



- Ⓡ FR APPLICATEURS DE CLIPS HEMOSTATIQUES
- Ⓡ EN HEMOSTATIC CLIP APPLIERS
- Ⓡ CZ APLIKÁTOR HEMOSTATICKÝCH SVOREK
- Ⓡ DA HÆMOSTATISKE KLEMMER
- Ⓡ NL APPLICATORS VOOR HEMOSTATISCHE CLIPS
- Ⓡ DE HÄMOSTATISCHE CLIPAPPLIKATOREN
- Ⓡ EL ΛΑΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΠ
- Ⓡ HU VÉRZÉSCSILLAPÍTÓKLIP-APPLIKÁTOROK
- Ⓡ IT APPLICATORI DI CLIP EMOSTATICHE
- Ⓡ LT HEMOSTATINIŲ SPAUSTUKŲ APLIKATORIAI
- Ⓡ NO HEMOSTATISKE KLIPSAPPLIKATORER
- Ⓡ PL APLIKATORY KLIPSÓW HEMOSTATYCZNYCH
- Ⓡ PT PINÇAS HEMOSTÁTICAS
- Ⓡ RO APLICATOARE DE CLEME HEMOSTATICE
- Ⓡ SK APLIKÁTORY HEMOSTATICKÝCH SVORIEK
- Ⓡ ES APLICADORES DE CLIPS HEMOSTÁTICOS
- Ⓡ SE HEMOSTATISKA TÄNGER
- Ⓡ AR أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرَقنة
- Ⓡ ZH 止血夾施夾器
- Ⓡ RU ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛИП-АППЛИКАТОРЫ
- Ⓡ TR HEMOSTATİK KLIPS APLIKATÖRÜ

FRANÇAIS .....	3
ENGLISH .....	6
ČEŠTINA .....	9
DANSK .....	12
NEDERLANDS .....	15
DEUTSCH .....	18
ELAHNIKA .....	21
MAGYAR .....	24
ITALIANO .....	27
LIETUVIŲ K .....	30
NORSK .....	33
POLSKI .....	36
PORTUGUÊS .....	39
ROMÂNĂ .....	42
SLOVENČINA .....	45
ESPAÑOL .....	48
SVENSKA .....	51
العربية .....	54
繁體中文 .....	57
РУССКИЙ .....	60
TÜRKÇE .....	63
SYMBOLS .....	66

## APPLICATEURS DE CLIPS HÉMOSTATIQUES

FR

CE 0459

### IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Les **applicateurs de clips hémostatiques** sont des dispositifs en acier inoxydable de classe Ir. Ce sont des instruments chirurgicaux livrés non stériles réutilisables utilisés en chirurgie ouverte. Un identifiant unique (UDI) sous la forme d'un code Datamatrix et une série de chiffres sont apposés sur l'instrument en partie centrale.

### INTENTION D'USAGE

Les **applicateurs de clips hémostatiques doivent être utilisés uniquement** avec des **Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™** en chirurgie ouverte.

Les 7 couleurs disponibles de gaine permettent d'identifier les **applicateurs de clips hémostatiques VITALITEC** adaptés à la taille des clips **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™**.

### INDICATIONS

Les **applicateurs de clips hémostatiques** sont conçus pour assurer la préhension, la tenue et la fermeture optimale des **Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™**.

### POPULATION CIBLE

Les **applicateurs de clips hémostatiques** ne peuvent être **utilisés que par des chirurgiens**. Les utilisateurs doivent être formés aux techniques et procédures chirurgicales impliquant l'utilisation combinée des **applicateurs de clips hémostatiques VITALITEC® et des clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™**.

Les applicateurs de clips hémostatiques sont destinés à être utilisés chez tous les patients, quels que soient leur âge et leur sexe.

### COMPOSITION

Les **applicateurs de clips hémostatiques** sont en acier inoxydable, les anneaux sont recouverts d'une gaine colorée en polyamide.

### MODE D'ACTION

La compression mécanique exercée par les **applicateurs de clips hémostatiques** permet aux **clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™** de presser les tissus biologiques.

### PERFORMANCES CLINIQUES ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les performances cliniques et les bénéfices cliniques des **applicateurs de clips hémostatiques** dépendent des **clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™**.

### INSTRUCTIONS AVANT CHAQUE UTILISATION

Après tout nettoyage et avant la stérilisation, il est recommandé de traiter les applicateurs et surtout les zones de raccord ainsi que tous les éléments mobiles, avec un lubrifiant biocompatible (sans silicone, sans huile et à base d'eau) approprié aux instruments chirurgicaux à mettre avant stérilisation.

La **durée de vie en service des applicateurs de clips hémostatiques** n'est pas définie dans le temps ou limitée par un nombre de cycles de retraitement. Comme tout instrument chirurgical, les **applicateurs de clips hémostatiques** sont sujets à une usure liée à une utilisation normale. Il est donc impératif que chaque instrument soit rigoureusement inspecté pour s'assurer de son bon fonctionnement. Chaque applicateur de clips hémostatiques doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant chaque utilisation, en vérifiant l'absence :

- De saoullure sur l'ensemble des surfaces, jointures et pièces mobiles.
- De signe d'usure anormale, de craquelure ou de corrosion.
- De rouille dues à l'apparition de craquelures microscopiques.

Et en vérifiant aussi l'état :

- Des parties mobiles, pions, ressorts, mors, zones de raccord.
- L'absence d'écaillage du revêtement des gaines de couleur des anneaux.

Chaque **applicateur de clips hémostatiques** doit faire l'objet d'une inspection fonctionnelle pour s'assurer avant chaque utilisation de l'absence :

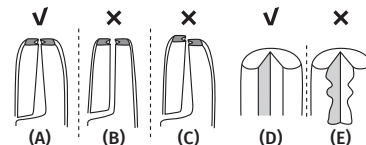
- De jeu dans les parties mobiles.
- De parties cassées ou manquantes

Une attention particulière doit être apportée aux mors de l'instrument. Si un instrument présente la moindre anomalie, alors **NE PAS L'UTILISER**.

- S'assurer que les deux mors, lors de la fermeture, se touchent d'abord en partie distale (A) et ne sont pas tordus (B).

- S'assurer du bon alignement des mors pour éviter le cisaillement ou la mauvaie fermeture du **Clip SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® et CLIP GEM™**.(C)

- S'assurer que les gorges des mors ne sont pas déformées (D) et/ou ne présentent pas d'impact (E).



### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Chaque **applicateur de clips hémostatiques** doit faire l'objet d'un nettoyage et d'une stérilisation avant utilisation. Le capuchon plastique de protection des mors et l'emballage primaire doivent être retirés avant le premier nettoyage.

## INFORMATIONS SUR LES PARAMÈTRES VALIDÉS DE NETTOYAGE :

Les paramètres de nettoyage manuel et nettoyage automatique ont été validés avec le détergent enzymatique Neodisher Medizym.

Le rinçage final est réalisé avec une eau déionisée avec une charge bactérienne faible.

## REMARQUES GÉNÉRALES :

- Ce produit est livré emballé non stérile, il doit absolument être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.
- Les brosses interviennent dans l'efficacité du nettoyage. Elles doivent être inspectées et remplacées, si besoin. Ne pas utiliser de brosse métallique. Utiliser des brosses à poil doux.
- Les appareils de nettoyage doivent être validés selon la norme ISO15883, les appareils de stérilisation selon la norme ISO17665. Ces validations sont sous la responsabilité de l'exploitant.
- Pour les produits nettoyants, veiller à suivre les instructions du fabricant concernant la concentration, le temps de contact et la température.
- Pour l'eau, utiliser une eau courante pour les rinçages intermédiaires et une eau déionisée pour les rinçages finaux.

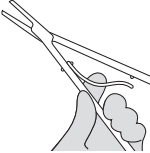
## PROTECTION DU PERSONNEL :

Le personnel doit porter des gants lors du maniement des produits nettoyant, (Cf. aux fiches de données de sécurité des produits utilisés).

## PRÉPARATION DE L'INSTRUMENT :

Avant les opérations de nettoyage et de stérilisation, l'applicateur de clips hémostatiques doit être ouvert, manuellement. Pour cela :

- Désengager le ressort central.
- Écarter les branches jusqu'à l'amplitude maximale.
- Le ressort doit être désengagé à la main et non avec un instrument afin d'éviter sa déformation pouvant impacter les réglages des mors. Il est important de ne pas empiler les instruments les uns sur les autres afin de ne pas endommager les mors.



## PRÉ-DÉCONTAMINATION :

L'opération de pré-décontamination doit être réalisée dans un délai inférieur à 4 heures après l'utilisation des applicateurs de clips hémostatiques.

- Ouvrir l'applicateur. Enlever les principales impuretés aussitôt après l'emploi à l'aide d'un tissu à usage unique.
- Immerger l'applicateur pendant 10 minutes dans un détergeant enzymatique ou équivalent selon la température, la concentration et la qualité de l'eau préconisées par le fabricant.
- Rincer abondamment (1 minute minimum) avec de l'eau du robinet.
- Placer le dispositif dans un bain à ultrasons rempli d'une nouvelle solution de détergent enzymatique ou équivalent préparé selon les instructions du fabricant pour la concentration et la qualité de l'eau. Sonifier pendant un minimum de 10 à 15 minutes à une fréquence comprise entre 35 et 45 kHz, la température doit être de 20°C (ne pas dépasser 40°C).
- Rincer abondamment (1 minute minimum) avec de l'eau du robinet.

## NETTOYAGE MANUEL :

- Immerger l'applicateur pendant au moins 15 minutes dans un détergent enzymatique ou équivalent, préparé selon les instructions du fabricant pour la température, la concentration et la qualité de l'eau. Pendant l'immersion, brosser l'ensemble de l'applicateur avec une brosse à poils doux pendant 1 minute (minimum) ou jusqu'à disparition complète des salissures visibles.
- Rincer abondamment à l'eau du robinet et frotter avec une brosse à poils doux propre pendant au moins 2 minutes.
- Immerger dans un bain d'eau courante propre et laisser tremper au moins 2 minutes.
- Rincer abondamment (1 minute minimum) à l'eau déionisée
- Sécher les instruments avec un chiffon non pelucheux.
- Vérifier l'absence de salissures visibles.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE :

Utiliser un détergent enzymatique ou équivalent adapté au laveur-désinfecteur en suivant les préconisations de concentrations, temps et température du fabricant. Les paramètres de nettoyage automatiques recommandés ci-dessous ont été validés avec le détergent Neodisher Medizym. L'eau de rinçage doit être déionisée.

- Placer l'applicateur dans un support adapté, les instruments ne doivent pas être empilés ni en contact entre eux.
- Lancer un cycle de programme Vario TD ou équivalent selon les recommandations ci-dessous.
- Retirer l'applicateur du laveur-désinfecteur.

Etape	Durée	Température	Type détergent
Pré lavage	3 min	Eau froide (20°C)	Non applicable
Nettoyage	10 min	Eau à 50°C *	Détergent enzymatique ou équivalent
Rinçage	6 min	Eau froide (20°C)	Non applicable
Désinfection thermique	5 min	90 °C	Non applicable
Séchage	35 min	100°C	Non applicable

\* Se référer aux recommandations du fabricant pour la température optimale. Ne pas dépasser 50°C

Il est important de disposer les applicateurs de clips hémostatiques à plat, mors vers le haut pour éviter qu'ils ne se coincent dans le panier du laveur automatique.

## CONTRÔLE :

Après les opérations de nettoyage-désinfection, vérifier que l'applicateur ne présente pas de traces de corrosion, d'impuretés ou de pièces endommagées. Une attention particulière doit être portée aux mors de l'applicateur.

**En cas de lubrification de l'instrument**, utiliser un lubrifiant médical soluble dans l'eau, adapté à la stérilisation vapeur et aux instruments chirurgicaux.

## EMBALLAGE :

Mettre le produit dans un emballage unique dans un sachet scellé approprié pour la stérilisation par vapeur d'eau répondant à la norme ISO 11607-1 ou aux normes locales en vigueur.

## STÉRILISATION :

Utiliser un stérilisateur conforme à la norme ISO 17665. Stérilisation à la vapeur à mettre en œuvre selon les cycles suivants :

Cycle de stérilisation : 132°C pendant au moins 4 minutes ou 134°C pendant au moins 3 minutes (SAL 10-6).

**En France**, cycle validé : 134°C pendant 18 minutes,

Temps de séchage : 30 minutes minimum.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### CONTROLLER PRÉALABLEMENT AVANT UTILISATION :

Les contrôles visuels et fonctionnels préalablement à l'emploi de l'instrument doivent être réalisés pour assurer son bon fonctionnement.

### FORCE DE FERMETURE :

**Veiller à appliquer une pression ferme sur les anneaux afin de vaincre** la force du ressort. Une pression insuffisante pourrait se traduire par une fermeture incomplète du clip.

### UTILISER CONFORMEMENT À L'USAGE PRÉVU :

Une mauvaise utilisation des instruments peut entraîner des dommages irréversibles.

### MANIPULER AVEC SOIN :

Une mauvaise manipulation peut entraîner une contamination, une corrosion et des craquelures.

Les applicateurs de clips doivent être manipulés avec une extrême précaution pour éviter que le clip ne tombe des mors.

Les mors doivent être insérées verticalement jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent au fond de la barrette afin que le clip soit chargé et en bonnes positions dans les gorges des mors.

### ÉVITER LES RÉSIDUS SÉCHÉS :

Le sang et les autres sécrétions peuvent provoquer une décoloration et une corrosion.

### ÉVITER DE LAISSER LES INSTRUMENTS MOUILLÉS :

Les instruments laissés dans un liquide peuvent provoquer un courant galvanique qui peut entraîner de la corrosion.

### ÉVITER LES CONTRAINTES MÉCANIQUES :

Forcer l'ouverture à une amplitude maximale et/ou appliquer une pression trop élevée à la fermeture peuvent entraîner un désalignement des mors ainsi qu'une corrosion sous tension.

### RESPECTER LES PROCESSUS :

Veillez à ce que les routines du service de stérilisation soient strictement respectées.

## CONTRE INDICATIONS

**Les applicateurs de clips hémostatiques** ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celle indiquée. Dans le cas d'un patient atteint d'une maladie à prion, l'instrument ne doit en aucun cas être réutilisé.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu lié à l'utilisation des applicateurs de clips n'est à signaler. Se référer aux notices des **Clips SLS-CLIP® VITALITEC**, **CLIP 9 VITALITEC®** et **CLIP GEM™** pour les effets indésirables liés à l'utilisation des clips.

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ainsi qu'au fabricant ou à son représentant.

## STOCKAGE/MANIPULATION/ÉLIMINATION

Lors de son stockage, ce dispositif doit être conservé dans un endroit sec et à l'abri de la lumière et dans des conditions permettant de conserver les propriétés fonctionnelles du dispositif.

Ne jamais essayer de réparer un instrument. En cas de défaillance de l'instrument, veuillez prendre contact avec PETERS SURGICAL ou son représentant local pour déterminer les mesures à prendre.

Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

## INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

L'applicateur est un accessoire des Clips.

Se référer à la notice des clips pour la transmission des informations au patient par le chirurgien concernant les contre-indications, effets secondaires, risques associés à l'utilisation de ce dispositif.

Marquage CE initial : 1998

# HEMOSTATIC CLIP APPLIERS



## DEVICE IDENTIFICATION

**Hemostatic clip applicators** are Class 1r stainless steel devices. They are reusable non-sterile surgical instruments used in open surgery. A Unique Identifier (UDI) in the form of a Datamatrix code and a series of numbers are affixed to the instrument in the central part.

## INTENDED USE

**Hemostatic clip applicators should only be used with VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC CLIP 9 and CLIP GEM™ in open surgery.**

The 7 available sheath colours allow the identification of hemostatic clip applicators adapted to the size of the **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and CLIP GEM™**.

## INDICATIONS

**Hemostatic clip applicators** are designed to ensure optimal grip, hold and closure of **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and CLIP GEM™**.

## TARGET POPULATION

**Hemostatic clip applicators** must only be used by surgeons. Users must be trained in surgical techniques and procedures involving the combined use of Hemostatic clip applicators and **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and CLIP GEM™**.

**Hemostatic Clip Applicators** are intended to be used in all patients regardless of age or sex.

## COMPOSITION

**Hemostatic clip applicators** are made of stainless steel; the rings are coated with a coloured polyamide sheath.

## MODE OF ACTION

The mechanical compression exerted by the Hemostatic clip applicators allows the **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and CLIP GEM™** hemostatic clips to press biological tissue.

## CLINICAL PERFORMANCE AND CLINICAL BENEFITS

The clinical benefits and clinical performances of the **Hemostatic clip applicators** depend on the **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and VITALITEC® CLIP GEM™ hemostatic clips**.

## INSTRUCTIONS BEFORE EACH USING

After cleaning and before sterilization, it is recommended to treat the applicators and especially the connection areas as well as all moving parts with a biocompatible lubricant (silicone-free, oil-free and water-based) suitable for surgical instruments before sterilization.

**The service life of hemostatic clip applicators** is not defined in time or limited by a number of reprocessing cycles. Like any surgical instrument, **hemostatic clip applicators** are subject to wear and tear from normal use. It is therefore imperative that each instrument be thoroughly inspected to ensure that it is functioning properly. Each hemostatic clip applicator should be visually inspected before each use, checking the lack for:

- Dirt on all surfaces, joints and moving parts.
- Signs of abnormal wear, cracking or corrosion.
- Rust due to the appearance of microscopic cracks.

And by checking also the state:

- Moving parts, pins, springs, grooves, connection areas.
- No flaking of the colored ring sheath coating.

Each **hemostatic clip applicator** should be functionally inspected to ensure proper operation before each use, checking for:

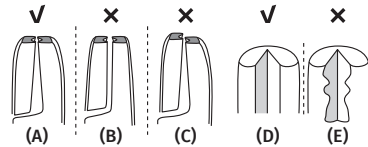
- Slack in the moving parts.
- Broken or missing parts.

Particular attention must be paid to the jaws of the instrument. If an instrument shows any abnormality, **BE CAREFUL, DO NOT USE IT**

- Make sure that the two jaws, when closing, first touch each other distally (A) and are not twisted (B)

- Ensure that the jaws are correctly aligned to avoid shearing or poor closure of the **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 and GEM™ CLIP (C)**.

- Make sure that the grooves of the jaws are not deformed (D) and/or do not have any impact (E).



## INSTRUCTIONS CLEANING AND STERILIZATION

Each **hemostatic clip applicator** should be cleaned and sterilized before use. The plastic jaw protection cap and primary packaging must be removed prior to the first cleaning.

### INFORMATIONS ON VALIDATED CLEANING PARAMETERS:

The manual and automatic cleaning parameters have been validated with Neodisher Medizym enzymatic detergent.

The final rinse is performed with deionized water with a low bacterial load.

## GENERAL REMARKS

This product is delivered and packaged non-sterile, it must be cleaned and sterilized before use.

- The brushes are involved in the effectiveness of the cleaning. They must be inspected and replaced, if necessary. Do not use metal brushes. Use soft bristles.
- The cleaning equipment must be validated according to ISO15883 and sterilization equipment according to ISO17665 standard and be subject to regular maintenance and controls. These validations are the responsibility of the users.
- For cleaning agents, make sure to follow the manufacturer's instructions regarding concentration, contact time and temperature.
- For water, use running water for intermediate rinses and deionized water for final rinses,

## PERSONNEL PROTECTION:

Personnel must wear gloves when handling the cleaning products, (Refer to the safety data sheets of the products used).

## PREPARATION OF THE INSTRUMENT:

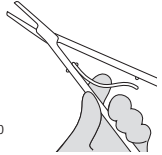
Before cleaning and sterilization, the **hemostatic clip applicator** must be opened manually. To do this:

- Disengage the center spring.
- Spread the legs to the maximum extent.

The spring must be disengaged by hand, not with an instrument.

In order to avoid its deformation that could affect the settings of the jaws.

It is important not to stack the instruments on top of each other instruments on top of each other to avoid not to damage the jaws.



## PRE-CLEANING:

The pre-decontamination operation should be performed within 4 hours of using hemostatic clip applicators:

- 1- Open the applicator.
- Remove major impurities immediately after use using a disposable cloth.
- 2- Immerse the applicator for 10 minutes in an enzymatic detergent or equivalent according to the temperature, concentration and quality of the water recommended by the manufacturer.
- 3- Rinse thoroughly (1 minute minimum) under tap water.
- 4- Place the device in an ultrasonic bath filled with fresh enzymatic detergent or equivalent prepared according to the manufacturer's instructions for water concentration and quality. Sonicate for a minimum of 10 to 15 minutes at a frequency of 35 to 45 kHz, the temperature should be 20°C (not exceeding 40°C).
- 5- Rinse thoroughly (minimum 1 minute) with tap water.

## MANUAL CLEANING:

- 1- Immerse the applicator for at least 15 minutes in an enzymatic detergent or equivalent, prepared according to the manufacturer's instructions for temperature, concentration and water quality. While immersed, brush the entire applicator with a soft bristle brush for 1 minute (minimum) or until all visible soil is removed.
- 2- Rinse thoroughly with tap water and scrub with a clean, soft bristle brush for at least 2 minutes.
- 3- Immerse in a bath of clean running water and let soak for at least 2 minutes.
- 4- Rinse thoroughly (1 minute minimum) under deionized water
- 5- Dry the instruments with a clean, lint-free cloth.
- 6- Check that there is no visible dirt.

## AUTOMATIC CLEANING:

Use an enzymatic detergent or equivalent suitable for the washer-disinfector, following the manufacturer's recommendations for concentration, time and temperature. The recommended automatic cleaning parameters below have been validated with Neodisher MediZym detergent. Rinse water must be deionized.

- 1- Place the applicator in a suitable holder; instruments should not be stacked or in contact with each other.
- 2- Start a Vario TD or equivalent program cycle according to the recommendations below.
- 3- Remove the applicator from the washer-disinfector

Stage	Recirculation time	Temperature	Detergent Type
Pre-wash	3 min	Cold Water	Not applicable
Cleaning	10 min	50°C water*	Enzymatic detergent or equivalent
Rinsing	6 min	Cold Water	Not applicable
Disinfection thermal	5 min	90 °C	Not applicable
Drying	35 min	100°C	Not applicable

\* Refer to manufacturer recommendations for optimal temperature. Do not exceed 50°C.

It is important to lay the **hemostatic clip applicators** flat, with the jaws facing up, to prevent them from getting stuck in the basket of the automatic washer.

## CONTROL:

After cleaning-disinfection operations, check the applicator for corrosion, dirt or damaged parts. Special attention should be paid to the applicator jaws.

**When lubricating the instrument**, use a water-soluble medical lubricant suitable for steam sterilization and surgical instruments.

## PACKAGING:

Place the product in a single package in a sealed pouch suitable for steam sterilization meeting ISO 11607-1 or applicable local standards.

## STERILIZATION:

Use a vacuum sterilizer in accordance with ISO17665.  
Steam sterilization to be implemented according to the following cycles:  
Sterilization cycle: 132°C for at least 4 minutes or 134°C for at least 3 minutes (SAL 10-6). **France**, validated cycle: 134°C for 18 minutes.  
Drying time: 30 minutes minimum.

## PRECAUTIONS FOR USE

### CHECK BEFORE USE:

Visual and functional checks before using the instrument must be carried out to ensure its correct operation.

### CLOSING FORCE:

**Be sure to apply firm pressure on the rings to overcome** the spring force. Insufficient pressure may result in incomplete closure of the clip.

### USE FOR INTENDED PURPOSE:

Improper use of the instruments may result in stress and irreversible damage.

### HANDLE WITH CARE:

Improper handling may result in contamination, corrosion, and cracking.  
Clip appliers should be handled with extreme care to prevent the clip from falling out of the jaws.  
The jaws should be inserted vertically until they stop at the bottom of the cartridge so that the clip is loaded and in the correct position in the grooves.

### AVOID DRIED RESIDUE:

Blood and other secretions can cause discoloration and corrosion.

### AVOID LEAVING INSTRUMENTS WET:

Instruments left in liquid can cause a galvanic current that can lead to corrosion.

### AVOID MECHANICAL STRESS:

Forcing the opening to a maximum amplitude and/or applying too much pressure at closing can cause misalignment of jaws as well as stress corrosion.

### FOLLOW PROCESSES:

Ensure that sterilization department routines are strictly followed.

## CONTRAINDICATIONS

**Hemostatic clip appliers** are not intended for any use other than that indicated.  
In the case of a patient with a prion disease, the device should not be reused under any circumstances.

## UNDESIRABLE EFFECTS

No known undesirable effect related to use of Clips Appliers is reported. Refer to the instructions for uses of the **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9** and **VITALITEC® CLIP GEM™** hemostatic clips for adverse events to use of clips.

Any serious incident related to the use of this device should be reported to the competent authority of the country in which the user and/or patient is located and to the manufacturer or his representative.

## STORAGE/HANDLING/ELIMINATION

When stored, this device should be kept in a dry, dark place and under conditions that maintain the functional properties of the device.

Never attempt to repair an instrument. In the event of instrument failure, please contact PETERS SURGICAL or its local representative to determine the appropriate action to be taken.

Any used device should be disposed of in an appropriate incinerator in accordance with local or national regulations for the disposal of hospital waste.

## INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The applier is an accessory to the Clips.  
Please refer to the instructions for the clips for the transmission of information to the patient by the surgeon concerning the contraindications, side effects and risks associated with the use of this device.

Initial CE marking 1998

# APLIKÁTOR HEMOSTATICKÝCH SVOREK



0459

## IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

**Aplikátor hemostatických svorek** je zdravotnický prostředek z nerezové oceli třídy Ir. Jedná se o opakovaně použitelný nesterilní chirurgický nástroj, který se používá v otevřené chirurgii. Na nástroji je ve střední části připevněn jedinečný identifikátor (UDI) ve formě kódu Datamatrix a řady čísel.

## URČENÉ POUŽITÍ

**Aplikátor hemostatických svorek musí být používán pouze se svorkami SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC a GEM™ CLIP v otevřené chirurgii.**

Sedm dostupných barev pouzdra umožňuje identifikaci **aplikátorů hemostatických svorek přizpůsobeného velikosti svorek SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a GEM™ CLIP.**

## INDIKACE

**Aplikátor hemostatických svorek** je navržen tak, aby zajistil optimální přilnavost, držení a uzavření svorek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## ČÍLOVÁ POPULACE

**Aplikátor hemostatických svorek** smí používat pouze chirurgové. Uživatelé musí být vyškoleni v chirurgických technikách a postupech zahrnujících kombinované použití aplikátorů hemostatických svorek a svorek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

Aplikátor hemostatických svorek je určen k použití u všech pacientů bez ohledu na věk či pohlaví.

## SLOŽENÍ

**Aplikátor hemostatických svorek** je vyroben z nerezové oceli; kroužky jsou potaženy barevným polyamidovým pouzdem.

## ZPŮSOB ÚČINKU

Mechanické stlačení vyvinuté **aplikátorem hemostatických svorek** umožňuje **hemostatickým svorkám SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP** stisknout biologickou tkáň.

## KLINICKÝ VÝKON A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické výkony a přínosy **aplikátorů hemostatických svorek** závisí na **hemostatických svorkách SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## NÁVOD PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Po vyčištění a před sterilizací se doporučuje ošetřit aplikátory a zejména místa připojení a všechny pohyblivé části biokompatibilním lubrikantem (bez silikonu, bez oleje a na vodní bázi) vhodným pro chirurgické nástroje.

**Životnost aplikátorů hemostatických svorek** není časově definována ani omezena počtem cyklů opakovaného použití. Jako každý chirurgický nástroj podléhá také **aplikátor hemostatických svorek** opotřebení běžným používáním. Proto je nutné každý nástroj důkladně zkontrolovat, aby bylo zajištěno jeho správné fungování. Každý aplikátor hemostatických svorek je třeba před každým použitím vizuálně prohlédnout a zkontrolovat následující:

- Nečistoty na všech povřích, spojích a pohyblivých částech.
- Znamky abnormálního opotřebení, prasklin nebo koroze.
- Rez v důsledku výskytu mikroskopických trhlin.

A dále je nutné zkontrolovat stav následujícího:

- Pohyblivé části, čepy, pružiny, drážky, spojovací plochy.
- Povrchová úprava barevného pouzdra, resp. její případné odlupování.

Každý **aplikátor hemostatických svorek** musí být před každým použitím funkčně zkontrolován, aby byla zajištěna jeho správná funkce, a to z hlediska následujícího:

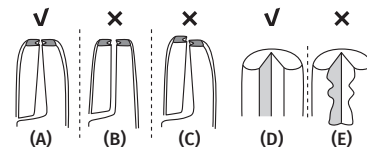
- Vůle v pohyblivých částech.
- Rozbité nebo chybějící části.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat čelistem nástroje. Pokud nástroj vykazuje jakoukoli abnormalitu, **DÁVEJTE POZOR, NEPOUŽÍVEJTE JE!**

- Dbejte na to, aby se obě čelisti při zavírání dotýkaly nejprve distálně (A) a nebyly zkroucené (B).

- Ujistěte se, že jsou čelisti správně seřizeny, aby nedošlo ke stříhu nebo špatnému uzavření svorek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® a GEM™ CLIP (C).**

- Ujistěte se, že drážky čelistí nejsou deformované (D) a/nebo nemají žádné známky nárazu (E).



## NÁVOD K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Každý **aplikátor hemostatických svorek** musí být před použitím vyčištěn a sterilizován. Před prvním čištěním je třeba odstranit plastový ochranný kryt čelisti a primární obal.

## INFORMACE O OVĚŘENÝCH PARAMETRECH ČIŠTĚNÍ:

Parametry ručního a automatického čištění byly ověřeny pomocí enzymatického čisticího prostředku Neodisher Medizym.

Závěrečný oplach se provádí deionizovanou vodou s nízkou bakteriální zátěží.

## VŠEOBECNÉ POZNÁMKY:

Tento výrobek je dodáván a balen nesterilně, před použitím musí být vyčištěn a sterilizován.

- Na účinnosti čištění mají vliv kartáče. Je třeba je zkontrolovat a případně vyměnit. Nepoužívejte kovové kartáče. Používejte kartáče, které mají měkké štětiny.

- Čistící prostředek musí být validován podle normy ISO15883 a sterilizační prostředek podle normy ISO17665 a musí podléhat pravidelné údržbě a kontrolám. Za tato ověření odpovídají uživatelé.

- U čistících prostředků dodržujte pokyny výrobce týkající se koncentrace, doby kontaktu a teploty.

- Pokud jde o vodu, používejte tekoucí vodu pro průběžné oplachování a deionizovanou vodu pro závěrečné oplachování.

## OCHRANA OSOB:

Při manipulaci s čistícími prostředky musí pracovníci používat rukavice (viz bezpečnostní listy použitých výrobků).

## PŘÍPRAVA NÁSTROJE:

Před čištěním a sterilizací musí být **aplikátor hemostatických svorek**

ručně otevřen. Postupujte takto:

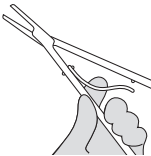
- Uvolněte středovou pružinu.

- Roztáhněte nožičky aplikátoru na maximum.

Pružina musí být uvolněna ručně, nikoliv pomocí nástroje,

aby nedošlo k deformaci, která by mohla ovlivnit seřízení čelistí.

Je důležité nestohovat nástroje na sebe, tak aby nedošlo k poškození čelistí aplikátoru.



## PŘEDČIŠTĚNÍ:

Operace předčištění (předběžné dekontaminace) musí být provedena do 4 hodin po použití aplikátoru hemostatických svorek:

1- Otevřete aplikátor. Hlavní nečistoty odstraňte ihned po použití pomocí jednorázového hadříku.

2- Ponořte aplikátor na 10 minut do enzymatického čistícího prostředku nebo jemu ekvivalentního prostředku podle teploty, koncentrace a kvality vody doporučené výrobcem.

3- Důkladně opláchněte (minimálně 1 minutu) pod tekoucí vodou.

4- Umístěte prostředek do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým enzymatickým čistícím prostředkem nebo jeho ekvivalentem připraveným podle pokynů výrobce pro danou koncentraci a kvalitu vody. Čistěte ultrazvukem minimálně 10 až 15 minut při frekvenci 35 až 45 kHz, teplota by měla být 20 °C (nesmí překročit 40 °C).

5- Důkladně opláchněte (minimálně 1 minutu) pod tekoucí vodou.

## RUČNÍ ČIŠTĚNÍ:

1- Ponořte aplikátor na nejméně 15 minut do enzymatického čistícího prostředku nebo ekvivalentního prostředku připraveného podle pokynů výrobce pro teplotu, koncentraci a kvalitu vody. Při ponoření čistěte celý aplikátor kartáčem s měkkými štětinami po dobu 1 minuty (minimálně) nebo dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty.

2- Důkladně opláchněte proudem tekoucí vody a drhněte čistým kartáčem s měkkými štětinami po dobu nejméně 2 minut.

3- Ponořte jej do čisté tekoucí vody a nechte alespoň 2 minuty namáčet.

4- Důkladně opláchněte (minimálně 1 minutu) pod deionizovanou vodou.

5- Nástroj osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

6- Zkontrolujte, že na nástroji není žádné viditelné znečištění.

## AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ:

Použijte enzymatický čistící prostředek nebo ekvivalentní prostředek vhodný pro mycí/dezinfekční zařízení a dodržujte doporučení výrobce ohledně koncentrace, času a teploty. Niže uvedené doporučené parametry automatického čištění byly ověřeny s čistícím prostředkem Neodisher MediZym. Oplachovací voda musí být deionizovaná.

1- Aplikátor umístěte do vhodného držáku, nástroje nesmí být naskládány na sobě nebo ve vzájemném kontaktu.

2- Spusťte programový cyklus Vario TD nebo ekvivalentní podle níže uvedených doporučení.

3- Vyjměte aplikátor z mycího/dezinfekčního zařízení.

Fáze	Čas recirkulace	Teplota	Typ čistícího prostředku
Předčištění	3 min	Studená voda	Neuplatňuje se
Čištění	10 min	Voda so teplotě 50 °C*	Enzymatický čistící prostředek nebo ekvivalent
Oplachování	6 min	Studená voda	Neuplatňuje se
Tepelná dezinfekce	5 min	90 °C	Neuplatňuje se
Sušení	35 min	100 °C	Neuplatňuje se

\* Optimální teplotu naleznete v doporučeních výrobce. Nepřekračujte 50 °C.

Je důležité položit **aplikátor hemostatických svorek** naplocho čelistmi nahoru, aby se nezasekl v koši automatického mycího zařízení.

## KONTROLA:

Po čištění a dezinfekci zkontrolujte, zda na aplikátoru není koroze, nečistoty nebo poškozené části. Zvláštní pozornost je třeba věnovat čelistem aplikátoru.

Při mazání nástroje používejte ve vodě rozpustný lékařský lubrikant vhodný pro parní sterilizaci a chirurgické nástroje.

## BALENÍ:

Umístěte výrobek do jednoho balení i v uzavřeném sáčku vhodném pro parní sterilizaci podle normy ISO 11607-1 nebo platných místních norem.

## STERILIZACE:

Použijte vakuový sterilizátor v souladu s normou ISO17665.

Parní sterilizace se provádí podle následujících cyklů:

Sterilizační cyklus: 132 °C po dobu nejméně 4 minut nebo 134 °C po dobu nejméně 3 minut (SAL 10-6). **France**, ověřený cyklus: 134 °C po dobu 18 minut.

Čas sušení: Minimálně 30 minut.

## OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

### ZKONTROLUJTE PŘED POUŽITÍM:

Před použitím nástroje je třeba provést vizuální a funkční kontrolu, aby byla zajištěna jeho správná funkce.

### SÍLA ZAVŘENÍ:

Ujistěte se, že na kroužky tlačíte silně, abyste překonali sílu pružiny. Nedostatečný tlak může vést k neúplnému uzavření svorky.

