greyhound®

ENGLISH

Adjustable Spring Clip
INSTRUCTIONS FOR USE

BASIC UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Latex Free	MD	Medical Device		
Rx Only	Prescription Only		Importer		
	Do not use if package is damaged		Distributor		Consult Instructions for Use
	Manufacturer		Single Sterile Barrier System	STERILE R	Sterilized using irradiation
2	Do not resterilize	REF	Catalog Number	CH REP	Authorized representative in Switzerland
USA	Country of Manufacture	LOT	Batch Code	EC REP	Authorized representative in the European Community
UDI	Unique Device Identifier		Single Use Only		Use by

INDICATIONS FOR USE
The Greyhound® Adjustable Spring Clip is indicated for use in peripheral vascular and cardiovascular surgery. Greyhounds provide temporary occlusion of blood vessels and autogenous saphenous vein grafts during bypass surgeries.

DESCRIPTION
The Greyhound® Adjustable Spring Clip provides secure holding and occlusion of vascular structures. Greyhound® is designed for easy placement and removal when used in conjunction with a standard surgical applicator. The finger grips facilitate accurate placement and the attachment pads enable the spring clip to be placed properly per surgical technique.

INTENDED PURPOSE
The Greyhound® Spring Clip is used for temporary occlusion of blood vessels. It is suitable for veins and arteries.

PRECAUTIONS
NONE

WARNINGS
Do not resterilize and/or reuse the device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. Proper disposal of contaminated devices is required.

CONTRAINDICATIONS
NONE

INTENDED USERS
Professional trained in vascular surgery techniques with a standard level of competence.

PATIENT TARGET GROUP
Pediatric to Geriatric

COMPLICATIONS
Blood loss due to incomplete occlusion, Intimal hyperplasia, Acute vessel injury, Vessel embolization, Thrombus formation, Mortality

INSTRUCTIONS FOR USE
The Greyhound® Spring Clip is supplied sterile, one device per package. The jaws of each spring clip are held open by a packaging card. Before use, gently remove the clip from the card by squeezing the finger grips with your thumb and forefinger. Once the clip is removed, discard the packaging card.

The Greyhound® spring clip's occlusive force can be changed by turning the adjustable finger grip in either direction to obtain the desired level. The adjustable finger grip will click into place. The selected occlusive force level will be displayed through the setting window located on the side of the clip body. The occlusive force options are:

3 Full (maximum) force
2 Three quarter force
1 Half force

Note: The Greyhound® spring clip is set to full force when packaged.

1. Turn the Greyhound® spring clip to the desired force setting.
2. Open the Greyhound® spring clip jaws by squeezing the finger grips.
3. Place the clip over the vessel to be occluded and slowly release the finger grips.
4. Clips may be placed manually or by using a clip applicator.

When using an applicator:
a. Hold the spring clip with the applicator tips placed into the grooves located on the finger grips. The applicator can hold the clip at several angles in 30 degree increments depending on where the applicator is placed.
b. Clamp the applicator to open the clip. To place the clip around the vessel, release the applicator.

DESIGN FEATURES
- Lightweight
- Adjustable occlusive force settings
- Low Profile
- May be used for anchoring suture
- Radiopaque Components
- Tape hole for identification and traction

HOW SUPPLIED
The Greyhound® Adjustable Spring Clip is supplied sterile, one (1) per package.
Greyhound® is for single use only.

STORAGE
Store in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS
The primary clinical benefit of using vascular clips is to control the loss of blood during surgical procedures.

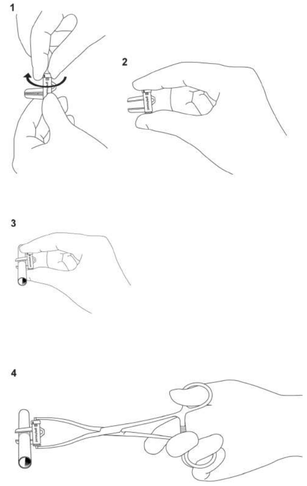
NOTICE
If any serious injury has occurred to the patient or user of this device, notify Vitalitec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Vitalitec excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to: Any implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS, since storage and handling of this device by the user, as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical therapy, and other matters beyond Vitalitec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitalitec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Vitalitec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

Vitalitec International, Inc.
d/b/a Peters Surgical, USA
10 Cordage Park Circle Suite 100/200
Plymouth, MA 02360 USA
Phone: 508-747-6033
Customer Service: 800-805-6590
www.peters-surgical.com
commercial@peters-surgical.com

Imported & Distributed
by Peters Surgical
Immeuble Aurelium
1 cours de l'Ile Seguin
92100 Boulogne - Billancourt
France
33 (0) 1 48 10 6262

Greyhound® is a registered trademark of Vitalitec International, Inc.



EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797
60080 Rev. B 04-2025

greyhound®

DANSK

Justerbar fjederclips
BRUGSANVISNING

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Latexfri	MD	Medicinsk udstyr		
Rx Only	Receptpligtig		Importer		
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		Forhandler		Se brugsanvisningen
	Fremstiller		Enkelt sterilt barriersystem	STERILE R	Steriliseret med stråling
2	Må ikke resteriliseres	REF	Katalognummer	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
USA	Fremstillingsland	LOT	Batchkode	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
UDI	Unik enheds-identifikator		Kun til engangsbrug		Anvendes inden

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Greyhound® justerbar fjederclips er indiceret til anvendelse i perifer vaskulær og kardiovaskulær kirurgi. Greyhounds sørger for midlertidig okklusion af blodkar og autogene vena saphena-grafter under bypass-operationer.

BESKRIVELSE
Greyhound® justerbar fjederclips fastholder og okkluderer karstrukturer på forsvarlig vis. Greyhound® er designet til let placering og fjernelse, når den bruges sammen med en kirurgisk standardapplikator. Fingergrebene letter præcis placering, og fjederclipsen placeres korrekt ved hjælp af fastgørelsespuderne iht. kirurgisk teknik.

TILSIGTET FORMÅL
Greyhound® fjederclips anvendes til midlertidig okklusion af blodkar. Den er egnet til vener og arterier.

FORHOLDSREGLER
INGEN

ADVARSLER
Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydskontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder. Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis.

KONTRAINDIKATIONER
INGEN

TILSIGTEDE BRUGERE
Læger, der er uddannet i karkirurgiske teknikker med et standardkompetenceniveau.

PATIENTMÅLGRUPPE
Pædiatriske til geriatriske patienter

KOMPLIKATIONER
Blodtab på grund af ufuldstændig okklusion, intimal hyperplasi, akut karskade, karembolisering, trombedannelse, dødelighed

BRUGSANVISNING
Greyhound® fjederclips leveres steril, én enhed (1) pr. pakning. Kæberne på hver fjederclips holdes åbne af et emballagekort. Fjern forsigtig clipsen fra kortet inden brug ved at klemme fingergrebene med tommel- og pegefinger. Bortskaf emballagekortet, når clipsen er fjernet.

Greyhound® fjederclipsens lukkekraft kan ændres ved at dreje det justerbare fingergreb i begge retninger for at opnå det ønskede niveau. Det justerbare fingergreb vil gå på plads med et klik. Det valgte lukkekraftniveau vil blive vist gennem indstillingsvinduet, der sidder på siden af selve clipsen. Mulighederne for lukkekraft er:

3 Fuld (maks.) kraft
2 Trekvart kraft
1 Halv kraft

Bemærk: Greyhound® fjederclips er indstillet til fuld kraft ved leveringen.

