetlaczu LCD
	Używany jest niewłaściwy kanał	GEM1020M: Sprawdzić, czy podświetlony jest odpowiedni kanał GEM1020M-2: Sprawdzić, czy podświetlony jest odpowiedni kanał oraz czy właściwy kanał jest wyświetlany na ekranie wyświetlacza LCD.
	GEM1020M: Baterie są rozładowane GEM1020M-2: Na ekranie wyświetlacza LCD pojawia się informacja o krytycznym rozładowaniu baterii	GEM1020M: Wymienić baterie lub użyć zasilania zewnętrznego. GEM1020M-2: Podłączyć zasilanie do monitora
	Monitor nie działa	Podłączyć inny monitor.
	Monitor nie działa	Skontaktować się z firmą Synovis Micro Companies Alliance.
Słaby sygnał dźwiękowy na wyjściu	(dotyczy wyłącznie GEM1020M): Poziom energii zgromadzonej w bateriach jest niski (świeci się wskaźnik niskiego poziomu baterii)	Wymienić baterie lub użyć zasilania zewnętrznego.
	Głośność jest ustawiona na zbyt niską wartość	Dostosować głośność, korzystając z przełącznika zwiększania głośności.
	Monitor nie działa	Podłączyć inny monitor.
	Monitor nie działa	Skontaktować się z firmą Synovis Micro Companies Alliance.
(dotyczy wyłącznie GEM1020M-2): Usterka ekranu dotykowego LCD	Brak reakcji ekranu dotykowego LCD	Odłączyć i ponownie podłączyć zasilanie monitora Skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta firmy Synovis Micro Companies Alliance.

## SERWIS:

Kontakt z działem obsługi klienta i działem obsługi technicznej:

Telefon: + 205 941 0111 lub 1 800 510 3318

Faks: + 205 941 1522

Strona WWW: synovismicro.com

## AKCESORIA I CZĘŚCI:

POZYCJA	REF
Monitor FLOW COUPLER	GEM1020M, GEM1020M-2
Zasilanie	GEM 1020PS, GEM1020PS-2
Urządzenie FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
Urządzenie FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
Urządzenie FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC
Urządzenie FLOW COUPLER 3.5	GEM2755-FC
Urządzenie FLOW COUPLER 4.0	GEM2756-FC
Odprowadzenie zewnętrzne FLOW COUPLER	GEM1003EXT-FC

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., spółka zależna firmy Baxter International Inc., gwarantuje, że podczas produkcji niniejszego urządzenia dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ponieważ firma SMCA nie ma wpływu na warunki użycia produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i postępowanie z produktem po jego wysłaniu z magazynu, firma SMCA nie może gwarantować dobrego działania ani braku działania po jego zastosowaniu. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następce straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SMCA wymieni każdy produkt, który był wadliwy w momencie wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SMCA nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjmować dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.


## PIŚMIENICTWO:

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.

This page left intentionally blank

This page left intentionally blank

EC 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) **205.941.0111** (Toll free) **800.510.3318** (Fax) **205.941.1522** [www.synovismicro.com](http://www.synovismicro.com)

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

0742113A  
2020-03-24