### POUŽÍVEJTE K URČENÉMU ÚČELU:

Nesprávné používání nástroje může vést k jeho namáhání a nevratnému poškození.

### ZACHÁZEJTE OPATRNĚ:

Nesprávné zacházení může vést ke kontaminaci, korozi a praskání.

S aplikátorem svorek je třeba zacházet velmi opatrně, aby nedošlo k vypadnutí svorky z čelistí.

Čelisti je nutné zasunout svisle, až se zastaví na dně kazety, tak aby byla svorka nasazena ve správné poloze v drážkách.

### VYHNĚTE SE ZASCHLÝM REZIDUÍM:

Krev a jiné sekrety mohou způsobit změnu barvy a korozi.

### NENECHÁVEJTE NÁSTROJ MOKRÝ:

Nástroj ponechaný v kapalině může způsobit galvanický proud, který může vést ke korozi.

### ZABRAŇTE MECHANICKÉMU NAMÁHÁNÍ:

Násilné otevírání na maximum a/nebo příliš velký tlak při zavírání mohou způsobit chybné seřízení čelistí a korozi způsobenou pnutím.

### DODRŽUJTE PROCESY:

Ujistěte se, že jsou dodržovány rutinní procesy oddělení pro sterilizaci.

## KONTRAINDIKACE

**Aplikátor hemostatických svorek** není určen k jakémukoliv jinému použití, než které je indikováno.

V případě pacienta s onemocněním způsobeným prionem nesmí být prostředek v žádném případě opakovaně použit.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINY

Není znám žádný nežádoucí účinek spojený s používáním aplikátorů svorek. Viz návod k použití hemostatických svorek **SLS-CLIP® VITALITEC**, **CLIP 9 VITALITEC®** a **VITALITEC® GEM™ CLIP**, kde naleznete nežádoucí účinky při použití svorek.

Jákykoli závažný incident související s použitím tohoto prostředku je třeba nahlásit příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází, a výrobci nebo jeho zástupci.

## SKLADOVÁNÍ/MANIPULACE/LIKVIDACE

Při skladování je nutné tento prostředek uchovávat na suchém a tmavém místě a za podmínek, které zachovávají jeho funkční vlastnosti.

Nikdy se nepokoušejte nástroj opravovat. V případě poruchy nástroje se obraťte na společnost PETERS SURGICAL nebo jejího místního zástupce, abyste zjistili, jak dále postupovat.

Jákykoli použitý prostředek je nutné zlikvidovat ve vhodné spalovně v souladu s místními nebo vnitrostátními předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu.

## INFORMACE POSKYTOVANÉ PACIENTOVI

Aplikátor je příslušenstvím pro svorky.

Informace o kontraindikacích, vedlejších účincích a rizicích spojených s používáním tohoto prostředku, které předává pacientovi chirurg, naleznete v návodu ke svorkám.

Původní označení CE 1998

# HÆMOSTATISKE KLEMMER



## UDSTYRSIDENTIFIKATION

**Hæmostatiske klemmer** er instrumenter i Klasse Ir lavet af rustfrit stål. Disse genanvendelige kirurgiske instrumenter er leveret som ikke-sterile og anvendes i åben kirurgi. Mærkningen med en unik udstyrsidentifikationskode (UDI) i form af en 2D-matrixstregkode og en række numeriske tegn er anbragt centralt på instrumentet.

## TILSIGTET BRUG

Ved åben kirurgi bør hæmostatiske klemmer kun anvendes med SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC og GEM™ CLIP.

7 Forskellige hylsterfarver er tilgængelige og gør det let at identificere hæmostatiske klemmer, som er tilpasset til størrelserne på SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® samt GEM™ CLIP.

## INDIKATIONER

**Hæmostatiske klemmer** er designet til at sikre et optimalt greb, hold og låsning af SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP.

## MÅLGROUPE

**Hæmostatiske klemmer** bør kun blive anvendt af kirurger. Brugere skal være uddannet i kirurgiske teknikker og procedurer, der indebærer håndteringen af hæmostatiske klemmer, som kan kombineres med SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP.

**Hæmostatiske klemmer** er beregnet til behandling af enhver patient uanset alder eller køn.

## SAMMENSÆTNING

**Hæmostatiske klemmer** er fremstillet af rustfrit stål. Ringgrebene er overtrukket med et farvet polyamidhylster.

## VIKEMÅDE

Lukkemekanismen, der udøves af hæmostatiske klemmer, gør det muligt for SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP-clipsene at sammenpresse biologisk væv.

## KLINISK EFFEKTIVITET OG KLINISKE FORDELE

Klammens kliniske fordele og præstationer er afhængige af clipsene SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP.

## INSTRUKSER INDEN ENHVER ANVENDELSE

Efter rengøring og før sterilisation bør klemmerne, og specielt bevægelige dele, smøres med et biokompatibelt smøremiddel af kirurgisk kvalitet (silikonfrit, oliefrt og vandbaseret).

**Levetiden for hæmostatiske klemmer** er hverken tidsspecifik eller begrænset af antal genbehandlingsprocesser. Som ethvert kirurgisk instrument bliver hæmostatiske klemmer udsat for almindeligt slid og ælde. Det er derfor afgørende, at hvert instrument bliver nøje inspiceret for at sikre funktionsdygtigheden. Hver hæmostatiske klemme bør inspiceres visuelt før hver brug ved at tjekke, at der ikke er:

- Snavs på nogen overflader, led og bevægelige dele.
- Tegn på unormal slid, revner eller korrosion.
- Rust grundet forekomst af mikroskopiske revner.

Derudover også ved at tjekke standen af:

- Bevægelige dele, stifter, fjedre, riller, hængslede områder.
- Ingen afskalning af ringhylsterets farvede overtræk.

For at garantere korrekt udførelse bør funktionaliteten af den hæmostatiske klemme inden anvendelse inspiceres ved at undersøge:

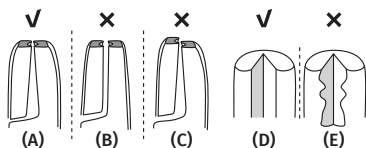
- Manglende stramning i de bevægelige dele.
- Defekte eller manglende dele.

Vær særligt opmærksom på instrumentets kæber. Hvis et instrument udviser den mindste afvigelse, VÆR FORSIGTIG, BRUG IKKE PRODUKTET

- Sørg for, når klemmen lukkes, at kæberne først rører hinanden distalt (A) og ikke er skæve (B).

- Sørg for, at kæberne er afrettet, således at der kan forebygges en ukorrekt skæring eller dårlig lukning af SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® and GEM™ CLIP (C).

- Sørg for, at kæbernes riller ikke er deformet (D) og/eller ikke har en negativ påvirkning (E).



## FREMgangsMÅDE VED RENSNING OG DESINFEKTION

Hver hæmostatiske klemme bør renses og steriliseres før brug. Kæbernes plastikbeskyttelseshætte og primær emballage skal fjernes inden første rengøring.

## OPLYSNINGER OM VALIDEREDE RENGØRINGSPARAMETRE:

Parametre for manuel og automatisk rengøring blev valideret ved anvendelse af Neodisher Medizym enzymholdigt rengøringsmiddel.

Den endelige skylning udføres med demineraliseret vand med en lav bakteriel belastning.

## GENERELLE BEMÆRKNINGER

Dette produkt er leveret og indpakket usterilt og skal gøres rent og steriliseres før brug.

- Børstene udgør en vigtig del af rengøringens effektivitet. De skal inspiceres og udskiftes om nødvendigt. Brug ikke metalbørster. Brug bløde børster.

- Rengøringsudstyret skal valideres i henhold til ISO15883- og steriliseringsudstyr i henhold til ISO17665-standarder og være underlagt regelmæssig vedligeholdelse og jævnlige kontroller. Det er brugerens ansvar at validere rengøringsprocessen.

- M.h.t. rengøringsmidler: Sørg for at følge producentens instruktioner angående koncentration, kontakttid og temperatur.

- M.h.t. vand: Brug rindende vand til mellemskylninger og demineraliseret vand til endelige skylninger.

## BESKYTTELSE AF PERSONALE:

Handsker skal anvendes af personale, hvor rengøringsprodukter håndteres (henvis til sikkerhedsdatabladene for de anvendte produkter).

## FORBEREDELSE AF INSTRUMENTET

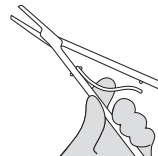
Før rengøring og sterilisering skal den hæmostatiske klemme åbnes manuelt. For at gøre dette

- Frigør fjederen i midten.

- Spred håndtagene maksimalt.

Frigørelsen af fjederen skal ske manuelt og ikke ved hjælp af et redskab for at undgå deformation, der kan påvirke indstillingen af kæberne.

Det er vigtigt ikke at stable instrumenterne oven på hinanden for at undgå beskadigelse af kæberne.



## FORBEHANDLINGSPROCEDURE:

Præ-dekontaminering skal udføres inden for 4 timer efter brug af hæmostatiske klemmer:

1- Åbn klemmen.

Fjern større urenheder umiddelbart efter brug ved hjælp af en engangsklud.

2- Nedsænk klemmen i 10 minutter i et bad med enzymholdigt rengøringsmiddel eller tilsvarende i overensstemmelse med den temperatur, koncentration og vandkvalitet, der anbefales af producenten.

3- Skyl grundigt (mindst 1 minut) under vandhanen.

4- Nedsænk derefter instrumentet i et ultralydskar tilsat nyt enzymholdigt rengøringsmiddel eller tilsvarende i henhold til producentens anvisninger angående vandets koncentration og kvalitet. Behandl med ultralyd i minimum 10 til 15 minutter ved en frekvens på 35 til 45 kHz, temperaturen skal være 20 °C (må ikke overstige 40 °C).

5- Skyl grundigt (mindst 1 minut) under vandhanen.

## MANUEL RENGØRING:

1- Nedsænk klemmen i minimum 15 minutter i et ultralydskar med enzymholdigt rengøringsmiddel eller tilsvarende i henhold til producentens anvisninger angående vandets koncentration og kvalitet. Instrumentet skal være helt dækket, mens der bruges en blød børste til at scrubbe manuelt i 1 minut (minimum), eller til alt synligt snavs er fjernet.

2- Skyl grundigt under vandhanen, og scrub med en ren, blød børste i minimum 2 minutter.

3- Nedsænk og læg i blød i minimum 2 minutter i et kar med rent, rindende vand.

4- Skyl grundigt (mindst 1 minut) under demineraliseret vand

5- Tør instrumenterne med en ren, fugfri klud.

6- Vær opmærksom på synlige rester af snavs.

## AUTOMATISK/MASKINEL RENGØRING:

Anvendelse af enzymholdigt rengøringsmiddel eller tilsvarende tager afsæt i producentens anvisninger angående vandets koncentration og kvalitet. De anbefalede automatiske rengøringsparametre nedenfor blev valideret ved anvendelse af Neodisher Medizym enzymholdigt rengøringsmiddel. Skyll vand skal være demineraliseret.

1- Placer klemmen i en passende holder, instrumenter bør ikke stables eller være i kontakt med hinanden.

2- Start en Vario TD- eller tilsvarende maskinel rengøring i henhold til anbefalingerne nedenfor.

3- Fjern klemmen fra vaske-desinfektionsmaskinen

Trin	Genbehandlingstid	Temperatur	Rengøringsmiddeltype
Forbehandling	3 min	Koldt vand	Ikke relevant
Rensning	10 min	50 °C vand*	Enzymatisk rengøringsmiddel eller tilsvarende
Skyllning	6 min	Koldt vand	Ikke relevant
Desinfektion termisk	5 min	90 °C	Ikke relevant
Tørring	35 min	100 °C	Ikke relevant

\* Se producentens anbefalinger for optimal temperatur. Overskrid ikke 50 °C.

Det er vigtigt at placere de hæmostatiske klemmer fladt med kæberne vendt opad for at forhindre dem i at sidde fast i kurven i instrumentvaskemaskinen.

## KONTROL:

Efter rengørings- og desinfektionsprocessen skal klemmen kontrolleres for korrosion, snavs og beskadigede dele. Vær særligt opmærksom på klammens kæber.

Ved smøring anvendes kun vandopløselige plejeprodukter, der er egnet til dampsterilisation og kirurgiske instrumenter.

## EMBALLERING:

Placer produktet i et sterilt barriersystem, fx en plastlaminatpose; en forsejlet beholder egnet til dampautoklavering, der opfylder ISO 11607-1 eller gældende lokale standarder.

## STERILISATION:

Anvend vakuumbsterilisering i overensstemmelse med ISO17665.

Dampautoklavering skal implementeres i henhold til følgende cyklus:

Sterilisationscyklus: 132 °C i mindst 4 minutter eller 134 °C i mindst 3 minutter (SAL 10-6). **Frankrig**, valideret proces: 134 °C i 18 minutter.

Tørretid: minimum 30 minutter.

## FORHOLDSREGLER VED BRUG

### KONTROLLER FØR BRUG:

Visuelle tests og funktionstests før ibrugtagning af instrumentet har til formål at kontrollere, at instrumentet fungerer korrekt.

### LUKNINGSKRAFT:

Sørg for at anvende hårdt pres på ringene for at overvinde fjederens kraft. Utilstrækkeligt pres kan resultere i ufuldstændig lukning af clippen.

### BRUG TIL TILSIGTET FORMÅL:

Ukorrekt brug af instrumenterne kan resultere i stress og uoprettelig skade.

### HÅNDBER MED OMTANKE:

Ukorrekt håndtering kan resultere i kontaminering, korrosion og revner.

Hæmostatisk klemmer skal håndteres med stor omhu for at forhindre clippen i at falde ud af kæberne.

Kæberne skal indsættes lodret, indtil de når patronens bund, således at clippen er isat og positioneret korrekt i rillerne.

### UNDGÅ INDTØRREDE RESTER:

Blod og andre sekreter/organisk materiale kan forårsage misfarvning og korrosion.

### UNDGÅ AT EFTERLADE INSTRUMENTERNE VÅDE:

Når instrumenter bliver efterladt i væske, kan dette medføre en galvanisk strøm og føre til korrosion.

### UNDGÅ MEKANISK BELASTNING:

At tvinge åbningen til en maksimal åbning og/eller anvende for meget tryk ved lukning kan forårsage fejlagtig justering af kæberne samt spændingskorrosion.

### FØLG PROCESSER:

Sørg for, at sterilisationsprocesserne fuldføres i henhold til retningslinjer for steriliserbart medicinsk udstyr og lokale testprotokoller.

## KONTRAINDIKATIONER

**Hæmostatisk klemmer** er ikke beregnet til anden brug end den angivne.

Ved mistanke om prionsygdом må instrumentet under ingen omstændigheder genbruges.

## UØNSKEDE EFFEKTER

Der er ingen rapportering eller kendt uønsket effekt relateret til brug af hæmostatisk klemmer. Se instruktionerne for brug af clipsene **SLS-CLIP® VITALITEC**, **CLIP 9 VITALITEC®** og **VITALITEC® GEM™ CLIP** med hensyn til uønskede bivirkninger.

Eventuelle alvorlige hændelser relateret til brug af instrumentet skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, og til producenten eller dennes repræsentant.

## OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

Udstyret bør opbevares på et tørt, mørkt sted og under forhold, der opretholder dets funktionelle egenskaber. Forsøg aldrig at reparere et instrument. Hvis der opstår fejl eller problemer, kontakt venligst PETERS SURGICAL eller deres lokale repræsentant, således at den bedst passende handling kan vælges.

Ethvert brugt instrument skal bortskaffes på et passende forbrændingsanlæg i overensstemmelse med lokale eller nationale forskrifter for bortskaffelse af klinisk risikoaffald og vævsaffald.

## INFORMATION TIL PATIENTEN

Klemmen er beregnet som tilbehør til clipsene.

For information af patientens om kontraindikationer, bivirkninger og risici forbundet med brug af instrumentet bedes kirurgen se brugsanvisningen for clipsene.

Første CE-mærkning 1998

# APPLICATORS VOOR HEMOSTATISCHE CLIPS

NL

CE 0459

## IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL

**Applicators voor hemostatische clips** zijn klasse Ir roestvrijstalen hulpmiddelen. Het zijn herbruikbare niet-steriele chirurgische instrumenten die worden gebruikt bij open chirurgie. Op het centrale deel van het instrument is een unieke identificatie (UDI) aangebracht in de vorm van een Datamatrix-code en een reeks cijfers.

## BEOOGD GEBRUIK

**Applicators voor hemostatische clips mogen alleen worden gebruikt met SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC en GEM™ CLIP tijdens open chirurgie.**

De coating van de ogen is beschikbaar in 7 kleuren die aanduiden **voor welk formaat SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® en GEM™ CLIP de applicators voor hemostatische clips geschikt zijn.**

## INDICATIES

**Applicators voor hemostatische clips** zijn ontworpen voor optimale grip, hantering en sluiting van **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® en GEM™ VITALITEC® CLIP.**

## DOELGROEP

**Applicators voor hemostatische clips** mogen uitsluitend door chirurgen worden gebruikt. Gebruikers moeten opgeleid zijn in chirurgische technieken en procedures waarbij **applicators voor hemostatische clips worden gebruikt in combinatie met VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 en VITALITEC® GEM™ CLIP.** **Applicators voor hemostatische clips** zijn bedoeld voor gebruik bij alle patiënten, ongeacht leeftijd en geslacht.

## SAMENSTELLING

**Applicators voor hemostatische clips** zijn gemaakt van roestvrij staal; de ogen zijn voorzien van een coating van gekleurd polyamide.

## WERKING

De mechanische druk van de **applicators voor hemostatische clips** zorgt ervoor dat de **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 en VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatische clips** druk uitoefenen op biologisch weefsel.

## KLINISCHE PRESTATIES EN KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen en klinische prestaties van de **applicators voor hemostatische clips** hangen af van de **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 en VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatische clips.**

## INSTRUCTIES VOOR ELK GEBRUIK

Aanbevolen wordt om de applicators en met name de verbindingzones en alle bewegende delen na reiniging en vóór sterilisatie te behandelen met een biocompatibel smeermiddel (siliconenvrij, olie vrij en op waterbasis) dat geschikt is voor chirurgische instrumenten.

**De levensduur van applicators voor hemostatische clips** is niet gedefinieerd in de tijd of beperkt tot een aantal herverwerkingscycli. Zoals elk chirurgisch instrument zijn applicators voor hemostatische clips onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. Het is daarom belangrijk dat elk instrument grondig wordt gecontroleerd om na te gaan of het correct werkt. Elke **applicator voor hemostatische clips** moet visueel worden geïnspecteerd vóór elk gebruik, waarbij moet worden gecontroleerd op afwezigheid van:

- vuil op alle oppervlakken, scharnierpunten en bewegende delen,
- tekenen van abnormale slijtage, scheurvorming of corrosie,
- roest als gevolg van microscopisch kleine scheurtjes.

Tevens moet worden gecontroleerd wat de staat is van:

- bewegende delen, pennen, veren, groeven, verbindingzones,
- de gekleurde coating van de ogen (geen afbladdering).

Elke **applicator voor hemostatische clips** moet vóór elk gebruik functioneel worden geïnspecteerd om zeker te zijn van een goede werking, waarbij moet worden gecontroleerd op:

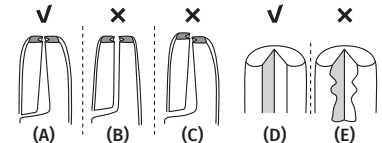
- speling in de bewegende delen,
- gebroken of ontbrekende delen.

Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan de bek van het instrument. Als een instrument een afwijking vertoont, **WEES DAN VOORZICHTIG EN GEBRUIK HET NIET.**

- Ga na of beide delen van de bek bij sluiting elkaar eerst distaal (A) raken en niet gedraaid zijn (B).

- Ga na of de beide delen van de bek correct zijn uitgelijnd om schuiven of slechte sluiting van de **VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 en GEM™ CLIP (C)** te voorkomen.

- Ga na of de groeven van de bek geen vervorming (D) en/of deuken of beschadigingen vertonen (E).



## INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Elke **applicator voor hemostatische clips** moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De plastic bekbeschermers en primaire verpakking moeten vóór de eerste reiniging worden verwijderd.



## INFORMATIE OVER GEVALIDEERDE REINIGINGSPARAMETERS:

De parameters voor handmatige en automatische reiniging zijn gevalideerd met Neodisher Medizym enzymatisch reinigingsmiddel.

De laatste spoeling wordt uitgevoerd met gedemineraliseerd water met een laag bacterieel gehalte.

## ALGEMENE OPMERKINGEN:

Dit product wordt niet-steriel geleverd en verpakt, en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

- Voor doelmatige reiniging worden borstels gebruikt. Deze moeten worden geïnspecteerd en indien nodig vervangen. Gebruik geen metalen borstels. Gebruik zachte borstels.
- Reinigingsmateriaal moet worden gevalideerd conform de ISO15883-norm en sterilisatiemateriaal conform de ISO17665-norm, en al het materiaal moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd. Deze valideringen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruikers.
- Volg bij reinigingsmiddelen de instructies van de fabrikant inzake concentratie, contacttijd en temperatuur.
- Gebruik stromend water voor tussentijdse spoelingen en gedemineraliseerd water voor de laatste spoeling.

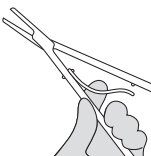
## PERSONLIJKE BESCHERMING:

Personeel moet handschoenen dragen tijdens hantering van de reinigingsproducten (zie de veiligheidsinformatiebladen van de gebruikte producten).

## VOORBEREIDING VAN HET INSTRUMENT:

Vóór reiniging en sterilisatie moet de **applicator voor hemostatische clips** handmatig worden geopend, als volgt:

- Maak de centrale veer los.
  - Spreid de benen van het instrument maximaal.
  - De veer moet handmatig worden losgemaakt en niet met een instrument.
- Zo wordt voorkomen dat de afstelling van de bek door vervorming beïnvloed wordt. Het is belangrijk de instrumenten niet op andere instrumenten te leggen om schade aan de bek te voorkomen.



## REINIGING VOORAF:

Voorafgaande ontsmetting moet binnen 4 uur vóór gebruik van de applicators voor hemostatische clips plaatsvinden:

- 1- Open de applicator. Verwijder de voornaamste verontreiniging direct na gebruik met een wegwerpdoekje.
- 2- Dompel de applicator gedurende 10 minuten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig product, waarbij u zich houdt aan de door de fabrikant aanbevolen temperatuur, concentratie en waterkwaliteit.
- 3- Spoel grondig af onder de kraan (minimaal 1 minuut).
- 4- Plaats het hulpmiddel in een ultrasoon bad met vers enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig product, dat is bereid conform de instructies van de fabrikant inzake concentratie en waterkwaliteit. Minimaal 10 tot 15 minuten ultrasoon reinigen bij een frequentie van 35 tot 45 kHz en een temperatuur van 20°C (niet hoger dan 40°C).
- 5- Spoel grondig af onder de kraan (minimaal 1 minuut).

## HANDMATIGE REINIGING:

- 1- Dompel de applicator minstens 15 minuten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig product, dat is bereid conform de instructies van de fabrikant inzake temperatuur, concentratie en waterkwaliteit. Tijdens de onderdompeling schrob u de applicator gedurende (minimaal) 1 minuut met een zachte borstel of tot al het zichtbare vuil verwijderd is.
- 2- Spoel grondig af met kraanwater en schrob met een zachte borstel gedurende minstens 2 minuten.
- 3- Dompel het instrument onder in een bad met schoon stromend water en laat het minstens 2 minuten weken.
- 4- Spoel grondig af met gedemineraliseerd water (minimaal 1 minuut).
- 5- Droog het instrument met een schone, pluisvrije doek.
- 6- Controleer of er geen zichtbaar vuil aanwezig is.

## AUTOMATISCHE REINIGING:

Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig product dat geschikt is voor de reinigings-/desinfectiemachine, en houd u daarbij aan de aanbevelingen van de fabrikant inzake concentratie, tijdsduur en temperatuur. De aanbevolen parameters voor automatische reiniging zoals hieronder vermeld, zijn gevalideerd met Neodisher MediZym reinigingsmiddel. Het spoelwater moet gedemineraliseerd zijn.

- 1- Plaats de applicator in een geschikte houder. Zorg dat instrumenten niet op elkaar liggen of met elkaar in contact komen.
- 2- Start een Vario TD of gelijkwaardige programmacycclus volgens de onderstaande aanbevelingen.
- 3- Verwijder de applicator uit de reinigings-/desinfectiemachine.

Fase	Recirculatie tijd	Temperatuur	Type reinigingsmiddel
Voorspoelen	3 min	Koud water	Niet van toepassing
Reiniging	10 min	50°C water*	Enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent
Spoelen	6 min	Koud water	Niet van toepassing
Desinfectie thermisch	5 min	90 °C	Niet van toepassing
Drogen	35 min	100°C	Niet van toepassing

\* Zie de aanbevelingen van de fabrikant voor de optimale temperatuur. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 50°C.

Het is belangrijk om de **applicators voor hemostatische clips** vlak te leggen met de bek naar boven. Zo voorkomt u dat ze in de mand van de reinigingsmachine vast komen te zitten.

## CONTROLE:

Controleer de applicator na het reinigings- en desinfectieproces op corrosie, vuil en beschadigde delen. Besteed specifiek aandacht aan de bek van de applicator.

Gebruik bij het smeren van het instrument een in water oplosbaar medisch smeermiddel dat geschikt is voor stoomsterilisatie en chirurgische instrumenten.

## VERPAKKING:

Plaats het product afzonderlijk verpakt in een afgesloten zak die geschikt is voor stoomsterilisatie conform ISO11607-1 of toepasselijke lokale normen.

## STERILISATIE:

Gebruik een vacuümsterilisator conform ISO17665.

Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd conform de volgende cycli:

Sterilisatiecyclus: 132°C gedurende minstens 4 minuten, of 134°C gedurende minstens 3 minuten (SAL 10-6).

Frankrijk, gevalideerde cyclus: 134°C gedurende 18 minuten.

Droogtijd: minimaal 30 minuten.

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

### CONTROLLEREN VOOR GEBRUIK:

Vóór gebruik van het instrument moeten visuele en functionele controles worden uitgevoerd om zeker te zijn van een correcte werking.

### SLUITKRACHT:

Oefen voldoende druk uit op de ogen om de veerkracht te overwinnen. Onvoldoende druk kan leiden tot onvolledige sluiting van de clip.

### GEBRUIK VOOR HET BEOOGDE DOEL:

Onjuist gebruik van de instrumenten kan resulteren in overbelasting en onomkeerbare schade.

### VOORZICHTIG HANTEREN:

Onjuist gebruik kan resulteren in besmetting, corrosie en scheurvorming.

Wees zeer voorzichtig bij het gebruik van clip-applicators om te voorkomen dat de clip uit de bek valt.

De bek moet verticaal tot helemaal onderin de cartridge worden gebracht, zodat de clip in de correcte positie in de groeven terecht komt.

### OPGEDROOGD RESIDU VOORKOMEN:

Bloed en andere secreties kunnen ontkleuring en corrosie veroorzaken.

### INSTRUMENTEN NIET IN VLOEISTOF LATEN LIGGEN:

Instrumenten die in vloeistof worden achtergelaten, kunnen een galvanische stroom veroorzaken die tot corrosie kan leiden.

### MECHANISCHE OVERBELASTING VOORKOMEN:

Het forceren van de opening tot maximale spreiding en/of te veel druk uitoefenen bij sluiting kan leiden tot verkeerde uitlijning van de bek en spanningscorrosie.

### PROCEDURES VOLGEN:

Zorg ervoor dat sterilisatieprocedures strikt worden opgevolgd.

## CONTRA-INDICATIES

Applicators voor hemostatische clips zijn niet bedoeld voor ander gebruik dan hier vermeld.

In geval van een patiënt met een prionziekte mag het hulpmiddel in geen geval opnieuw worden gebruikt.

## ONGEWENSTE EFFECTEN

Er zijn geen ongewenste effecten in verband met het gebruik van clip-applicators gemeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **VITALITEC SLS-CLIP**, **VITALITEC CLIP 9** en **VITALITEC GEM™ CLIP** hemostatische clips voor ongewenste effecten van het gebruik van clips.

Ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt verblijft en bij de fabrikant of diens vertegenwoordiger.

## BEWAREN/HANTEREN/VERWIJDEREN

Dit hulpmiddel moet op een droge, donkere plaats worden bewaard onder omstandigheden die de functionele eigenschappen van het hulpmiddel waarborgen.

Probeer instrumenten nooit te repareren. In geval van een defect instrument neemt u contact op met PETERS SURGICAL of de lokale vertegenwoordiger om te bepalen welke maatregelen moeten worden genomen.

Gebruikte hulpmiddelen moeten worden verwijderd in geschikte verbrandingsinstallaties volgens lokale of nationale regelgeving voor verwijdering van ziekenhuisafval.

## INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

De applicator is een accessoire bij de clips.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de clips voor informatieverstrekking aan de patiënt door de chirurg over contra-indicaties, bijwerkingen en risico's in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

Initiële CE-markering 1998

# HÄMOSTATISCHE CLIPAPPLIKATOREN



## PRODUKTIDENTIFIKATION

**Hämostatische Clipapplikatoren** sind Medizinprodukte aus Edelstahl der Klasse II. Es handelt sich um wiederverwendbare, unsterile chirurgische Instrumente für den Einsatz in der offenen Chirurgie. Im mittleren Teil des Instruments sind eine einmalige Produktkennung (Unique Identifier, UDI) in Form eines DataMatrix Code sowie eine Ziffernfolge angebracht.

## VERWENDUNGSZWECK

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** dürfen nur in Kombination mit den Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC und GEM™ CLIP in der offenen Chirurgie verwendet werden.

Die 7 verschiedenen Farben des Griffs ermöglichen die Identifikation des zum **hämostatischen Clipapplikator** passenden Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP.

## INDIKATIONEN

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** bieten optimalen Griff, Halt und Schließen der Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP VITALITEC®.

## ZIELPOPULATION

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** dürfen nur von Chirurgen verwendet werden. Die Anwender müssen mit chirurgischen Techniken und Verfahren vertraut sein, bei denen **hämostatische Clipapplikatoren zusammen mit den Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP VITALITEC®** verwendet werden.

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** sind für die Verwendung bei allen Patienten, unabhängig von Alter oder Geschlecht, vorgesehen.

## ZUSAMMENSETZUNG

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** bestehen aus Edelstahl und die Griffe sind mit einer farbigen Hülle aus Polyamid überzogen.

## WIRKUNGSWEISE

Der mit den **hämostatischen Clipapplikatoren** ausgeübte mechanische Druck ermöglicht den Verschluss von biologischem Gewebe mit den **hämostatischen Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP VITALITEC®**.

## KLINISCHE LEISTUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Die klinische Leistung und der klinische Nutzen der **hämostatischen Clipapplikatoren** hängen von den **hämostatischen Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP VITALITEC®** ab.

## ANWEISUNGEN VOR JEDEM GEBRAUCH

Es wird empfohlen, die Applikatoren nach der Reinigung und vor der Sterilisation, insbesondere die verbundenen Bereiche sowie alle beweglichen Teile, mit einem biokompatiblen Schmiermittel (silikonfrei, ölfrei und wasserbasierend) für chirurgische Instrumente zu behandeln.

Die **Lebensdauer hämostatischer Clipapplikatoren** ist nicht auf eine bestimmte Dauer festgelegt oder durch eine bestimmte Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen begrenzt. Wie alle chirurgischen Instrumente unterliegen **hämostatische Clipapplikatoren** Abnutzung und Verschleiß durch den normalen Gebrauch. Daher muss jedes Instrument sorgfältig überprüft werden, um seine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Jeder **hämostatische Clipapplikator** muss vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden, um Folgendes auszuschließen:

- Schmutz auf Oberflächen, Verbindungen und beweglichen Teilen.
- Anzeichen von übermäßiger Abnutzung, Rissen oder Korrosion.
- Rostbildung durch mikroskopisch kleine Risse.

Der Zustand des Instruments muss ebenfalls überprüft werden:

- Bewegliche Teile, Stifte, Federn, Nuten, verbundene Bereiche.
- Farbige Griffüberzüge ohne Abblätterung.

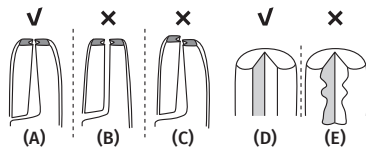
Jeder **hämostatische Clipapplikator** muss vor jedem Gebrauch funktionell überprüft werden, um seine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten und Folgendes auszuschließen:

- Spiel der beweglichen Teile.
- Gebrochene oder fehlende Teile.

Besondere Aufmerksamkeit ist den Backen des Instruments zu widmen. Werden bei einem Instrument Auffälligkeiten festgestellt, **DARF ES NICHT VERWENDET WERDEN**.

- Stellen Sie sicher, dass sich beide Backen beim Schließen zuerst am distalen Ende (A) berühren und nicht versetzt (B) sind.

- Stellen Sie sicher, dass die Backen korrekt aufeinander ausgerichtet sind, um ein Abscheren bzw. unvollständiges Schließen (C) der Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ CLIP zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Nuten in den Backen keine Verformungen (D) und/oder Beschädigungen (E) aufweisen.



## ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG UND STERILISATION

Jeder **hämostatische Clipapplikator** muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Backenschutzkappe aus Kunststoff und die Primärverpackung müssen vor der ersten Reinigung entfernt werden.

## INFORMATIONEN ZU DEN VALIDIERTEN REINIGUNGSPARAMETERN:

Die Parameter für die manuelle und automatische Reinigung wurden mit dem Enzymreiniger Neodisher MediZym validiert.

Die abschließende Spülung wird mit deionisiertem Wasser mit niedriger Keimbelastung durchgeführt.

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN:

Dieses Produkt wird in einer unsterilen Verpackung geliefert. Es muss daher vor dem Gebrauch zwingend gereinigt und sterilisiert werden.

- Für eine wirksame Reinigung werden Bürsten verwendet. Sie müssen geprüft und bei Bedarf ersetzt werden. Verwenden Sie keine Metallbürsten. Verwenden Sie weiche Bürsten.
- Das Reinigungszubehör muss gemäß Norm ISO 15883 und das Sterilisationszubehör gemäß Norm ISO 17665 validiert und regelmäßig gewartet und kontrolliert werden. Die Verantwortung dieser Validierungen liegt bei den Anwendern.
- Stellen Sie bei den Reinigungsmitteln sicher, dass die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentration, Kontaktzeit und Temperatur beachtet werden.
- Verwenden Sie fließendes Wasser für die zwischengeschalteten Spülgänge und deionisiertes Wasser für die abschließende Spülung.

## PERSONENSCHUTZ:

Beim Umgang mit Reinigungsprodukten sind Handschuhe zu tragen (siehe Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte).

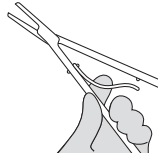
## VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS:

Vor der Reinigung und Sterilisation muss der **hämostatische Clipapplikator** manuell geöffnet werden. Zu diesem Zweck:

- die Feder in der Mitte aushängen.
- die Arme soweit wie möglich öffnen.

Die Feder muss manuell ausgehängt werden, nicht mit einem Werkzeug, um ein Verbiegen zu vermeiden, wodurch die Ausrichtung der Backen beeinträchtigt werden könnte.

Die Instrumente dürfen nicht übereinander gestapelt werden, um Beschädigungen an den Backen zu vermeiden.