1. Drej Greyhound® fjederclipsen til den ønskede kraftindstilling.
2. Åbn Greyhound® fjederclipsens kæber ved at klemme fingergrebene.
3. Placer clipsen over det kar, der skal okkluderes, og slip langsomt fingergrebene.
4. Clips kan placeres manuelt eller ved hjælp af en clipsapplikator.

Ved brug af en applikator:
a. Hold fjederclipsen med applikatorspidserne placeret i rillerne, der sidder på fingergrebene. Applikatoren kan holde clipsen i flere vinkler i trin på 30 grader afhængigt af, hvor applikatoren placeres.
b. Klem applikatoren for at åbne clipsen. Slip applikatoren for at placere clipsen omkring karret.

DESIGNFUNKTIONER
- Letvægt
- Justerbare indstillinger for lukkekraft
- Lavprofil
- Kan bruges til forankring af sutur
- Rentgenfaste komponenter
- Tape-hul for identifikation og sporing

LEVERING
Greyhound® justerbar fjederclips leveres steril, én (1) pr. pakning.
Greyhound® er kun til engangsbrug.

OPBEVARING
Opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE
Den primære kliniske fordel ved at bruge vaskulære clips er at kontrollere blodtabet under kirurgiske indgreb.

BEMÆRK
Hvis der er sket alvorlig skade på patienten eller brugeren af denne enhed, skal Vitalitec eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende, underrettes.

MEDDELELSE OM PRODUKTINFORMATION
Vitalitec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SALGBARHED eller EGNETHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren, såvel som faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalitecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalitec er ikke ansvarlig for TILFÆLDIGE eller DERAF FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalitec påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

greyhound®

FRANÇAIS

Bulldog à ressort à pression ajustable
MODE D'EMPLOI

IUD-ID DE BASE 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Sans latex	MD	Dispositif médical		
Rx Only	Sur prescription uniquement		Importateur		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Distributeur		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Système de barrière stérile unique	STERILE R	Stérilisé par rayonnement
2	Ne pas restériliser	REF	Numéro de référence	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
USA	Pays de fabrication	LOT	Code de lot	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
UDI	Identifiant unique de dispositif		À usage unique		Date de péremption

INDICATIONS
Le bulldog à ressort à pression ajustable Greyhound® est destiné à être utilisé lors des chirurgies vasculaires périphériques et cardiovasculaires. Il permet l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins et de la veine saphène autogène lors des pontages coronariens.

DESCRIPTION
Le bulldog à ressort à pression ajustable Greyhound® assure une tenue fiable et l'occlusion des structures vasculaires. Le Greyhound® est conçu pour faciliter sa mise en place et son retrait lorsqu'il est utilisé avec un applicateur chirurgical standard. Les boutons de préhension facilitent le placement précis du bulldog à ressort et les coussinets de maintien permettent de le placer correctement selon la technique chirurgicale utilisée.

USAGE PRÉVU
Le bulldog à ressort Greyhound® est utilisé pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins. Il est adapté aux veines et artères.

PRÉCAUTIONS
AUCUNE

AVERTISSEMENTS
Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif. Cela peut potentiellement causer une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée liée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de façon inadéquate. Il est essentiel d'éliminer les dispositifs de manière appropriée.

CONTRE-INDICATIONS
AUCUNE

UTILISATEURS PRÉVUS
Professionnels formés aux techniques de chirurgie vasculaire avec un niveau de compétence standard.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE
Pédiatrie à gériatrie

COMPLICATIONS
Pertes sanguines dues à une occlusion incomplète, hyperplasie de l'intima, lésion vasculaire aiguë, embolisation vasculaire, formation de thrombus, décès

MODE D'EMPLOI
Le bulldog à ressort Greyhound® est fourni stérile, un dispositif par emballage. Les mors de chaque bulldog à ressort sont maintenus en position ouverte dans l'emballage à l'aide d'une carte. Avant l'utilisation, retirer soigneusement le bulldog de la carte en serrant les boutons de préhension entre le pouce et l'index. Une fois le bulldog retiré, jeter la carte d'emballage.

La force occlusive du bulldog à ressort Greyhound® peut être modifiée en tournant le bouton de préhension réglable dans un sens ou dans l'autre pour obtenir le niveau souhaité. Le bouton de préhension réglable s'enclenchera. Le niveau de force occlusive sélectionné s'affiche dans la fenêtre de réglage située sur le côté du corps du bulldog. Les options de force occlusive sont les suivantes :

3 Pleine force (maximum)
2 3/4 force
1 1/2 force

Remarque : le bulldog à ressort Greyhound® est réglé sur pleine force lorsque conditionné.

1. Régler le bulldog à ressort Greyhound® sur la force souhaitée.
2. Ouvrir les mors du bulldog à ressort Greyhound® en appuyant sur les boutons de préhension.
3. Positionner le bulldog par-dessus le vaisseau à occlure et relâcher lentement les boutons de préhension.
4. Les bulldogs peuvent être mis en place manuellement ou à l'aide d'un applicateur de clips.

Utilisation d'un applicateur :
a. Tenir le bulldog à ressort en plaçant les embouts de l'applicateur dans les rainures situées sur les boutons de préhension. L'applicateur peut tenir le clip à différents angles réglables par incréments de 30 degrés selon l'emplacement de l'applicateur.
b. Serrer l'applicateur pour ouvrir le bulldog. Relâcher l'applicateur pour mettre en place le bulldog autour du vaisseau.

CARACTÉRISTIQUES
- Léger
- Réglages de la force occlusive
- Compact
- Peut être utilisé pour ancrer une suture
- Composants radio-opaques
- Trou pour ruban d'identification et de traction

PRÉSENTATION
Le bulldog à ressort à pression ajustable Greyhound® est fourni stérile, un (1) dispositif par emballage.
Le Greyhound® est destiné exclusivement à un usage unique.

STOCKAGE
Stocker dans un endroit sec et propre, à l'abri de la chaleur et des vapeurs chimiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Le principal bénéfice clinique des pinces vasculaires est de contrôler les pertes sanguines lors des interventions chirurgicales.

AVIS
Signaler toute blessure grave du patient ou de l'utilisateur de ce dispositif à Vitalitec et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT
Vitalitec exclut toute garantie, expresse ou implicite, par effet de la loi ou autrement, y compris, sans s'y limiter : toute garantie implicite de QUALITÉ MARCHANDE ou d'ADÉQUATION, étant donné que le stockage et la manipulation de ce dispositif par l'utilisateur, ainsi que les facteurs relatifs aux patients, diagnostics, traitements, interventions chirurgicales et tout autre événement indépendant de la volonté de Vitalitec ont un impact direct sur ce dispositif et les résultats qui découlent de son utilisation. Vitalitec décline toute responsabilité en cas de PERTE, DOMMAGE ou DÉPENSE ACCESSOIRE ou CONSÉCUTIF, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Vitalitec n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre RESPONSABILITÉ ou OBLIGATION supplémentaire liée à ce dispositif.

greyhound®

ČEŠTINA

Stavitelná pružinová spona
NÁVOD K POUŽITÍ

ZÁKLADNÍ UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Neobsahuje latex	MD	Zdravotnický prostředek		
Rx Only	Pouze na předpis		Dovozce		
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Distributor		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce		Systém jednoduché sterilní bariéry	STERILE R	Sterilizováno ozářením
2	Neprovádět opětovnou sterilizaci	REF	Katalogové číslo	CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
USA	Země výroby	LOT	Kód šarže	EC REP	Zplnomocněný zástupce pro EU
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Pouze na jedno použití		Datum spotřeby

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Nastavitelná pružinová spona Greyhound® je indikovaná pro použití při periferních vaskulárních a kardiovaskulárních výkonech. Spona Greyhound zajišťuje dočasné uzavření krevních cév a autogenních štěpů safény během operativního přemostění.

POPIS
Stavitelná pružinová spona Greyhound® umožňuje bezpečné zajištění a uzavření cévních struktur. Spona Greyhound® je zkonstruovaná k snadné aplikaci a odstranění při použití v kombinaci se standardním chirurgickým aplikátorem. Opěrky prstů usnadňují přesné umístění a přídržné polštářky umožňují správné umístění pružinové spony podle chirurgické techniky.

URČENÝ ÚČEL
Pružinová spona Greyhound® se používá k dočasnému uzavření krevních cév. Je vhodná pro žíly i tepny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
NEJSOU

VAROVÁNÍ
Prostředek neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované použití mohou narušit strukturální celistvost prostředku. To by vedlo k potenciálnímu riziku, že prostředek nebude fungovat, jak bylo zamýšleno, a/nebo že dojde ke křížové kontaminaci související s nedostatečně vyčištěnými a sterilizovanými prostředky. Kontaminované prostředky se musí řádně likvidovat.

KONTRAINDIKACE
NEJSOU

URČENÍ UŽIVATELÉ
Odborník vyškolený v technikách cévní chirurgie se standardní úrovní kompetence.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Pediatričtí až geriatričtí pacienti

KOMPLIKACE
Ztráta krve v důsledku neúplného uzavření, intimální hyperplazie, akutní poranění cév, embolizace cév, tvorba trombů, úmrtí

NÁVOD K POUŽITÍ
Pružinová spona Greyhound® se dodává sterilní v balení po jednom kusu. Čelisti každé pružinové spony drží rozevřené přepravní karta. Před použitím sponu šetrně vyjměte z přepravní karty stisknutím prstových opěrek palcem a ukazovákem. Po vyjmutí spony přepravní kartu zlikvidujte.

Svírací sílu pružinové spony Greyhound® lze změnit otáčením stavitelné opěrky prstů jedním nebo druhým směrem, dokud není dosaženo požadované úrovně. Stavitelná opěrka prstů zaklapne na místo. Zvolená úroveň svírací síly bude zobrazena v okénku nastavení na straně těla spony. Možná nastavení svírací síly:

3 Plná (maximální) síla
2 Třičtvrtěční síla
1 Poloviční síla

Poznámka: Pružinová spona Greyhound® je při balení nastavena na plnou sílu.

1. Nastavte pružinovou sponu Greyhound® otočením na požadovanou úroveň síly.
2. Otevřete čelisti pružinové spony Greyhound® stlačením opěrek prstů.
3. Umístěte sponu na cévu, kterou chcete uzavřít, a pomalu uvolněte opěrky prstů.
4. Spony lze aplikovat ručně nebo pomocí aplikátoru spon.

Při použití aplikátoru:
a. Držte pružinovou sponu s hroty aplikátoru v drážkách opěrek prstů. Aplikátor může sponu držet pod několika úhly v krocích po 30° podle toho, kam se umístí.
b. Sepnutím aplikátoru otevřete sponu. Až budete sponu chtít nasadit na cévu, aplikátor uvolněte.

KONSTRUKČNÍ VLASTNOSTI
- Lehká
- Nastavitelná svírací síla
- Nízký profil
- Lze použít k ukotvení stehů
- Rentgenokontrastní komponenty
- Ouško k identifikaci a tažení

STAV PŘI DODÁNÍ
Stavitelná pružinová spona Greyhound® se dodává sterilní v balení po jednom (1) kusu.
Spona Greyhound® je určena pouze k jednorázovému použití.

SKLADOVÁNÍ
Skladujte na suchém a čistém místě mimo zdroje tepla a chemických výparů.

KLINICKÉ PŘÍNOSY
Primárním klinickým přínosem používání vaskulárních spon je omezení ztráty krve při chirurgických výkonech.

UPOZORNĚNÍ
Pokud dojde k závažnému poranění pacienta nebo uživatele tohoto prostředku, nahlaste to společnosti Vitalitec a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient místo trvalého pobytu.

SDĚLENÍ INFORMACÍ O VÝROBKU
Vzhledem k tomu, že manipulace s výrobkem a jeho skladování uživatelem a faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a jiné záležitosti mimo kontrolu společnosti Vitalitec přímo ovlivňují tento prostředek a výsledky dosažené jeho použitím, společnost Vitalitec odmítá poskytnout jakékoliv záruky, ať přímé nebo předpokládané ze zákona či na jiném základě, včetně (mimo jiné) předpokládaných záruk PRODEJNOSTI nebo VHODNOSTI. Společnost Vitalitec odmítá jakoukoli odpovědnost za NÁHODNÉ nebo NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY nebo NÁKLADY přímo nebo nepřímo spojené s použitím tohoto prostředku. Společnost Vitalitec nepřijímá žádnou další ODPOVĚDNOST ani POVINNOSTI v souvislosti s tímto prostředkem, ani nepověřuje žádnou osobu je přijmout.

greyhound®

MAGYAR

Állítható rugós klip
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

ALAPVETŐ UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Latexmentes	MD	Orvostechnikai eszköz		
Rx Only	Vényköteles		Importőr		
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Forgalmazó		Olvassa el a használati utasításokat
	Gyártó		Egyszeres steriltát-rendszer	STERILE R	Besugárzással sterilizálva
2	Ne sterilizálja újra	REF	Katalógusszám	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
USA	Gyártó ország	LOT	Tételkód	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
UDI	Egyedi eszközazonosító		Kizárólag egyszeri használatra		Lejárati dátum

HASZNÁLATI JAVALLATOK
A Greyhound® állítható rugós klip használata perifériás érrendszeri és kardiovaszkuláris műtéteknél javasolt. A Greyhound klipek az erek és az autogén vena saphena graftok ideiglenes lezárására szolgálnak bypassműtétek során.

LEÍRÁS
A Greyhound® állítható rugós klip biztosítja az érrendszer biztonságos megtartását és lezárását. A Greyhound® eszközt úgy tervezték, hogy a standard sebészeti applikátorral együtt használva könnyen lehessen elhelyezni és eltávolítani. Az ujjfogók segítik a pontos elhelyezést, és a rögzítőpárnák lehetővé teszik a rugós klip megfelelő elhelyezését műtéti technikának megfelelő módon.

RENDELTETÉSE
A Greyhound® rugós klipet az erek ideiglenes lezárására használják.
Alkalmazható vénákhoz és artériákhoz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
NINCS

FIGYELMEZTETÉSEK
Ne steriilizálja újra és/vagy használja újra a készüléket. Az újrasterilizálás és/vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti a készülék integritását. Ez a készülék nem rendeltetésszerű működésének kockázatához és/vagy a nem megfelelően megtisztított és steriilizált készülékekkel összefüggő keresztfertőzés potenciális rizikójához vezethet. A szennyezett készülékeket megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

ELLENJAVALLATOK
NINCS

FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT
Érsebészeti technikákban képzett, standard szintű kompetenciával rendelkező szakemberek.

A BETEGEK CÉLCSOPORTJA
Gyermekkortól időskorig

SZÖVŐDÉNYEK
Részleges lezárás miatti vérvesztés, intima hiperplázia, akut érsérülés, érembolizáció, trombusképződés, halálozás.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
A Greyhound® rugós klip steriilen kerül forgalomba, csomagonként egy készülék. Minden rugós klip befogópofáit egy csomagolókártya tartja nyitva. Használat előtt óvatosan távolítsa el a klipet a kártyáról azáltal, hogy hüvelykujjával és mutatóujjával összeszorítja az ujjfogókat. A klip eltávolítása után ártalmatlanítsa a csomagolókártyát.