## VORREINIGUNG:

Die Vorreinigung muss innerhalb von 4 Stunden nach dem Gebrauch der **hämostatischen Clipapplikatoren** erfolgen:

- 1- Applikator öffnen. Größte Verschmutzungen sofort nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch entfernen.
- 2- Applikator 10 Minuten lang in Enzymreiniger oder einem vergleichbaren Produkt eintauchen. Dabei die Herstellerempfehlungen bezüglich Temperatur, Konzentration und Wasserqualität beachten.
- 3- Gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Leitungswasser abspülen.
- 4- Instrument in ein Ultraschallbad mit frischem Enzymreiniger oder einem vergleichbaren Produkt legen, das nach den Herstelleranweisungen zu Konzentration und Wasserqualität vorbereitet wurde. Mindestens 10 bis 15 Minuten bei einer Frequenz von 35 bis 45 kHz im Ultraschallbad reinigen. Die Temperatur muss 20 °C (nicht mehr als 40 °C) betragen.
- 5- Gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Leitungswasser abspülen.

## MANUELLE REINIGUNG:

- 1- Applikator mindestens 15 Minuten lang in ein Bad mit Enzymreiniger oder einem vergleichbaren Produkt eintauchen, das gemäß den Herstelleranweisungen zu Temperatur, Konzentration und Wasserqualität vorbereitet wurde. Während des Eintauchens den gesamten Applikator mit einer weichen Bürste (mindestens) 1 Minute lang abbürsten oder bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- 2- Gründlich mit Leitungswasser abspülen und mit einer sauberen, weichen Bürste mindestens 2 Minuten lang abbürsten.
- 3- In ein Bad mit fließendem, sauberem Wasser eintauchen und mindestens 2 Minuten lang einweichen lassen.
- 4- Gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit deionisiertem Wasser abspülen.
- 5- Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- 6- Sicherstellen, dass keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

## AUTOMATISCHE REINIGUNG:

Einen für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geeigneten Enzymreiniger oder ein vergleichbares Produkt verwenden. Dabei die Herstellerempfehlungen bezüglich Konzentration, Dauer und Temperatur beachten. Die nachstehend empfohlenen Parameter für die automatische Reinigung wurden mit dem Instrumentenreiniger Neodisher MediZym validiert. Das Spülwasser muss entionisiert sein.

- 1- Applikator in einen Siebkorb legen. Die Instrumente dürfen nicht übereinander gestapelt werden oder sich berühren.
- 2- Reinigungsvorgang im Programm Vario TD oder einem vergleichbaren Zyklus gemäß den nachstehenden Empfehlungen starten.
- 3- Applikator aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät nehmen.

Schritt	Dauer	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorreinigen	3 Min.	Kaltes Wasser	Nicht zutreffend
Reinigen	10 Min.	Wasser 50 °C*	Enzymreiniger oder vergleichbares Produkt
Spülen	6 Min.	Kaltes Wasser	Nicht zutreffend
Thermische Desinfektion	5 Min.	90 °C	Nicht zutreffend
Trocknen	35 Min.	100 °C	Nicht zutreffend

\*Optimale Temperatur siehe Herstellerempfehlungen. Nicht über 50 °C.

Die **hämostatischen Clipapplikatoren** müssen flach, mit nach oben weisenden Backen platziert werden, damit sie im Siebkorb des automatischen Reinigungsgeräts nicht hängen bleiben.

#### KONTROLLE:

Applikator nach der Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, Verschmutzungen oder beschädigte Teile überprüfen. Besonderes Augenmerk ist den Backen des Applikators zu widmen.

Für die **Schmierung des Instruments** ist ein wasserlösliches medizinisches Schmiermittel zu verwenden, das für die Dampfsterilisation und chirurgische Instrumente geeignet ist.

#### VERPACKUNG:

Produkt einzeln verpackt in einen versiegelten Beutel legen, der für die Dampfsterilisation nach ISO 11607-1 oder den geltenden lokalen Normen geeignet ist.

#### STERILISATION:

Vakuum-Sterilisator nach ISO 17665 verwenden.

Bei der Dampfsterilisation sind folgende Schritte durchzuführen:

Sterilisationszyklus: Mindestens 4 Minuten bei 132 °C oder mindestens 3 Minuten bei 134 °C (SAL 10-6). In

Frankreich validierter Zyklus: 18 Minuten bei 134 °C.

Trockendauer: Mindestens 30 Minuten.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

#### KONTROLLEN VOR DEM GEBRAUCH:

Vor dem Gebrauch sind Sicht- und Funktionsprüfungen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Funktion des Instruments zu gewährleisten.

#### SCHLISSKRAFT:

Üben Sie **festen Druck auf die Griffe aus**, um die Federkraft zu überwinden. Bei ungenügendem Druck wird der Clip möglicherweise nicht vollständig geschlossen.

#### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:

Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten kann zu Materialbelastung und irreversiblen Schäden führen.

#### VORSICHTIG HANDHABEN:

Die unsachgemäße Handhabung kann zu Kontamination, Korrosion und Rissbildung führen.

Clipapplikatoren sind mit äußerster Vorsicht zu handhaben, um ein Herausfallen des Clips aus den Backen zu vermeiden.

Die Backen müssen senkrecht eingesetzt werden, bis sie am Boden des Greifers einrasten, um den Clip in die korrekte Position in der Nut der Backen vorzuladen.

#### EINTROCKNEN VON RÜCKSTÄNDEN VERMEIDEN:

Blut und andere Sekrete können zu Verfärbung und Korrosion führen.

#### INSTRUMENTE NICHT IN NASSEM ZUSTAND LASSEN:

Werden Instrumente in Flüssigkeiten belassen, kann ein galvanischer Strom erzeugt werden, der zu Korrosion führen kann.

#### MECHANISCHE BELASTUNGEN VERMEIDEN:

Das Ausüben von zu viel Kraft beim Öffnen in die maximale Position und/oder von zu viel Druck beim Schließen kann zu einer Fehlausrichtung der Backen sowie Belastungskorrosion führen.

#### VERFAHRENSSCHRITTE BEFOLGEN:

Stellen Sie sicher, dass die Routinen der Sterilisationsabteilung strikt eingehalten werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

**Hämostatische Clipapplikatoren** sind nicht für andere als die genannten Verwendungszwecke bestimmt. Bei Patienten mit einer Prionenerkrankung darf das Instrument unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

### NEBENWIRKUNGEN

Es wurden keine bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Clipapplikatoren gemeldet. Informationen zu unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung von Clips finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der hämostatischen **Clips SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® und GEM™ VITALITEC®**.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument ist der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft sind, und dem Hersteller bzw. seinem Vertreter zu melden.

### LAGERUNG/HANDHABUNG/ENTSORGUNG

Bei Nichtgebrauch muss das Instrument an einem trockenen, dunklen Ort und unter Bedingungen, welche die funktionellen Eigenschaften des Instruments nicht beeinträchtigen, gelagert werden.

Versuchen Sie nie, ein Instrument zu reparieren. Bei Versagen des Instruments wenden Sie sich bitte an PETERS SURGICAL oder seinen lokalen Vertreter, um die zu ergreifenden Maßnahmen festzulegen.

Gebrauchte Instrumente sind gemäß den lokalen oder nationalen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfall in einer geeigneten Verbrennungsanlage zu entsorgen.

### INFORMATIONEN FÜR DIE WEITERGABE AN DEN PATIENTEN

Der Applikator ist ein Zubehör zu den Clips.

Bitte beachten Sie die Anweisungen der Clips zur Weitergabe von Informationen zu Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Instruments durch den Chirurgen an den Patienten.

Erste CE-Kennzeichnung 1998

## ΛΑΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΠ



0459

### ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** είναι μια συσκευή από ανοξείδωτο χάλυβα Κατηγορίας Ιr. Πρόκειται για ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, μη αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο που χρησιμοποιείται σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις. Στο κεντρικό τμήμα του οργάνου είναι επικολημένο ένα μοναδικό αναγνωριστικό (UDI) με τη μορφή κωδικού Datamatrix και μια ακολουθία αριθμών.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC** και **GEM™ CLIP** σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις.

Τα 7 διαθέσιμα χρώματα του περιβλήματος επιτρέπουν την ταυτοποίηση της **λαβίδας αιμοστατικών κλιπ ανάλογα με το μέγεθος των SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 και GEM™ CLIP**.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** έχει σχεδιαστεί ώστε να διασφαλίζει τη βέλτιστη σύλληψη, τη συγκράτηση και το κλείσιμο των **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC®** και **VITALITEC® GEM™ CLIP**.

### ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς. Οι χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί σε χειρουργικές τεχνικές και διαδικασίες που σχετίζονται με τη συνδυαστική χρήση της **λαβίδας αιμοστατικών κλιπ και των SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC®** και **VITALITEC® GEM™ CLIP**.

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** προορίζεται για χρήση σε όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία ή το φύλο.

### ΣΥΣΤΑΣΗ

Η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα και οι δακτυλοειδείς λαβές είναι επικαλυμμένες με περιβλήμα από έγχρωμο πολυαμίδιο.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η μηχανική συμπίεση που ασκείται από τη **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** επιτρέπει στα **αιμοστατικά κλιπ SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 και VITALITEC® GEM™ CLIP** να πιέσουν τον βιολογικό ιστό.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα κλινικά οφέλη και η κλινική απόδοση της **λαβίδας αιμοστατικών κλιπ** εξαρτάται από τα **αιμοστατικά κλιπ SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 και VITALITEC® GEM™ CLIP**.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, συνιστάται η επίλειψη της **λαβίδας** και κυρίως των περιοχών σύνδεσης καθώς και όλων των κινούμενων μερών με ένα βιοσυμβατό λιπαντικό (χωρίς σιλικόνη, χωρίς λάδι και με βάση το νερό), κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία.

Η διάρκεια ζωής της **λαβίδας αιμοστατικών κλιπ** δεν καθορίζεται χρονικά ούτε περιορίζεται σε έναν αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας. Όπως ισχύει με κάθε χειρουργικό εργαλείο, η **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** υπόκειται σε φθορά από την τακτική χρήση. Επομένως, είναι επιτακτική ανάγκη να ελέγχεται διεξοδικά κάθε εργαλείο για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του. Κάθε **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από κάθε χρήση και να διασφαλίζεται ότι δεν εμφανίζει:

- Ρυτίδες σε όλες τις επιφάνειες, τις αρθρώσεις και τα κινούμενα μέρη.
- Ενδείξεις αβύσθινης φθοράς, ρωγμών ή διάβρωσης.
- Σκουριά λόγω εμφάνισης μικροσκοπικών ρωγμών.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται ότι:

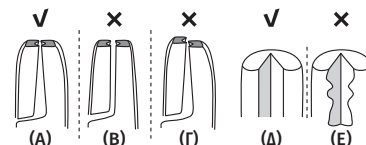
- Τα κινούμενα μέρη, οι πείροι, τα ελατήρια, οι αυλακώσεις, οι επιφάνειες σύνδεσης λειτουργούν σωστά.
- Η έγχρωμη επιστρώση του περιβλήματος των δακτυλοειδών λαβών δεν έχει ξεφλουδιστεί.

Κάθε **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** πρέπει να επιθεωρείται ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της πριν από κάθε χρήση, ελέγχοντας για ταχόν:

- Χαλάρωση στα κινούμενα μέρη.
- Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να γίνεται στις αιχμές του οργάνου. Εάν ένα όργανο εμφανίζει οποιαδήποτε ανωμαλία, **ΠΡΟΣΟΧΗ, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ**

- Βεβαιωθείτε ότι οι δύο αιχμές, όταν κλείνουν, ακουμπούν πρώτα η μία την άλλη στα άκρα τους (A) και δεν στραβώνουν (B)
- Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμές ευθυγραμμίζονται σωστά ώστε να αποτραπεί η διάτμηση ή το ανεπαρκές κλείσιμο των **SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 και GEM™ CLIP** (Γ)
- Βεβαιωθείτε ότι οι εγκοπές των αιχμών δεν έχουν παραμορφωθεί (Δ) ή/και δεν έχουν χάσει χτύπημα (Ε).



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Κάθε **λαβίδα αιμοστατικών κλιπ** πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα των αιχμών και η αρχική συσκευασία πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον πρώτο καθαρισμό.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Οι παράμετροι χειροκίνητου και αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με το ενζυμικό απορρυπαντικό Neodisher Medizym.

Η τελική έκπλυση πραγματοποιείται με αποιονισμένο νερό με χαμηλό βακτηριακό φορτίο.

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν παραδίδεται και συσκευάζεται μη αποστειρωμένο, πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

- Οι βούρτσες συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Πρέπει να ελέγχονται και να αντικαθίστανται, εάν είναι απαραίτητο. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες. Χρησιμοποιείτε βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Ο εξοπλισμός καθαρισμού πρέπει να επικυρώνεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO15883 και ο εξοπλισμός αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO17665 και να υπόκειται σε τακτική συντήρηση και έλεγχους. Οι επικυρώσεις αυτές αποτελούν ευθύνη των χρηστών.
- Για τα καθαριστικά μέσα, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τη θερμοκρασία.
- Ως προς το νερό, χρησιμοποιείτε τρεχούμενο νερό για τις ενδιάμεσες πλύσεις και αποιονισμένο νερό για τις τελικές πλύσεις.

### ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ:

Το προσωπικό πρέπει να φοράει γάντια όταν χειρίζεται τα προϊόντα καθαρισμού (ανατρέξτε στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων που χρησιμοποιούνται).

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, η λαβίδα αμοσστατικών κλιπ

πρέπει να ανοίγει χειροκίνητα. Για να γίνει αυτό

- Αποσυνδέστε το κεντρικό ελατήριο.
- Ανοίξτε τα σκέλη όσο το δυνατόν περισσότερο.

Το ελατήριο πρέπει να αποσυνδεθεί με το χέρι και όχι με κάποιο εργαλείο, ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωσή του, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τη διάταξη των αιαγόνων.

Είναι σημαντικό να μην στοιβάζονται τα όργανα το ένα πάνω στο άλλο, ώστε να μην καταστραφούν οι αιαγόνες.

### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ:

Η προκαταρκτική απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται εντός 4 ωρών από τη χρήση της λαβίδας αμοσστατικών κλιπ:

- 1- Ανοίξτε τη λαβίδα. Απομακρύνετε τους κυριότερους ρύπους αμέσως μετά τη χρήση με ένα πανί μίας χρήσης.
- 2- Βυθίστε τη λαβίδα για 10 λεπτά σε ενζυμικό απορρυπαντικό ή ισοδύναμο σύμφωνα με τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και την ποιότητα του νερού που συνιστά ο κατασκευαστής.
- 3- Ξπλύνετε καλά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό βρύσης.
- 4- Τοποθετήστε τη συσκευή σε λουτρό υπερήχων γεμάτο με φρέσκο ενζυμικό απορρυπαντικό ή ισοδύναμο που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση και την ποιότητα του νερού. Επέξεργαστείτε με υπερήχους για 10 έως 15 λεπτά τουλάχιστον, σε συχνότητα 35 έως 45 kHz. Η θερμοκρασία πρέπει να είναι 20°C (όχι πάνω από 40°C).
- 5- Ξπλύνετε καλά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό βρύσης.

### ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- 1- Βυθίστε τη λαβίδα για 15 λεπτά τουλάχιστον σε ενζυμικό απορρυπαντικό ή ισοδύναμο, που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ως προς τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και την ποιότητα του νερού. Ενώ είναι βυθισμένη, βουρτίστε ολόκληρη τη λαβίδα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για 1 λεπτό (τουλάχιστον) ή μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
- 2- Ξπλύνετε καλά με νερό βρύσης και τρίψτε με μια καθαρή βούρτσα με μαλακές τρίχες για 2 λεπτά τουλάχιστον.
- 3- Βυθίστε σε λουτρό με καθαρό τρεχούμενο νερό και αφήστε για 2 λεπτά τουλάχιστον.
- 4- Ξπλύνετε καλά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με αποιονισμένο νερό.
- 5- Στεγνώστε τα όργανα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
- 6- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες.

### ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ή ισοδύναμο, κατάλληλο για τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο και τη θερμοκρασία. Οι παρακάτω συνιστώμενες παράμετροι αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με το απορρυπαντικό Neodisher Medizym. Το νερό έκπλυσης πρέπει να είναι αποιονισμένο.

- 1- Τοποθετήστε τη λαβίδα σε κατάλληλη θήκη, τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- 2- Ξεκινήστε έναν κύκλο προγράμματος Vario TD ή άλλο ισοδύναμο κύκλο σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις.
- 3- Βγάλτε τη λαβίδα από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

Στάδιο	Διάρκεια επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	3 λεπτά	Κρύο νερό	Δεν ισχύει
Καθαρισμός	10 λεπτά	Νερό 50°C*	Ενζυμικό απορρυπαντικό ή ισοδύναμο
Έκπλυση	6 λεπτά	Κρύο νερό	Δεν ισχύει
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90°C	Δεν ισχύει
Στέγνωμα	35 λεπτά	100°C	Δεν ισχύει

\* Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή για τη βέλτιστη θερμοκρασία. Μην υπερβαίνετε τους 50°C.

Είναι σημαντικό να τοποθετείτε τη λαβίδα αμοσστατικών κλιπ σε επίπεδη θέση, με τις αιαγόνες προς τα πάνω, έτσι ώστε να μην κολλήσουν στο καλάθι της αυτόματης συσκευής πλύσης.

### ΕΛΕΓΧΟΣ:

Μετά τις ενέργειες πλύσης-απολύμανσης, ελέγξτε τη λαβίδα για να διαπιστώσετε πιθανή διάβρωση, ακαθαρσίες ή φθορά/απώλεια μέρη. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα τις αιαγόνες της λαβίδας.

Κατά τη λίπανση του οργάνου, χρησιμοποιήστε ένα υδατοδιαλυτό ιατρικό λιπαντικό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και χειρουργικά εργαλεία.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τοποθετήστε το προϊόν σε μονή συσκευασία σε σφραγισμένη θήκη κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό που πληροί το πρότυπο ISO 11607-1 ή κατάλληλα τοπικά πρότυπα.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Χρησιμοποιήστε αποστειρωτή κενού σύμφωνα με το πρότυπο ISO17665.

Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους παρακάτω κύκλους:

Κύκλος αποστείρωσης: 132°C για 4 λεπτά τουλάχιστον ή 134°C για 3 λεπτά τουλάχιστον (SAL 10-6). Γαλλία, επικυρωμένος κύκλος: 134°C για 18 λεπτά.

Διάρκεια στεγνώματος: 30 λεπτά τουλάχιστον.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΕΛΕΓΧΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Πριν από τη χρήση του οργάνου πρέπει να διενεργούνται οπτικοί και λειτουργικοί έλεγχοι για να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του.

#### ΔΥΝΑΜΗ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ:

Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε σταθερή πίεση στις δακτυλιοειδείς λαβές για να υπερβείτε τη δύναμη του ελατηρίου. Η ανεπαρκής πίεση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκές κλείσιμο του κλιπ.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ:

Η κατάλληλη χρήση των οργάνων μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και μη αναστρέψιμη βλάβη.

#### ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Ο κατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάβρωση και ρωγμές.

Η λαβίδα κλιπ πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η πτώση του κλιπ από τις αιαγόνες.

Οι αιαγόνες θα πρέπει να εισάγονται κάθετα μέχρι να σταματήσουν στο κάτω μέρος του υποδοχέα, ώστε το κλιπ να τοποθετηθεί στη σωστή θέση μέσα στις εγκοπές.

#### ΑΠΟΦΥΓΤΕ ΤΑ ΞΕΡΑΜΕΝΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ:

Το αίμα και οι λοιπές εκκρίσεις μπορούν να προκαλέσουν αποχρωματισμό και διάβρωση.

#### ΑΠΟΦΥΓΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΣΕ ΥΓΡΟ:

Όταν το όργανο παραμένει σε υγρό, μπορεί να προκληθεί γαλβανικό ρεύμα που μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.

#### ΑΠΟΦΥΓΤΕ ΤΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΤΑΠΟΝΗΣΗ:

Το αναγκαστικό άνοιγμα σε μέγιστο εύρος ή/και η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά το κλείσιμο μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση των αιαγόνων καθώς και διάβρωση λόγω της καταπόνησης.

#### ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ:

Βεβαιωθείτε ότι οι ρουτίνες του τμήματος αποστείρωσης τηρούνται αυστηρά.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η λαβίδα αμοσστατικών κλιπ δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη.

Στην περίπτωση των ασθενών με νόσο Prion, η συσκευή δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχει αναφερθεί καμία γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη χρήση της λαβίδας κλιπ. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της λαβίδας αμοσστατικών κλιπ SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® και VITALITEC® GEM™ CLIP για ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της λαβίδας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπό του.

### ΦΥΛΑΞΗ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ

Αυτή η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό μέρος και υπό συνθήκες που διατηρούν τις λειτουργικές ιδιότητες της συσκευής.

Μην επιχειρήσετε ποτέ να επισκευάσετε το όργανο. Σε περίπτωση βλάβης του οργάνου, επικοινωνήστε με την PETERS SURGICAL ή με τον τοπικό αντιπρόσωπό της για να καθορίσετε τις κατάλληλες ενέργειες που πρέπει να γίνουν.

Οποιαδήποτε χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να απορριπτεται σε κατάλληλο αποτεφρωτήρα σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση νοσοκομειακών αποβλήτων.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η λαβίδα αποτελεί εξάρτημα των κλιπ.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των κλιπ σχετικά με την ενημέρωση του ασθενούς από τον χειρουργό αναφορικά με τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής.

Αρχική σήμανση CE 1998

# VÉRZÉSCSILLAPÍTÓKLIP-APPLIKÁTOROK



## AZ ESZKÖZ ISMERTETÉSE

A vérzéscsillapítóklip-applikátorok Ir osztályú, rozsdamentes acélból készült eszközök. Újrahasználható, nem steril eszközök, amelyek nyitott műtéteknél történő használatra szolgálnak. Az eszköz központi részén egy adatmátrix ködből és egy számsorozatból álló egyedi azonosító (UDI) található.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A vérzéscsillapítóklip-applikátorokat kizárólag nyitott műtéteknél, az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC és GEM™ CLIP eszközökkel együtt szabad felhasználni.

A 7 különböző színű hüvelyvel kapható kivétel lehetővé teszi az egyes SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP klipek méretéhez igazított vérzéscsillapítóklip-applikátorok azonosítását.

## JAVALLATOK

A vérzéscsillapítóklip-applikátorokat úgy alkották meg, hogy optimális módon befogják, megtartsák és zárják az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP VITALITEC® klipeket.

## CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A vérzéscsillapítóklip-applikátorokat kizárólag sebészek használhatják. A felhasználóknak képzésben kell részesülniük a vérzéscsillapítóklip-applikátoroknak az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP VITALITEC® klipekkel történő használatát igénylő sebési technikák és eljárások terén.

A vérzéscsillapítóklip-applikátorok minden betegcsoportban alkalmazhatók, nemre és életkorra való tekintet nélkül.

## ÖSSZETÉTEL

A vérzéscsillapítóklip-applikátorok rozsdamentes acélból készülnek; a gyűrűket színes poliamid hüvely borítja.

## HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT?

A vérzéscsillapítóklip-applikátor által kifejtett mechanikai kompresszió lehetővé teszi az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP VITALITEC® vérzéscsillapító klipek számára a biológiai szövetek összenyomását.

## KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A vérzéscsillapítóklip-applikátorok klinikai előnyei és klinikai teljesítménye az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP VITALITEC® vérzéscsillapító klipektől függ.

## FELHASZNÁLÁS ELŐTT KÖVETENDŐ UTASÍTÁSOK

A tisztítás után és a sterilizálás előtt ajánlott az applikátorokat – különösen a csatlakozási területeket és az összes mozgó alkatrészt – sebészeti eszközök kezelésére alkalmas biokompatibilis (szilikonmentes, olajmentes és vizalapú) kenőanyaggal kezelni.

A vérzéscsillapítóklip-applikátor élettartama nincs időben meghatározva vagy az újrafeldolgozási ciklusok száma alapján korlátozva. A többi sebészeti eszközhöz hasonlóan a vérzéscsillapítóklip-applikátor is kopik, elhasználódik a normál használat során. Ezért kötelező minden eszközt alaposan szemügyre venni, és megbizonyosodni arról, hogy megfelelően működik. Minden egyes vérzéscsillapítóklip-applikátort alaposan szemügyre kell venni minden egyes használat előtt, és ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e jelen az alábbiak:

- Szennyeződés bármely felületen, csatlakozóelemen és mozgó alkatrészben
- Rendellenes kopás, repedés vagy korrózió
- Rozsda a mikroszkopikus méretű repedések miatt

Emellett ellenőrizze a következőket:

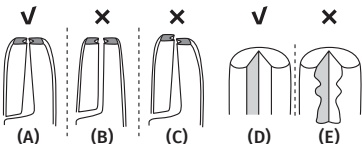
- Mozdó alkatrészek, csapok, rugók, hornyok, csatlakozási területek állapota
- A gyűrűt körülvevő színes hüvely nem málik

Valamennyi vérzéscsillapítóklip-applikátort funkcionális vizsgálat alá kell vetni használat előtt a megfelelő működés biztosítása érdekében. Az alábbiakat ellenőrizze:

- Nincs holtjáték a mozgó alkatrészekben
- Nincsenek törött vagy hiányzó alkatrészek

Különös figyelmet kell fordítani az eszköz befogópóáira. Ha az eszköznél bármilyen rendellenesség jelentkezik, KÖRÜLTEKINTŐEN JÁRJON EL, és NE HASZNÁLJA AZ ESZKÖZT.

- Ellenőrizze, hogy az eszköz összerázásakor a két befogópófa először a távolabbi végénél találkozik (A), és nem csavarodik el (B)
- Ellenőrizze, hogy a befogópófa megfelelően illeszkedik, hogy elkerülje a nyíróerők fellépését és az SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP klipek rossz záródását (C).
- Ellenőrizze, hogy a befogópófa hornyai nem deformálódtak (D) és/vagy nem érte őket semmilyen behatás (E).



## A TISZTÍTÁSRA ÉS A STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Használat előtt minden vérzéscsillapítóklip-applikátort tisztítani és sterilizálni kell. A műanyag pofavédő sapkát és az elsődleges csomagolást első tisztítás előtt el kell távolítani.

## A VALIDÁLT TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

A manuális és automatikus tisztítási paramétereket Neodisher MediZym enzimatikus tisztítószerezrel validálták. Az utolsó öblítést alacsony baktériumterhelésű ioncserélt vízzel kell végezni.

## ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK:

- Ezt a terméket nem sterilen csomagolják és szállítják. Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.
- A kefék fontos szerepet játszanak a hatékony tisztításban. Ellenőrizze és szükség esetén cserélje őket. Ne használjon fém keféket. Használjon puha sörtéjű keféket.
- A tisztítóberendezést az ISO15883 szabvány szerint, a sterilizálóberendezést pedig az ISO17665 szabvány szerint kell validálni, valamint el kell végezni rendszeres karbantartásukat és ellenőrzésüket. A validálás a felhasználó feladata.
- A tisztítószerek tekintetében ügyeljen arra, hogy kövesse a gyártó utasításait a koncentrációra, az érintkezési időre és a hőmérsékletre vonatkozóan.
- A közbülső öblítéseknel folyóvizet, az utolsó öblítésnél ioncserélt vizet használjon.

## SZEMÉLYI VÉDELEM:

A tisztítószereket kezelő személyeknek kesztyűt kell viselniük (ezzel kapcsolatban lásd az alkalmazott termékek biztonsági adatlapjait).

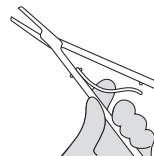
## AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE:

A vérzéscsillapítóklip-applikátort tisztítás és sterilizálás előtt manuálisan ki kell nyitni. Ehhez:

- válassza le a középső rugót
- nyissa szét a szárazakat a lehető legnagyobb mértékben
- A rugót kézzel kell leválasztani, nem eszközzel.

Így elkerülhető minden olyan deformálódás, amely befolyásolhatja a befogópófa beállítását.

Fontos: ne helyezze egymás tetjére az eszközöket, a befogópófa sérülésének elkerülése érdekében.



## ELŐTISZTÍTÁS:

Az előzetes dekontaminálási műveletet 4 órával a vérzéscsillapítóklip-applikátor használata előtt kell elvégezni:

- 1- Nyissa ki az applikátort. A nagyobb szennyeződéseket használat után rögtön távolítsa el egy eldobható kendő segítségével.
- 2- Merítse az applikátort 10 percre enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószerebe a gyártó által ajánlott hőmérséklet, koncentráció és vízminőség figyelembevételével.
- 3- Alaposan öblítse le (legalább 1 percig) csapvízzel.
- 4- Tegye az eszközt ultrahangos fűrdőbe, amelyet a gyártó vízkoncentrációra és vízminőségre vonatkozó utasításai szerint frissen elkészített enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel töltöttek meg. Szonikáljon legalább 10-15 percig 35 és 45 kHz közötti frekvencián, a hőmérséklet 20 °C legyen (ne haladjon meg a 40 °C-ot).
- 5- Öblítse le alaposan (legalább 1 percig) csapvízzel.

## MANUÁLIS TISZTÍTÁS:

A manuális tisztítást legalább 15 percre enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószerebe a gyártó hőmérsékletre, koncentrációra és vízminőségre vonatkozó utasításainak figyelembevételével. Merítés közben a súrolja át a teljes applikátort puha sörtéjű kefével (legalább 1 percig, vagy amíg minden látható szennyeződést el nem távolított).

- 2- Öblítse le alaposan csapvízzel, és legalább 2 percig súrolja tiszta, puha sörtéjű kefével.
- 3- Merítse tiszta folyóvíz alá, és hagyja ázni legalább 2 percig.
- 4- Alaposan öblítse le (legalább 1 percig) ioncserélt vízzel
- 5- Szárítsa meg az eszközt tiszta, szőszmentes kendővel.
- 6- Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés.

## AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS:

Használjon a mosó-fertőtlenítő berendezéshez megfelelő enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószert, és kövesse a gyártó koncentrációra, időre és hőmérsékletre vonatkozó ajánlásait. Az alábbiakban olvasható, automatikus tisztításra vonatkozó ajánlott paramétereket Neodisher MediZym tisztítószerezrel validálták. Az öblítést ioncserélt vízzel kell végezni.

- 1- Helyezze az applikátort egy megfelelő tartóba. Az eszközöket nem szabad egymásra helyezni vagy úgy helyezni, hogy egymással érintkezzenek.
- 2- Indítsa el a Vario TD ciklust vagy azzal egyenértékű programot az alábbi ajánlások figyelembevételével.
- 3- Vegye ki az applikátort a mosó-fertőtlenítő berendezésből.

Fázis	Ciklus időtartama	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa
Előmosás	3 perc	Hideg víz	Nem alkalmazható
Tisztítás	10 perc	50 °C víz*	Enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószer
Öblítés	6 perc	Hideg víz	Nem alkalmazható
Termikus fertőtlenítés	5 perc	90 °C	Nem alkalmazható
Szárítás	35 perc	100 °C	Nem alkalmazható

\* Olvassa el a gyártó optimális hőmérsékletre vonatkozó javaslatát. Ne lépje túl az 50 °C hőmérsékletet.

Fontos, hogy a vérzéscsillapítóklip-applikátorokat kefével, a befogópóffakkal felfelé helyezze el, nehogy beszoruljanak az automata mosóberendezés kosarába.

## ELLENŐRZÉS:

A tisztítási és fertőtlenítési műveletek után ellenőrizze az applikátort, hogy van-e rajta korrozio, szennyeződés vagy sérülés. Különös figyelmet kell fordítani az applikátor befogópáira.

Az eszköz kenésekor használjon vízben oldódó, gőzsterilizáláshoz alkalmas, sebészeti műszerekhez való orvosi kenőanyagot.

## CSOMAGOLÁS:

A terméket az ISO 11607-1 szabványnak vagy a hatályos helyi szabványoknak megfelelő, gőzsterilizálásra alkalmas, lezárt tasakba csomagolva helyezze el.

## STERILIZÁLÁS:

Használjon az ISO 17665 szabvány szerinti vákuumsterilizátort.

Alkalmazandó gőzsterilizálás a következő ciklussal:

Sterilizációs ciklus: 132 °C legalább 4 percig vagy 134 °C legalább 3 percig (SAL 10-6). **Franciaország**, validált ciklus: 134 °C 18 percig.

Száritási idő: Legalább 30 perc.

## A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTELMEK

### ELLENŐRIZZE HASZNÁLAT ELŐTT:

Használat előtt szemrevételezze az eszközt és végezze el annak funkcionális ellenőrzését a megfelelő működés biztosítása érdekében.

### ZÁRÁSI ERŐ

Ügyeljen arra, hogy kellő nyomást gyakoroljon a gyűrűre a rugóerő legyőzéséhez. A túl gyenge nyomás a klip nem teljes zárásához vezethet.

### A JAVALLAT SZERINTI CÉLRA HASZNÁLJA:

Az eszközt nem megfelelő használatra annak túlterheléséhez és helyreállíthatatlan károsodásához vezethet.

### ÓVATOSAN KEZELJE AZ ESZKÖZT:

A nem megfelelő kezelés az eszköz szennyeződéséhez, korroziojához és megrepedéséhez vezethet.

A klipapplikátorokat rendkívül óvatosan kell kezelni, ügyelve arra, hogy a klip ne essen ki a befogópófká közül. A pófkák függőlegesen kell bevezetni, amíg hozzá nem érnek a patron aljához. Ezzel a klipet betölti, és az a megfelelő helyzetbe kerül a pófká hornyáiban.

### NE MARADJANAK RÁSZÁRADT MARADVÁNYOK AZ ESZKÖZÖN:

A vér és egyéb testnedvek elszíneződést és korroziozt okozhatnak.

### NE MARADJON NEDVES AZ ESZKÖZ:

A folyadékban hagyott eszközök galvánáramot fejleszhetnek, ami az eszköz korroziojához vezethet.

### KERÜLJE A MECHANIKAI STRESSZT:

Az eszköz maximális tágasságig történő szétfeszítése és/vagy túl nagy nyomás kifejtése az eszköz zárásakor a befogópófkák hibás záródásához és a mechanikai stresszből eredő korroziohoz vezethet.

### KÖVESSE AZ ELŐÍRT FOLYAMATOKAT:

Gondoskodjon a sterilizáló részleg rutineljárásainak szigorú betartásáról.

## ELLENJAVALLATOK

**A vérzéscsillapítóklip-applikátort** tilos a javallott alkalmazástól eltérő célra használni.

Prionbetegségben szenvedő betegnél történő használat után az eszközt semmilyen körülmények között nem szabad újrahasználni.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Nem számoltak be a klipapplikátorokkal kapcsolatos nemkívánatos hatásokról. A klipek használatával kapcsolatos nemkívánatos eseményekért lásd az **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® és GEM™ CLIP VITALITEC®** vérzéscsillapító klipek használati útmutatóit.

Az eszköz használatával kapcsolatban felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó és/vagy beteg országa szerinti illetékes hatóságának és a gyártónak vagy képviselőjének.

## TÁROLÁS/KEZELÉS/ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt száraz, sötét helyen és olyan körülmények között kell tárolni, amelyek mellett az megőrizi funkcionális tulajdonságait.

Soha ne kísérelje meg az eszköz megjavítását. Az eszköz meghibásodása esetén, kérjük, forduljon a PETERS SURGICAL vállalatához vagy annak helyi képviselőjéhez a szükséges teendők meghatározása érdekében.

A használt eszközöket a környezeti hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően a megfelelő hulladékkezelőben kell ártalmatlanítani.

## A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

Az applikátor a klipekhez való tartozék.

Az eszköz használatával kapcsolatos ellenjavallatokról, mellékhatásokról és kockázatokról szóló információkat – amelyeket a sebész át kell adjon a betegnek – lásd a klip használati útmutatójában

Celső CE-jelölés: 1998

# APPLICATORI DI CLIP EMOSTATICHE

IT

CE 0459

## IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli applicatori di clip emostatiche sono dispositivi in acciaio inossidabile di Classe Ir. Sono strumenti chirurgici non sterili riutilizzabili destinati all'uso per interventi di chirurgia aperta. La parte centrale dello strumento reca l'identificazione unica del dispositivo (UDI) sotto forma di un codice Datamatrix e un serie di numeri.