A Greyhound® rugós klip okklúziós ereje az állítható ujjfogó bármely irányba való eltekerésével változtatható a kívánt szint elérésére. Az állítható ujjfogó a helyére kattan. A kiválasztott okklúziós erőszint megjelenik a klip testének oldalán található beállítási ablakon keresztül. Az okklúziós erő lehetőségei a következők:

3 Teljes (maximális) erő
2 Háromnegyed erő
1 Félerő

Megjegyzés: A Greyhound® rugós klip csomagoláskor teljes erőre van beállítva.

1. Tekerje a Greyhound® rugós klipet a kívánt erőbeállításra.
2. Az ujjfogók megszorításával nyissa ki a Greyhound® rugós klip befogópofáit.
3. Helyezze a klipet a lezárandó ér fölé, és lassan engedje ki az ujjfogókat.
4. A klipeket manuálisan vagy klipapplikátor segítségével lehet elhelyezni.

Applikátor alkalmazása esetén:
a. Tartsa a rugós klipet az applikátorral úgy, hogy annak hegyét az ujjfogókon található barázdákba helyezi. Az applikátor több szögben, 30 fokos lépésenként képes tartani a klipet, az applikátor helyétől függően.
b. Rögzítse az applikátort a klip kinyitásához. Engedje fel az applikátort ahhoz, hogy a klipet az ér köré helyezze.

TERVEZÉSI JELLEMZŐK
- Könnyű
- Állítható okklúzióserő-beállítások
- Kompakt
- Használható varratrögzítésre
- Sugárfogó alkatrészek
- Szalagluyk az azonosításhoz és húzáshoz

HOGYAN KERÜL FORGALOMBA?
A Greyhound® állítható rugós klip steriilen kerül forgalomba, csomagonként egy (1) darab.
A Greyhound® kizárólag egyszer használatos.

TÁROLÁS
Tárolja száraz és tiszta területen, távol a hőtől és vegyi gázoktól.

KLINIKAI ELŐNYÖK
A vaszkuláris klipek használatának elsődleges klinikai előnye a sebészeti beavatkozások során fellépő vérveszteség szabályozása.

ÉRTESÍTÉS
Ha bármilyen súlyos sérülés érte a beteget vagy ezen eszköz használóját, értesítse a Vitalitec vállalatot és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye van.

TERMÉKINFORMÁCIÓK KÖZZÉTÉTELE
A Vitalitec kizár minden jótállást, akár törvényi, akár egyéb módon kifejezve vagy hallgatólagosan kifejezve, beleértve, de nem korlátozva az alábbiakra: Minden, az ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE vagy ALKALMASSÁGRA vonatkozó jótállás, mivel ezen készülék tárolása és kezelése a használó által, valamint a betegre vonatkozó tényezők, a diagnózis, kezelés, sebészeti terápia és egyéb tényezők a Vitalitec befolyásán kívül közvetlenül hatnak erre a készülékre, és a használatából eredő eredményre. A Vitalitec nem vállal felelősséget a készülék használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő VÉLETLEN vagy KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉGEKÉRT, KÁROKÉRT vagy KÖLTSÉGEKÉRT. Semmilyen egyéb vagy további FELELŐSSÉGET vagy KÖTELEZETTSÉGET ezzel a készülékkel kapcsolatban a Vitalitec nem vállal, és nem is hatalmaz fel egyéb személyt annak vállalására.

greyhound®

DEUTSCH

Einstellbare Federklemme
GEBRAUCHSANWEISUNG

BASIS-UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Ohne Naturkautschuk hergestellt	MD	Medizinprodukt		
Rx Only	Verschreibungs-pflichtig		Importeur		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Händler		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Einfaches Sterilbarriere-system	STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
2	Nicht resterilisieren	REF	Katalognummer	CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
USA	Herstellungs-land	LOT	Chargencode	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UDI	Einmalige Produktkennung		Nur für den Einmalgebrauch		Verfallsdatum

INDIKATIONEN
Die einstellbare Greyhound®-Federklemme ist zur Verwendung in peripher-vaskulären und kardiovaskulären chirurgischen Verfahren indiziert. Die Greyhound-Federklemmen werden zur kurzzeitigen Okklusion von Blutgefäßen und für autogene Vena saphena-Transplantate während einer koronaren Bypass-OP verwendet.

BESCHREIBUNG
Die einstellbare Greyhound®-Federklemme sorgt für ein sicheres Halten und Okkludieren von vaskulären Strukturen. Greyhound® kann bei Verwendung zusammen mit einer standardmäßigen chirurgischen Anlegezange leicht positioniert und entfernt werden. Die Fingergriffe erleichtern eine präzise Positionierung und dank der weichen Einlagen kann die Federklemme entsprechend der jeweiligen chirurgischen Technik korrekt platziert werden.

VERWENDUNGSZWECK
Die Greyhound®-Federklemme wird zur kurzzeitigen Okklusion von Blutgefäßen verwendet. Sie ist geeignet für Venen und Arterien.

VORSICHTSHINWEISE
KEINE

WARNHINWEISE
Das Produkt nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu Risiken des Versagens oder der nicht bestimmungsgemäßen Funktion des Produkts führen und/oder eine Kreuzkontamination im Zusammenhang mit der Verwendung von unzureichend gereinigten und sterilisierten Produkten zur Folge haben. Kontaminierte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
KEINE

VORGESEHENE ANWENDER
In Techniken für gefäßchirurgische Eingriffe geschulte medizinische Fachkräfte mit einem standardmäßigen Kompetenzniveau.

PATIENTENZIELGRUPPE
Kinder bis geriatrische Patienten

KOMPLIKATIONEN
Blutverlust aufgrund unvollständiger Okklusion, Intimahyperplasie, akute Gefäßverletzung, Gefäßembolie, Thrombusbildung, Mortalität

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Greyhound®-Federklemme wird in einer Packung mit jeweils einem Produkt steril geliefert. Die Maulteile der Federklemmen werden mithilfe einer in der Verpackung enthaltenen Karte offen gehalten. Vor der Verwendung die Klemme vorsichtig von der Karte entfernen, indem die Fingergriffe mit Daumen und Zeigefinger zusammengedrückt werden. Nach Entfernen der Klemme die Karte entsorgen.

Der Okklusionsdruck der Greyhound®-Federklemme kann durch Drehen des einstellbaren Fingergriffs in beide Richtungen zum Erreichen der gewünschten Druckstufe eingestellt werden. Der einstellbare Fingergriff rastet ein. Die ausgewählte Okklusionsdruckstufe wird im Einstellfenster an der Seite des Klemmenkörpers angezeigt. Die Okklusionsdruckoptionen sind:

3 Voller (maximaler) Druck
2 Drei Viertel Druck
1 Halber Druck

Hinweis: Die Greyhound®-Federklemme ist in der Verpackung auf die höchste Druckstufe eingestellt.

1. Die Greyhound®-Federklemme auf die gewünschte Einstellung drehen.
2. Das Greyhound®-Federklemmenmaul durch Zusammendrücken der Fingergriffe öffnen.
3. Die Klemme über dem zu okkludierenden Gefäß positionieren und die Fingergriffe langsam loslassen.
4. Die Klemmen können manuell oder mit einer Anlegezange positioniert werden.

Bei Verwendung einer Anlegezange:
a. Die Federklemme so halten, dass die Spitzen der Anlegezange in die Rillen auf den Fingergriffen greifen. Die Anlegezange kann die Klemme je nachdem, wo die Zange positioniert wird, in mehreren Winkeln in Stufen von 30 Grad halten.
b. Die Griffe der Anlegezange zusammendrücken, um die Klemme zu öffnen. Um die Klemme um das Gefäß zu positionieren, die Griffe der Anlegezange loslassen.

DESIGNMERKMALE
- Geringes Gewicht
- Einstellbarer Okklusionsdruck
- Niedriges Profil
- Kann zur Verankerung von Fäden verwendet werden
- Röntgendichte Komponenten
- Bandloch für Identifikation und Zug

LIEFERFORM
Die einstellbare Greyhound®-Federklemme wird in einer Packung mit jeweils einem (1) Produkt steril geliefert.
Greyhound® ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.

LAGERUNG
Das Produkt in einem trockenen und sauberen Bereich vor Hitze und chemischen Dämpfen geschützt lagern.

KLINISCHE NUTZEN
Der primäre klinische Nutzen der Verwendung von Gefäßklemmen ist die Kontrolle des Blutverlusts während chirurgischer Verfahren.

HINWEIS
Jede schwere Verletzung, die b

greyhound®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσαρμοζόμενο ελαστρωτό κλιπ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BAΣIKO UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Δεν περιέχει λάτεξ	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
Rx Only	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή		Εισαγωγέας		
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διανομέας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Σύστημα μονού στείρου φραγμού	STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
2 STERILIZATIONS	Μην επαναπο-στειρώνετε	REF	Αριθμός καταλόγου	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΛβετία
USA	Χώρα κατασκευής	LOT	Κωδικός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Για μία μόνο χρήση		Ημερομηνία λήξης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το προσαρμοζόμενο ελαστρωτό κλιπ Greyhound® ενδείκνυται για χρήση σε περιφερειακές αγγειακές και καρδιοαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις. Τα Greyhound παρέχουν προσωρινή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων και των μοσχευμάτων της αυτογενούς σαφηνούς φλέβας κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων παράκαμψης (bypass).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το προσαρμοζόμενο ελαστρωτό κλιπ Greyhound® παρέχει ασφαλή συγκράτηση και απόφραξη των αγγειακών δομών. Το Greyhound® είναι σχεδιασμένο για εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν τυπικό χειρουργικό εφαρμογέα. Οι λαβές δακτύλων διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση, ενώ τα επίθέματα σύνδεσης επιτρέπουν την κατάλληλη τοποθέτηση του ελατρωτού κλιπ σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Το ελατρωτό κλιπ Greyhound® χρησιμοποιείται για την προσωρινή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων. Είναι κατάλληλο για φλέβες και αρτηρίες

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
ΚΑΜΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους αδυναμίας της συσκευής να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή/και σε διασταυρούμενη λοίμωξη που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί ανεπαρκώς. Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη των μολυσμένων συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΚΑΜΙΑ

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Επαγγελματίες εκπαιδευμένοι στις τεχνικές των αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων, με τυπικό επίπεδο δεξιοτήτων.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ
Παιδιατρικοί έως γηριατρικοί ασθενείς

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Απώλεια αίματος λόγω ατελούς απόφραξης, υπερπλασία του έσω χιτώνα, οξύς τραυματισμός των αγγείων, εμβολισμός αγγείου, σχηματισμός θρόμβου, θνησιμότητα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Κάθε κλιπ Greyhound® παρέχεται στείρο, μία συσκευή ανά συσκευασία. Οι σιαγόνες κάθε ελατηριωτού κλιπ διατηρούνται ανοικτές με μια κάρτα συσκευασίας. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το κλιπ από την κάρτα, πιέζοντας τις λαβές δακτύλων με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Όταν αφαιρέσετε το κλιπ, απορρίψτε την κάρτα συσκευασίας.

Η δύναμη απόφραξης του ελατηριωτού κλιπ Greyhound® μπορεί να αλλάξει περιστρέφοντας την προσαρμοζόμενη λαβή δακτύλων προς μία κατεύθυνση για να επιτύχετε το επιθυμητό επίπεδο. Η προσαρμοζόμενη λαβή δακτύλου θα εφαρμόσει στη θέση της με ένα κλικ. Το επιλεγμένο επίπεδο δύναμης απόφραξης θα εμφανίζεται στο παράθυρο ρυθμίσεων που βρίσκεται στο πλάι του σώματος του κλιπ. Οι επιλογές της δύναμης απόφραξης είναι οι εξής:

3 Πλήρης (μέγιστη) δύναμη
2 Τρία τέταρτα δύναμης
1 Μισή δύναμη

Σημείωση: Το ελατηριωτό κλιπ Greyhound® είναι ρυθμισμένο σε πλήρη δύναμη κατά τη συσκευασία του.

1. Περιστρέψτε το ελατηριωτό κλιπ Greyhound® στην επιθυμητή ρύθμιση δύναμης.
2. Ανοίξτε τις σιαγόνες του ελατηριωτού κλιπ Greyhound® πιέζοντας τις λαβές δακτύλων.
3. Τοποθετήστε το κλιπ επάνω στο αγγείο, το οποίο θέλετε να αποφράξετε, και απελευθερώστε αργά τις λαβές δακτύλων.
4. Τα κλιπ μπορούν να τοποθετηθούν με το χέρι ή με χρήση εφαρμογέα κλιπ.

Εάν χρησιμοποιηθεί εφαρμογέας:
α. Κρατήστε το ελατηριωτό κλιπ με τα άκρα του εφαρμογέα τοποθετημένα στις εσοχές που βρίσκονται στις λαβές δακτύλων. Ο εφαρμογέας μπορεί να συγκρατήσει το κλιπ σε διαφορετικές γωνίες, σε διαβαθμίσεις των 30 μοιρών, ανάλογα με το σημείο τοποθέτησης του εφαρμογέα.
β. Σφίξτε τον εφαρμογέα για να ανοίξετε το κλιπ. Για να τοποθετήσετε το κλιπ γύρω από το αγγείο, απελευθερώστε τον εφαρμογέα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
- Ελαφρύ
- Προσαρμοζόμενες ρυθμίσεις δύναμης απόφραξης
- Χαμηλό προφίλ
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ράμμα αγκύρωσης
- Ακτινοσκιερά εξαρτήματα
- Οπή ταινίας για αναγνώριση και έλξη

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το προσαρμοζόμενο ελατηριωτό κλιπ Greyhound® παρέχεται στείρο, μία (1) συσκευή ανά συσκευασία.
Το Greyhound® προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΦΥΛΑΞΗ
Φυλάσσετε σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από θερμότητα και αναθυμιάσεις χημικών ουσιών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το κύριο κλινικό όφελος των αγγειακών κλιπ είναι ο έλεγχος της απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών.

ΕΠΗΜΕΙΩΣΗ
Εάν προκύψει οποιαδήποτε σοβαρή βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη αυτής της συσκευής, ειδοποιήστε τη Vitalitec και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
Η Vitalitec αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή άλλως πως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων: Οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ, καθώς ή φύλαξη και ο χειρισμός της συσκευής αυτής από τον χρήστη, όπως και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική θεραπεία και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Vitalitec, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή αυτή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Vitalitec δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ΤΥΧΑΙΑ ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ ή ΔΑΠΑΝΗ, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Vitalitec δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ΕΥΘΥΝΗ ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ σε σχέση με τη συσκευή αυτή.

greyhound®

ITALIANO

Clip a molla regolabile
ISTRUZIONI PER L'USO

UDI-DI DI BASE 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Privo di lattice	MD	Dispositivo medico		
Rx Only	Solo su prescrizione		Importatore		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Distributore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Sistema a singola barriera sterile	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
2 STERILIZATIONS	Non risterilizzare	REF	Codice catalogo	CH REP	Mandatario nella Svizzera
USA	Paese di produzione	LOT	Codice lotto	EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
UDI	Identificativo unico del dispositivo		Esclusivamente monouso		Data di scadenza

INDICAZIONI PER L'USO
La clip a molla regolabile Greyhound® è indicata per l'uso nella chirurgia vascolare periferica e cardiovascolare, consentendo l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni e degli innesti di vena safena autologa durante gli interventi di bypass coronarico.