## DESTINAZIONE D'USO

Utilizzare gli applicatori di clip emostatiche solo con **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC e GEM™ CLIP nell'ambito di interventi di chirurgia aperta.**

I sette colori della guaina disponibili consentono l'identificazione degli applicatori di clip emostatiche adattati alle dimensioni di **VITALITEC SLS-CLIP®, CLIP 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP.**

## INDICAZIONI

Gli applicatori di clip emostatiche sono progettati per garantire la presa, la tenuta e la chiusura ottimali di **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC e GEM™ CLIP.**

## POPOLAZIONE TARGET

Gli applicatori di clip emostatiche devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi. Gli utilizzatori devono essere formati sulle tecniche e procedure chirurgiche che prevedono l'utilizzo congiunto degli applicatori di clip emostatiche e di **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® e VITALITEC® GEM™ CLIP.**

Gli applicatori di clip emostatiche possono essere utilizzati su tutti i pazienti, indipendentemente da età o sesso.

## COMPOSIZIONE

Gli applicatori di clip emostatiche sono realizzati in acciaio inossidabile; gli anelli sono rivestiti con una guaina di poliammide colorata.

## MODALITÀ DI AZIONE

La compressione meccanica esercitata dagli applicatori di clip emostatiche consente alle clip emostatiche **VITALITEC SLS-CLIP®, CLIP 9 VITALITEC® e VITALITEC® GEM™ CLIP** di premere sul tessuto biologico.

## PRESTAZIONE CLINICA E BENEFICI CLINICI

I benefici clinici e le prestazioni cliniche degli applicatori di clip emostatiche dipendono dalle clip emostatiche **VITALITEC SLS-CLIP®, CLIP 9 VITALITEC® e VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## ISTRUZIONI PRIMA DI OGNI UTILIZZO

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, si consiglia di trattare gli applicatori, soprattutto le aree di contatto e tutte le parti mobili, con un lubrificante biocompatibile (privo di siliconi e oli e a base acquosa) idoneo per gli strumenti chirurgici.

La vita utile degli applicatori di clip emostatiche non è definita nel tempo o limitata da un numero di cicli di ritrattamento. Analogamente a qualsiasi strumento chirurgico, gli applicatori di clip emostatiche sono soggetti a usura e deterioramento provocati dal normale utilizzo. Pertanto, è fondamentale ispezionare accuratamente ciascuno strumento per verificarne il corretto funzionamento. È necessario effettuare un'ispezione visiva di ogni applicatore di clip emostatiche prima di ciascun utilizzo per verificare l'assenza di:

- Sporco su tutte le superfici, le giunzioni e le parti mobili.
- Segni di usura anomala, fratture o corrosione.
- Ruggine dovuta alla presenza di fratture microscopiche.

Controllare inoltre:

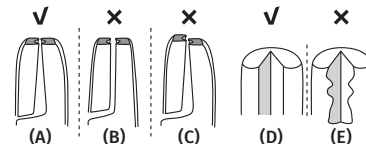
- Lo stato di parti mobili, perni, molle, scanalature e aree di contatto.
- L'assenza di sfaldamento della guaina colorata che riveste l'anello.

Occorre effettuare un'ispezione funzionale di ciascun applicatore di clip emostatiche per garantire un funzionamento adeguato prima di ogni utilizzo, verificando la presenza di:

- Allentamento delle parti mobili.
- Parti rotte o mancanti.

Prestare particolare attenzione ai becchi dello strumento. In caso di qualsiasi anomalia dello strumento, **PRESTARE ATTENZIONE E NON UTILIZZARLO.**

- Assicurarsi che, alla chiusura, i due becchi si tocchino inizialmente in modo distale (A) e non si verifichino torsioni (B).
- Verificare che i becchi siano allineati correttamente per evitare tagli o una chiusura scorretta di **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP (C).**
- Assicurarsi che le scanalature dei becchi non siano deformate (D) e/o non presentino segni di urto (E).



## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Pulire e sterilizzare ciascun applicatore di clip emostatiche prima dell'uso. Rimuovere il cappuccio protettivo dei becchi in plastica e l'imballaggio primario prima della prima pulizia.

## INFORMAZIONI SUI PARAMETRI DI PULIZIA CONVALIDATI:

I parametri di pulizia manuale e automatica sono stati convalidati con il detergente enzimatico Neodisher MediZym.

Il risciacquo finale viene eseguito con acqua deionizzata a carica batterica ridotta.

## OSSERVAZIONI GENERALI

Il prodotto viene fornito e confezionato non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

- Le spazzole influiscono sull'efficacia della pulizia. Occorre ispezionarle e sostituirle se necessario. Non utilizzare spazzole metalliche. Utilizzare spazzole a setole morbide.
- I dispositivi per la pulizia e la sterilizzazione devono essere convalidati, rispettivamente, secondo le norme ISO 15883 e ISO 17665 ed essere sottoposti a manutenzione e controlli regolari. La responsabilità di tali convalide spetta agli utilizzatori.
- Per quanto concerne i detergenti, attenersi alle istruzioni del fabbricante relativamente a concentrazione, tempo di contatto e temperatura.
- Per quanto riguarda l'acqua, utilizzare acqua corrente per i risciacqui intermedi e acqua deionizzata per i risciacqui finali.

## PROTEZIONE DEL PERSONALE:

Il personale deve indossare i guanti quando maneggia i prodotti detergenti (consultare le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati).

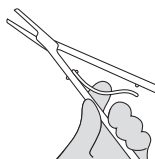
## PREPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Prima della pulizia e della sterilizzazione, occorre aprire manualmente l'applicatore di clip emostatiche. A tale fine:

- Sganciare la molla centrale.
- Divaricare al massimo i bracci.

La molla deve essere sganciata manualmente e senza alcun utensile per evitarne la deformazione, che potrebbe compromettere la configurazione dei becchi.

È importante non impilare gli strumenti l'uno sull'altro al fine di evitare danni a carico dei becchi.



## PRE-PULIZIA:

Effettuare l'operazione di pre-decontaminazione entro quattro ore dall'utilizzo degli applicatori di clip emostatiche:

- 1- Aprire l'applicatore. Rimuovere le impurità più consistenti immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.
- 2- Immergere l'applicatore per 10 minuti in un detergente enzimatico o equivalente in base alla temperatura, alla concentrazione e alla qualità dell'acqua raccomandate dal fabbricante.
- 3- Sciacquare accuratamente (per almeno un minuto) con acqua di rubinetto.
- 4- Posizionare il dispositivo in un bagno a ultrasuoni con detergente enzimatico o equivalente non utilizzato in precedenza e preparato secondo le istruzioni del fabbricante relativamente a qualità e concentrazione dell'acqua. Sonicare per almeno 10-15 minuti a una frequenza compresa tra 35 e 45 kHz, idealmente a una temperatura di 20 °C (non superiore a 40 °C).
- 5- Sciacquare accuratamente (per almeno un minuto) con acqua di rubinetto.

## PULIZIA MANUALE:

- 1- Immergere l'applicatore per almeno 15 minuti in un detergente enzimatico o equivalente, preparato secondo le istruzioni del fabbricante relativamente a temperatura, concentrazione e qualità dell'acqua. Mentre l'applicatore è immerso, spazzolarlo interamente con una spazzola a setole morbide per (almeno) un minuto o fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- 2- Sciacquare accuratamente con acqua di rubinetto e strofinare con una spazzola a setole morbide pulita per almeno due minuti.
- 3- Immergere in un bagno di acqua corrente pulita e lasciare in immersione per almeno due minuti.
- 4- Sciacquare accuratamente (per almeno un minuto) con acqua deionizzata.
- 5- Asciugare gli strumenti con un panno pulito e privo di pelucchi.
- 6- Verificare che non sia presente sporco visibile.

## PULIZIA AUTOMATICA:

Utilizzare un detergente enzimatico o equivalente compatibile con il sistema di lavaggio/disinfezione, attenendosi alle raccomandazioni del fabbricante relativamente a concentrazione, durata e temperatura.

I parametri di pulizia automatica consigliati di seguito sono stati convalidati con il detergente Neodisher MediZym. L'acqua di risciacquo deve essere deionizzata.

- 1- Posizionare l'applicatore in un supporto adeguato; gli strumenti non devono essere impilati o a contatto l'uno con l'altro.
- 2- Avviare un ciclo Vario TD o un programma equivalente in base alle raccomandazioni seguenti.
- 3- Rimuovere l'applicatore dal sistema di lavaggio/disinfezione.

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Tipo di detergente
Pre-lavaggio	3 min	Acqua fredda	Non applicabile
Pulizia	10 min	Acqua a 50 °C*	Detergente enzimatico o equivalente
Risciacquo	6 min	Acqua fredda	Non applicabile
Disinfezione termica	5 min	90 °C	Non applicabile
Asciugatura	35 min	100 °C	Non applicabile

\* Consultare le raccomandazioni del fabbricante per la temperatura ottimale. Non superare 50 °C.

È importante che gli applicatori di clip emostatiche siano in posizione piana, con i becchi rivolti verso l'alto, per evitare che si incastrino nel cestello del sistema di lavaggio automatico.

## CONTROLLO:

Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione, controllare l'applicatore per verificare la presenza di corrosione, sporco o parti danneggiate. Prestare particolare attenzione ai becchi dell'applicatore.

Per la lubrificazione dello strumento, utilizzare un lubrificante medico idrosolubile idoneo alla sterilizzazione a vapore e agli strumenti chirurgici.

## IMBALLAGGIO:

Posizionare il prodotto in una confezione singola all'interno di un sacchetto sigillato idoneo alla sterilizzazione a vapore e conforme a ISO 11607-1 o alle norme locali applicabili.

## STERILIZZAZIONE:

Utilizzare uno sterilizzatore con sistema a vuoto in base a ISO 17665.

Effettuare la sterilizzazione a vapore in base ai cicli indicati di seguito:

Ciclo di sterilizzazione: 132 °C per almeno quattro minuti o 134 °C per almeno tre minuti (SAL 10-6). Francia, Ciclo convalidato: 134 °C per 18 minuti.

Tempo di asciugatura: almeno 30 minuti.

## PRECAUZIONI PER L'USO

### CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Effettuare ispezioni visive e funzionali prima di utilizzare lo strumento per garantirne il funzionamento corretto.

### FORZA DI CHIUSURA:

Assicurarsi di premere fermamente sugli anelli per superare la forza elastica. Una pressione insufficiente può provocare la chiusura incompleta della clip.

### USO PREVISTO:

L'uso improprio degli strumenti può causare tensione e danni irreversibili.

### MANEGGIARE CON CURA:

Una manipolazione inadeguata può provocare contaminazione, corrosione e fratture.

Gli applicatori di clip devono essere maneggiati con estrema attenzione per evitare che la clip fuoriesca dai becchi.

Inserire verticalmente i becchi fino all'arresto in fondo alla cartuccia, in modo che la clip venga caricata e si trovi in posizione corretta nelle scanalature.

### EVITARE RESIDUI SECCHI:

Il sangue e altre secrezioni possono causare scolorimento e corrosione.

### NON LASCIARE GLI STRUMENTI BAGNATI:

Lasciare gli strumenti immersi nei liquidi può generare correnti galvaniche che possono provocare corrosione.

### EVITARE LO STRESS MECCANICO:

Forzare l'apertura alla massima ampiezza e/o applicare una pressione eccessiva alla chiusura può causare il disallineamento dei becchi e tenso corrosione.

### ATTENERSI AI PROCESSI:

Assicurarsi di rispettare rigorosamente le routine del reparto di sterilizzazione.

## CONTROINDICAZIONI

Gli applicatori di clip emostatiche non devono essere utilizzati per usi diversi da quello indicato.

In caso di paziente con malattia da prioni, non riutilizzare il dispositivo in nessun caso.

## EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati correlati all'utilizzo degli applicatori di clip. Consultare le istruzioni per l'uso delle clip emostatiche SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® e VITALITEC® GEM™ CLIP per conoscere gli eventi avversi correlati all'utilizzo delle clip.

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo del presente dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente e al fabbricante o al relativo rappresentante.

## CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE/SMALTIMENTO

Quando immagazzinato, il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto al riparo dalla luce del sole e in condizioni che ne preservino le proprietà funzionali.

Non provare a riparare uno strumento. In caso di guasto dello strumento, contattare PETERS SURGICAL o il relativo rappresentante locale per stabilire la procedura da seguire.

Qualsiasi dispositivo usato deve essere smaltito presso un inceneritore adeguato in conformità con le norme locali o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

## INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

L'applicatore è un accessorio delle clip.

Consultare le istruzioni delle clip per la trasmissione di informazioni al paziente da parte del chirurgo relativamente a controindicazioni, effetti collaterali e rischi correlati all'utilizzo del presente dispositivo.

Marchatura CE iniziale 1998

# HEMOSTATINIŲ SPAUSTUKŲ APLIKATORIAI



## PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

**Hemostatinių spausukų aplikatoriai** yra I klasės nerūdijančio plieno priemonės. Tai daugkartiniai nesterilūs chirurginiai instrumentai, naudojami atliekant atviras chirurgines procedūras. Prietaiso centrinėje dalyje yra unikalūs identifikatoriai (UDI) „Datamatrix“ kodo ir skaičių serijos pavidalu.

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Hemostatinių spausukų aplikatorius galima naudoti tik su SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC ir GEM™ CLIP atliekant atviras chirurgines procedūras.

7 galimos movos spalvos leidžia identifikuoti hemostatinių spausukų aplikatorius, pritaikytus pagal SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP dydį.

## INDIKACIJOS

Hemostatinių spausukų aplikatoriai skirti užtikrinti optimalų SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP VITALITEC® suėmimą, laikymą ir užspaudimą.

## TIKSLINĖ POPULIACIJA

Hemostatinių spausukų aplikatorius gali naudoti tik chirurgai. Naudotojai turi būti išmokyti taikyti chirurginius metodus ir atlikti procedūras, per kurias naudojami hemostatinių spausukų aplikatoriai kartu su SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP VITALITEC®.

Hemostatinių spausukų aplikatoriai skirti naudoti visiems pacientams, nepaisant jų amžiaus ar lyties.

## SUDĖTIS

Hemostatinių spausukų aplikatoriai pagaminti iš nerūdijančio plieno; žiedai padengti spalvota poliamido mova.

## VEIKIMO BŪDAS

Mechaninis suspaudimas, pasiekiamas hemostatinių spausukų aplikatoriais, leidžia SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP VITALITEC® hemostatiniams spausukais prispausti biologinį audinį.

## KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS IR KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė hemostatinių spausukų aplikatorių nauda ir klinikinis jų veiksmingumas priklauso nuo SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP VITALITEC® hemostatinių spausukų.

## INSTRUKCIJOS PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ

Nuvalius ir prieš sterilizuojant, aplikatorius ir ypač jungiamąsias sritis bei visas judančias dalis rekomenduojama apdoroti biologiškai suderinamu lubrikantu (be silikono, be riebalų, vandens pagrindo), tinkamu chirurginiams instrumentams apdoroti.

Hemostatinių spausukų aplikatorių naudojimo laikas nėra apibrėžtas laiko atžvilgiu ar apribotas apdoravimo ciklų skaičiumi. Kaip ir bet kuris kitas chirurginis instrumentas, hemostatinių spausukų aplikatoriai dėvisi juos naudojant įprastai. Todėl būtina kruopščiai tikrinti kiekvieną instrumentą siekiant įsitikinti, kad jis tinkamai veikia. Kiekvieną hemostatinio spausuko aplikatorių prieš kiekvieną naudojimą reikia apžiūrėti, tikrinant ar nėra:

- nešvarumų ant visų paviršių, jungčių ir judančių dalių;
- neįprasto nusidėvėjimo, įtrūkimo ar korozijos požymių;
- rūdžių dėl atsiradusių mikroskopinių įtrūkimų.

Taip pat reikia patikrinti:

- judančių dalių, kaiščių, spyruoklių, griovelių, jungiamųjų sričių būklę;
- spalvoto žiedo movos dangą dėl sluoksniamovos.

Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti kiekvieno hemostatinio spausuko aplikatoriaus funkcinę patikrą siekiant įsitikinti, kad jis tinkamai veikia, ir patikrinti:

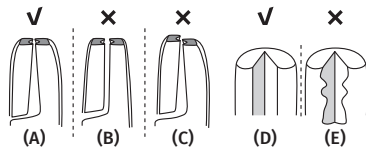
- ar judančios dalys nėra laisvos;
- ar nėra sulūžusių arba trūkstamų dalių.

Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į instrumento žiotis. Jei instrumentas atrodo neįprastai, BŪKITE ATSARGŪS, NENAUDOKITE JO

- Įsitikinkite, kad dvi žiotys, kai jos suspaustos, pirmiausia viena su kita liečiasi distaliai (A) ir nėra susuktos (B).

- Įsitikinkite, kad žiotys tinkamai sulgyuotos, kad nebūtų poslinkio arba SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP suspaudimas nebūtų prastas (C).

- Įsitikinkite, kad žiočių grioveliai nedeformuoti (D) ir (arba) jiems netaikomas joks poveikis (E).



## VALYMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojant kiekvieną hemostatinio spausuko aplikatorių reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš valant pirmą kartą, reikia nuimti plastikinį žiočių apsauginį dangelį ir pirminę pakuotę.

## INFORMACIJA APIE PATVIRTINTUS VALYMO PARAMETRUS

Rankinio ir automatinio valymo parametrai patvirtinti naudoti su „Neodisher Medizym“ fermentiniu plovikliu. Galutinis skalavimas atliekamas dejonizuotu vandeniu su mažu bakterijų kiekiu.

## BENDROSIOS PASTABOS

Šis gaminytis tiekiamas ir yra supakuotas nesterilus, todėl prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

- Valymo efektyvumui įtakos turi šepetėliai. Juos reikia patikrinti ir prireikus pakeisti. Nenaudokite metalinių šepetėlių. Naudokite šepetėlius minkštais šereliais.
- Valymo įranga turi būti patvirtinta pagal ISO15883, o sterilizavimo įranga – pagal ISO17665 standartą. Visai šiai įrangai turi būti taikoma reguliari techninė priežiūra ir kontrolė. Už šį patvirtinimą atsakingi naudotojai.
- Naudodami valymo priemones, būtina laikytis gamintojo instrukcijų dėl koncentracijos, kontakto trukmės ir temperatūros.
- Vandens naudojimas: tarpiniai skalavimai atlikti naudokite vandentiekio vandenį, o galutiniams skalavimams atlikti – dejonizuotą vandenį.

## ASMININĖ APSAUGA

Naudodami valymo priemones, darbuotojai turi mūvėti pirštines (žr. naudojamų priemonių saugos duomenų lapus).

## INSTRUMENTO PARUOŠIMAS

Prieš valant ir sterilizuojant, hemostatinio spausuko aplikatorių

reikia rankiniu būdu atverti.

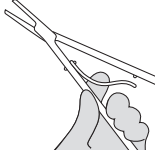
Noredami tai padaryti:

- atfiksukite centrinę spyruoklę;
- maksimaliai išskleiskite kojeles.

Spyruoklę reikia atfiksuoti ranka, o ne instrumentu, kad ji nebūtų deformuota,

dėl ko gali būti paveiktos žiočių nuostatos.

Svarbu nekrauti instrumentų vieno ant kito, kad nebūtų pažeistos žiotys.



## PIRMINIS VALYMAS

Pirminio nukepsnimo procedūrą reikia atlikti per 4 valandas nuo hemostatinių spausukų aplikatorių.

1. Atverkite aplikatorių. Iš karto po naudojimo vienkartinę šluoste pašalinkite didžiuosius nešvarumus.
2. Pamerkite aplikatorių 10 minučių į fermentinį ploviklį arba panašią priemonę, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų dėl temperatūros, koncentracijos ir vandens kokybės.
3. Kruopščiai skalaukite (bent 1 minutę) tekančiu vandeniu.
4. Įdėkite priemonę į ultragarso vonelę, pripildytą švaraus fermentinio ploviklio ar panašios priemonės, paruoštos laikantis gamintojo instrukcijų dėl vandens koncentracijos ir kokybės. Apdorokite ultragarso vonelėje bent 10–15 minučių 35–45 kHz dažniu; temperatūra turi būti 20 °C (neviršyti 40 °C).
5. Kruopščiai skalaukite (bent 1 minutę) tekančiu vandeniu.

## RANKINIS VALYMAS

1. Pamerkite aplikatorių bent 15 minučių į fermentinį ploviklį arba panašią priemonę, paruoštą laikantis gamintojo instrukcijų dėl temperatūros, koncentracijos ir vandens kokybės. Pamerktą visų aplikatorių valykite šepetėliu minkštais šereliais 1 minutę (mažiausiai) arba tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
2. Kruopščiai nuskalaukite tekančiu vandeniu ir bent 2 minutes šveiskite švairu šepetėliu minkštais šereliais.
3. Pamerkite į vonelę su švairu vandentiekio vandeniu ir palikite mirkti bent 2 minutes.
4. Kruopščiai skalaukite (bent 1 minutę) dejonizuotu vandeniu.
5. Nusausinkite instrumentus švaria, pūkelį nepalikiančia šluoste.
6. Patikrinkite, ar neliko matomų nešvarumų.

## AUTOMATINIS VALYMAS

Naudokite dezinfekavimo plautuvai tinkamą fermentinį ploviklį arba panašią priemonę, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos, trukmės ir temperatūros. Toliau pateikti rekomenduojami automatinio valymo parametrai buvo patvirtinti naudoti su „Neodisher Medizym“ plovikliu. Skalavimo vanduo turi būti dejonizuotas.

1. Įdėkite aplikatorių į tinkamą laikiklį; instrumentų negalima krauti vieno ant kito ir jie negali liestis vienas su kitu.
2. Paleiskite „Vario TD“ arba panašios programos ciklą, laikydamiesi toliau pateiktų rekomendacijų.
3. Išimkite aplikatorių iš dezinfekavimo plautuvo.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė	Temperatūra	Ploviklio tipas
Pirminis plovimas	3 min	Šaltas vanduo	Netaikoma
Valymas	10 min	50 °C vanduo*	Fermentinis ploviklis ar panaši priemonė
Skalavimas	6 min	Šaltas vanduo	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	5 min	90 °C	Netaikoma
Džiovinimas	35 min	100 °C	Netaikoma

\* Žr. gamintojo rekomendacijas dėl optimalios temperatūros. Neviršykite 50 °C.

Svarbu hemostatinių spausukų aplikatorius paguldinti lygiai, žiotimis į viršų, kad jos neįstrigtų automatinio plautuvo krepšelyje.

## KONTROLĖ

Atlikę valymo ir dezinfekavimo procedūras, patikrinkite, ar ant aplikatoriaus nėra korozijos požymių, nešvarumų ir ar jo dalys nepažeistos. Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į aplikatoriaus žiotis. Sutepdami instrumentą, naudokite vandenyje tirpų medicininių lubrikantą, tinkamą sterilizavimo garais procedūrai ir chirurginiams instrumentams.



## PAKAVIMAS

Įdėkite gaminį į atskirą pakuotę sandariame maišelyje, kuris yra tinkamas sterilizavimo garais procedūrai ir atitinka ISO 11607-1 arba panašius vietinius standartus.

## STERILIZAVIMAS

Naudokite vakuuminį sterilizatorių, atitinkantį ISO17665.

Sterilizavimo garais procedūra turi būti vykdoma pagal toliau nurodytus ciklus.

Sterilizavimo ciklas: 132 °C bent 4 minutes arba 134 °C bent 3 minutes (SAL 10-6). **Prancūzija**, patvirtintas ciklas: 134 °C 18 minučių.

Džiovinimo trukmė: bent 30 minučių.

## NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

### PATIKRA PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Prieš naudojant instrumentą, reikia atlikti vizualinę ir funkcinę patikras siekiant užtikrinti tinkamą jo veikimą.

### UŽSPAUDIMO JĖGA

Žiedus būtina tvirtai suspausti, pasipriešinant spyruoklės jėgai. Nepakankamai suspaudus, spaustukas gali būti užspaustas ne iki galo.

### NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ

Netinkamai naudojant instrumentus, gali atsirasti įtempimas ir galimas negrįžtamas pažeidimas.

### ELGTIS ATSARGIAI

Netinkamai elgiantis, galimas užteršimas, korozija ir įtrūkimas.

Su spaustukų aplikatoriais reikia elgtis itin atsargiai, kad spaustukas neiškristų iš žiočių.

Žiotis reikia įstatyti vertikaliai, kol jos sustos kasėtės apačioje, kad spaustukas būtų įdėtas ir grioveliuose būtų tinkamoje padėtyje.

### VENGTI PRIDŽIŪVUSIŲ LIKUČIŲ

Kraujas ir kitos išskyros gali lemti spalvos pakitimą ir koroziją.

### INSTRUMENTŲ NEGALIMA PALIKTI ŠLAPIŲ

Instrumentus palikus šlapius, gali susidaryti galvaninė srovė, kuri gali sukelti koroziją.

### VENGTI MECHANINIO ĮTEMPIO

Žiotis atveriant per jėgą iki maksimalios amplitudės ir (arba) per stipriai spaudžiant norint jas užverti, jos gali netinkamai susilygiuoti, taip pat gali atsirasti įtempio korozija.

### PROCEDŪRŲ VYKDYMAS

Pasirūpinkite, kad būtų griežtai vykdomos sterilizavimo skyriaus procedūros.

## KONTRAINDIKACIJOS

**Hemostatinių spaustukų aplikatoriai** neskirti naudoti kitais tikslais, nei nurodyta paskirtis.

Jei pacientas serga prionų sukelta liga, priemonės jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti pakartotinai.

## NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nepranešta apie joki žinomą nepageidaujamą poveikį, susijusį su spaustukų aplikatorių naudojimu. Informacijos apie nepageidaujamus reiškinius, pasireiškiančius naudojant spaustukus, rasite **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ir GEM™ CLIP VITALITEC® hemostatinių spaustukų** naudojimo instrukcijose.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šios priemonės naudojimu, reikia pranešti šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai, taip pat gamintojui arba jo atstovui.

## LAIKYMAS / TVARKYMAS / ŠALINIMAS

Kai ši priemonė laikoma nenaudojama, ji turi būti laikoma sausoje, tamsioje vietoje, funkcinės priemonės savybės padedančiomis išlaikyti sąlygomis.

Niekada nebandykite taisyti instrumento. Instrumento trikties atveju kreipkitės į PETERS SURGICAL arba jos vietinį atstovą, kad jis nustatytų, kokių veiksmų reikia imtis.

Visas panaudotas priemonės reikia išmesti į atitinkamą deginimo įrangą, laikantis vietos arba nacionalinių taisyklių dėl ligoninės atliekų utilizavimo.

## INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI PACIENTUI

Aplikatorius yra spaustukų priedas.

Žr. spaustukų instrukcijas apie chirurgo pacientui perduodamą informaciją, susijusią su kontraindikacijomis, šalutiniu poveikiu ir pavojais, kylančiais naudojant šią priemonę.

CE ženklus pirmą kartą paženklinta 1998 m.

# HEMOSTATISKE KLIPSAPPLIKATORER

NO

CE 0459

## ENHETSIDENTIFIKASJON

**Hemostatiske klipsapplikatorer** er enheter i rustfritt stål i klasse Ir. De er gjenbrukbare ikke-sterile kirurgiske instrumenter som brukes i åpen kirurgi. En unik identifikator (UDI) i form av en datamatrikskode og en rekke tall er påmontert instrumentet i den sentrale delen.

## TILTENKT BRUK

**Hemostatiske klipsapplikatorer skal bare brukes med SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC og GEM™ CLIP i åpen kirurgi.**

De 7 tilgjengelige mantelfargene muliggjør identifisering **hemostatiske klipsapplikatorer tilpasset størrelsen til SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og GEM™ CLIP.**

## INDIKASJONER

**Hemostatiske klipsapplikatorer** er utformet for å sikre optimalt grep, hold og lukking av **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## MÅLPOPULASJON

**Hemostatiske klipsapplikatorer** skal kun brukes av kirurger. Brukere må ha opplæring i kirurgiske teknikker og prosedyrer som involverer den kombinerte bruken av hemostatiske klipsapplikatorer og **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP.**

Hemostatiske klipsapplikatorer er tiltenkt for bruk på alle pasienter uavhengig av alder eller kjønn.

## SAMMENSETNING

**Hemostatiske klipsapplikatorer** er laget av rustfritt stål; ringene er belagt med en farget polyamid.

## HANDLINGSMODUS

Den mekaniske kompresjonen utført av **de hemostatiske klipsapplikatorer** gjør at **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatiske klips** kan presse biologisk vev.

## KLINISK YTELSE OG KLINISKE FORDELER

De kliniske fordelene og den kliniske ytelsen til **hemostatiske klipsapplikatorer** avhenger av **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatiske klips.**

## INSTRUKSJONER FØR HVER BRUK

Etter rengjøring og før sterilisering er det anbefalt å behandle applikatorer og spesielt forbindelsesområdene samt alle bevegelige deler med et biokompatibelt smøremiddel (silikonfritt, oljefritt og vannbasert) som er egnet for kirurgiske instrumenter.

Brukstiden til **hemostatiske klipsapplikatorer** er ikke definert i tid eller begrenset av et antall reprosesseringscykluser. Som ethvert kirurgisk instrument er **hemostatiske klipsapplikatorer** utsatt for slitasje fra normal bruk. Det er derfor viktig at hvert instrument inspiseres grundig for å sikre at det fungerer som det skal. Hver hemostatiske klipsapplikator bør inspiseres visuelt før bruk for:

- Skitt på alle overflater, ledd og bevegelige deler.
- Tegn på unormal slitasje, sprekker eller korrosjon.
- Rust på utseende på grunn av mikroskopiske sprekker.

Op ved å også sjekke tilstanden:

- Bevegelige deler, bolter, fjær, forbindelsesområder.
- Ingen avskalling av den fargede ringens mantelbelegg.

Hver **hemostatiske klipsapplikator** bør inspiseres funksjonelt for å sikre korrekt drift før hver bruk og se etter:

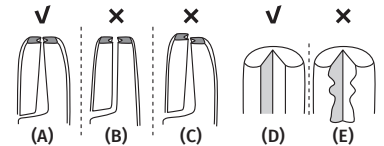
- Ødelagte eller manglende deler.

Spesiell oppmerksomhet må vies til kjevene til instrumentet. Hvis et instrument viser noen avvik, VÆR FORSIKTIG, **IKKE BRUK DET**

- Sørg for at de to kjevene, når de lukker, først berører hverandre distalt (A) og ikke er vridd (B).

- Sørg for at kjevene er riktig innrettet for å unngå skjæring eller dårlig lukking av SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® og GEM CLIP™ (C).

- Sørg for at rillene til kjevene ikke er deformerte (D) og/eller ikke har noen slag (E).



## INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Hver hemostatiske klipsapplikator bør rengjøres og steriliseres før bruk. Plastkjevebeskyttelseshetten og primæremballasjen må fjernes før første rengjøring.

## INFORMASJON OM VALIDERTE RENGJØRINGSPARAMETRE:

De manuelle og automatiske rengjøringsparametrene har blitt validert med Neodisher Medizym enzymatisk rengjøringsmiddel.

Den endelige skyllingen utføres med avionisert vann med en lav bakteriell last.

## GENERELLE BEMERKNINGER

Dette produktet leveres og pakkes ikke-sterilt, det må rengjøres og steriliseres før bruk.

- Børstene er involvert i rengjøringens effektivitet. De må inspiseres og om nødvendig skiftes ut. Ikke bruk metallbørster. Bruk myke buster.
- Rengjøringsutstyret må valideres i henhold til ISO15883 og steriliseringsutstyr i henhold til standarden ISO17665 og være underlagt regelmessig vedlikehold og kontroller. Disse valideringene er brukernes ansvar.
- For rengjøringsmidler, sørg for å følge produsentens instruksjoner angående konsentrasjon, kontakttid og temperatur.
- For vann, bruk rennende vann for mellomskyllinger og avionisert vann for endelige skyllinger,

## PERSONELLBESKYTTELSE:

Personell må bruke hansker ved håndtering av rengjøringsproduktene, (se sikkerhetsdatablad for produktene som brukes).

## KLARGJØRING AV INSTRUMENTET:

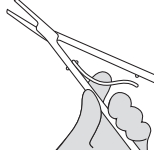
Før rengjøring og sterilisering må den **hemostatiske klipsapplikatoren**

åpnes manuelt. Slik gjør du dette

- Løsne senterfjæren.
  - Spre bena i maksimal grad.
- Fjæren må løsnes for hånd, ikke med et instrument.

For å unngå deformering av det som kan påvirke innstillingene til kjevene.

Det er viktig å ikke stable instrumentene oppå hverandre for å unngå å skade kjevene.



## FORRENGJØRING:

Fordekontamineringsoperasjonen bør utføres innen 4 timer av bruk av de hemostatiske klipsapplikatorer:

- 1- Åpne applikatoren. Fjern store urenheter umiddelbart etter bruk med en engangsklut.
- 2- Senk applikatoren ned i vann i 10 minutter i et enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende i henhold til temperaturen, konsentrasjonen og kvaliteten på vannet anbefalt av produsenten.
- 3- Skyll grundig (minimum 1 minutt) under kranvann.
- 4- Plasser enheten i et ultralydkar fylt med nytt enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for vannkonsentrasjon og kvalitet. Ultralydbehandle i minimum 10 til 15 minutter med en frekvens på 35 til 45 kHz, temperaturen bør være 20 °C (ikke over 40 °C).
- 5- Skyll grundig (minimum 1 minutt) med kranvann.

## MANUELL RENGJØRING:

- 1- Senk ned applikatoren i minst 15 minutter i et enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende, klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for temperatur, konsentrasjon og vannkvalitet. Mens den er nedsenket, børst hele applikatoren med en børste med myk bust i (minimum) 1 minutt eller til all synlig smuss er fjernet.
- 2- Skyll grundig med kranvann, og skrub med en ren børste med myk bust i minst 2 minutter.
- 3- Senk ned i et bad med rent rennende vann, og la bli våt i minst 2 minutter.
- 4- Skyll grundig (minimum 1 minutt) under avionisert vann
- 5- Tørk instrumentene med en ren, lofri klut.
- 6- Kontroller at det ikke er noen synlig skitt.

## AUTOMATISK RENGJØRING:

Bruk et enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende egnet for vaske-desinfiseringsapparatet, og følg produsentens anbefalinger for konsentrasjon, tid og temperatur. De anbefalte automatiske rengjøringsparametrene under har blitt validert med Neodisher Medizym-rengjøringsmiddel. Skyllvann må være avionisert.

- 1 – Plasser applikatoren i en egnet holder, instrumenter bør ikke stables eller være i kontakt med hverandre.
- 2 – Start en Vario TD- eller tilsvarende programsyklus i henhold til anbefalingene nedenfor.
- 3 – Fjern applikatoren fra vaske-desinfiseringsapparatet

Fase	Resirkulasjonstid	Temperatur	Rengjøringsmiddeltype
Forvask	3 min	Kaldt vann	Ikke aktuelt
Rengjøring	10 min	50 °C vann*	Enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende
Skylling	6 min	Kaldt vann	Ikke aktuelt
Desinfisering varme	5 min	90 °C	Ikke aktuelt
Tørking	35 min	100 °C	Ikke aktuelt

\* Se produsentanbefalinger for optimal temperatur. Ikke overskrid 50 °C.

Det er viktig å legge den **hemostatiske klipsapplikatoren** flatt, med kjevene vendt opp, for å forhindre at de setter seg fast i kurven til det automatiske vaskeapparatet.

## KONTROLL:

Etter rengjørings-desinfiseringsoperasjoner, kontroller applikatoren for korrosjon, skitt eller skadede deler. Spesiell oppmerksomhet bør vies til applikatorkevener.

**Ved smøring av instrumentet**, bruk av et vannløselig medisinsk smøremiddel egnet for dampsterilisering og kirurgiske instrumenter.

## EMBALLASJER:

Plasser produktet i en enkeltpakke i en forseglet lomme egnet for dampsterilisering i samsvar med ISO 11607-1 eller gjeldende lokale standarder.

## STERILISERING:

Bruk et vakuumsteriliseringsapparat i samsvar med ISO17665.

Dampsterilisering skal implementeres i henhold til følgende sykluser:

Steriliseringssyklus: 132 °C i minst 4 minutter eller 134 °C i minst 3 minutter (SAL 10-6). **Frankrike**, validert syklus: 134 °C i 18 minutter.

Tørketid: Minimum 30 minutter.

## FORHOLDSREGLER FOR BRUK

### SJEKK FØR BRUK:

Visuelle og funksjonelle kontroller før bruk av instrumentet må utføres for å sikre korrekt drift.

### LUKKEKRAFT:

Bruk fast trykk på ringene for å overvinne fjærkraften. Ustilrekkelig trykk kan føre til ufullstendig lukking av klipsene.

### BRUK FOR TILTENKT FORMÅL:

Upassende bruk av instrumentene kan resultere i stress og irreversibel skade.

### HÅNDRER MED FORSIKTIGHET:

U riktig håndtering kan føre til kontaminering, korrosjon og sprekker.

Klipsapplikatorer bør håndteres med ekstrem forsiktighet for å forhindre at klipsen faller ut av kjevener.

Kjevener bør settes inn vertikalt til de stopper på bunnen av patronen, slik at klipsen lastes og er i riktig posisjon i rillene.

### UNNGÅ TØRKEDE RESTER:

Blod og andre sekreter kan føre til misfarging og korrosjon.

### UNNGÅ Å LA INSTRUMENTER VÆRE VÅTE:

Instrumenter i væske kan forårsake en galvanisk strøm som kan føre til korrosjon.

### UNNGÅ MEKANISK STRESS:

Tvungen åpning til maksimal størrelse og/eller bruk av for mye trykk ved lukking kan forårsake feilinnretning av kjevener samt stresskorrosjon.

### FØLG PROSESSER:

Sørg for at steriliseringsavdelingsrutiner følges.

## KONTRAINDIKASJONER

**Hemostatiske klipsapplikatorer** er ikke ment for noen annen bruk enn den tiltenkte.

For en pasient med en prionsykdom skal ikke enheten gjenbrukes under noen omstendigheter.

## UØNSKETE VIRKNINGER

Ingen kjente uønskede virkninger knyttet til bruk av klipsapplikatorer er rapportert. Se bruksanvisningene for **SLS-CLIP® VITALITEC**, **CLIP 9 VITALITEC®** og **VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatiske klips** for uønskede hendelser ved bruk.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til bruken av denne enheten bør rapporteres til pågældende myndigheter i landet brukeren og/eller pasienten befinner seg og produsenten eller hans representant.

## LAGRING/HÅNDRING/ELIMINERING

Når det lagres bør denne enheten oppbevares på et tørt, mørkt sted og under forhold som opprettholder de funksjonelle egenskapene til enheten.

Forsøk aldri å reparere et instrument. Ved instrumentsvikt må du kontakte PETERS SURGICAL eller dets lokale representant for å fastslå passende handling.

Alle brukte enheter bør avhendes i en egnet forbrenningsovn i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter for avhending av sykehusavfall.

## INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

Applikatoren er et tilbehør til klipsene.

Se instruksjonene for klipsene for overføring av informasjon til pasienten av kirurgen om kontraindikasjoner, bivirkninger og risiki forbundet med bruken av denne enheten.

Første CE-merking 1998

# APLIKATORY KLIPSÓW HEMOSTATYCZNYCH

PL

CE 0459

## IDENTYFIKACJA WYROBU

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** to wyroby ze stali nierdzewnej klasy Ir. Są to niesterylne narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku stosowane w chirurgii otwartej. Niepowtarzalny identyfikator (UDI) w postaci kodu DataMatrix i serii numerów jest umieszczony na narzędziu w jego środkowej części.

## PRZEZNACZENIE

**Aplikatory klipsów hemostatycznych należy stosować jedynie z klipsami SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC i GEM™ CLIP w chirurgii otwartej.**

7 dostępnych kolorów powłoki umożliwia identyfikację aplikatorów klipsów hemostatycznych dostosowanych do rozmiaru klipsów SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 i GEM™ CLIP.

## WSKAZANIA

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić optymalny chwyt, przytrzymanie i zamknięcie klipsów SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 i VITALITEC® GEM™ CLIP.

## POPULACJA DOCELOWA

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** mogą używać jedynie chirurdzy. Użytkownicy muszą być przeszkoleni w zakresie technik i chirurgicznych procedur obejmujących łączne stosowanie aplikatorów klipsów hemostatycznych i klipsów VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 oraz VITALITEC® GEM™ CLIP.

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** są przeznaczone do stosowania u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku i płci.

## SKŁAD

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** są wykonane ze stali nierdzewnej; pierścienie pokryte są kolorową powłoką poliamidową.

## SPOSÓB DZIAŁANIA

Mechaniczny nacisk wywierany przez aplikatory klipsów hemostatycznych umożliwia klipsom hemostatycznym VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 i VITALITEC® GEM™ CLIP ścisnięcie tkanki biologicznej.

## DZIAŁANIE KLINICZNE I KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne i działanie kliniczne aplikatorów klipsów hemostatycznych zależą od klipsów hemostatycznych VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 i VITALITEC® GEM™ CLIP.

## INSTRUKCJE DO WYKONANIA PRZED KAŻDYM UŻYCIEM

Po wyczyszczeniu, a przed sterylizacją zalecane jest pokrycie aplikatorów, a zwłaszcza obszarów połączeń, a także wszystkich ruchomych części biokompatybilnym smarem (bezsilikonowym, bezolejowym i na bazie wody) odpowiednim dla narzędzi chirurgicznych.

Czas użytkowania klipsów hemostatycznych nie jest określony ani ograniczony liczbą cykli przystosowywania do ponownego użycia. Jak każde narzędzie chirurgiczne, aplikatory klipsów hemostatycznych ulegają zużyciu podczas normalnego użytkowania. Dlatego konieczne jest dokładne sprawdzenie każdego narzędzia, aby upewnić się, że działa ono prawidłowo. Każdy aplikator klipsów hemostatycznych należy poddać oględzinom przed każdym użyciem, aby sprawdzić brak:

- Brudu na wszystkich powierzchniach, połączeniach i ruchomych częściach.
- Oznak nieprawidłowego zużycia, pęknięć lub korozji.
- Rdzy spowodowanej pojawieniem się mikroskopijnych pęknięć.

Sprawdzić należy również stan:

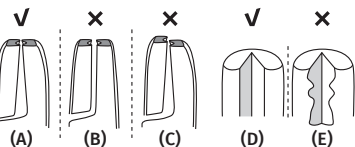
- Części ruchomych, sworzni, sprężyn, rowków, obszarów połączeń.
- Łuszczenia się kolorowej powłoki pierścienia.

W celu zapewnienia prawidłowego działania każdego klipsu hemostatycznego przed każdym użyciem należy sprawdzić:

- Luz w częściach ruchomych.
- Uszkodzone lub brakujące części.

Szczególną uwagę należy zwrócić na szczęki narzędzia. Jeśli narzędzie wykazuje jakiegokolwiek nieprawidłowości, **NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ I NIE UŻYWAĆ GO**

- Upewnić się, że podczas zamykania obie szczęki stykają się najpierw w części dystalnej (A) i nie są skrócone (B).
- Upewnić się, że szczęki są prawidłowo ustawione, aby uniknąć ścinania lub słabego zamknięcia klipsów VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 i GEM™ CLIP (C).
- Upewnić się, że rowki szczęk nie są zdeformowane (D) i/lub nie zostały uderzone (E).



## INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Każdy aplikator klipsów hemostatycznych należy oczyścić i wysterylizować przed użyciem. Przed pierwszym czyszczeniem należy zdjąć plastikową osłonę szczęk i główne opakowanie.

## INFORMACJE NA TEMAT ZATWIERDZONYCH PARAMETRÓW CZYSZCZENIA:

Parametry czyszczenia ręcznego i automatycznego zostały zatwierdzone przy użyciu detergentu enzymatycznego Neodisher Medizym.

Końcowe płukanie należy wykonywać przy użyciu wody dejonizowanej o niskim poziomie bakterii.

## UWAGI OGÓLNE:

Ten produkt jest dostarczany i pakowany w stanie niesterylnym, przed użyciem należy go wyczyścić i wysterylizować.

- Szczotki mają wpływ na skuteczność czyszczenia. Należy je sprawdzić i w razie potrzeby wymienić. Nie używać metalowych szczotek. Używać miękkiego włosia.
- Sprzęt do czyszczenia musi być zatwierdzony zgodnie z normą ISO15883, a sprzęt do sterylizacji zgodnie z normą ISO17665 i podlegać regularnej konserwacji oraz kontrolom. Za te zatwierdzenia odpowiedzialni są użytkownicy.
- W przypadku środków czyszczących należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu kontaktu i temperatury.
- Należy używać wody bieżącej do płukania pośredniego i wody dejonizowanej do płukania końcowego.

## OCZRONA PERSONELU:

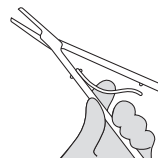
Personel musi nosić rękawice podczas obchodzenia się ze środkami czyszczącymi (patrz karty charakterystyki stosowanych produktów).

## PRZYGOTOWANIE NARZĘDZIA

Przed czyszczeniem i sterylizacją należy ręcznie otworzyć aplikator klipsów hemostatycznych. W tym celu

- Odłączyć środkową sprężynę.
  - Maksymalnie rozstawić rączki aplikatora.
- Sprężynę należy odłączyć ręcznie, a nie za pomocą narzędzia, aby uniknąć jej odkształcenia, które może mieć wpływ na ustawienia szczęk.

Nie wolno układać narzędzi w stos jedno na drugim, grozi to uszkodzeniem szczęk.



## CZYSZCZENIE WSTĘPNE:

Operację wstępnej dekontaminacji należy przeprowadzić w ciągu 4 godzin od użycia aplikatorów klipsów hemostatycznych:

- 1- Otworzyć aplikator. Natychmiast po użyciu usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą jednorazowej ściereczki.
- 2- Zanurzyć aplikator na 10 minut w detergencie enzymatycznym lub jego odpowiedniku przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi temperatury, stężenia i jakości wody.
- 3- Dokładnie wypłukać (przez minimum 1 minutę) pod wodą z kranu.
- 4- Dokładnie urzędzenie w myjce ultradźwiękowej umieszczonej świeżym detergentem enzymatycznym lub jego odpowiednikiem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia i jakości wody. Wykonywać sonikację przez minimum 10 do 15 minut z częstotliwością 35 do 45 kHz, temperatura powinna wynosić 20°C (i nie przekraczać 40°C).
- 5- Dokładnie spłukać (przez minimum 1 minutę) wodą z kranu.

## CZYSZCZENIE RĘCZNE:

- 1- Zanurzyć aplikator na co najmniej 15 minut w detergencie enzymatycznym lub jego odpowiedniku, przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi temperatury, stężenia i jakości wody. Po zanurzeniu szczotkować cały aplikator szczotką z miękkim włosiem przez 1 minutę (minimum) lub do chwili usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- 2- Dokładnie spłukać wodą z kranu i szorować czystą szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 2 minuty.
- 3- Zanurzyć w kąpielii z czystą wodą bieżącą i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
- 4- Dokładnie wypłukać (przez minimum 1 minutę) pod wodą dejonizowaną.
- 5- Osuszyć narzędzia czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
- 6- Sprawdzić, czy nie ma widocznych zabrudzeń.

## CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE:

Używać detergentu enzymatycznego lub jego odpowiednika odpowiedniego dla myjki-dezynfektora, stosując się do zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu i temperatury. Ponadto zalecane parametry automatycznego czyszczenia zostały zatwierdzone przy użyciu detergentu Neodisher Medizym. Woda do płukania musi być dejonizowana.

- 1- Umieścić aplikator w odpowiednim uchwycie, narzędzia nie powinny być ułożone jedne na drugich ani stykać się ze sobą.
- 2- Uruchomić cykl Vario TD lub równoważny program zgodnie z poniższymi zaleceniami.
- 3- Wyjąć aplikator z myjki-dezynfektora

Etap	Czas recyrkulacji	Temperatura	Typ detergentu
Mycie wstępne	3 min	Zimna woda	Nie dotyczy
Czyszczenie	10 min	Woda 50°C*	Detergent enzymatyczny lub jego odpowiednik
Płukanie	6 min	Zimna woda	Nie dotyczy
Dezynfekcja termiczna	5 min	90°C	Nie dotyczy
Suszenie	35 min	100°C	Nie dotyczy

\* Optymalna temperatura podana jest w zaleceniach producenta. Nie przekraczać temperatury 50°C.

**Klipsy hemostatyczne** należy układać płasko, szczękami do góry, aby zapobiec ich zakleszczeniu w koszu myjki automatycznej.

## KONTROLA:

Po zakończeniu operacji czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić aplikator pod względem korozji, zabrudzeń lub uszkodzonych części. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczękę aplikatora.

Do smarowania narzędzia należy używać rozpuszczalnego w wodzie smaru medycznego odpowiedniego do sterylizacji parowej i do narzędzi chirurgicznych.

## OPAKOWANIE:

Umieścić produkt w pojedynczym opakowaniu w szczelnie zamkniętej torebce nadającej się do sterylizacji parą wodną zgodnie z normą ISO 11607-1 lub obowiązującymi normami miejscowymi.

## STERYLIZACJA:

Używać sterylizatora próżniowego zgodnie z normą ISO17665.

Sterylizację parową należy przeprowadzić zgodnie z następującymi cyklami:

Cykl sterylizacji: 132°C przez co najmniej 4 minuty lub 134°C przez co najmniej 3 minuty (SAL 10-6). **Francja**, zatwierdzony cykl: 134°C przez 18 minut.

Czas suszenia: minimum 30 minut.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### SPRAWDZIĆ PRZED UŻYCIEM:

Przed użyciem narzędzia należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

### SIŁA ZAMYKANIA:

Należy mocno docisnąć pierścienie, aby pokonać siłę sprężyny. Niewystarczający nacisk może skutkować niedomknięciem klipsa.

### UŻYWAĆ ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM:

Niewłaściwe korzystanie z narzędzi może spowodować naprężenia i nieodwracalne uszkodzenia.

### OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE:

Niewłaściwa obsługa może spowodować zanieczyszczenie, korozję i pęknięcie.

Z aplikatorami klipsów należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby zapobiec wypadnięciu klipsa ze szczęk.

Szczęki należy wkładać pionowo aż zatrzymają się na dnie wkładu, tak aby klips był załadowany i znajdował się we właściwej pozycji w rowkach.

### UNIKAĆ ZASCHNIĘTYCH POZOSTAŁOŚCI:

Krew i inne wydzieliny mogą powodować przebarwienia i korozję.

### UNIKAĆ POZOSTAWIANIA MOKRYCH NARZĘDZI:

Narzędzia pozostawione w cieczy mogą powodować powstawanie prądu galwanicznego, który może prowadzić do korozji.

### UNIKAĆ NAPRĘŻEŃ MECHANICZNYCH:

Wymuszenie maksymalnej amplitudy otwarcia i/lub zastosowanie zbyt dużego nacisku podczas zamykania może spowodować niewspółosiowość szczęk, a także korozję naprężeniową.

### POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z PROCEDURAMI:

Zapewnić ścisłe przestrzeganie procedur działu sterylizacji.

## PRZECIWWSKAZANIA

**Aplikatory klipsów hemostatycznych** nie są przeznaczone do innych zastosowań niż wskazane.

W przypadku pacjenta z chorobą prionową w żadnym wypadku nie wolno ponownie używać wyrobu.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie zgłoszono żadnego znanego działania niepożądanego związanego ze stosowaniem aplikatorów klipsów. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z użyciem klipsów zawierają instrukcje stosowania **klipsów hemostatycznych VITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 i VITALITEC® GEM™ CLIP.**

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem tego wyrobu należy zgłaszać właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent oraz producentowi lub jego przedstawicielowi.

## PRZECHOWYWANIE / PRZENOSZENIE / UTYLIZACJA

Wyrób należy przechowywać w suchym, ciemnym miejscu i w warunkach zapewniających zachowanie jego właściwości funkcjonalnych.

Nie wolno próbować naprawy narzędzia. W przypadku usterki narzędzia należy skontaktować się z firmą PETERS SURGICAL lub jej miejscowym przedstawicielem w celu ustalenia odpowiednich działań.

Wszelkie zużyte wyroby należy utylizować w odpowiedniej spalarni zgodnie z miejscowymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

## INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI

Aplikator jest akcesorium do klipsów.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi klipsów w celu przekazania pacjentowi przez chirurga informacji dotyczących przeciwwskazań, skutków ubocznych i ryzyka związanego ze stosowaniem tego wyrobu.

Przede wszystkim oznakowanie CE 1998

# PINÇAS HEMOSTÁTICAS

PT

CE 0459

## IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

As **pinças hemostáticas** são dispositivos de Classe Ir em aço inoxidável. Tratam-se de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis não estéreis utilizados em cirurgia aberta. A parte central do instrumento está identificada com um Identificador Único (UDI) sob a forma de um código de matriz de dados e um número de série.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

As **pinças hemostáticas** devem ser utilizadas apenas com cliques SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP em cirurgia aberta.

As 7 cores disponíveis para as bainhas permitem a identificação das **pinças hemostáticas adaptadas ao tamanho dos cliques SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP.**

## INDICAÇÕES

As **pinças hemostáticas** foram concebidas para garantir uma excelente prensão, fixação e fecho dos cliques SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP VITALITEC®.

## POPULAÇÃO-ALVO

As **pinças hemostáticas** devem ser utilizadas apenas por cirurgiões. Os utilizadores devem possuir formação em técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvam a utilização combinada das **pinças hemostáticas e dos cliques SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP VITALITEC®.**

As **pinças hemostáticas** destinam-se a ser utilizadas em todos os pacientes, independentemente da idade ou do sexo.

## COMPOSIÇÃO

As **pinças hemostáticas** são fabricadas em aço inoxidável e os anéis são revestidos por uma bainha de várias cores em poliamida.

## MODO DE AÇÃO

A compressão mecânica exercida pelas **pinças hemostáticas** permite aos **clipses hemostáticos SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP VITALITEC®** comprimir os tecidos biológicos.

## DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O desempenho e os benefícios clínicos das **pinças hemostáticas** dependem dos **clipses hemostáticos SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP VITALITEC®.**

## INSTRUÇÕES ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

Após a limpeza e antes da esterilização, recomendamos tratar as pinças, sobretudo as uniões, bem como todas as peças móveis, com um lubrificante biocompatível (isento de silicone, isento de óleo e à base de água) adequado para instrumentos cirúrgicos.

A **vida útil das pinças hemostáticas** não está definida em termos de tempo ou limitada a um número específico de ciclos de reposicionamento. Tal como qualquer outro instrumento cirúrgico, as **pinças hemostáticas** estão sujeitas ao desgaste e à deterioração decorrentes de uma utilização normal. Como tal, é imperativo que cada instrumento seja cuidadosamente inspecionado para garantir o seu funcionamento adequado. Cada pinça hemostática deve ser visualmente inspecionada antes de cada utilização, para garantir a ausência de:

- Sujidade em todas as superfícies, juntas e peças móveis.
- Sinais de desgaste atípico, fissuras ou corrosão.
- Ferrugem devido ao aparecimento de fissuras microscópicas.

E também para verificar o seu estado relativamente a:

- Peças móveis, pinos, molas, ranhuras, uniões.
- Ausência de descamação do revestimento colorido do anel.

Cada **pinça hemostática** deve ser inspecionada em termos funcionais para garantir o seu correto funcionamento antes de cada utilização, verificando se existe:

- Folga nas peças móveis.
- Peças partidas ou em falta.

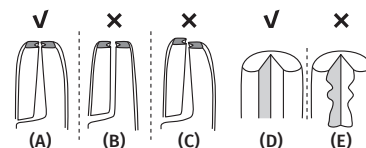
Deve ser prestada especial atenção às mandíbulas do instrumento. Se um instrumento apresentar qualquer tipo de anomalia, TENHA CUIDADO E NÃO O UTILIZE.

- Certifique-se de que, ao fechar, as duas mandíbulas se tocam primeiro distalmente

(A) e de que não estão torcidas (B).

- Certifique-se de que as mandíbulas estão corretamente alinhadas para evitar o corte ou o fecho imperfeito dos **clipses SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP (C).**

- Certifique-se de que as ranhuras das mandíbulas não estão deformadas (D) e/ou não apresentam qualquer marca de impacto (E).



## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Cada pinça hemostática deve ser limpa e esterilizada antes da utilização. A capa de proteção plástica das mandíbulas e a embalagem primária devem ser removidas antes da primeira limpeza.

## INFORMAÇÕES SOBRE PARÂMETROS DE LIMPEZA VALIDADOS:

Os parâmetros de limpeza manual e automática foram validados para o detergente enzimático Neodisher Medizym.

O enxaguamento final é efetuado com água desionizada com uma carga bacteriana baixa.

## OBSERVAÇÕES GERAIS:

- Este produto é fornecido e embalado não estéril, pelo que deve ser limpo e esterilizado antes da utilização.
- A utilização de escovas tem impacto na eficácia da limpeza. Devem ser inspecionadas e substituídas, se necessário. Não utilize escovas metálicas. Utilize escovas com cerdas macias.
  - O equipamento de limpeza deve ser validado de acordo com a norma ISO15883 e o equipamento de esterilização de acordo com a norma ISO17665, bem como ser alvo de manutenção e inspeções regulares. Estas validações são da responsabilidade dos utilizadores.
  - Quanto aos agentes de limpeza, certifique-se de que segue as instruções do fabricante relativamente à concentração, tempo de contacto e temperatura.
  - Quanto à água, utilize água corrente para os enxaguamentos intermédios e água desionizada para os enxaguamentos finais.

## PROTEÇÃO DOS PROFISSIONAIS:

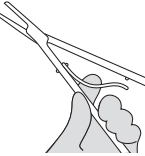
Os profissionais devem usar luvas sempre que manusearem os produtos de limpeza (consulte as fichas de dados de segurança dos produtos utilizados).

## PREPARAÇÃO DO INSTRUMENTO:

Antes da limpeza e da esterilização, a **pinça hemostática** deve ser aberta manualmente. Para tal:

- Desengate a mola central.
- Afaste as hastes na sua extensão máxima.

A mola deve ser desengatada manualmente e não com um instrumento, a fim de evitar a sua deformação, que pode, por sua vez, afetar a regulação das mandíbulas. É importante não empilhar os instrumentos uns em cima dos outros a fim de evitar danos nas mandíbulas.



## PRÉ-LIMPEZA:

O procedimento de pré-descontaminação deve ser efetuado no espaço de 4 horas antes da utilização da pinça:

- 1- Abra a pinça. Remova as impurezas mais visíveis com um pano descartável imediatamente após a utilização.
- 2- Mergulhe a pinça durante 10 minutos num detergente enzimático ou equivalente, de acordo com a temperatura, concentração e qualidade da água recomendadas pelo fabricante.
- 3- Enxague bem (mínimo de 1 minuto) com água corrente.
- 4- Coloque o dispositivo num banho ultrassónico com detergente enzimático ou equivalente, preparado de acordo com as instruções do fabricante relativas à concentração e qualidade da água. Proceda à sonicação durante, no mínimo, 10 a 15 minutos a uma frequência de 35 a 45 kHz e a uma temperatura de 20 °C (não excedendo os 40 °C).
- 5- Enxague bem (mínimo de 1 minuto) com água corrente.

## LIMPEZA MANUAL:

- 1- Mergulhe a pinça durante, no mínimo, 15 minutos num detergente enzimático ou equivalente, preparado de acordo com as instruções do fabricante relativas à temperatura, concentração e qualidade da água. Durante a imersão, escove a pinça com uma escova de cerdas macias durante 1 minuto (no mínimo) ou até que toda a sujidade visível seja removida.
- 2- Enxague muito bem com água corrente e escove com uma escova de cerdas macias limpa durante, no mínimo, 2 minutos.
- 3- Coloque a pinça num banho de água corrente limpa e deixe repousar durante, no mínimo, 2 minutos.
- 4- Enxague bem (no mínimo, 1 minuto) com água desionizada.
- 5- Seque os instrumentos com um pano limpo e isento de fibras.
- 6- Certifique-se de que não há sujidade visível.

## LIMPEZA AUTOMÁTICA:

Utilize um detergente enzimático ou equivalente adequado para a máquina de lavar/desinfetar, de acordo com as recomendações do fabricante relativas à concentração, tempo e temperatura. Os parâmetros de limpeza automática recomendados abaixo foram validados para o detergente Neodisher Medizym. A água para o enxaguamento deve ser desionizada.

- 1- Coloque a pinça num suporte adequado – os instrumentos não devem ser empilhados ou estar em contacto entre si.
- 2- Inicie um ciclo do programa Vario TD ou equivalente, de acordo com as recomendações abaixo.
- 3- Retire a pinça da máquina de lavar/desinfetar.

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	3 min.	Água fria	Não aplicável
Limpeza	10 min.	Água a 50 °C*	Detergente enzimático ou equivalente
Enxaguamento	6 min.	Água fria	Não aplicável
Desinfecção térmica	5 min.	90 °C	Não aplicável
Secagem	35 min.	100 °C	Não aplicável

\* Consulte as recomendações do fabricante relativas à temperatura ideal. Não exceda os 50 °C.

É importante colocar as **pinças hemostáticas** na horizontal, com as mandíbulas viradas para cima, para que não fiquem presas no cesto da máquina de lavar.

## CONTROLO:

Após os procedimentos de limpeza e desinfecção, inspecione a pinça quanto a sinais de corrosão, sujidade ou peças danificadas. Deve ser dada especial atenção às mandíbulas da pinça.

**Ao lubrificar o instrumento**, utilize um lubrificante de grau médico hidrossolúvel, adequado para a esterilização a vapor e instrumentos cirúrgicos.

## EMBALAGEM:

Coloque o produto numa embalagem única, numa bolsa selada adequada para a esterilização a vapor, em conformidade com a norma ISO 11607-1 ou com as normas locais aplicáveis.

## ESTERILIZAÇÃO:

Utilize um esterilizador a vácuo de acordo com a norma ISO 17665.

A esterilização a vapor deve ser executada de acordo com os seguintes ciclos:

Ciclo de esterilização: 132 °C durante, no mínimo, 4 minutos ou 134 °C durante, no mínimo, 3 minutos (SAL 10-6). **Em França**, o ciclo validado é de: 134 °C durante 18 minutos.

Tempo de secagem: no mínimo, 30 minutos.

## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### VERIFICAR ANTES DE UTILIZAR:

Antes de utilizar o instrumento, devem ser efetuadas inspeções visuais e funcionais para garantir o seu correto funcionamento.

### PRESSÃO DE FECHO:

Certifique-se de que exerce pressão com firmeza sobre os anéis para superar a pressão da mola. A pressão insuficiente pode resultar no fecho incompleto do clipe.

### UTILIZAÇÃO PARA O FIM A QUE SE DESTINA:

A utilização incorreta dos instrumentos pode provocar tensões e danos irreversíveis.

### MANUSEAR COM CUIDADO:

O manuseamento incorreto pode resultar em contaminação, corrosão e fissuras.

As pinças devem ser manuseadas com extremo cuidado para evitar que o clipe caia das mandíbulas.

As mandíbulas devem ser introduzidas na vertical até ficarem retidas no fundo do cartucho, de forma a que o clipe fique colocado na posição correta nas ranhuras.

### EVITAR RESÍDUOS SECOS:

O sangue e outras secreções podem provocar descoloração e corrosão.

### EVITAR DEIXAR OS INSTRUMENTOS MOLHADOS:

Deixar os instrumentos mergulhados em líquido pode provocar uma corrente galvânica que pode dar origem à corrosão.

### EVITAR A TENSÃO MECÂNICA:

Forçar a abertura na amplitude máxima e/ou exercer demasiada pressão no fecho pode provocar o desalinhamento das mandíbulas, bem como a corrosão sob tensão.

### CUMPRIR OS PROCEDIMENTOS:

Assegure o cumprimento rigoroso das rotinas do departamento de esterilização.

## CONTRAINDICAÇÕES

As **pinças hemostáticas** foram concebidas exclusivamente para a sua utilização prevista.

No caso de um paciente com uma doença priónica, o dispositivo não deve ser reutilizado em circunstância alguma.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Não são conhecidos quaisquer efeitos indesejáveis relacionados com a utilização da pinça hemostática. Consulte as instruções de utilização dos **clipes hemostáticos SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® e GEM™ CLIP VITALITEC®** quanto a eventos adversos associados à sua utilização.

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado às autoridades competentes do país no qual se encontra o utilizador e/ou o paciente, bem como ao fabricante ou ao seu representante.

## ARMAZENAMENTO/MANUSEAMENTO/ELIMINAÇÃO

Quando armazenado, este dispositivo deve ser mantido num local seco e escuro e em condições que permitam a preservação das suas propriedades funcionais.

Nunca tente reparar um instrumento. Em caso de avaria do instrumento, contacte a PETERS SURGICAL ou o seu representante local para determinar as medidas adequadas a tomar.

Qualquer dispositivo usado deve ser eliminado num incinerador adequado, de acordo com a regulamentação local ou nacional relativa à eliminação de resíduos hospitalares.

## INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

A pinça é um acessório dos Clipes.

Consulte as instruções dos clipes para efeitos de comunicação de informações pelo cirurgião ao paciente relativas a contra-indicações, efeitos secundários e riscos associados à utilização deste dispositivo.

Marcação CE inicial – 1998

# APLICATOARE DE CLEME HEMOSTATICE



## IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

Aplicatoarele de clemă hemostatică sunt dispozitive din oțel inoxidabil încadrate în Clasa IR. Acestea sunt instrumente chirurgicale nesterilizabile, care se utilizează în chirurgia deschisă. Pe partea centrală a instrumentului sunt aplicate un cod Datamatrix și o serie de numere, formând identificatorul unic al dispozitivului (UDI - Unique Device Identifier).

## DOMENIU DE UTILIZARE

Aplicatoarele de clemă hemostatică trebuie utilizate numai cu SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP, în chirurgia deschisă.

Cele 7 culori disponibile pentru teacă permit identificarea aplicatoarelor de clemă hemostatică adaptate la dimensiunea SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP.

## INDICAȚII

Aplicatoarele de clemă hemostatică sunt concepute pentru a asigura prinderea, fixarea și închiderea optime ale SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP VITALITEC.

## POPULAȚIA TINTĂ

Aplicatoarele de clemă hemostatică trebuie utilizate doar de către chirurghi. Utilizatorii trebuie să fie instruiți în tehnici și proceduri chirurgicale ce implică utilizarea combinată a aplicatoarelor de clemă hemostatică și a SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP VITALITEC.

Aplicatoarele de clemă hemostatică sunt destinate a fi utilizate pentru toți pacienții, indiferent de vârstă sau sexul acestora.

## COMPOZIȚIE

Aplicatoarele de clemă hemostatică sunt realizate din oțel inoxidabil; inelele sunt acoperite cu o teacă din poliamidă colorată.

## MOD DE ACȚIUNE

Compresia mecanică exercitată de aplicatoarele de clemă hemostatică permite clemelor hemostatică SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP VITALITEC să prezeze țesutul biologic.

## PERFORMANȚA CLINICĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice și performanțele clinice ale aplicatoarelor de clemă hemostatică depind de clemele hemostatică SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP VITALITEC.

## INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

După curățare și înainte de sterilizare, se recomandă tratarea aplicatoarelor și, în special, a zonelor de conectare, precum și a tuturor pieselor mobile cu un lubrifianț biocompatibil (fără silicon, fără ulei și pe bază de apă) adecvat pentru instrumente chirurgicale înainte de sterilizare.

Durata de viață a aplicatoarelor de clemă hemostatică nu este definită în timp sau limitată de o serie de cicluri de reprocesare. La fel ca orice alt instrument chirurgical, aplicatoarele de clemă hemostatică se deteriorează în urma utilizării normale. De aceea, este imperativ ca fiecare instrument să fie inspectat în detaliu pentru a se asigura faptul că funcționează corect. Înainte de a fi utilizat, fiecare aplicator de clemă hemostatică trebuie supus unei inspecții vizuale pentru a se asigura faptul că nu prezintă:

- urme de murdărie pe niciuna dintre suprafețele, îmbinările și piesele mobile;
- semne de uzură anormală, fisurare sau coroziune;
- rugină din cauza apariției fisurilor microscopice.

Și, totodată, trebuie să se verifice starea:

- pieselor mobile, pinilor, arcurilor, canelurilor, zonelor de conectare;
- învelișului teiclor cu inele colorate, care nu trebuie să prezinte semne de exfoliere.

Fiecare aplicator de clemă hemostatică trebuie inspectat din punct de vedere funcțional, pentru a se asigura funcționarea sa corectă înainte de fiecare utilizare, verificându-se:

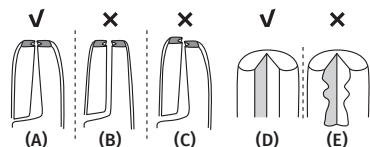
- dacă există joc în piesele mobile.
- dacă există piese rupte sau lipsă.

O atenție deosebită trebuie acordată fâlcilor instrumentului. Dacă un instrument prezintă anomalii, FIȚI ATENȚI, NU ÎL UTILIZAȚI.

Asigurați-vă că cele două fâlcii, când se închid, se ating reciproc mai întâi la extremitățile îndepărtate (A) și nu sunt răsucite (B).

Asigurați-vă că fâlcile sunt corect alinate, pentru a evita forfecarea sau închiderea defectuoasă a SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC și GEM™ CLIP (C).

Asigurați-vă că nu există deformări ale canelurilor fâlcilor (D) și/sau că acestea nu au niciun impact (E).



## INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Fiecare aplicator de clemă hemostatică trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare. Înainte de prima curățare trebuie să scoateți capacul din plastic de protecție a fâlcii și să îndepărtați ambalajul primar.

## INFORMAȚII PRIVIND PARAMETRII DE CURĂȚARE VALIDAȚI:

Parametrii de curățare manuală și automată au fost validați cu detergentul enzimatic Neodisher Medizym. Clătirea finală se efectuează cu apă deionizată, cu încălzirea bacteriană scăzută.

## OBSERVAȚII GENERALE:

Acest produs este livrat și ambalat nesteril, prin urmare trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

- Perile joacă un rol important în asigurarea eficienței procesului de curățare. Dacă este necesar, acestea trebuie inspectate și înlocuite. Nu utilizați perii metalice. Utilizați perii cu perii moi.

- Echipamentele de curățare trebuie să fie validate conform standardului ISO15883, iar echipamentele de sterilizare conform standardului ISO17665 și trebuie supuse întreținerii și controalelor periodice. Utilizatorii sunt responsabili de efectuarea acestor validări.

- Pentru agenții de curățare, asigurați-vă că urmați instrucțiunile producătorului cu privire la concentrație, timp de contact și temperatură.

- Pentru apă, utilizați apă curentă pentru clătirile intermediare și apă deionizată pentru clătirile finale.

## PROTECȚIA PERSONALULUI:

Personalul trebuie să poarte mănuși când manevrează produsele de curățare (consultați fișele cu date de securitate ale produselor utilizate).