DESCRIZIONE
La clip a molla regolabile Greyhound® offre una salda tenuta e occlusione delle strutture vascolari. Greyhound® offre semplicità di posizionamento e rimozione quando viene usata insieme a un applicatore chirurgico standard. Le prese per le dita agevolano il posizionamento preciso, mentre i cuscinetti di fissaggio consentono di applicare correttamente la clip a molla secondo la tecnica chirurgica.

IMPIEGO PREVISTO
La clip a molla Greyhound® viene impiegata per l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni. È idonea per vene e arterie.

PRECAUZIONI
NESSUNA.

AVVERTENZE
Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità del dispositivo, con potenziali rischi di malfunzionamento del dispositivo rispetto a quanto previsto e/o di contaminazione incrociata associata all'uso di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati.

CONTROINDICAZIONI
NESSUNA.

UTILIZZATORI PREVISTI
Professionisti medici con la debita formazione nelle tecniche di chirurgia vascolare con un livello di competenza standard.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Da pediatrici a geriatrici.

COMPLICANZE
Perdita ematica dovuta a occlusione incompleta, iperplasia intimale, lesione vascolare acuta, embolizzazione del vaso, formazione di trombo, mortalità.

ISTRUZIONI PER L'USO
La clip a molla Greyhound® viene fornita sterile, una per confezione. I becchi di ogni clip a molla sono tenuti aperti da un cartoncino da imballaggio. Prima dell'uso, rimuovere delicatamente la clip dal cartoncino premendo le prese per le dita con il pollice e l'indice. Dopo aver rimosso la clip, smaltire il cartoncino da imballaggio.

La forza occlusiva della clip a molla Greyhound® può essere modificata ruotando la presa per le dita regolabile in entrambe le direzioni per ottenere il livello desiderato. La presa per le dita regolabile si innesterà in posizione. La forza occlusiva selezionata sarà visibile attraverso la finestra situata sul lato del corpo della clip. Le opzioni per la forza occlusiva sono le seguenti:

3 Forza completa (massima)
2 Tre quarti di forza
1 Metà forza

Nota: la clip a molla Greyhound® è regolata alla forza massima quando è imballata.

1. Ruotare la clip a molla Greyhound® nella posizione di forza desiderata.
2. Aprire i becchi della clip a molla Greyhound® premendo le prese per le dita.
3. Posizionare la clip sul vaso da occludere e rilasciare lentamente le prese per le dita.
4. Le clip possono essere posizionate manualmente o utilizzando un applicatore.

Quando si utilizza un applicatore:
a. Tenere la clip a molla con le punte dell'applicatore posizionate nelle scanalature situate sulle prese per le dita. L'applicatore può tenere la clip secondo diverse angolazioni con incrementi di 30 gradi a seconda di dove è posizionato.
b. Stringere l'applicatore per aprire la clip. Rilasciare l'applicatore per posizionare la clip intorno al vaso.

CARATTERISTICHE DI DESIGN
- Leggerezza
- Forza occlusiva regolabile
- Basso profilo
- Utilizzabile per l'ancoraggio della sutura
- Componenti radiopachi
- Foro per identificazione e trazione

CONFEZIONE
La clip a molla regolabile Greyhound® viene fornita sterile, una (1) per confezione. Greyhound® è un dispositivo esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE
Conservare in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI
Il principale beneficio clinico dell'uso delle clip vascolari è il controllo della perdita di sangue durante gli interventi chirurgici.

AVVISO
In caso di gravi lesioni al paziente e/o all'utilizzatore di questo dispositivo, informare Vitalitec e le autorità competenti del Paese di appartenenza.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Vitalitec esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite per effetti di legge o altrimenti, inclusa in via non esaustiva qualsiasi garanzia implicita di COMMERCIABILITÀ o IDONEITÀ, poiché la conservazione e la manipolazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla terapia chirurgica e ad altri aspetti sui quali Vitalitec non ha il controllo si ripercuotono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Vitalitec non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali PERDITE, DANNI o SPESE INCIDENTALI o CONSEQUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Vitalitec non si assume né autorizza altri ad assumere per suo conto alcun ulteriore OBBLIGO o RESPONSABILITÀ in relazione a questo dispositivo.

greyhound®

PORTUGUÊS

Clipe com mola ajustável
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UDI-DI BÁSICA 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Não contém látex	MD	Dispositivo médico		
Rx Only	Sujeito a receita médica		Importador		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Distribuidor		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Sistema de barreira simples estéril	STERILE R	Esterilizado por radiação
2 STERILIZATIONS	Não reesterilizar	REF	Número de catálogo	CH REP	Representante autorizado na Suíça
USA	País de fabrico	LOT	Código do lote	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UDI	Identificador único do dispositivo		Apenas para uma única utilização		Data de validade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O clipe com mola ajustável Greyhound® está indicado para utilização em cirurgia vascular periférica e cirurgia cardiovascular. Os Greyhound proporcionam a oclusão temporária de vasos sanguíneos e enxertos da veia safena autógena durante as cirurgias de bypass.

DESCRIÇÃO
O clipe com mola ajustável Greyhound® fornece uma fixação e oclusão seguras das estruturas vasculares. O Greyhound® foi concebido para uma fácil colocação e remoção quando utilizado em conjunto com um aplicador cirúrgico padrão. As zonas de preensão para dedos facilitam a colocação exata e as placas de fixação permitem que o clipe com mola seja devidamente colocado de acordo com a técnica cirúrgica.

FINALIDADE PREVISTA
O clipe com mola Greyhound® é utilizado para a oclusão temporária de vasos sanguíneos. É adequado para veias e artérias.

PRECAUÇÕES
NENHUMA.

ADVERTÊNCIAS
Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do dispositivo. Isto pode levar a potenciais riscos de falha do dispositivo, que não consegue ter o desempenho previsto, e/ou a contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados. Elimine corretamente os dispositivos contaminados.

CONTRAINDICAÇÕES
NENHUMA.

UTILIZADORES PREVISTOS
Profissional com formação em técnicas de cirurgia vascular com um nível padrão de competência.

GRUPO DE DOENTES ALVO
Doentes pediátricos a geriátricos.

COMPLICAÇÕES
Perda de sangue devido a oclusão incompleta, hiperplasia da íntima, lesão aguda no vaso, embolização do vaso, formação de trombo, mortalidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O clipe com mola Greyhound® é fornecido estéril, um dispositivo por embalagem. As mandíbulas de cada clipe com mola são mantidas abertas por um cartão de embalagem. Antes da utilização, retire cuidadosamente o clipe do cartão, apertando as zonas de preensão para dedos com o polegar e o dedo indicador. Depois de o clipe ser removido, elimine o cartão de embalagem.

Para alterar a força oclusiva do clipe com mola Greyhound®, rode a zona de preensão para dedos ajustável em qualquer um dos sentidos para obter o nível pretendido. A zona de preensão para dedos ajustável encaixará na posição correta com um estalido. O nível de força oclusiva selecionado será apresentado através da janela de definição existente na parte lateral do corpo do clipe. As opções de força oclusiva são:

3 totalidade da força (máxima)
2 três quartos da força
1 metade da força

Nota: O clipe com mola Greyhound® é colocado na posição de força total quando embalado.

1. Rode o clipe com mola Greyhound® para a definição de força pretendida.
2. Abra as mandíbulas do clipe com mola Greyhound®, apertando as zonas de preensão para dedos.
3. Coloque o clipe sobre o vaso a ocluir e solte lentamente as zonas de preensão para dedos.
4. Os clipes podem ser colocados manualmente ou utilizando um aplicador de clipes.

Quando utilizar um aplicador:
a. Segure o clipe com mola com as pontas do aplicador colocadas nos sulcos localizados nas zonas de preensão para dedos. O aplicador pode alojar o clipe em vários ângulos, em incrementos de 30°, dependendo de onde o aplicador é colocado.
b. Clampe o aplicador para abrir o clipe. Para colocar o clipe à volta do vaso, solte o aplicador.

CARACTERÍSTICAS DO DESENHO
- Leve
- Definições de força oclusiva ajustáveis
- Baixo perfil
- Pode ser utilizado para sutura de ancoragem
- Componentes radiopacos
- Orifício com alça para identificação e tração

APRESENTAÇÃO
O clipe com mola ajustável Greyhound® é fornecido estéril, um (1) por embalagem. O Greyhound® destina-se apenas a uma única utilização.

ARMAZENAMENTO
Armazene numa área seca e limpa, afastada do calor e de vapores químicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O principal benefício clínico da utilização de clipes vasculares é o controlo da perda de sangue durante procedimentos cirúrgicos.

AVISO
Em caso de ocorrência de lesão grave no doente ou no utilizador deste dispositivo, notifique a Vitalitec e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO
A Vitalitec exclui todas as garantias, quer estejam expressas ou implícitas na legislação em vigor ou de outro modo, incluindo, entre outras: Quaisquer garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou ADEQUAÇÃO, uma vez que o armazenamento e o manuseamento deste dispositivo pelo utilizador, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, a terapêutica cirúrgica e outras questões fora do controlo da Vitalitec afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A Vitalitec não se responsabiliza por PERDAS, DANOS ou DESPESAS ACIDENTAIS ou CONSEQUENTES decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Vitalitec não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra OBRIGAÇÃO ou RESPONSABILIDADE adicional associada a este dispositivo.

greyhound®

ESPAÑOL

Clip de resorte ajustable
INSTRUCCIONES DE USO

UDI-DI BÁSICO 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	No contiene látex	MD	Producto sanitario		
Rx Only	De venta exclusiva con receta		Entidad importadora		
	No utilizar si el envase está dañado		Distribuidor		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Sistema único de barrera estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
2 STERILIZATIONS	No reesterilizar	REF	Número de referencia	CH REP	Representante autorizado en Suiza
USA	País de fabricación	LOT	Código de lote	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UDI	Identificador único del dispositivo		Para un solo uso		Fecha de caducidad

INDICACIONES DE USO
El clip de resorte ajustable Greyhound® está indicado para su uso en cirugía vascular periférica y cardiovascular. Los clips Greyhound sirven para la oclusión temporal de vasos sanguíneos e injertos autógenos de la vena safena durante intervenciones de revascularización.

DESCRIPCIÓN
El clip de resorte ajustable Greyhound® proporciona una sujeción y oclusión firmes de las estructuras vasculares. Greyhound® se ha diseñado para una colocación y retirada sencillas en combinación con un aplicador quirúrgico estándar. Los pulsadores dactilares facilitan un posicionamiento preciso y las almohadillas de sujeción permiten colocar correctamente el clip de resorte conforme a la técnica quirúrgica.

FIN PREVISTO
El clip de resorte Greyhound® se utiliza para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos. Es apto para venas y arterias.

PRECAUCIONES
NINGUNA.

ADVERTENCIAS
No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reesterilización o la reutilización podrían comprometer la integridad del dispositivo y hacer que no funcionara según lo previsto, o causar una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos no limpiados y esterilizados de la manera adecuada. Es preciso desechar correctamente los dispositivos contaminados.

CONTRAINDICACIONES
NINGUNA.

USUARIOS PREVISTOS
Profesionales formados en técnicas de cirugía vascular con un nivel de competencia típico.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
Desde pacientes pediátricos hasta geriátricos.

COMPLICACIONES
Pérdida de sangre debido a una oclusión incompleta, hiperplasia de la íntima, lesión aguda de los vasos, embolización de los vasos, formación de trombos, muerte.

INSTRUCCIONES DE USO
El clip de resorte Greyhound® se suministra estéril en un envase unitario. Las mordazas de cada clip de resorte se mantienen abiertas con una tarjeta de embalaje. Antes de usar el clip, extráigalo con cuidado de la tarjeta apretando los pulsadores con el pulgar y el índice. Una vez extraído el clip, deseche la tarjeta de embalaje.

La fuerza oclusiva del clip de resorte Greyhound® se puede modificar girando el pulsador dactilar en una u otra dirección hasta alcanzar el valor deseado. El pulsador dactilar ajustable encajará con un clic. El valor seleccionado de la fuerza oclusiva se visualizará a través de la mirilla lateral del cuerpo del clip. Las opciones de la fuerza oclusiva son:

3 Fuerza máxima
2 Fuerza de tres cuartos
1 Fuerza media

Nota: El clip de resorte Greyhound® viene ajustado a la fuerza máxima dentro del envase.

1. Gire el clip de resorte Greyhound® hasta el ajuste de fuerza deseado.
2. Abra las mordazas del clip de resorte Greyhound® apretando los pulsadores dactilares.
3. Coloque la pinza sobre el vaso que desee ocluir y suelte lentamente los pulsadores dactilares.
4. Los clips se pueden colocar a mano o con un aplicador.

Cuando se utilice un aplicador:
a. Sostenga el clip de resorte con las puntas del aplicador introducidas en los surcos ubicados en los pulsadores dactilares. El aplicador permite sostener el clip en ángulos diferentes en incrementos de 30 grados, dependiendo del lugar donde se coloque el aplicador.
b. Pince el aplicador para abrir el clip. Para colocar el clip alrededor del vaso, suelte el aplicador.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO
- Liviano
- Ajuste regulable de la fuerza oclusiva
- Perfil bajo
- Posibilidad de uso para el anclaje de la sutura
- Componentes radiopacos
- Orificio de identificación y tracción

PRESENTACIÓN
El clip de resorte Greyhound® se suministra estéril en un envase unitario (1 clip). Greyhound® es un dispositivo para un solo uso.

CONSERVACIÓN
Conservar en un lugar seco y limpio, lejos del calor y de los vapores químicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS
El beneficio clínico principal de usar clips vasculares es controlar la pérdida de sangre durante las intervenciones quirúrgicas.