## PREGĂTIREA INSTRUMENTULUI:

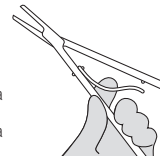
Înainte de curățare și sterilizare, aplicatorul de clemă hemostatică

trebuie deschis manual. Pentru a face acest lucru:

- decuplați arcul central;
- extindeți picioarele la maximum.

Arcul trebuie decuplat manual, nu cu un instrument, pentru a se evita deformarea acestuia, care ar putea afecta setările fâlcilor.

Este important să nu stivuiți instrumentele unul peste altul, pentru a evita deteriorarea fâlcilor.



## PRE-CURĂȚARE:

Operațiunea de pre-decontaminare trebuie efectuată în decurs de 4 ore de la utilizarea aplicatoarelor de clemă:

- 1- Deschideți aplicatorul. Îndepărtați impuritățile majore imediat după utilizare, utilizând o lavetă de unică folosință.
- 2- Scufundați aplicatorul timp de 10 minute într-un detergent enzimatic sau echivalent, în conformitate cu temperatura, concentrația și calitatea apei recomandate de producător.
- 3- Clătiți bine (minimum 1 minut) sub jet de apă de la robinet.
- 4- Introduceți dispozitivul într-o baie cu ultrasunete umplută cu detergent enzimatic proaspăt sau echivalent preparat conform instrucțiunilor producătorului privind concentrația și calitatea apei. Supuneți sonificării timp de cel puțin 10 până la 15 minute, la o frecvență de 35 până la 45 kHz. Temperatura trebuie să fie de 20°C (nu trebuie să depășească 40°C).
- 5- Clătiți bine (minimum 1 minut) cu apă de la robinet.

## CURĂȚARE MANUALĂ:

- 1- Scufundați aplicatorul timp de cel puțin 15 minute într-un detergent enzimatic sau echivalent, pregătit conform instrucțiunilor producătorului privind temperatura, concentrația și calitatea apei. În timp ce este scufundat, periați întregul aplicator cu o perie cu perii moi timp de 1 minut (minimum) sau până când toate urmele vizibile de murdărie sunt îndepărtate.
- 2- Clătiți bine cu apă de la robinet și frecăți cu o perie curată, moale, timp de cel puțin 2 minute.
- 3- Scufundați într-o baie cu apă curentă curată și lăsați să se inmoaie timp de cel puțin 2 minute.
- 4- Clătiți bine (minimum 1 minut) sub jet de apă deionizată
- 5- Uscați instrumentele cu o lavetă curată, care nu lasă scame.
- 6- Verificați să nu existe urme vizibile de murdărie.

## CURĂȚARE AUTOMATĂ:

Utilizați un detergent enzimatic sau un echivalent adecvat pentru spălător-dezinfecter, respectând recomandările producătorului privind concentrația, timpul și temperatura. Parametrii de curățare automată recomandați mai jos au fost validați cu detergentul Neodisher Medizym. Apa de clătire trebuie deionizată.

- 1- Introduceți aparatul într-un suport adecvat. Instrumentele nu trebuie stivuite și nu trebuie să se atingă între ele.
- 2- Porniți un ciclu de program Vario TD sau un ciclu de program echivalent conform recomandărilor de mai jos.
- 3- Scoateți aplicatorul din spălător-dezinfecter

Etapă	Timp de recirculare	Temperatură	Timp de detergent
Prespălare	3 min.	Apă rece	Nu este cazul
Curățare	10 min.	Apă 50°C*	Detergent enzimatic sau echivalent
Clătire	6 min.	Apă rece	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5 min.	90°C	Nu este cazul
Uscare	35 min.	100°C	Nu este cazul

\* Consultați recomandările producătorului pentru informații despre temperatura optimă. A nu se depăși temperatura de 50°C.

Este important să așezați aplicatoarele de clemă hemostatică pe orizontală, cu fâlcile orientate în sus, pentru a împiedica blocarea acestora în coșul spălătorului automat.

## CONTROL:

După operațiile de curățare-dezinfectare, verificați aplicatorul pentru a depista eventualele urme de coroziune, murdărie sau eventualele piese deteriorate. O atenție specială trebuie acordată fălcilor aplicatorului.

**Când lubrifiați instrumentul**, utilizați un lubrifianț medical solubil în apă, potrivit pentru sterilizarea cu abur și instrumentele chirurgicale.

## AMBALARE:

Introduceți produsul într-un singur ambalaj, într-o pungă sigilată adecvată pentru sterilizarea cu abur, care respectă cerințele standardului ISO 11607-1 sau ale standardelor locale aplicabile.

## STERILIZARE:

Utilizați un sterilizator cu vid în conformitate cu prevederile standardului ISO17665.

Sterilizarea cu abur trebuie implementată conform următoarelor cicluri:

Ciclul de sterilizare: 132°C timp de cel puțin 4 minute sau 134°C timp de cel puțin 3 minute (SAL 10-6). **France**, ciclul validat: 134°C timp de 18 minute.

Timp de uscare: minimum 30 de minute.

## PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

### VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE:

Pentru a asigura funcționarea corectă a instrumentului, trebuie să efectuați verificări vizuale și funcționale înainte de utilizarea acestuia.

### FORTĂ DE ÎNCHIDERE APLICATĂ:

**Asigurați-vă că aplicați o presiune fermă pe inele**, pentru a depăși forța arcului. Presiunea insuficientă poate duce la închiderea incompletă a clemei.

### UTILIZĂȚI ÎN SCOPUL PRECIZAT:

Utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor poate duce la stres și daune ireversibile.

### MANEVRAȚI CU ATENȚIE:

O manevră necorespunzătoare poate duce la contaminare, coroziune și fisurare.

Pentru a evita căderea clemei din fălci, aplicatoarele de clemă trebuie manevrate cu deosebită atenție.

Fălcile trebuie introduse vertical până când se opresc în partea de jos a cartușului, astfel încât clema să fie încarcată și în poziție corectă în caneluri.

### EVITAȚI REZIDUURILE USCATE:

Sângele și alte secreții pot provoca decolorare și coroziune.

### EVITAȚI SĂ LĂSAȚI INSTRUMENTELE UDE:

Instrumentele lăstate în lichid pot provoca un curent galvanic ce poate duce la coroziune.

### EVITAȚI STRESUL MECANIC:

Fortarea deschiderii la o amplitudine maximă și/sau aplicarea unei presiuni prea mari la închidere poate provoca alinierea greșită a fălcilor, precum și apariția coroziunii sub tensiune.

### URMAȚI PROCEDURILE:

Asigurați-vă că rutinele departamentului de sterilizare sunt respectate cu strictețe.

## CONTRAINDICAȚII

Utilizarea **aplicatoarelor de clemă hemostatice** în alte scopuri decât cele specificate nu este recomandată. În cazul unui pacient cu boală prionică, dispozitivul nu trebuie reutilizat în niciun caz.

## EFFECTE NEDORITE

Nu este raportat niciun efect nedorit cunoscut legat de utilizarea aplicatoarelor de clemă. Consultați instrucțiunile de utilizare a **clemei hemostatice SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® și GEM™ CLIP VITALITEC®** pentru informații despre evenimentele adverse apărute în urma utilizării clemei.

Orice incident grav legat de utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul, precum și producătorului sau reprezentantului acestuia.

## DEPOZITARE/MANEVRARE/ELIMINARE

Când este depozitat, acest dispozitiv trebuie păstrat într-un loc uscat, întunecat și în condiții care păstrează proprietățile funcționale ale dispozitivului.

Nu încercați nicodată să reparați un instrument. În caz de defecțiune a instrumentului, vă rugăm să contactați **PETERS SURGICAL** sau reprezentantul său local pentru a stabili măsurile adecvate care trebuie luate.

Orice dispozitiv utilizat trebuie aruncat într-un incinerator adecvat în conformitate cu reglementările locale sau naționale privind eliminarea deșeurilor provenite din spitale.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE OFERITE PACIENTULUI

Aplicatorul este un accesoriu pentru clemă.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile privind utilizarea clemei pentru detalii despre transmiterea informațiilor către pacient de către chirurg, privind contraindicațiile, reacțiile adverse și riscurile asociate cu acest dispozitiv.

Marcaj CE inițial 1998

# APLIKÁTORY HEMOSTATICKÝCH SVORIEK



CE 0459

## OZNAČENIE POMÔCKY

Aplikátory hemostatických svoriek sú pomôcky z nehrdzavejúcej ocele triedy Ir. Sú to opakovane použiteľné nesterilné chirurgické nástroje používané pri otvorených chirurgických zákrokoch. Jedinečný identifikátor (UDI) vo forme kódu Datamatrix a série čísel je na nástroji umiestnený v strednej časti.

## URČENÉ POUŽITIE

**Aplikátory hemostatických svoriek sa smú používať iba so svorkami SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC a GEM™ CLIP pri otvorených chirurgických zákrokoch.**

7 dostupných farieb plášta umožňuje identifikáciu **aplikátorov hemostatických svoriek prispôbených veľkosti svoriek SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a GEM™ CLIP.**

## INDIKÁCIE

**Aplikátory hemostatických svoriek** sú navrhnuté tak, aby zabezpečili optimálne uchopenie, držanie a uzavretie svoriek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## CIEĽOVÁ POPULÁCIA

**Aplikátory hemostatických svoriek** smú používať iba chirurgovia. Používatelia musia byť vyškolení v chirurgických technikách a postupoch zahŕňajúcich kombinované použitie **aplikátorov hemostatických svoriek a svoriek SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

Aplikátory hemostatických svoriek sú určené na použitie u všetkých pacientov bez ohľadu na vek alebo pohlavie.

## ZLOŽENIE

**Aplikátory hemostatických svoriek** sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele; krúžky sú potiahnuté farebným polyamidovým plášťom.

## PRINCÍP ČINNOSTI

Mechanická kompresia vyvolaná **aplikátormi hemostatických svoriek** umožňuje **hemostatickým svorkám SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP** stláčať biologické tkanivo.

## KLINICKÝ VÝKON A KLINICKÉ VÝHODY

Klinické výhody a klinický výkon **aplikátorov hemostatických svoriek** závisia od **hemostatických svoriek SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## POKYNY PRED KAŽDÝM POUŽITÍM

Po očistení a pred sterilizáciou sa odporúča ošetriť aplikátory a najmä miesta pripojenia, ako aj všetky pohyblivé časti biologicky kompatibilným mazivom (bez silikónu, bez oleja a na vodnej báze) vhodným pre chirurgické nástroje.

Životnosť **aplikátorov hemostatických svoriek** nie je časovo definovaná ani obmedzená počtom cyklov regenerácie. Ako každý chirurgický nástroj, aj **aplikátory hemostatických svoriek** podliehajú opotrebovaniu pri bežnom používaní. Preto je nevyhnutné, aby sa každý nástroj dôkladne skontroloval a aby sa zabezpečilo jeho správne fungovanie. Na každom aplikátore hemostatických svoriek sa pred každým použitím musí vizuálne skontrolovať, či na ňom nie sú:

- Nečistoty na všetkých povrchoch, spojach a pohyblivých častiach.
- Známkym abnormálneho opotrebovania, praskania alebo korózie.
- Hrdza spôsobená výskytom mikroskopických trhlín.

Treba tiež skontrolovať stav:

- Pohyblivých častí, košíkov, pružín, drážok, miest spojenia.
- Či nedochádza k odlupovaniu farebného povlaku plášta krúžka.

Pred každým použitím treba skontrolovať funkčnosť každého **aplikátora hemostatických svoriek** a overiť jeho správne fungovanie, pričom treba skontrolovať:

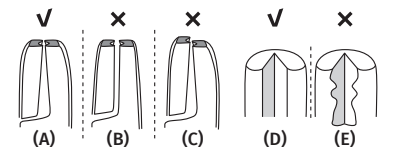
- Vólu v pohyblivých častiach.
- Zlomené alebo chýbajúce diely.

Osobitnú pozornosť treba venovať čelustiam nástroja. Ak sa na nástroji zistí akákoľvek anomália, **POSTUJUJTE OPATRNE, NEPOUŽÍVAJTE HO.**

- Skontrolujte, či sa obe čeluste pri zatváraní najskôr navzájom dotýkajú distálne (A) a nie sú skrútené (B).

- Uistite sa, že čeluste sú správne zarovnané, aby nedochádzalo k strihaniu alebo nedostatočnému uzavretiu svoriek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a GEM™ CLIP (C).**

- Uistite sa, že drážky čelustí nie sú zdeformované (D) a/alebo nevykazujú žiadne príznaky nárazu (E).



## POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Každý aplikátor hemostatických svoriek sa pred použitím musí vyčistiť a sterilizovať. Plastový uzáver na ochranu čeluste a primárny obal sa pred prvým čistením musia odstrániť.

## INFORMÁCIE O OVERENÝCH PARAMETROCH ČISTENIA:

Parametre manuálneho a automatického čistenia boli overené s enzymatickým čistiacim prostriedkom Neodisher MediZym.

Záverčné oplachovanie sa vykonáva deionizovanou vodou s nízkym obsahom baktérií.

## VŠEOBECNÉ POZNÁMKY:

Tento výrobok je dodávaný a balený nesterilne, pred použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať.

- Kešky zohrávajú úlohu pri účinnom čistení. Musia sa skontrolovať a v prípade potreby vymeniť. Nepoužívajte kovové kešky. Používajte kešky s mäkkými štetinami.
- Čistiace zariadenie musí byť validované podľa normy ISO15883 a sterilizačné zariadenie podľa normy ISO17665 a musí sa na nich vykonávať pravidelná údržba a kontroly. Za túto validáciu zodpovedajú používateľi.
- Pri čistiacich prostriedkoch dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie, času kontaktu a teploty.
- Čo sa týka vody, používajte tečúcu vodu na priebežné oplachovanie a deionizovanú vodu na záverečné oplachovanie.

## OCHRANA PERSONÁLU:

Personál musí pri manipulácii s čistiacimi prostriedkami používať rukavice (pozri karty bezpečnostných údajov použitých produktov).

## PRIĽAVBA NÁSTROJA:

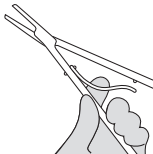
Pred čistením a sterilizáciou treba aplikátor hemostatických svoriek

otvoriť manuálne. Postupujte takto:

- Uvoľnite stredovú pružinu.
- Roztiahnite ramena na maximum.

Pružinu treba uvoľniť rukou, nie pomocou nástroja, aby nedošlo k jej deformácii, ktorá by mohla ovplyvniť nastavenie čelusti.

Je dôležité, aby sa nástroje neukladali na seba, aby nedošlo k poškodeniu čelusti.



## PREDBEŽNÉ ČISTENIE:

Predbežné čistenie by sa malo vykonať do 4 hodín od použitia aplikátorov hemostatických svoriek:

- 1- Otvorte aplikátor. Ihneď po použití odstráňte väčšie nečistoty pomocou jednorazovej handričky.
- 2- Ponorte aplikátor na 10 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku alebo ekvivalentného prostriedku, pričom dodržiavajte teplotu, koncentráciu a kvalitu vody odporúčanú výrobcom.
- 3- Dôkladne oplachujte (minimálne 1 minútu) pod tečúcou vodou.
- 4- Vložte pomocku do ultrazvukového kúpeľa naplneného čerstvým enzymatickým čistiacim prostriedkom alebo ekvivalentným prostriedkom pripraveným podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie a kvality vody. Čistite ultrazvukom minimálne 10 až 15 minút pri frekvencii 35 až 45 kHz, teplota by mala byť 20 °C (nesmie presiahnuť 40 °C).
- 5- Dôkladne oplachujte (minimálne 1 minútu) tečúcou vodou.

## RUČNÉ ČISTENIE:

- 1- Ponorte aplikátor aspoň na 15 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku alebo ekvivalentného prostriedku pripraveného podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa teploty, koncentrácie a kvality vody. Počas ponorenia čistite celý aplikátor kefkou s mäkkými štetinami po dobu 1 minúty (minimálne), alebo kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- 2- Dôkladne opláchnite vodou z vodovodu a čistite čistou kefkou s mäkkými štetinami aspoň 2 minúty.
- 3- Ponorte do kúpeľa s čistou tečúcou vodou a nechajte namočený aspoň 2 minúty.
- 4- Dôkladne oplachujte (minimálne 1 minútu) deionizovanou vodou
- 5- Nástroje osušte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- 6- Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

## AUTOMATICKÉ ČISTENIE:

Použite enzymatický čistiaci prostriedok alebo ekvivalentný prostriedok vhodný pre práčku-umývacie zariadenie, pričom dodržiavajte odporúčania výrobcu pre koncentráciu, čas a teplotu. Odporúčané parametre automatického čistenia uvedené nižšie boli overené s čistiacim prostriedkom Neodisher MediZym. Voda na oplachovanie musí byť deionizovaná.

- 1- Vložte aplikátor do vhodného držiaka, nástroje nesmú byť naukladané na seba ani sa nesmú navzájom dotýkať.
- 2- Spustíte cyklus Vario TD alebo ekvivalentný cyklus programu podľa nižšie uvedených odporúčaní.
- 3- Vyberte aplikátor z práčky-dezinfekčného zariadenia

Fáza	Čas recirkulácie	Teplota	Typ čistiaceho prostriedku
Predbežné umytie	3 minúty	Studená voda	Nevztahuje sa
Čistenie	10 minút	Voda s teplotou 50 °C*	Enzymatický čistiaci prostriedok alebo ekvivalent
Oplachovanie	6 minút	Studená voda	Nevztahuje sa
Dezinfekcia tepelná	5 minút	90 °C	Nevztahuje sa
Sušenie	35 minút	100 °C	Nevztahuje sa

\* Optimálnu teplotu nájdete v odporúčaniach výrobcu. Neprekračujte 50 °C.

Je dôležité, aby aplikátory hemostatických svoriek boli položené naplocho s čelustami nahor, aby sa zabránilo ich uviaznutiu v košíku automatickej umývačky.

## KONTROLA:

Po čistení a dezinfekcii skontrolujte, či na aplikátore nie je korózia, nečistoty alebo poškodené časti. Osobitnú pozornosť venujte čelustiam aplikátora.

Pri mazaní nástroja používajte vo vode rozpustné zdravotnícke mazivo vhodné pre parnú sterilizáciu a chirurgické nástroje.

## BALENIE:

Produkt vložte do jedného obalu v uzavretom vrecku vhodnom na parnú sterilizáciu, ktoré vyhovuje norme ISO 11607-1 alebo príslušným miestnym normám.

## STERILIZÁCIA:

Používajte vákuový sterilizátor v súlade s normou ISO17665.

Parná sterilizácia sa má vykonávať podľa nasledujúcich cyklov:

Sterilizačný cyklus: 132 °C najmenej 4 minúty alebo 134 °C najmenej 3 minúty (SAL 10-6). **Francúzsko**, overený cyklus: 134 °C na 18 minút.

Čas sušenia: minimálne 30 minút.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

### PRED POUŽÍTÍM SKONTROLUJTE:

Pred použitím nástroja sa musia vykonať vizuálne a funkčné kontroly, aby sa zabezpečilo jeho správne fungovanie.

### SILA NA ZATVORENIE:

**Na krúžky vyvíjajte silný tlak**, aby ste prekonalí silu pružiny. Nedostatočný tlak môže spôsobiť neúplné uzavretie svorky.

### POUŽÍVajte NA URČENÝ ÚČEL:

Nevhodné použitie nástrojov môže viesť k namáhaniu a nezvratnému poškodeniu.

### MANIPULUJTE OPATRNĚ:

Nesprávna manipulácia môže spôsobiť kontamináciu, koróziu a praskliny.

S aplikátormi svoriek treba manipulovať mimoriadne opatrne, aby svorka nevypadla z čelusti.

Čeluste treba zasúvať vertikálne, kým sa nezastavia v spodnej časti kazety, aby bola svorka nasadená a v správnej polohe v drážkach.

### PREDCHÁZAJTE ZASCHNUTIU ZVÝŠKOU:

Krv a iné výlučky môžu spôsobiť zmenu farby a koróziu.

### NENECHÁVAJTE NÁSTROJE MOKRÉ:

Nástroje ponechané v kvapaline môžu spôsobiť galvanický prúd, ktorý môže viesť ku korózii.

### VYHÝBAJTE SA MECHANICKÉMU NAMÁHANIU:

Násilné otváranie do maximálnej miery a/alebo použitie príliš veľkého tlaku pri zatváraní môže spôsobiť nesprávne zarovnanie čelusti a koróziu spôsobenú namáhaním.

### DODRŽIAVAJTE PROCESY:

Zabezpečte, aby sa dôsledne dodržiavali postupy oddelenia sterilizácie.

## KONTRAINDIKÁCIE

Aplikátory hemostatických svoriek nie sú určené na iné ako uvedené použitie.

V prípade pacienta s prírodným ochorením sa pomocka nesmie za žiadnych okolností použiť opakovane.

## NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli hlásené žiadne známe nežiaduce účinky súvisiace s používaním aplikátorov svoriek. V návodoch na použitie hemostatických svoriek **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIPS 9 VITALITEC® a VITALITEC® GEM™ CLIP** nájdete nežiaduce účinky súvisiace s používaním svoriek.

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s používaním tejto pomôcky, sa musí nahlásiť kompetentnému orgánu v krajine, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza, a výrobcovi alebo jeho zástupcovi.

## SKLADOVANIE/MANIPULÁCIA/LIKVIDÁCIA

Pri skladovaní sa táto pomocka musí uchovávať na suchom, tmavom mieste a v podmienkach, v ktorých sa zachovávajú funkčné vlastnosti pomôcky.

Nikdy sa nepokúšajte nástroj opravovať. V prípade poruchy nástroja sa obráťte na spoločnosť PETERS SURGICAL alebo jej miestneho zástupcu, aby ste určili vhodný ďalší postup.

Všetky použité pomôcky treba zlikvidovať vo vhodnej spalovni v súlade s miestnymi alebo štátnymi predpismi o likvidácii nemocničného odpadu.

## INFORMÁCIE, KTORÉ TREBA POSKYTNÚŤ PACIENTOVI

Aplikátor je príslušenstvom k svorkám.

Informácie o prenose informácií od chirurga k pacientovi týkajúcich sa kontraindikácií, vedľajších účinkov a rizík spojených s používaním tejto pomôcky nájdete v návodoch k svorkám.

Pôvodné označenie CE 1998



# APLICADORES DE CLIPS HEMOSTÁTICOS

ES

CE 0459

## IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los **aplicadores de clips hemostáticos** son productos de acero inoxidable de clase IR. Se trata de instrumentos quirúrgicos reutilizables no estériles que se utilizan en cirugía abierta. En la parte central del instrumento figuran la identificación única del producto (UDI), en forma de código DataMatrix, y una serie de cifras.

## USO PREVISTO

Los **aplicadores de clips hemostáticos** deben utilizarse únicamente con los clips hemostáticos SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC CLIP 9 y GEM™ CLIP en cirugías abiertas.

Los 7 colores de vaina disponibles permiten identificar los **aplicadores de clips hemostáticos** que resultan adecuados para el tamaño de SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y GEM™ CLIP.

## INDICACIONES

Los **aplicadores de clips hemostáticos** están diseñados para garantizar un agarre, sujeción y cierre óptimos de SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y VITALITEC® GEM™ CLIP.

## POBLACIÓN OBJETIVO

El uso de los **aplicadores de clips hemostáticos** está exclusivamente reservado a cirujanos. Los usuarios deben haber recibido formación en el uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos que impliquen el uso combinado de **aplicadores de clips hemostáticos** y SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y VITALITEC® GEM™ CLIP.

Los **aplicadores de clips hemostáticos** están indicados para cualquier paciente, independientemente de su edad o sexo.

## COMPOSICIÓN

Los **aplicadores de clips hemostáticos** están hechos de acero inoxidable, con anillos recubiertos con una vaina de poliamida de color.

## MODO DE ACCIÓN

A través de la compresión mecánica ejercida por los **aplicadores de clips hemostáticos**, los clips SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y VITALITEC® GEM™ CLIP ejercen presión sobre el tejido biológico.

### RESULTADOS Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios y resultados clínicos de los **aplicadores de clips hemostáticos** dependen de los clips hemostáticos SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y VITALITEC® GEM™ CLIP.

## INSTRUCCIONES ANTES DE CADA USO

Después de cada limpieza y antes de cada esterilización, se recomienda tratar los aplicadores, y especialmente las áreas de conexión, así como todas las partes móviles, con un lubricante biocompatible (sin silicona, sin aceite y a base de agua) adecuado para instrumentos quirúrgicos.

La vida útil de los **aplicadores de clips hemostáticos** no se define por tiempo ni se limita a una cantidad de ciclos de reutilización. Como cualquier instrumento quirúrgico, los **aplicadores de clips hemostáticos** están sujetos a desgaste debido al uso normal. Por lo tanto, es imperativo inspeccionar rigurosamente cada instrumento para garantizar que funcione correctamente. Es necesario inspeccionar visualmente cada aplicador de clips hemostáticos antes de cada uso, comprobando que no haya:

- Suciedad en ninguna superficie, junta ni parte móvil.
- Signos anómalos de desgaste, agrietamiento o corrosión.
- Óxido debido a la aparición de fisuras microscópicas.

Y comprobando, además, que:

- Elementos como partes móviles, pasadores, muelles, mordazas y áreas de conexión estén en buen estado.
- El revestimiento de las vainas de color de los anillos no presente desconchados.

Es necesario inspeccionar la funcionalidad de cada **aplicador de clips hemostáticos** para garantizar un funcionamiento adecuado antes de cada uso, verificando que no haya:

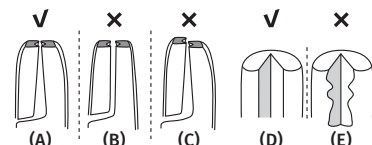
- Partes móviles sueltas.
- Piezas rotas o faltantes.

Se debe prestar especial atención a las mordazas del instrumento. Si un instrumento presenta alguna anomalía, CUIDADO, **NO LO UTILICE**.

- Asegúrese de que, al cerrar, ambas mordazas hagan contacto primero en la parte distal (A) y no estén torcidas (B).

- Asegúrese de que las mordazas estén correctamente alineadas para evitar cizallamientos o un cierre incorrecto de los clips SLS-CLIP® VITALITEC, VITALITEC® CLIP 9 y GEM™ CLIP (C).

- Asegúrese de que las muescas de las mordazas no se deformen (D) o no presenten ningún golpe (E).



## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Es necesario limpiar y esterilizar cada **aplicador de clips hemostáticos** antes de su uso. Antes de proceder a la primera limpieza, se debe retirar la tapa de plástico de protección de las mordazas y el embalaje principal.

## INFORMACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE LIMPIEZA HOMOLOGADOS:

Los parámetros de limpieza manual y automática han sido homologados con el detergente enzimático Neodisher MediZym.

El aclarado final se realiza con agua desionizada de baja carga bacteriana.

## OBSERVACIONES GENERALES:

Este producto se entrega y empaqueta sin esterilizar, por lo que es imprescindible limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso.

- Para garantizar una limpieza eficaz, es necesario utilizar cepillos. Estos deben inspeccionarse y reemplazarse cuando corresponda. No utilice cepillos de metal. Utilice cepillos de cerdas suaves.
- Los equipos de limpieza deben estar homologados según la norma ISO15883, mientras que los equipos de esterilización deben estarlo según la norma ISO17665 y estar sujetos a mantenimiento y controles periódicos. El usuario es responsable de respetar estas homologaciones.
- Respecto a las sustancias de limpieza, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto y temperatura.
- Utilice agua corriente para los enjuagues intermedios y agua desionizada para los enjuagues finales.

## PROTECCIÓN DEL PERSONAL:

A la hora de manipular los productos de limpieza, el personal debe utilizar guantes (consulte las fichas de datos de seguridad de los productos utilizados).

## PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTO:

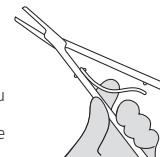
Antes de proceder a su limpieza y esterilización, es preciso abrir

el **aplicador de clips hemostáticos** manualmente. Para ello:

- Extraiga el muelle central.
- Separe las ramas del aplicador al máximo.

Es necesario extraer el muelle a mano, no con un instrumento, para evitar su deformación, lo que podría afectar al ajuste de las mordazas.

Es importante no apilar los instrumentos unos encima de otros para evitar que se dañen las mordazas.



## DESCONTAMINACIÓN PREVIA:

La operación de descontaminación previa debe realizarse antes de que transcurran cuatro horas del uso de los aplicadores de clips hemostáticos:

1- Abra el aplicador.

Retire las principales impurezas con un paño desechable justo después de usarlo.

2- Sumerja el aplicador durante 10 minutos en un detergente enzimático o equivalente con la temperatura, concentración y calidad del agua recomendadas por el fabricante.

3- Aclárelo bien (durante un minuto como mínimo) con agua del grifo.

4- Coloque el producto en un baño ultrasónico lleno de un detergente enzimático o equivalente recién abierto y preparado siguiendo las instrucciones del fabricante respecto a concentración y calidad del agua. Sométalo a ultrasonidos durante un mínimo de 10 a 15 minutos, a una frecuencia de 35 a 45 kHz y a una temperatura de 20 °C (no supere los 40 °C).

5- Aclárelo bien (durante un minuto como mínimo) con agua del grifo.

## LIMPIEZA MANUAL:

1- Sumerja el aplicador durante al menos 15 minutos en un detergente enzimático o equivalente preparado según las instrucciones del fabricante respecto a concentración y calidad del agua. Mientras está sumergido, cepille todo el aplicador con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto (como mínimo) o hasta eliminar toda la suciedad visible.

2- Aclárelo bien con agua del grifo y frótele con un cepillo limpio de cerdas suaves durante al menos dos minutos.

3- Sumérjelo en un baño de agua corriente limpia y déjelo en remojo durante al menos dos minutos.

4- Aclárelo bien (durante un minuto como mínimo) con agua desionizada.

5- Seque el instrumento con un paño limpio y sin pelusa.

6- Compruebe que no quede suciedad visible.

## LIMPIEZA AUTOMÁTICA:

Utilice un detergente enzimático o equivalente adecuado para la lavadora-desinfectadora, siguiendo las recomendaciones del fabricante respecto a concentración, tiempo y temperatura. Los parámetros de limpieza automática recomendados que se indican a continuación han sido homologados con el detergente Neodisher MediZym. El agua para aclarar debe estar desionizada.

1- Coloque el aplicador en un soporte adecuado. Los instrumentos no deben estar apilados ni en contacto entre sí.

2- Inicie un ciclo del programa Vario TD o equivalente conforme a las siguientes recomendaciones.

3- Saque el aplicador de la lavadora-desinfectadora.

Fase	Duración	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	3 min	Agua fría	No aplicable
Limpieza	10 min	Agua a 50 °C*	Detergente enzimático o equivalente
Aclarado	6 min	Agua fría	No aplicable
Desinfección térmica	5 min	90 °C	No aplicable
Secado	35 min	100°C	No aplicable

\* Consulte las recomendaciones del fabricante para conocer la temperatura óptima. No supere los 50 °C.

Es importante colocar los **aplicadores de clips hemostáticos** en posición plana, con las mordazas hacia arriba, para evitar que se queden atascados en la cesta de la lavadora automática.

## CONTROL:

Tras realizar las operaciones de limpieza-desinfección, inspeccione el aplicador en busca de corrosión, suciedad o partes dañadas. Se debe prestar especial atención a las mordazas del aplicador.

**A la hora de lubricar el instrumento,** utilice un lubricante médico soluble en agua adecuado para esterilización por vapor y para instrumentos quirúrgicos.

## EMBALAJE:

Guarde el producto dentro de un solo paquete, en una bolsa sellada apta para esterilización por vapor que cumpla con la norma ISO 11607-1 o las normas locales correspondientes.

## ESTERILIZACIÓN:

Utilice un esterilizador de vacío que cumpla con la norma ISO17665.

La esterilización por vapor se realizará siguiendo los ciclos que se indican a continuación:

Ciclo de esterilización: 132 °C durante al menos 4 minutos o 134 °C durante 3 minutos como mínimo (SAL 10-6). **Francia,** ciclo homologado: 134 °C durante 18 minutos.

Tiempo de secado: 30 minutos como mínimo.

## PRECAUCIONES DE USO

### COMPRUEBE ANTES DE USAR:

Antes de utilizar el instrumento, se deben realizar controles visuales y funcionales para garantizar su correcto funcionamiento.

### PRESIÓN DE CIERRE:

Asegúrese de aplicar una presión firme sobre los anillos para vencer la fuerza del muelle. Si la presión es insuficiente, el clip podría no cerrarse por completo.

### USO PARA EL FIN PREVISTO:

El uso inadecuado de los instrumentos puede dar lugar a tensión y daños irreversibles.

### MANIPULE EL PRODUCTO CON CUIDADO:

Un manejo inadecuado puede producir contaminación, corrosión y agrietamiento.

Es necesario manipular los aplicadores de clips con sumo cuidado para evitar que el clip se caiga de las mordazas.

Las mordazas han de insertarse verticalmente hasta que se detengan al llegar al fondo del cartucho, de forma que el clip quede cargado y en la posición correcta en las muescas.

### EVITE LOS RESIDUOS SECOS:

La sangre y otras secreciones pueden causar decoloración y corrosión.

### NO DEJE LOS INSTRUMENTOS A REMOJO:

Si se dejan a remojo, los instrumentos pueden generar una corriente galvánica que puede producir corrosión.

### EVITE EL ESTRÉS MECÁNICO:

Forzar la apertura a una amplitud máxima o aplicar demasiada presión al cerrar puede hacer que se desalineen las mordazas y producir corrosión por tensión.

### SIGA LOS PROCESOS:

Asegúrese de que se sigan estrictamente las rutinas del departamento de esterilización.

## CONTRAINDICACIONES

Los aplicadores de clips hemostáticos no están destinados a ningún uso distinto del indicado.

Si el paciente padece una enfermedad priónica, no se debe reutilizar el dispositivo bajo ningún concepto.

## EFFECTOS INDESEABLES

No se ha notificado ninguna reacción adversa conocida relacionada con el uso de aplicadores de clips. Consulte las instrucciones de uso de los clips hemostáticos ITALITEC SLS-CLIP®, VITALITEC® CLIP 9 y VITALITEC® GEM™ CLIP para conocer los eventos adversos relacionados con su uso.

Cualquier suceso grave relacionado con el uso de este producto deberá ponerse en conocimiento de la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario y/o paciente, así como del fabricante o su representante.

## ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

Cuando se almacene, se deberá mantener el producto en un lugar seco y oscuro, en condiciones que permitan mantener sus propiedades funcionales.

Nunca intente reparar un instrumento. En caso de que el instrumento presente algún problema, póngase en contacto con PETERS SURGICAL o con el representante correspondiente a su zona para determinar las medidas pertinentes.

Todo producto usado deberá desecharse por medio de un incinerador adecuado, de acuerdo con la normativa local o nacional para la eliminación de residuos de hospital.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El aplicador es un accesorio de los clips.

Se deberán consultar las instrucciones de los clips siempre que el cirujano deba transmitir información al paciente sobre las contraindicaciones, los efectos secundarios y los riesgos relacionados con el uso de este producto.

Marcado CE inicial: 1998

# HEMOSTATISKA TÄNGER



CE 0459

## ENHETSIDENTIFIKATION

**Hemostatiska tänger** är enheter av rostfritt stål klass Ir. De är återanvändbara icke-sterila kirurgiska instrument som används vid öppen kirurgi. En Unik identifierare (UDI) i form av en datamatrikskod och ett serienummer kan hittas på instrumentets centrala del.

## AVSEDD ANVÄNDNING

**Hemostatiska tänger bör endast användas med SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC och GEM™ CLIP vid öppen kirurgi.**

De 7 tillgängliga hylsfärgerna möjliggör identifiering av **hemostatiska tänger anpassade till storleken på SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och GEM™ CLIP.**

## INDIKATIONER

**Hemostatiska tänger** är utformade för att garantera optimalt grepp, hållfasthet och stängning av **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och VITALITEC® GEM™ CLIP.**

## MÅLGRUPP

**Hemostatiska tänger** ska endast användas av kirurger. Användare måste utbildas i kirurgiska tekniker och procedurer som inkluderar kombinerad användning av **Hemostatiska tänger och SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och VITALITEC® GEM™ CLIP.**

**Hemostatiska tänger** är avsedda att användas på alla patienter, oavsett ålder eller kön.

## SAMMANSÄTTNING

**Hemostatiska tänger** är tillverkade av rostfritt stål. Ringarna är belagda med ett färgat hölje i polyamid.

## VERKNINGSSÄTT

Den mekaniska kompressionen som utövas av de **Hemostatiska tängerna låter SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och VITALITEC® GEM™ CLIP** hemostatiska klämmor pressa in i biologisk vävnad.

## KLINISK PRESTATION OCH KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna och den kliniska prestationen hos **Hemostatiska tänger beror på SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatiska klämmor.**

## ANVISNINGAR FÖRE VARJE ANVÄNDNING

Efter rengöring och innan sterilisering rekommenderas att tängerna, och då speciellt anslutningsområdena samt alla rörliga delar, behandlas med ett biokompatibelt smörjmedel (silikonfritt, oljefritt och vattenbaserat) som är lämpligt för kirurgiska instrument innan sterilisering.

Livslängden på **hemostatiska tänger** är inte tidsbestämd eller begränsad av ett antal användningscykler. Precis som alla kirurgiska instrument utsätts **hemostatiska tänger** för slitage vid normal användning. Det är därför absolut nödvändigt att alla instrument inspekteras noggrant för att garantera att de fungerar korrekt. Alla hemostatiska tänger ska inspekteras visuellt före varje användning och kontrolleras beträffande följande brister:

- Smuts på någon yta, led och rörlig del.
- Tecken på onormalt slitage, sprickor eller korrosion.
- Rost som uppstår på grund av mikroskopiska sprickor.

Kontrollera även tillståndet på:

- Rörliga delar, stift, fjädrar, spår och anslutningsområden.
- Ingen flagning av den färgade ringens höljer eller beläggning.

Alla **hemostatiska tänger** ska inspekteras funktionellt för att garantera korrekt funktion före varje användning med specifik kontroll av:

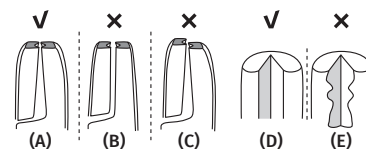
- Slak i de rörliga delarna.
- Trasiga delar eller delar som saknas.

Speciell uppmärksamhet måste ägnas åt instrumentets käftar. VAR FÖRSIKTIG om ett instrument visar någon abnormitet – **ANVÄND DET INTE.**

- Garantera att de två käftarna, när de stängs, först vidrör varandra distalt (A) och inte är roterade (B)

- Se till att käftarna är korrekt justerade för att undvika skjuvning eller dålig stängning av **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® och GEM™ CLIP (C).**

- Garantera att käftarnas spår inte deformeras (D) och/eller inte har utsatts för någon inverkan (E).



## ANVISNINGAR BETRÄFFANDE RENGÖRING OCH STERILISERING

Varje **hemostatisk tång** ska rengöras och steriliseras före användning. Käftskyddet i plast och primärförpackningen måste tas bort före första rengöringen.

## INFORMATION OM VALIDERADE RENGÖRINGSPARAMETRAR:

De manuella och automatiska rengöringsparametrarna har validerats med Neodisher Medizym enzymatisk rengöringsmedel.

Den slutliga sköljningen ska utföras med avjoniserat vatten med låg bakteriemängd.

## ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR:

- Den här produkten levereras och förpackas icke-steril. Den måste rengöras och steriliseras före användning.
- Borstarna påverkar rengöringens effektivitet. De måste inspekteras och bytas ut efter behov. Använd inte metallborstar. Använd mjuka borst.
  - Rengöringsutrustningen måste vara validerad enligt standarden ISO15883 och steriliseringsutrustning enligt standarden ISO17665 samt utsätts för regelbundet underhåll och kontroller. Dessa valideringar är användarnas ansvar.
  - Beträffande rengöringsmedel ska tillverkarens instruktioner angående koncentration, kontakttid och temperatur följas.
  - Beträffande vatten ska rinnande vatten användas för mellansköljningar och avjoniserat vatten för slutliga sköljningar.

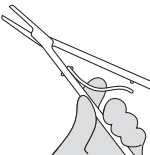
## PERSONLIG SKYDDSTRUSTNING:

Personal måste använda handskar vid hantering av rengöringsprodukterna (se säkerhetsdatabladen för produkterna som används).

## FÖRBÄREDA INSTRUMENTET

Före rengöring och sterilisering måste den **hemostatiska tången öppnas** manuellt. Gör detta på följande sätt

- Lossa mittfjäders.
  - Sprid ut handtagen maximalt.
- Fjäders måste lossas för hand och inte med ett instrument för att undvika dess deformation som kan påverka käftarnas justering.
- Det är viktigt att instrumenten inte staplas ovanpå varandra för att undvika att käftarna skadas.



## FÖRRENGÖRING:

Fördekontamineringen ska utföras inom 4 timmar efter användning av hemostatiska tänger:

- 1- Öppna tången. Ta bort större föroreningar omedelbart efter användning med en handduk för engångsbruk.
- 2- Sänk ner tången under 10 minuter i ett enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande enligt temperaturen, koncentrationen och kvaliteten på vattnet som rekommenderas av tillverkaren.
- 3- Skölj noggrant (minst 1 minut) under rinnande kranvatten.
- 4- Placera enheten i ett ultraljudsbad fyllt med nytt enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande förberett enligt tillverkarens anvisningar beträffande vattenkoncentrationen och -kvaliteten. Utsätt för ultraljud i minst 10 till 15 minuter vid en frekvens på 35 till 45 kHz. Temperaturen bör vara 20 °C (inte överstiga 40 °C).
- 5- Skölj noggrant (minst 1 minut) med rinnande kranvatten.

## MANUELL RENGÖRING:

- 1- Sänk ner tången under minst 15 minuter i ett enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande som är förberett enligt tillverkarens anvisningar beträffande temperatur, koncentration och vattenkvalitet. Borsta hela tången, medan den är nedsänkt, med en mjuk borste i 1 minut (minst) eller till all synlig smuts är borta.
- 2- Skölj noggrant med rinnande kranvatten och skrubba med en ren och mjuk borste i minst 2 minuter.
- 3- Sänk ner i ett bad med rent rinnande vatten och låt vara nedsänkt i minst 2 minuter.
- 4- Skölj noggrant (minst 1 minut) under avjoniserat vatten
- 5- Torka instrumenten med en ren och luftfri handduk.
- 6- Kontrollera att det inte finns någon synlig smuts.

## AUTOMATISK RENGÖRING:

Använd ett enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande som är lämpligt för rengöringsdesinfektorn. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande koncentration, tid och temperatur. De rekommenderade parametrarna nedan för automatiska rengöring har validerats med Neodisher MediZym rengöringsmedel. Sköljvattnet måste vara avjoniserat.

- 1- Placera tången i en lämplig hållare. Instrument får inte staplas eller komma i kontakt med varandra.
- 2- Starta en Vario TD eller motsvarande programcykel enligt rekommendationerna nedan.
- 3- Ta bort tången från rengöringsdesinfektorn

Fas	Återcirkulationstid	Temperatur	Typ av rengöringsmedel
Förrengöring	3 min	Kallt vatten	Inte tillämpligt
Rengöring	10 min	50 °C vatten*	Enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande
Sköljning	6 min	Kallt vatten	Inte tillämpligt
Termisk desinficering	5 min	90 °C	Inte tillämpligt
Torkning	35 min	100 °C	Inte tillämpligt

\* Se tillverkarens rekommendationer beträffande optimal temperatur. Överskrid inte 50 °C.

Det är viktigt att placera de **hemostatiska tångerna** plant och med käftarna uppåt, för att förhindra att de fastnar i den automatiska tvättmaskinens korg.

## KONTROLLERA:

Efter rengöring och desinfektion ska tångerna kontrolleras beträffande korrosion, smuts eller skadade delar. Särskild uppmärksamhet ska ägnas tångernas käftar.

Vid smörjning av instrumentet ska ett vattenlösligt medicinskt smörjmedel användas som är lämpligt för ångsterilisering och kirurgiska instrument.

## FÖRPACKA:

Placera produkten i en förpackning i en förseglad påse som är lämplig för ångsterilisering och som uppfyller ISO 11607-1 eller tillämpliga lokala standarder.

## STERILISERA:

Använd en autoklav i enlighet med ISO17665.

Ångsterilisering ska implementeras enligt följande cykler:

Steriliseringscykel: 132 °C i minst 4 minuter eller 134 °C i minst 3 minuter (SAL 10-6). **Frankrike**, validerad cykel: 134 °C i 18 minuter.

Torktid: Minst 30 minuter.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

### KONTROLLERA INNAN ANVÄNDNING:

Visuella och funktionella kontroller innan instrumentet används ska utföras för att garantera att det fungerar korrekt.

### STÄNGNINGSKRAFT:

Tryck hårt på ringarna för att övervinna kraften hos fjädern. Otillräckligt tryck kan resultera i ofullständig stängning av klämman.

### ANVÄNDNING FÖR AVSEDDA ÄNDAMÅL:

Felaktig användning av instrumenten kan leda till stress- och irreversibel skada.

### HANTERA VARSAMT:

Felaktig hantering kan leda till föroreningar, korrosion och sprickbildning. Tänger ska hanteras mycket försiktigt för att förhindra att klämman faller ur käftarna. Käftarna ska föras in vertikalt till de stannar vid botten av kassetten så att klämman är laddad och i rätt läge i spåren.

### UNDVIK TORKADE RESTER:

Blod och andra sekret kan orsaka missfärgning och korrosion.

### UNDVIK ATT LÄMNA INSTRUMENT VÅTA:

Instrument som lämnas i vätska kan orsaka en bimetalström som kan leda till korrosion (bimetalldkorrosion).

### UNDVIK MEKANISK PÅFRESTNING:

Att tvinga öppningen till en maximal amplitud och/eller tillämpa för högt tryck vid stängning kan orsaka feljustering av käftarna såväl som påfrestningskorrosion.

### FÖLJ PROCEDURER:

Garantera att steriliseringsavdelningens rutiner följs noggrant.

## KONTRAIKATIONER

**Hemostatiska tänger** är inte avsedda för någon annan användning än den som anges.

Om det rör sig om en patient med en neurodegenerativa sjukdomar (prionsjukdom) ska enheten inte återanvändas under några omständigheter.

## OÖNSKADE EFFEKTER

Inga kända oönskade effekter relaterade till användningen av tänger har rapporterats. Se bruksanvisningen för **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® and VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatiska klämmor** beträffande biverkningar vid användning av klämmor.

Alla allvarliga incidenter relaterade till användningen av den här enheten ska rapporteras till behöriga myndigheter i det land där användaren och/eller patienten befinner sig och till tillverkaren eller dennes representant.

## FÖRVARING/HANtering/KASSERING

När enheten förvaras ska den förvaras på en torr och mörk plats samt under förhållanden som upprätthåller enhetens funktionella egenskaper.

Försök aldrig reparera ett instrument. Om något fel uppstår på ett instrumentet ska du kontakta PETERS SURGICAL, eller dess lokala representant, för att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas.

Alla använda enheter ska kasseras i en lämplig förbränningsugn i enlighet med lokala eller nationella föreskrifter beträffande kassering av sjukhusavfall.

## INFORMATION SOM SKA LÄMNAS TILL PATIENTEN

Tången är ett tillbehör till klämmorna.

Hänvisa till klämmornas anvisningarna för överförande av information från kirurgen till patienten beträffande kontraindikationer, biverkningar och risker förknippade med användningen av den här enheten.

Ursprunglig CE-märkning 1998

# أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة

معلومات عن معايير التنظيف المُعدّمة:

تمّ التحقق من معايير التنظيف اليدوي والآلي باستخدام المنظف الإنزيمي Neodisher Medizym. تُستخدم مياه منزوعة الأيونات تحتوي على حمل بكتيري منخفض في دورة الشطف الأخيرة.

## ملاحظات عامة

- يُسَلَّم هذا المنتج ويُعبأ دون تعقيم، لذا يجب تنظيفه وتعقيمه قبل الاستخدام.
- تساهم الفرش في جعل التنظيف فعالاً، ويجب فحصها واستبدالها إذا لزم الأمر. لا تستخدم فرشاً معدنية، واستخدم فرشاً ذات شعيرات ناعمة.
- يجب التحقق من سلامة كل من معدات التنظيف وفقاً للمواصفة ISO15883، ومعدات التعقيم وفقاً للمواصفة ISO17665 وإخضاعها للصيانة والرقابة الدورية، ويتحمل المستخدمون مسؤولية عمليات التحقق هذه.
- بالنسبة لمواد التنظيف، تأكد من اتباع تعليمات الشركة المصنعة فيما يخص التركيز ووقت التلامس ودرجة الحرارة.
- بالنسبة للمياه، استخدم المياه الجارية في دورات الشطف المتوسطة، والمياه منزوعة الأيونات في دورات الشطف الأخيرة.

## حماية الأفراد:

يجب على الأفراد ارتداء قفازات عند التعامل مع منتجات التنظيف (راجع أوراق بيانات السلامة الخاصة بالمنتجات المستخدمة).

## تحضير الأفراد

- يجب فتح أداة مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة يدوياً قبل التنظيف والتعقيم. ولعل هذا، يجب عليك:
- فك الزنبرك المركزي.
- فرد ذراعي الأداة إلى أقصى حد.
- يجب فك الزنبرك يدوياً وليس باستخدام أداة، وذلك لمنع تلفه الذي يمكن أن يؤثر على وضعية الفكين، من المهم عدم تكديس الأدوات فوق غيرها من الأدوات أو فوق بعضها البعض لتجنب إتلاف الفكين.

## التنظيف المُسبق:

- يجب إجراء عملية التطهير المُسبق في غضون 4 ساعات من استخدام أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة باتباع الخطوات التالية:
- 1- افتح أداة المسك. أزل الشوائب الرئيسية فوراً بعد الاستخدام بواسطة قطعة قماش مُستخدمة لمرة واحدة.
- 2- اغمر أداة المسك لمدة 10 دقائق في منظف إنزيمي أو ما يكافئه، حسب درجة حرارة المياه وتركيزها ووجودها التي أوصت بها الشركة المصنعة.
- 3- اشطفها جيداً (لمدة دقيقة واحدة على الأقل) تحت مياه الصنبور.
- 4- ضعها في حمام مياه يعمل بالموجات فوق الصوتية، وملوء بمنظف إنزيمي جديد أو مكافئ له مُحضّر حسب تعليمات الشركة المُصنعة المتعلقة بتركيز المياه ووجودها. ثم شغّل وضع الصوتية لمدة لا تقل عن 10 إلى 15 دقيقة بتردد من 35 إلى 45 كيلو هرتز، ويجب ضبط درجة الحرارة لتكون 20 درجة مئوية (لا تتجاوز 40 درجة مئوية).
- 5- اشطف الأداة جيداً (لمدة دقيقة واحدة على الأقل) بمياه الصنبور.

## التنظيف اليدوي:

- 1- اغمر أداة المسك لمدة 15 دقيقة على الأقل في منظف إنزيمي أو مكافئ له مُحضّر حسب تعليمات الشركة المُصنعة المتعلقة بتركيز المياه ووجودها. وأثناء الغمر، نظّف أداة المسك بالكامل بفرشاة ذات شعيرات ناعمة لمدة دقيقة واحدة (على الأقل) أو حتى تُزال كل الأتربة المرئية.
- 2- اشطفها جيداً بمياه الصنبور والفرشاة بفرشاة ذات شعيرات ناعمة ونظيفة لمدة دقيقتين على الأقل.
- 3- اغرها في حمام من المياه الجارية النظيفة والتركيب منقوع لمدة دقيقتين على الأقل.
- 4- اشطفها جيداً (لمدة دقيقة واحدة على الأقل) تحت المياه منزوعة الأيونات.
- 5- جفف الأدوات بقطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
- 6- تأكد من عدم وجود أوساخ ظاهرة.

## التنظيف الآلي:

استخدم منظفاً إنزيمياً أو مكافئاً مناسباً لغسالة التطهير وفقاً لتوصيات الشركة المُصنعة المتعلقة بالتركيز والوقت ودرجة الحرارة. تمّ التحقق من معايير التنظيف الآلي المُوصى بها أدناه باستخدام منظف Neodisher MediZym. ويجب أن تكون مياه الشطف منزوعة الأيونات.

- 1- ضع أداة المسك في حامل مناسب، ويجب ألا تكون الأدوات مكدسة أو ملامسة لبعضها البعض.
- 2- ابدأ تشغيل برنامج Vario TD أو دورة برنامج مكافئة وفقاً للتوصيات أدناه.
- 3- أزل أداة المسك من غسالة التطهير.

المرحلة	المدة	درجة الحرارة	نوع المنظف
الغسيل المُسبق	3 دقائق	مياه باردة	لا ينطبق
التنظيف	10 دقائق	مياه درجة حرارتها 50 درجة مئوية*	منظف إنزيمي أو مكافئ له
الشطف	6 دقائق	مياه باردة	لا ينطبق
التطهير الحراري	5 دقائق	90 درجة مئوية	لا ينطبق
الجفيف	35 دقيقة	100 درجة مئوية	لا ينطبق

\* ارجع إلى توصيات الشركة المُصنعة لمعرفة درجة الحرارة العظمى، ولا تتجاوز 50 درجة مئوية.

من المهم وضع أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة مستوية، مع توجيه الفكين لأعلى لمنعها من أن تعلق في سلة الغسالة الأوتوماتيكية.

## تعريف الجهاز

أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة هي أجهزة من الفئة الأولى القابلة لإعادة الاستخدام (Ir) مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ، فهي أدوات جراحية غير معقمة قبل إعادة الاستخدام، وتُستخدم في الجراحة المفتوحة. يُلصق معرف فريد (UDI) على شكل رمز مصفوفة البيانات وسلسلة من الأرقام على الجزء المركزي من الجهاز.

## الغرض من الاستخدام

لا يُنبئ استخدام أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة إلا مع ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP في الجراحة المفتوحة. يتوفر الغلاف بسبعة ألوان تسمح بتحديد أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة للحمج ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP.

## دواعي الاستخدام

صُممت أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة لضمان إحكام قبضة ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP، وإمساکها بها وإغلاقها على نحو مثالي.

## الفئة المستهدفة

يجب استخدام أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة بواسطة الجراحين فقط. ويجب تدريب المستخدمين على إجراءات وأساليب جراحية تنطوي على الاستخدام المشترك لكل من أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة، وملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP. صُممت أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة للاستخدام مع جميع المرضى بصرف النظر عن العمر أو الجنس.

## التركيب

تُصنع أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة من الفولاذ المقاوم للصدأ، وتُغصّن الحلقات بغلاف ملون من مادة البولي أميد.

## طريقة العمل

يسمح الضغط الميكانيكي الناتج عن أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة لملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP، الجراحية المُرقّنة بالضغط على الأنسجة الحيوية.

## الإداء والفوائد السريية

تُعدّم الفوائد والأداء السريية (خالية من السيليكون، وخالية من الزيوت، وذات أسل مني) ومناسبة للأدوات الجراحية VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP الجراحية المُرقّنة.

## تعليمات قبل كل استخدام

- يُوصى بعد التنظيف وقبل التعقيم بمعالجة أدوات المسك وخاصة مناطق التلامس، بالإضافة إلى جميع الأجزاء المتحركة باستخدام مواد تشحيم متوافقة حيوياً (خالية من السيليكون، وخالية من الزيوت، وذات أسل مني) ومناسبة للأدوات الجراحية.
- لا يُحدّد العمر الافتراضي لأدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة بوقت زمني أو بعدد من دورات إعادة المعالجة، ومثل أي أداة جراحية، فإن أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة تكون عرضة للتلف نتيجة الاستخدام العادي، لذلك من الضروري فحص كل أداة بدقة للتأكد من أنها تعمل على نحو سليم. ويجب فحص كل أداة من أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة بصرياً قبل كل استخدام بالتحقق من عدم وجود ما يلي:
- أوساخ على جميع الأسطح والمفاصل والأجزاء المتحركة.
- علامات تلف أو تشقق أو تآكل غير طبيعية.
- صدأ ناتج عن ظهور تشققات دقيقة.

وبالتحقق أيضاً مما يلي:

- حالة الأجزاء المتحركة، والزنبركات، والتجاويف، ومناطق التلامس.
- عدم تساقط طلاء غلاف الحلقة الملون.

يجب إجراء فحص وظيفي لكل أداة من أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة لضمان التشغيل السليم قبل كل استخدام، وللتحقق من:

- ارتداء الأجزاء المتحركة.
- الأجزاء المكسورة أو المفقودة.

يجب إيلاء اهتمام خاص لفكي الأداة، وإذا ظهر على إحدى الأدوات أي شيء غير طبيعي، فاخذ ولا تستخدمها.

- تأكد أو لا عند إغلاق الفكين من أنّ طرفيهما يلمسان بعضهما البعض (أ) وأنهما ليسا مُعزّجين (ب).
- تأكد من محاذاة الفكين بصورة صحيحة لتجنب إحداث قطع أو ضعف (إغلاق) ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP (ج).
- تأكد من محاذاة الفكين بصورة صحيحة لتجنب إحداث قطع أو ضعف (إغلاق) ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIPS 9، وGEM™ CLIP الفرنسي.
- تأكد من أن تجاويف الفكين ليست تالفة (د) وأنها فقدت تأثيرها (هـ).

## تعليمات التنظيف والتعقيم

يجب تنظيف كل أداة من أدوات مسك الملاقط الجراحية المُرقّنة وتعقيمها قبل الاستخدام، ويجب إزالة غطاء حماية الفك البلاستيكي والغلاف الأولي قبل أول مرة تنظيف.

## 止血夾施夾器

### 醫療器械識別系統

止血夾施夾器為 Ir 級不鏽鋼器械。其為可重複使用的非無菌手術器械，用於開放式手術。資料矩陣代碼形式的唯一標識碼 (UDI) 與序號貼在器械中央。

### 預期用途

止血夾施夾器僅於開放式手術與 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP 一起使用。

7 種護套顏色可用來識別適合 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP 尺寸的止血夾施夾器。

### 說明

止血夾施夾器專為確保 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP VITALITEC® 的最佳抓握、穩定與閉合而設計。

### 目標族群

止血夾施夾器僅能由外科醫生使用。使用者必須接受有關手術技術與程序的訓練，包括結合使用止血夾施夾器與 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC®、GEM™ CLIP VITALITEC®。

止血夾施夾器適用於所有患者，不論年齡或性別。

### 組成材料

止血夾施夾器由不鏽鋼製成；環上塗有彩色聚醯胺纖維護套。

### 作用方式

對止血夾施夾器施加機械壓力使 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP VITALITEC® 止血夾加壓生物組織。

### 臨床表現與臨床效益

止血夾施夾器的臨床效益與臨床表現取決於 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP VITALITEC® 止血夾。

### 每次使用前的說明

在清潔後與滅菌前，建議使用適用於手術器械的生物相容性潤滑劑（無砂、無油與水基）處理施夾器，特別是連接區域以及所有活動部件。

止血夾施夾器的使用壽命不受時間限制或受限於再處理使用次數。與任何手術器械一樣，止血夾施夾器會因正常使用而磨損。因此，必須對每個器械進行徹底檢查，以便確保其正常運作。止血夾施夾器應在每次使用前目視檢查，檢查是否缺少：

- 所有表面、接頭與活動部件的污垢。
- 異常磨損、開裂或腐蝕的跡象。
- 出現微小裂紋導致的生鏽。

同時檢查狀態：

- 活動部件、銷釘、彈簧、凹槽、連接區域。
- 彩色護套塗層無剝落。

每個止血夾施夾器應在每次使用前進行功能檢查，以便確保正常運作，需檢查：

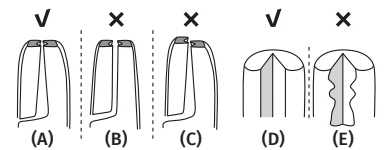
- 活動部件鬆弛。
- 損壞或遺失部件。

必須特別注意器械的鉗口。如果器械出現任何異常，請小心，請勿使用

- 確保兩個鉗口在閉合時遠端先接觸 (A)，且沒有扭曲 (B)

– 確保鉗口正確對齊，避免 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 與 GEM™ CLIP (C) 發生剪切或閉合不良。

- 確保鉗口的凹槽無變形 (D) 及 / 或並沒有任何影響 (E)。



### 清潔與滅菌說明

每個止血夾施夾器應在使用前應進行清潔與滅菌。首次清潔前，必須取下塑膠鉗口保護蓋與主要包裝。

### رقابة:

افحص أداة المسك بعد عمليات التنظيف والتطهير بحثاً عن تآكل أو أوساخ أو أجزاء تالفة، ويجب إيلاء اهتمام خاص لفكي أداة المسك.

عند تشحيم الأداة، استخدم مادة تشحيم طبية قابلة للذوبان في المياه ومناسبة للتعقيم بالبخار والأدوات الجراحية.

### التعبئة:

ضع المنتج في عبوة واحدة في كيس محكم الغلق مناسب للتعقيم بالبخار ويتوافق مع المواصفة ISO 11607-1 أو المعايير المحلية المعمول بها.

### التعقيم:

استخدم جهاز تعقيم بتفريغ الهواء وفقاً للمواصفة ISO17665. ويُنفذ التعقيم بالبخار حسب الدورات التالية: دورة التعقيم: 132 درجة مئوية لمدة 4 دقائق على الأقل، أو 134 درجة مئوية لمدة 3 دقائق على الأقل (مستوى ضمان التعقيم 6-10).

فرنسا، الدورة المُعدّمة: 134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة.

وقت التجفيف: 30 دقيقة كحد أدنى.

### احتياطات الاستخدام

#### افحص قبل الاستخدام:

يجب إجراء فحوصات بصرية ووظيفية قبل استخدام الأداة لضمان تشغيلها على نحو صحيح.

#### تأكد من قوة الإغلاق:

تأكد من الضغط على الحلق بقوة للتغلب على قوة الزنبرك، فقد يؤدي الضغط غير الكافي إلى عدم إغلاق الملفظ بشكل كامل.

#### استخدم وفقاً للغرض المقصود:

قد يؤدي الاستخدام غير السليم للأدوات إلى ضغطها وإحداث تلف لا يمكن إصلاحه.

#### تعامل بحذر:

قد يؤدي التعامل غير السليم إلى حدوث تلوث وتآكل وتشقق،

فيجب معالجة أدوات مسك الملاقط الجراحية بحذر شديد لمنع سقوط الملفظ من الفكين.

يجب إدخال الفكين عمودياً إلى أن يتوقفاً عند أسفل الخرطوشة حتى يلتقطا الملفظ في الموضع الصحيح بين التجاويف.

#### تجنب المخلفات الجافة:

يمكن أن يتسبب الدم والإفرازات الأخرى في تغير اللون والتآكل.

#### تجنب ترك الأدوات مبللة:

يمكن أن يتسبب الأدوات المتروكة في السائل في حدوث تيار جلفاني الذي قد يتسبب في حدوث التآكل.

#### تجنب الضغط الميكانيكي:

يمكن أن يؤدي توسيع الفتحة بقوة إلى الحد الأقصى و/أو مسك الكثير من الضغط عند الإغلاق إلى اختلال محاذاة الفكين بالإضافة إلى التآكل الناتج عن الضغط.

#### اتباع الإجراءات:

تأكد من اتباع إجراءات قسم التعقيم بدقة.

#### موانع الاستخدام

أدوات مسك الملاقط الجراحية العرقية غير مخصصة لأي استخدام بخلاف ما هو مذكور.

إذا كان أحد المرضى مصاباً بأحد أمراض البريون، فيجب عدم إعادة استخدام الجهاز على الإطلاق.

#### آثار غير مرغوب فيها

لم يُبلغ أحد عن أي أثر معروف غير مرغوب فيه يتعلق باستخدام أدوات مسك الملاقط الجراحية. ارجع إلى التعليمات الخاصة باستخدامات ملاقط VITALITEC® SLS-CLIP®، وVITALITEC® CLIP 9، وGEM™ CLIP الجراحية العرقية في حال حدوث آثار ضارة نتيجة استخدامها.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق باستخدام هذا الجهاز إلى السلطة المختصة في البلد الذي يوجد فيه المستخدم و/أو المريض، وإلى الشركة المصنعة أو ممثليها.

#### التخزين/المعالجة/التخلص

يجب حفظ هذا الجهاز عند التخزين في مكان جاف ومظلم وتحت ظروف تحافظ على الخصائص الوظيفية للجهاز.

لا تحاول أبداً إصلاح أي أداة، وفي حالة تعطلها، يُرجى الاتصال ب PETERS SURGICAL أو ممثليها المحلي لتحديد الإجراء المناسب الذي يجب اتخاذه.

يجب التخلص من أي جهاز مُستخدم في محرقة مناسبة وفقاً للوائح المحلية أو الوطنية المتعلقة بالتخلص من نفايات المستشفيات.

#### معلومات يجب تقديمها للمريض

أداة المسك هي جزء مُلحق للملاقط الجراحية.

يُرجى الرجوع إلى التعليمات الخاصة بالملاقط الجراحية لينقل الجراح إلى المريض المعلومات المتعلقة بموانع الاستخدام والآثار الجانبية والمخاطر المرتبطة باستخدام هذا الجهاز.

## 有關經過驗證的清潔參數資訊：

手動與自動清潔參數已透過 Neodisher Medizym 酵素清潔劑進行驗證。  
最終沖洗使用低細菌負荷的去離子水進行。

### 一般說明

本產品以非無菌方式運送與包裝，在使用之前必須進行清潔與滅菌。

– 清潔劑與清潔效果有關。如有必要，必須進行檢查並更換。請勿使用金屬刷。請使用軟刷毛。

– 必須根據 ISO15883 驗證清潔設備，並根據 ISO17665 標準驗證滅菌設備，且定期進行保養與控制。這些驗證由使用者負責。

– 關於清潔劑，請務必遵照製造商有關濃度、接觸時間與溫度的說明。

– 關於清潔用水，使用自來水進行中間沖洗，並使用去離子水進行最終沖洗。

### 人員防護：

人員在清潔產品時必須戴手套，（請參閱所使用產品的安全資料表）。

### 器械準備

在清潔與滅菌之前，必須手動打開止血夾夾器。如要執行此操作

– 鬆開中心彈簧。

– 施夾器最大限度張開。

必須用手鬆開彈簧，而非使用工具。

以便避免其變形

影響鉗口的設定。

器械不得是

推疊

以避免損壞鉗口。

### 使用前清潔：

應在使用止血夾夾器之前 4 小時執行預先清潔處理：

1– 打開施夾器。

在使用之後立即用一次性布清除主要雜質。

2– 根據製造商建議的溫度、濃度與品質，將施夾器浸入酵素清潔劑或等效物質 10 分鐘。

3– 使用自來水徹底沖洗（最少 1 分鐘）。

4– 將裝置放入裝有新鮮酵素清潔劑或根據製造商說明的水濃度與品質製備等效物質超音波清洗。以 35 至 45 kHz 的頻率進行至少 10 至 15 分鐘的超音波處理，溫度應為 20°C（不超過 40°C）。

5– 用自來水徹底沖洗（至少 1 分鐘）。

### 手動清潔：

1– 根據製造商指示的溫度、濃度與品質，將施夾器浸入酵素清潔劑或等效物質至少 15 分鐘。在浸泡時，用軟毛刷清洗整個施夾器至少 1 分鐘，或直到清除所有可見污垢。

2– 用自來水徹底沖洗，並用乾淨軟毛刷刷洗至少 2 分鐘。

3– 浸入乾淨的自來水，並浸泡至少 2 分鐘。

4– 用去離子水徹底沖洗（至少 1 分鐘）

5– 用乾淨無絨布擦乾器械。

6– 檢查並確認無可見污垢。

### 自動清潔：

根據製造商建議的濃度、時間與溫度，採用適合清洗消毒機的酵素清潔劑或等效物質。以下建議的自動清潔參數已利用 Neodisher MediZym 清潔劑進行驗證。沖洗用水必須是去離子水。

1– 將施夾器放置於合適固定架，器械不可堆疊或互互相觸。

2– 根據以下建議啟動 Vario TD 或同等計畫週期。

3– 從清洗消毒機取出施夾器

階段	再循環時間	溫度	清潔劑類型
預洗	3 分鐘	冷水	不適用
清潔	10 分鐘	50°C 水*	酵素清潔劑或等效物質
沖洗	6 分鐘	冷水	不適用
消毒 烘乾	5 分鐘	90 °C	不適用
乾燥	35 分鐘	100 °C	不適用

\*請參閱製造商建議的最佳溫度。請勿超過 50°C。

務必將止血夾夾器平放，鉗口朝上，以防卡在自動清洗機的籃子。

### 控制：

在清潔消毒作業之後，請檢查施夾器是否機腐蝕、髒污或損壞。請特別注意施夾器鉗口。

在潤滑器械時，請採用適用於蒸汽滅菌與手術器械的水溶性醫用潤滑劑。

### 包裝：

以單一包裝方式放置產品於符合 ISO 11607-1 或當地適用標準的蒸汽滅菌密封袋。

### 滅菌：

使用符合 ISO17665 的真空滅菌器。

### 根據以下週期進行蒸汽滅菌：

滅菌週期：132°C 至少 4 分鐘，或 134°C 至少 3 分鐘（SAL 10<sup>-6</sup>）。**法國**，驗證週期：134°C 18 分鐘。

乾燥時間：至少 30 分鐘。

## 使用注意事項

### 使用前檢查：

在使用器械之前必須進行目視及功能檢查，以利確保其正確運作。

### 閉合力：

請務必對環圈施加足夠壓力，以便克服彈簧力。壓力不足可能導致止血夾無法完全閉合。

### 用於預期用途：

不當使用器械可能導致壓力與不可逆的損壞。

### 小心處理：

處理不當可能導致污染、腐蝕及破裂。

請格外小心處理止血夾施夾器，以防止施夾器從鉗口脫落。

應垂直插入鉗口，直到停在卡匣底部，以便止血夾完成裝載並位於溝槽正確位置。

### 避免乾燥殘留物：

血液與其他分泌物會導致變色及腐蝕。

### 避免器械受潮：

器械若浸泡於液體可能產生電流，導致腐蝕。

### 避免機械應力：

強制打開至最大幅度及 / 或於閉合時施加過大應力可能導致鉗口錯位及應力腐蝕。

### 遵照程序：

請確保嚴格遵守滅菌部門例行程序。

## 禁忌症

止血夾施夾器僅適用指示用途，請勿挪作他用。

抗毒體患者任何情況均不得重複使用本器械。

## 不良影響

針對使用止血夾施夾器，無任何已知相關不良影響報告。有關使用止血夾的不良事件，請參閱 SLS-CLIP® VITALITEC、CLIP 9 VITALITEC® 以及 GEM™ CLIP VITALITEC® 止血夾使用說明。

任何與使用本器械有關的嚴重事件均應報告給使用者及 / 或患者所在國家的主管機構，以及製造商或其代表。

## 貯存 / 處理 / 消除

本器械應貯存於乾燥、陰暗處，且貯存條件應保持器械功能特性。

切勿嘗試修復器械。如器械故障，請聯絡 PETERS SURGICAL 或其當地代表，以利確定應採取的適當措施。

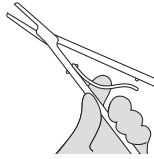
任何用過的器械均應按照當地或國家醫院廢棄物處理法規於適當的焚化爐進行處理。

## 提供患者的資訊

施夾器是止血夾的配件。

請參閱止血夾使用說明，以便外科醫生針對使用器械的禁忌症、副作用與風險告知患者相關資訊。

1998 年初始 CE 標誌



# ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛИП-АППЛИКАТОРЫ



## ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Гемостатические клип-аппликаторы** представляют собой медицинские изделия из нержавеющей стали класса II. Это многоразовые нестерильные хирургические инструменты, используемые в открытой хирургии. Уникальный идентификатор (UDI) в виде штрих-кода Datamatrix и ряда цифр прикреплен к инструменту в центральной его части.