AVISO
Si el paciente o usuario de este dispositivo sufre una lesión grave, notifique a Vitalitec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO
Vitalitec excluye todas las garantías, tanto explícitas como implícitas por efecto de la ley o por otra razón, entre ellas: Cualquier garantía implícita de COMERCIALIZACIÓN o IDONEIDAD, puesto que la conservación y manipulación de este dispositivo por parte del usuario, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el tratamiento quirúrgico y otros motivos ajenos al control de Vitalitec afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Vitalitec no se hará responsable de la PÉRDIDA, DAÑO o GASTOS ACCIDENTALES o CONSECUENTES que deriven directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Vitalitec no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna OBLIGACIÓN o RESPONSABILIDAD adicional relacionada con este dispositivo.

greyhound®

SVENSKA

Justerbar fjäderklämma
BRUKSANVISNING

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Latexfri	MD	Medicinteknisk produkt		
Rx Only	Endast på förskrivning av läkare		Importör		
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Distributör		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Enkelt sterilbarriär-system	STERILE R	Steriliserad med strålning
2 STERILIZATIONS	Får ej resteriliseras	REF	Katalognummer	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
USA	Tillverkningsland	LOT	Batchkod	EC REP	Auktoriserad representant i EU
UDI	Unik produkt-identifiering		Endast för engångsbruk		Använd senast

INDIKATIONER
Greyhound® justerbar fjäderklämma är indicerad för användning vid kirurgi i det perifera kärlsystemet och kardiovaskulär kirurgi. Greyhound-enheterna tillhandahåller temporär occlusion av blodkärl och autologa vena saphena-grafter under koronar bypass-operationer.

BESKRIVNING
Greyhound® justerbar fjäderklämma håller och ockluderar kärlstrukturer på ett säkert sätt. Greyhound® är utformad för enkel placering och avtagning när den används tillsammans med en kirurgisk applikator av standardtyp. Fingergreppen underlättar korrekt placering och fästdynorna möjliggör placering av fjäderklämman enligt korrekt kirurgisk teknik.

AVSEDD ANVÄNDNING
Greyhound® kirurgisk fjäderklämma används för temporär ocklusion av blodkärl. Den kan användas till både vener och artärer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
INGA

VARNINGAR
Produkten får inte resteriliseras och/eller återanvändas. Resterilisering och/eller återanvändning kan äventyra produktens integritet. Detta kan medföra att produkten inte fungerar så som avsett och/eller till smittöverföring vid användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade produkter. Kontaminerade produkter måste bortskaffas på korrekt sätt.

KONTRAINDIKATIONER
INGA

AVSEDDA ANVÄNDARE
Läkare med utbildning i kärlkirurgiska metoder och kompetens på standardnivå.

PATIENTMÅLGRUPP
Från pediatriska till geriatriska patienter

KOMPLIKATIONER
Blodförlust på grund av ofullständig ocklusion, intimahyperplasi, akut kärlskada, embolisering till kärl, trombbildning, dödsfall

BRUKSANVISNING
Greyhound® fjäderklämma levereras steril, en klämma per förpackning. Käftarna på varje fjäderklämma hålls öppna av ett förpackningskort. Ta försiktigt av klämman från kortet före användning, genom att klämma ihop fingergreppen med tummen och pekfinget. Kasta förpackningskortet efter att klämman har tagits av.

Ocklusionsstyrkan hos Greyhound® fjäderklämma kan ändras genom att man vrider det justerbara fingergreppet i valfri riktning tills önskad styrka är uppnådd. Det justerbara fingergreppet klickar in i läge. Den valda ocklusionsstyrkan visas i inställningsfönstret på klämkroppens sida. Följande ocklusionsstyrkor kan ställas in:

3 Full (maximal) styrka
2 Tre fjärdedels styrka
1 Halv styrka

Obs! Greyhound® fjäderklämma förpackas inställd på full styrka.

1. Vrid Greyhound® fjäderklämma till önskad styrkeinställning.
2. Öppna Greyhound®-fjäderklämmans käftar genom att klämma på fingergreppen.
3. Placera klämman över kärlet som ska ockluderas och släpp fingergreppen långsamt.
4. Klämmorna kan placeras manuellt eller med hjälp av en klämapplikator.

Vid användning av applikator:
a. Håll fjäderklämman med applikatorspetsarna placerade i fårorna på fingergreppen. Applikatorn kan hålla klämman i flera olika vinklar i steg om 30 grader, beroende på var applikatorn är placerad.
b. Kläm ihop applikatorn för att öppna klämman. Släpp upp applikatorn för att placera klämman runt kärlet.

DESIGNFUNKTIONER
- Låg vikt
- Justerbar inställning av ocklusionsstyrkan
- Låg profil
- Kan användas till att förankra suturer
- Röntgentäta delar
- Tejphål för identifiering och drag

LEVERANS
Greyhound® justerbar fjäderklämma levereras steril, en (1) klämma per förpackning. Greyhound® är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRVARING
Förvaras på en torr och ren plats, skyddad mot värme och kemikalieångor.

KLINISKA FÖRDELAR
Den främsta kliniska fördelen med att använda kärlklämmor är att kunna kontrollera blodförlusten under kirurgiska ingrepp.

OBS!
Om patienten eller användaren av denna produkt har drabbats av en allvarlig skada ska detta rapporteras till Vitalitec och till behörig myndighet i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR
Vitalitec utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. varje underförstådd garanti beträffande SÄLJBARHET eller LÄMPLIGHET, eftersom användarens förvaring och hantering av denna produkt, samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra faktorer bortom Vitalitecs kontroll direkt påverkar denna produkt och de resultat som erhålls från dess användning. Vitalitec ska inte hållas ansvarigt för TILLFÄLLIG eller EFTERFÖLJANDE FÖRLUST, SKADA eller UTGIFT som uppkommer direkt eller indirekt från användningen av denna produkt. Vitalitec varken pålägger sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något annat eller ytterligare ANSVAR eller SKYLDIGHET i samband med denna produkt.

greyhound®

ROMÂNĂ

Clemă reglabilă cu resort
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UDI-DI DE BAZĂ 0852621004GreyhoundsU8

LATEX	Nu conține latex	MD	Dispozitiv medical		
Rx Only	Numai pe bază de prescripție medicală		Importator		
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Distribuitor		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Producător		Sistem de barieră sterilă unică	STERILE R	Sterilizat prin iradiere
2 STERILIZATIONS	A nu se resteriliza	REF	Număr de catalog	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
USA	Țara de fabricație	LOT	Codul lotului	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UDI	Identificator unic al dispozitivului		Exclusiv de unică folosință		A se utiliza până la data de

INDICAȚII DE UTILIZARE
Clema reglabilă cu resort Greyhound® este indicată pentru utilizare în intervențiile chirurgicale vasculare periferice și cardiovasculare. Clemele Greyhound oferă ocluzia temporară a vaselor de sânge și a grefelor autogene de venă safenă în timpul intervențiilor chirurgicale de bypass.

DESCRIERE
Clema reglabilă cu resort Greyhound® asigură prinderea și ocluzia sigură a structurilor vasculare. Clema Greyhound® este proiectată pentru plasare și îndepărtare ușoară atunci când este utilizată în combinație cu un aplicator chirurgical standard. Suprafețele pentru degete ușurează plasarea precisă, iar tampoanele de atașare permit plasarea corectă a clemei cu resort conform tehnicii chirurgicale.

SCOP PREVĂZUT
Clema cu resort Greyhound® se utilizează pentru ocluzia temporară a vaselor de sânge. Este corespunzătoare pentru vene și artere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
NICIUNA

AVERTISMENTE
Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea dispozitivului. Acest lucru poate conduce la potențiale riscuri de imposibilitate de funcționare a dispozitivului așa cum se dorește și/sau de contaminare încrucișată asociată cu utilizarea unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător. Este necesară eliminarea corectă a dispozitivelor contaminate.

CONTRAINDICAȚII
NICIUNA

UTILIZATORI PRECONIZAȚI
Profesionist instruit în tehnicile de chirurgie vasculară cu un nivel de competență standard.

GRUPUL-ȚINTĂ DE PACIENȚI
De la pacienți pediatrici la pacienți geriatrici.

COMPLICAȚII
Pierderi de sânge cauzate de ocluzia incompletă, hiperplazia tunicii intime, vătămarea acută a