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Гемостатические клип-аппликаторы следует использовать в открытой хирургии и только с клипсами SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC и GEM™ CLIP.**

Семь (7) доступных цветов полиамидной оболочки на кольцах позволяют идентифицировать гемостатические клип-аппликаторы, адаптированные к размерам клипс SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и GEM™ CLIP.

## ПОКАЗАНИЯ

**Гемостатические клип-аппликаторы** предназначены для обеспечения оптимального захвата, удерживания и закрытия клипс SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и GEM™ CLIP VITALITEC®.

## ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

**Гемостатические клип-аппликаторы** должны использоваться только хирургами. Пользователи должны быть обучены хирургическим методам и процедурам, включающим совместное использование гемостатических клип-аппликаторов с клипсами SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и GEM™ CLIP VITALITEC®.

**Гемостатические клип-аппликаторы** предназначены для использования у всех пациентов независимо от возраста и пола.

## МАТЕРИАЛ

**Гемостатические клип-аппликаторы** изготовлены из нержавеющей стали; кольца покрыты цветной полиамидной оболочкой.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Механическое сдавливание, производимое гемостатическими клип-аппликаторами, позволяет гемостатическим клипсам SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и VITALITEC® GEM™ CLIP сжимать биологические ткани.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза и клиническая эффективность гемостатических клип-аппликаторов зависят от гемостатических клипс SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и VITALITEC® GEM™ CLIP.

## ИНСТРУКЦИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

После очистки перед стерилизацией рекомендуется обрабатывать клип-аппликаторы и особенно места соединений, а также все подвижные их части биосовместимой смазкой (без силикона, без масла, на водной основе), подходящей для хирургических инструментов.

Срок службы гемостатических клип-аппликаторов не определяется временем эксплуатации и не ограничивается количеством циклов обработки. Как и любой другой хирургический инструмент, гемостатические клип-аппликаторы подвержены износу при нормальной эксплуатации. Поэтому крайне важно, чтобы каждый инструмент тщательно проверялся на предмет надлежащей функциональности. Каждый гемостатический клип-аппликатор следует визуально осматривать перед каждым использованием, проверяя отсутствие:

- грязи на всех поверхностях, соединениях и движущихся частях;
- признаков чрезмерного износа, трещин или коррозии;
- ржавчины из-за появления микроскопических трещин.

А также проверяя состояние:

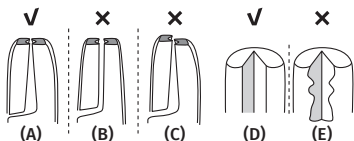
- подвижных элементов, штифтов, пружин, пазов, мест соединений.
- отсутствия отслаивания цветной полиамидной оболочки ушек инструмента.

Чтобы обеспечить надлежащую работу инструмента, перед каждым использованием каждый гемостатический клип-аппликатор должен функционально проверяться на наличие:

- зазора между подвижными элементами;
- сломанных или отсутствующих элементов.

Особое внимание следует уделить браншам инструмента. Если в отношении инструмента выявлены какие-либо отклонения от нормы, БУДЬТЕ КРАЙНЕ ОСТОРОЖНЫ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО:

- убедитесь, что обе бранши при смыкании сначала касаются друг друга дистальными концами (А) и не смещены по оси (Б);
- убедитесь, что бранши правильно выровнены, чтобы избежать сдвига или плохого закрытия клипс SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® и GEM™ CLIP (В);
- убедитесь, что пазы бранш не деформированы (Г) и/или не имеют вмятин (Д).



## ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Каждый гемостатический клип-аппликатор должен быть очищен и стерилизован перед использованием. Перед первой очисткой необходимо удалить первичную упаковку и снять с бранш пластиковый защитный колпачок.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВАЛИДИРОВАННЫХ ПАРАМЕТРАХ ОЧИСТКИ

Параметры ручной и автоматической очистки валидированы при использовании ферментативного моющего средства Neodisher Medizym.

Конечная промывка выполняется деионизированной водой с низкой бактериальной обсемененностью.

## ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Изделие поставляется и упаковывается нестерильным, перед использованием его необходимо очистить и простерилизовать:

- для более эффективной очистки следует использовать щетки. Их необходимо осмотреть и при необходимости заменить. Не используйте металлические щетки. Используйте щетки с мягкой щетиной;
- оборудование для очистки должно быть валидировано в соответствии со стандартом ISO15883, а оборудование для стерилизации — в соответствии со стандартом ISO17665; кроме того, такое оборудование подлежит регулярному техническому обслуживанию и контролю. Проведение валидации является обязанностью пользователя;
- при использовании чистящих средств обязательно соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации, времени воздействия и температуры;
- что касается воды, для промежуточной промывки используйте проточную воду, а для конечной — деионизированную.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА

При работе с чистящими средствами персонал должен носить перчатки (см. паспорта безопасности используемых продуктов).

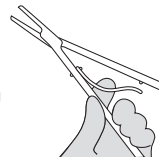
## ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА

Перед очисткой и стерилизацией гемостатический клип-аппликатор необходимо раскрыть вручную. Сделать это можно путем:

- отсоединения центральной пружины;
- максимального разведения рукояток.

Пружину следует отсоединить вручную, а не с помощью инструмента, чтобы избежать ее деформации, которая может повлиять на постановку бранш.

Важно не класть инструменты друг на друга, чтобы не повредить бранши.



## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Процедуру по предварительной деконтаминации следует проводить в течение 4 часов после использования гемостатического клип-аппликатора.

1. Раскройте клип-аппликатор. Крупные загрязнения удаляйте с помощью одноразовой салфетки сразу же после использования.
2. Погрузите клип-аппликатор на 10 минут в ферментативное моющее средство или его аналог, приготовленные в зависимости от температуры, концентрации и качества воды, рекомендованных производителем.
3. Тщательно промойте (минимум 1 минуту) под проточной водой.
4. Поместите изделие в ультразвуковую ванну, наполненную свежим ферментативным моющим средством или его аналогом, приготовленными в соответствии с инструкциями производителя по концентрации и качеству воды. Обработайте ультразвуком не менее 10–15 минут на частоте 35–45 кГц при температуре 20 °C (не выше 40 °C).
5. Тщательно промойте (минимум 1 минуту) под проточной водой.

## РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Погрузите клип-аппликатор не менее чем на 15 минут в ферментативное моющее средство или его аналог, приготовленные в соответствии с инструкциями производителя по температуре, концентрации и качеству воды. Во время погружения пройдите по всей поверхности клип-аппликатора щеткой с мягкой щетиной в течение 1 минуты (минимум) или до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
2. Тщательно промойте клип-аппликатор под проточной водой и пройдите по нему чистой щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут.
3. Погрузите в ванну с чистой проточной водой и оставьте минимум на 2 минуты.
4. Тщательно промойте (минимум 1 минуту) деионизированной водой.
5. Протрите инструмент чистой безворсовой тканью.
6. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений.

## АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Используйте ферментативное моющее средство или его аналог, подходящие для моечно-дезинфицирующего аппарата, соблюдая рекомендации производителя относительно концентрации, времени и температуры. Приведенные ниже рекомендуемые параметры автоматической очистки были валидированы при использовании моющего средства Neodisher Medizym. Промывочная вода должна быть деионизирована.

1. Поместите клип-аппликатор в подходящий держатель, инструменты не должны лежать друг на друге или соприкасаться друг с другом.
2. Запустите Vario TD или аналогичный программный цикл в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.
3. Извлеките клип-аппликатор из моечно-дезинфицирующего аппарата.

Этап	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная очистка	3 мин	Холодная вода	Не применимо
Очистка	10 мин	Вода 50 °C*	Ферментативное моющее средство или аналог
Промывка	6 мин	Холодная вода	Не применимо
Термическая дезинфекция	5 мин	90 °C	Не применимо
Сушка	35 мин	100 °C	Не применимо

\* В отношении оптимальной температуры обратитесь к рекомендациям производителя. Не превышайте 50 °C.

Важно расположить **гемостатический клип-апликатор** плоско, браншами вверх, чтобы они не застряли в корзине автоматического моечного аппарата.

#### КОНТРОЛЬ

После процедуры по очистке и дезинфекции проверьте клип-апликатор на наличие коррозии, загрязнений или поврежденных элементов. Особое внимание следует уделить браншам клип-апликатора.

Для смазки инструмента используйте водорастворимый медицинский лубрикант, подходящий для паровой стерилизации и хирургических инструментов.

#### УПАКОВКА

Поместите изделие в отдельной упаковке в герметичный пакет, пригодный для паровой стерилизации в соответствии с ISO 11607-1 или применимыми местными стандартами.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте вакуумный стерилизатор в соответствии с ISO17665.

Стерилизация паром осуществляется в ходе указанных далее циклов.

Цикл стерилизации: 132 °C не менее 4 минут или 134 °C не менее 3 минут (SAL 10-6). **Франция**, валидированный цикл: 134 °C в течение 18 минут.

Время сушки: минимум 30 минут.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

#### ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием инструмента необходимо провести визуальную и функциональную проверку, чтобы убедиться в его исправности.

#### СИЛА ЗАЖИМА

Не забывайте надавливать на кольца, чтобы преодолеть усилие пружины. Недостаточное давление может привести к неполному закрытию клипсы.

#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Неправильное использование инструмента может привести к нагрузке и необратимым повреждениям.

#### ОСТОРОЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ

Неправильное обращение может привести к загрязнению, коррозии и трещинам.

С клип-апликаторами следует обращаться крайне осторожно, чтобы клипса не выпала из бранш.

Бранши должны быть вставлены вертикально до упора в нижнюю часть cartridges, чтобы при загрузке клипса занимала в пазах правильное положение.

#### ИЗБЕГАЙТЕ ВЫСЫХАНИЯ ОСТАТКОВ

Кровь и другие выделения могут вызвать обесцвечивание и коррозию.

#### НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ИНСТРУМЕНТ ВЛАЖНЫМ

Инструменты, оставленные в жидкости, могут вызвать возникновение гальванического тока, который может привести к коррозии.

#### ИЗБЕГАЙТЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ

Чрезмерное открытие инструмента до максимальной амплитуды и/или приложение слишком большого давления при закрытии может вызвать смещение бранш, а также коррозию под напряжением.

#### СЛЕДУЙТЕ ПРОЦЕДУРАМ

Обеспечьте строгое соблюдение распорядка стерилизационного отделения.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**Гемостатические клип-апликаторы** не предназначены для какого-либо иного использования, кроме указанного выше.

В случае наличия у пациента прионного заболевания изделие ни при каких обстоятельствах нельзя использовать повторно.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

О каких-либо известных нежелательных реакциях, связанных с использованием клип-апликаторов, не сообщалось. См. инструкции по использованию гемостатических клип **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC®** и **GEM™ CLIP VITALITEC®**, чтобы узнать о нежелательных явлениях, связанных с их использованием.

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного изделия, следует сообщать компетентному органу в пределах страны, в которой находится пользователь и/или пациент, а также производителю или его представителю.

#### ХРАНЕНИЕ/ОБРАЩЕНИЕ/УТИЛИЗАЦИЯ

Что касается хранения, данное изделие должно храниться в сухом, защищенном от света месте и в условиях, обеспечивающих сохранность его функциональных свойств.

Никогда не пытайтесь ремонтировать инструмент самостоятельно. В случае неисправности инструмента свяжитесь с компанией PETERS SURGICAL или ее местным представителем, чтобы определить необходимые дальнейшие действия.

Любое использованное изделие следует утилизировать в соответствующей мусоросжигательной печи в соответствии с местными или национальными правилами утилизации больничных отходов.

#### ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ

Клип-апликатор является вспомогательным инструментом для клипс.

Сведения в отношении передачи хирургом пациенту информации о противопоказаниях, побочных эффектах и рисках, связанных с использованием данного изделия, см. инструкции по применению клипс.

Первоначальная маркировка CE 1998 г.

## HEMOSTATİK KLİPS APLİKATÖRÜ



CE 0459

#### ÇİHAZ TANIMI

**Hemostatik klips aplikatörleri** Sınıf I paslanmaz çelik cihazlardır. Bunlar, açık cerrahide kullanılan steril olmayan cerrahi aletlerdir. Aletin orta kısmına, Datamatrix kodu şeklinde bir Benzersiz Tanımlayıcı (UDI) ve bir dizi sayı eklenmiştir.

#### AMAÇLANAN KULLANIM

**Hemostatik klips aplikatörleri, açık cerrahide yalnızca SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC ve GEM™ CLIP ile birlikte kullanılmalıdır.**

Mevcut 7 klif rengi, **hemostatik klips aplikatörleri tanımlarının SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve GEM™ CLIP boylarıyla eşleşmesini sağlar.**

#### ENDİKASYONLAR

**Hemostatik klips aplikatörleri, SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve VITALITEC® GEM™ CLIP'in en iyi şekilde kavranmasını, tutulmasını ve kapatılmasını sağlamak için tasarlanmıştır.**

#### HEDEF KİTLE

**Hemostatik klips aplikatörleri** yalnızca cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar, **hemostatik klips aplikatörlerinin SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve VITALITEC® GEM™ CLIP** ile birlikte kullanımına ilişkin cerrahi teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış olmalıdır.

**Hemostatik Klips Aplikatörlerinin** yaş ve cinsiyet fark etmeksizin tüm hastalarda kullanılmasını amaçlanmıştır.

#### BİLEŞİM

**Hemostatik klips aplikatörleri** paslanmaz çelikten yapılmıştır; halkalar renkli poliamid kılıfa kaplıdır.

#### ETKİ ŞEKLİ

**Hemostatik klips aplikatörlerinin** uyguladığı mekanik kompresyon sayesinde **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatik klipsler** biyolojik dokuya bastrabilir.

#### KLİNİK PERFORMANS VE KLİNİK FAYDALAR

**Hemostatik klips aplikatörlerinin** klinik faydaları ve klinik performansları, **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatik klipslere** bağlıdır.

#### HER KULLANIM ÖNCESİ UYULMASI GEREKEN TALİMATLAR

Temizledikten sonra ve sterilizasyondan önce, aplikatörlere ve özellikle bağlantı kısımlarıyla hareketli parçalara cerrahi aletler için uygun biyouyumlu bir yağlayıcıyla (silikon ve yağ içermeyen, su bazlı) işlem yapılması tavsiye edilmektedir.

**Hemostatik klips aplikatörlerinin** hizmet ömrü süre olarak tanımlanmamıştır veya yeniden işleme döngüsü sayısıyla sınırlanmamıştır. Tüm cerrahi aletlerde olduğu gibi, **hemostatik klips aplikatörleri** de normal kullanım sırasında aşınmaya ve yıpranmaya müsattir. Bundan dolayı düzgün çalışıklarından emin olmak için her bir aletin dikkatlice denetlenmesi zorunludur. Her hemostatik klips aplikatörü her kullanımdan önce görsel olarak incelenmeli ve şunlar kontrol edilmelidir:

- Tüm yüzeylerde, katlanma kısımlarında ve hareketli parçalarda kır.
- Anormal aşınma, çatlama veya çürüme belirtileri.
- Mikroskopik çatlakların görünümünden kaynaklanan pas.

Ayrıca şunların durumları kontrol edilmelidir:

- Hareketli parçalar, pimler, yaylar, oluklar, bağlantı kısımları.
- Renkli halka klif kaplamasının kalkmaması.

**Her hemostatik klips aplikatörü**, her kullanımdan önce düzgün çalışığından emin olmak için işlevsel açıdan denetlenmelidir. Şunlar kontrol edilmelidir:

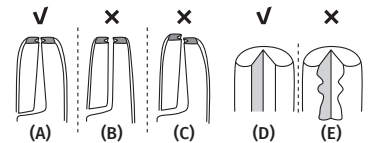
- Hareketli parçalarda gevşeme.
- Kırık veya eksik parçalar.

Aletin çene kısmına özellikle dikkat edilmelidir. Alette anormallik varsa **DİKKATLİ OLUN, ALETİ KULLANMAYIN.**

- Kapatırken iki çenenin ilk önce birbirine distal olarak (A) temas ettiğinden ve bükülmediğinden (B) emin olun.

- Kesmeyi önlemek veya **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve GEM™ CLIP** (C)'nin tam kapatılmamasını engellemek için çenenin doğru hizalandığından emin olun.

- Çene oluklarının deforme olmadılarından (D) ve/veya herhangi bir darbeye (E) uğradığından emin olun.



#### TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Her hemostatik klips aplikatörü kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Plastik çene koruma kapağı ve ana ambalaj, ilk temizlikten önce çıkarılmalıdır.

#### ONAYLANMIŞ TEMİZLEME PARAMETRELERİYLE İLGİLİ BİLGİLER:

Manuel ve otomatik temizleme parametreleri, Neodisher Medizim enzimatik temizleyiciyle doğrulanmıştır. Son durulumla düşük bakteriyel yükü deiyonize suyla yapılmaktadır.



## GENEL NOTLAR:

Bu ürün steril olmayacak şekilde teslim edilir ve ambalajları, kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

- Fırçalar temizliği etkinliğiyle ilişkilidir. Bunlar denetlenmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Metal fırça kullanılmayın. Yumuşak kıllı fırça kullanın.
- Temizleme ekipmanı ISO15883 standardına göre onaylı ve sterilizasyon ekipmanı ISO17665 standardına göre onaylı olmalıdır ve düzenli bakım ve kontrollere tabi olmalıdır. Bu onaylar kullanıcıların sorumluluğundadır.
- Temizleme malzemeleri için imalatçının konsantrasyon, temas süresi ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uydunuzdan emin olun.
- Su olarak ara durulamalar için musluk suyu ve son durulamalar için deiyonize su kullanın,

## PERSONEL KORUMA:

Personeller temizlik ürünlerini taşıırken eldiven takmalıdır (kullanılan ürünlerin güvenlik veri sayfalarına başvurun).

## ALETİN HAZIRLANMASI:

Temizlik ve sterilizasyondan önce **hemostatik klips aplikatörü** manuel olarak açılmalıdır. Bunu yapmak için

- Ortadaki yayı sökün.
- Bacakları maksimum düzeyde açın.

Çenenin ayarlarını bozabilecek deformasyonların oluşumunu önlemek için yay bir aletle değil elle sökülmelidir.

Çenelere hasar vermekten kaçınmak amacıyla aletlerin üst üste konmadığından emin olmak gerekmektedir.

## TEMİZLİK ÖNCESİ:

Hemostatik klips aplikatörlerini kullanmadan önce 4 saat içinde ön dekontaminasyon işlemi gerçekleştirilmelidir:

- 1- Aplikatörü açın. Tek kullanımlık bir bez yardımıyla kullanım sonrası görünen büyük kirleri hemen temizleyin.
- 2- Aplikatörü, üreticinin önerdiği sıcaklık, konsantrasyon ve su kalitesine göre 10 dakikalığına enzimatik bir temizleyiciye veya eş değer bir ürüne daldırın.
- 3- Musluk suyuyla iyice durulayın (en az 1 dakika).
- 4- Cihazı, üreticinin su, konsantrasyon ve kalite talimatlarına göre hazırlanmış taze enzimatik temizleyiciye veya eş değer bir ürünle doldurulmuş bir ultrasonik banyoya yerleştirin. 35 ila 45 kHz frekansta minimum 10 ila 15 dakika ultrasonik banyoda tutun, sıcaklık 20°C olmalıdır (40°C'yi aşmamalıdır).
- 5- Musluk suyuyla iyice durulayın (en az 1 dakika).

## MANUEL TEMİZLEME:

- 1- Aplikatörü 15 dakika boyunca imalatçının sıcaklık, konsantrasyon ve su kalitesi talimatlarına göre hazırlanmış bir enzimatik temizleyiciye veya eş değer bir ürüne daldırın. Ürünün içine otomatik temizleme parametreleri, Neodisher MediZym temizleyiciyle onaylanmıştır. Durulama suyu deiyonize olmalıdır.
- 2- Musluk suyuyla iyice durulayın ve en az 2 dakika boyunca temiz, yumuşak kıllı bir fırçayla ovalayın.
- 3- Temiz musluk suyu banyosuna sokun ve en az 2 dakika boyunca suyun içinde bekletin.
- 4- Deiyonize suyla iyice durulayın (en az 1 dakika)
- 5- Temiz, tüy bırakmayan bir bezle aletleri kurulaayın.
- 6- Görünür kir olmadığından emin olun.

## OTOMATİK TEMİZLEME:

İmalatçının konsantrasyon, süre ve sıcaklık talimatlarına uygun şekilde, yıkayıcı dezenfektan için uyumlu bir enzimatik temizleyici veya eş değer bir ürünü kullanın. Aşağıdaki tavsiye edilen otomatik temizleme parametreleri, Neodisher MediZym temizleyiciyle onaylanmıştır. Durulama suyu deiyonize olmalıdır.

- 1- Aplikatörü uygun bir tutucunun içine yerleştirin, aletler üst üste konmamalı veya birbirleriyle temas etmemelidir.
- 2- Aşağıdaki tavsiyelere göre bir Vario TD veya eş değer program döngüsü başlatın.
- 3- Aplikatörü yıkayıcı dezenfektandan çıkarın

Aşama	Devir daim süresi	Sıcaklık	Temizleyici Türü
Ön yıkama	3 dak.	Soğuk Su	Yok
Temizleme	10 dak.	50°C su*	Enzimatik temizleyici veya eş değeri
Durulama	6 dak.	Soğuk Su	Yok
Isıl dezenfeksiyon	5 dak.	90 °C	Yok
Kurulama	35 dak.	100°C	Yok

\* En uygun sıcaklık için imalatçının tavsiyelerine bakın. 50°C'yi aşmayın.

Otomatik yıkayıcının sepetinde sıkışmalarını önlemek için **hemostatik klips aplikatörlerini**, çeneleri yukarı bakacak şekilde düz sermek önemlidir.

## KONTROL:

Temizleme-dezenfeksiyon işlemlerinden sonra aplikatörde çürüme, kir veya hasarlı parça olup olmadığını kontrol edin. Aplikatörün çenelerine özellikle dikkat edilmelidir.

Aleti yağlarken, buhar sterilizasyonuna ve cerrahi aletlere uygun, suda çözünebilir bir tıbbi yağlayıcı kullanın.

## AMBALAJLAMA:

Ürünü, ISO 11607-1 veya geçerli yerel standartları karşılayan, buhar sterilizasyon için uygun, mühürlü torba içinde tek ambalaja yerleştirin.

## STERİLİZASYON:

ISO17665'e uygun şekilde vakumlu sterilizatör kullanın.

Buhar sterilizasyonu aşağıdaki döngüleri göre gerçekleştirilmelidir:

Sterilizasyon döngüsü: En az 4 dakika boyunca 132°C veya en az 3 dakika boyunca 134°C (SAL 10-6). **Fransa**, onaylı döngü: 18 dakika boyunca 134°C.

Kurutma süresi: Minimum 30 dakika.

## KULLANIM TEDBİRLERİ

### KULLANIMDAN ÖNCE YAPILACAK KONTROLLER:

Düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için aleti kullanmadan önce görsel ve işlevsel kontroller yapılmalıdır.

### KAPAMA KUVVETİ:

Yay kuvvetinin üstesinden gelmek için halkalara sıkıca bastırduğunuzdan emin olun. Yetersiz bastırmak, klipsin tam kapanmasına neden olabilir.

### AMAÇLANAN ŞEKİLDE KULLANIN:

Aletlerin amaçlanan şekilde kullanılmaması, gerileme ve tamir edilemez hasarlara neden olabilir.

### DİKKATLİCE TUTUN:

Yanlış şekilde tutmak kontaminasyona, bozulmaya veya çatlamalara neden olabilir.

Klips aplikatörleri, klipsin çenelerden çıkmasını önlemek için çok dikkatli şekilde tutulmalıdır.

Çeneler, klips oluklardaki doğru pozisyona yüklenecek şekilde, kartuşun tabanına dayanana kadar dikey olarak sokulmalıdır.

### KURUMUŞ KALINTILARDAN KAÇININ:

Kan veya diğer salgılar renk değişimine ve çürümeye neden olabilir.

### ALETLERİ ISLAK BIRAKMaktan KAÇININ:

Aletlerin sıvı içinde bırakılması, paslanmaya yol açabilecek galvanik akıma neden olabilir.

### MEKANİK GERİLİMDEN KAÇININ:

Çok geniş açmak için zorlamak ve/veya kapatırken çok basınç uygulamak, çenelerin yanlış şekilde hizalanmasına ve gerilim korozyonuna neden olabilir.

### SÜREÇLERİ TAKİP EDİN:

Sterilizasyon rutinlerinin tümüyle gerine getirildiğinden emin olun.

## KONTRENDİKASYONLAR

**Hemostatik klips aplikatörleri**, belirtilen dışında başka herhangi bir amaç için kullanılmaz.

Hasanın Prion hastalığına sahip olması durumunda, cihaz hiçbir koşulda tekrar kullanılmamalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Klips Aplikatörlerinin kullanımıyla ilişkili istenmeyen bir etki bildirilmemiştir. Klipslerin kullanımıyla bağlantılı olumsuz vakalar için **SLS-CLIP® VITALITEC, CLIP 9 VITALITEC® ve VITALITEC® GEM™ CLIP hemostatik klipslerin** kullanım talimatlarını inceleyin.

Bu cihazın kullanımıyla bağlantılı herhangi bir ciddi vaka, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına ve imalatçıya veya onun temsilcisine bildirilmelidir.

## DEPOLAMA/TUTMA/BERTARAF

Depolanırken bu cihazın kuru, karanlık bir yerde ve cihazın işlevsel özelliklerini muhafaza edecek koşullarda saklanması gerekir.

Aleti tamir etmeyi asla denemeyin. Aletin arızalanması durumunda, uygun faaliyetlerin yerine getirilmesini belirlemek için lütfen PETERS SURGICAL veya yerel temsilcileriyle iletişime geçin.

Kullanılan tüm cihazlar, hastane atıklarına yönelik yerel veya ulusal mevzuatlar uyarınca, uygun bir çöp yakma fırınında bertaraf edilmelidir.






## HASTAYLA PAYLAŞILMASI GEREKEN BİLGİLER



Aplikatör, bir Klips aksesuarıdır.

Bu cihazın kullanımıyla bağlantılı kontrendikasyonlar, yan etkiler ve risklerle ilgili olarak, cerrah tarafından hastaya iletilecek bilgiler için lütfen klips talimatlarına bakın.

İlk CE işareti 1998

**SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE / SYMBOLS USED ON PACKAGING / SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA BALENÍ / SYMBOLER BRUGT PÅ EMBALLAGE / GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING / AUF DER VERPAKKUNG VERWENDETE SYMBOLE / ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / A CSOMAGOLÁSON FELTÚNETETT SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE / ANT PAKUOTĚS NAUDOJAMI SIMBOLIAI / SYMBOLER BRUKT PÅ EMBALLASJE / SYMBOLE UŻYWANE NA OPAKOWANIACH / SÍMBOLOS USADOS EN EMBALAGEM/ SIMBOLURI UTILIZATE PE AMBALAJ / SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALE / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE / SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN / الرموز المستخدمة في التعبئة / 包裝使用符號 / СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ/ AMBALAJDA KULLANILAN SEMBOLLER**

	Date de fabrication (aaaa-mm-jj) / date of manufacture (yyyy-mm-dd) / datum výroby (rrrr-mm-dd) / fremstillingsdato (åååå-mm-dd) / fabricagedatum (jjjj-mm-dd) / herstellungsdatum (jjjj-mm-tt) / ημερομηνία κατασκευής (εεεε-μμ-ηη) / gyártási dátum (éééé-hh-nn) / data di fabbricazione (aaaa-mm-gg) / pagaminimo data (mmmm-mm-dd) / produksjonsdato (åååå-mm-dd) / data produkcji (rrrr-mm-dd) / data de fabrico (aaaa-mm-dd) / data fabricației (aaaa-ll-zz) / dátum výroby (rrrr-mm-dd) / fecha de fabricación (aaaa-mm-dd) / tillverkningsdatum (åååå-mm-dd) / تاريخ التصنيع (ع ع ع ع ش ش-ي) / Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД) / Imalat yılı (YYYY-AA-GG)
	Fabricant / manufacturer / výrobce / fabrikant / fabrikant / hersteller / κατασκευαστής / gyártó / fabbricante / gamintojas / produsent / producent / fabricante / producător / výroba / fabricante / tilverkare / الشركة المصنعة / 製造商 / производитель / imalatçı
<b>LOT</b>	Code de lot / batch code / kód šarže / lotnummer / batchcode / chargennummer / κωδικός παρτίδας / gyártási szám / codice del lotto / partijos kodas / partikode / kod partii / código de lote / numărul de cod al lotului / kód šarže / código de lote / satskod / رمز التشغيل / 批號 / код партии / parti kodu
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil / keep away from sunlight / chraňte před slunečním světlem / hold væk fra sollys / beskyrmen tegen zonlicht / vor sonnenlicht schützen / διατηρείται μακριά από τη ηλιακό φως / napfénytől elzárva tartandó / tenere al riparo dalla luce del sole / saugoti nuo saulės šviesos / skal holdes unna sollys / chronić przed światłem słonecznym / manter afastado da luz solar / a nu se expune la lumina soarelui / chráňte pred slnečným žiarením / mantener alejado de la luz solar / håll borta från solljus / ابقه بعيداً عن ضوء الشمس / 避免陽光照射 / беречь от солнечных лучей / güneş ışığından uzak tutun
	Craint l'humidité / keep dry / udřížujte v suchu / hold tørt / droog bewaren / trocken lagern / διατηρείται στεγνό / százraz helyen tartandó / mantenere asciutto / laikyti sausai / skal holdes tørt / przechowywać w suchym miejscu / conservar em local seco / a se păstra uscat / skladujte v suchu / mantener seco / håll torrt / ابقه جافاً / 保持乾燥 / беречь от влаги / kuru tutun
	Dispositif non soumis à un procédé de stérilisation / device not subjected to a sterilization process / prostředek neprošel sterilizačním procesem / udstyret er ikke steriliseret / hulpmiddel heeft geen sterilisatieproces ondergaan / produkt wurde nicht sterilisiert / η συσκευή δεν υπόκειται σε διαδικασία αποστείρωσης / az eszköz nem sterilizált / dispositivo non sottoposto a un processo di sterilizzazione / priemonei netaikomas sterilizavimo procesas / enhet ikke utsatt for en steriliseringsprosess / wyrób niepoddany procesowi sterylizacji / dispositivo não submetido a um processo de esterilização / dispozitiv care nu a fost supus unui proces de sterilizare / pomôcka neprešla procesom sterilizácie / dispositivo no sometido a un proceso de esterilización / enheten har inte utsatts för sterilisering / تاريخ تعقيم لعملية خاضع غير الجهاز / 器械未經滅菌程序 / изделие не подвергалось процессу стерилизации / cihaz sterilizasyon sürecine tabi değildir

<b>REF</b>	Référence catalogue / catalogue number / katalogové číslo / artikelnummer / catalogusnummer / katalognummer / αριθμός καταλόγου / katalógusszám / numero di catalogo / katalogo numeris / katalognummer / numer katalogowy / número de catálogo / număr de catalog / katalogové číslo / número de catálogo / katalognummer / رقم الدليل / 目錄編號 / номер по каталогу / katalog numarası
<b>UDI</b>	Identifiant unique de dispositif / unique device identifier / jedinečný identifikátor prostředku / unik udstyrsidentifikationskode / unieke hulpmiddelenidentificatie / einmalige produktenkung / μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / egyedi eszközazonosító / identificazione unica del dispositivo / unikalusis priemonės identifikatorius / unik enhetsidentifikator / niepowtarzalny identyfikator urządzenia / identificador único de dispositivo / identificatorul unic al dispozitivului / jedinečný identifikátor pomůcky / identificación única del producto / unik enhetsidentifierare / معرف الجهاز الفريد / 唯一器械識別碼 / уникальный идентификатор изделия / benzersiz cihaz tanımlayicisi
	Attention / caution / pozor / advarsel / waarschuwing / vorsicht / προσοχή / figyelem / attenzione / perspėjimas / obs / przestroga / atenção / atenție / pozor / precaución / varning / تنبيه / 警告 / oostorozho! / dikkat
	Consult les instructions d'utilisation / consult instructions for use / přečtěte si návod k použití / læs brugsanvisningen / raadpleeg de gebruiksaanwijzing / gebrauchsanweisung beachten / συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / olvassa el a használati útmutatót / consultare le istruzioni per l'uso / žr. naudojimo instrukcijas / se bruksanvisning / zapoznać się z instrukcją obsługi / consultar as instruções de utilização / consultați instrucțiunile de utilizare / pozri návod na použitie / consulte las instrucciones de uso / se bruksanvisningen / ارجع إلى تعليمات الاستخدام / 參考使用說明 / см. инструкции по использованию / kullanim talimatlarına danışın
<b>CE</b>	Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la réglementation européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux / CE marked, product complies with the essential requirements of european regulation 2017/745 on medical devices / označení CE, výrobek splňuje základní požadavky evropského nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích / CE-mærket, produktet overholder de væsentlige krav i den europæiske forordning 2017/745 om medicinsk udstyr / CE-markering, het product voldoet aan de essentiële vereisten van de europese verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen / CE-kennzeichnung, das produkt entspricht den wichtigsten anforderungen der europäischen richtlinie 2017/745 über medizinprodukte / je oħmaroň CE, to prôidov summorfoňvetai me tis baskikés apaitiseis tou eurwpaikou kanonismou 2017/745 gia ta iatropexonoloxika prôidonta / a termék CE-jelölést kapott, azaz megfelel az orvostechnikaik eszközökörk szölok 2017/745 európai rendelet alapvetö követelményeinek / marcatura CE: il prodotto è conforme ai requisiti essenziali del regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici / CE ženku paženklintas gaminius atitinka esminius europos reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus / CE-merket, produkt samvarer med de vesentlige kravene i eu-forordning 2017/745 om medisinsk udstyr / oznaczony znakiem CE, produkt spełnia zasadnicze wymagania europejskiego rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych / Possui marcação CE, o produto cumpre os requisitos essenciais do regulamento europeu 2017/745 relativo a dispositivos médicos / produsul, marcat CE, respectă cerințele esențiale ale regulamentului european 2017/745 privind dispozitivele medicale / označenie CE, výrobok splňa základné požiadavky európskeho nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach / marcado CE, el producto cumple con los requisitos esenciales del reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios / CE-märkt, produkten uppfyller de grundläggande kraven i den europeiska förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter / يعمل المنتج علامة CE، ويتوافق مع المتطلبات الأساسية المتعلقة بالأجهزة الطبية / CE 標記，產品符合歐洲醫療器械法規 2017/745 基本要求 / Маркировка CE, продукция соответствует основным требованиям Европейского регламента 2017/745 по медицинским изделиям / CE işaretli ürün, 2017/745 sayılı Avrupa tıbbi cihaz tüzüğüünün temel gerekliliklerine uygundur



CE 0459

 **Peters SURGICAL**

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

TEL: +33 (0) 1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0) 1 48 91 22 99  
E-MAIL: [peters@peters-surgical.com](mailto:peters@peters-surgical.com)

[www.peters-surgical.com](http://www.peters-surgical.com)