ENGLISH
INSTRUCTIONS FOR USE

Adams-Yozu CYGNET® Flexible Clamp

Latex Free	Prescription Only	Non-Sterile	Manufacturer	Basic UDI-DI Inserts – 08526210004InsertsFZ Clamps – 08526210004CygnetsS24
Importer	Distributor	Country of Manufacture	Medical Device	

INTRACK® Inserts

Latex Free	Prescription Only	Do not use if sterile package is opened or damaged	Manufacturer	Do not resterilize	Single use only
Sterilized using irradiation	Medical Device	Importer	Distributor	Country of Manufacture	Single Sterile Barrier System

INTENDED PURPOSE
The Adams-Yozu Cygnet® surgical clamp is used when jaws inserts to temporarily occlude a blood vessel, vein or artery. After clamping, the handle may be put aside of the way, facilitating access to the surgical site.

INDICATIONS FOR USE
The Adams-Yozu Cygnet® clamp is to be used with INTRACK® inserts as indicated for surgical clamping to temporarily occlude blood vessels in cardiovascular, peripheral vascular and general surgical procedures. The Adams-Yozu Cygnet® clamp is available in 65mm and 86mm jaw lengths, which are compatible with INTRACK® 65mm and 86mm inserts (see Figure 1).

DESCRIPTION
The Adams-Yozu Cygnet® clamp flexible shaft enables the clamp handle to be placed out of the way, facilitating access to the surgical site. The jaw housing has a grasping tab that, when used in conjunction with a Reverse Sliatre Clamp, allows the user to insert the clamp jaw in deep spaces, open spaces and where space is limited. The flexible shaft consists of 68 surgical stainless-steel beads over a cable wire, which allows the flexible shaft to be rotated away from the operative site.

PATIENT TARGET GROUP
Newborn to Geriatric

WARNINGS
- The Adams-Yozu Cygnet® clamp is provided NON-STERILE, and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to use.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Adams-Yozu Cygnet® clamps. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated instruments.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with etched teeth.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing alcohol, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are not to be used on the instruments.
- Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices. All subsequent cleaning and sterilization steps are rendered ineffective and may not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the clamps. Use only soft bristle brushes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy objects on top of delicate instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Oils or silicone lubricants should not be used on surgical clamps.
- Improper processing of the clamp may lead to a loss of clamping function and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the clamp to perform as intended and cross contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. Proper disposal of contaminated devices is required.
- Proper disposal of contaminated devices is required, including disposal of reusable clamps that are no longer acceptable for use.

INSTRUCTIONS FOR USE
These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to reusable Adams-Yozu Cygnet® clamps supplied by Vitaltec International and intended for reprocessing in a healthcare facility setting. All Adams-Yozu Cygnet® clamps may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document.

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the reprocessor to comply with those prevailing laws and ordinances. The reprocessing instructions provided have been validated as being capable of preparing reusable Adams-Yozu Cygnet® surgical clamps for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/ health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, materials and trained personnel, have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Cleaning/Sterilization
CAUTION: Validec recommends the use of enzymatic detergents for optimum cleaning results. The use of detergents containing potassium hydroxide or sodium hypoxide is not recommended as detergents containing these chemicals can cause permanent discoloration.

CAUTION: It is not recommended to use temperatures in excess of 27°C (132° C) during cleaning and sterilization. Excessively high temperatures may cause instrument discoloration.

Point of Use
- Immediately after instrument use, remove excess biologic soil from the clamp with a disposable wipe. Place the clamp in distilled water to maintain moisture.
- If the clamp cannot be soaked or maintained damp then it should be cleaned as soon as possible (within 60 minutes is recommended) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation
- Used clamps must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Manual Cleaning
- During the cleaning process, ensure that the jaws are open and the ratchets are disengaged (in the open position). Process each Adams-Yozu Cygnet® clamp individually.
- Remove INTRACK® inserts (see "Removal of Inserts").
- Fill a basin with a 2% Alkaline detergent at enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon for processing the clamp.
- Fully submerge the instrument and gently shake it to remove trapped bubbles. Actuate the instrument to ensure contact of the solution with all surfaces.
- Soak the clamp for at least 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate the clamp and pay particular attention to cleaning the finished.
- Cover the flush port exit hole with one finger. Using a syringe, fill the handle body cavity through the flush port with 60ml of enzymatic detergent solution (see Fig. 2).
- Keep the flush port exit hole covered until the clamp is completely submerged in an ultrasonic bath tray containing enzymatic detergent solution.
- Sonicate the device individually at the ultrasonic frequency of 40 kHz for 10 minutes.
- After sonication, rinse the entire device for one minute under de-ionized tukewarm running water. Flush with 60ml of de-ionized water.
- Prepare a fresh detergent solution using Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 ozgallon using utility (tap) water. Immerse the soft bristle brush in the enzymatic detergent solution and brush the device. After brushing, rinse the device as instructed in step 8 above.
- Flush the handle body cavity using the following steps:
  - a. Leave the flush port exit hole open
  - b. Fill the handle body cavity with 60ml of enzymatic detergent solution followed by 60ml of de-ionized lukewarm water (see Fig. 3 & 4).
- Wipe the clamp dry.
- Carefully inspect and repeat cleaning sequence if any visual debris remains on any of the exposed surfaces.

Automated Cleaning
- Rinse the clamp with utility (tap) water and white rinsing, scrub surfaces using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate the instrument and pay particular attention to cleaning the box/ck. Flush the handle body cavity through the flush port.
- Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instruction for loading instruments for maximum cleansing exposure, e.g., open the clamp, disengage ratchets, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. The following **minimum** wash cycle parameters are recommended. The motor speed should be HIGH.

STAGE	RECIRCULATION TIME	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
PRE-WASH 1	2 MIN	COLD TAP WATER	N/A
ENZYME WASH	2 MIN	HOT TAP WATER	ENZOL 1 OZ/GAL
RINSE 1	15 SEC	43°C TAP WATER (SET POINT)	N/A
DRY TIME	7 MIN	90°C (SET POINT)	N/A

- If a lubrication cycle is available that applies a water-soluble lubricant such as Instrument Milk or equivalent, it is recommended to use on the clamp.
- Make sure instrument surfaces are visibly clean and are free from stains and tissue.
- Dry instruments with a clean, lint-free cloth, if necessary.

General Notes on Cleaning Complex Surgical Instruments
- Visual inspection is a traditional method of confirming the cleanliness of surgical instruments. Extra care should be taken when inspecting complex surgical instruments, such as the Adams-Yozu Cygnet® clamp, where recesses, passages, openings and crevices are present. Use a magnifying glass for better visual inspection. Validec recommends the following procedure for inspection of your complex surgical instruments after cleaning:
1. Clean instrument according to manufacturer's instructions.
2. Rinse instrument with 70-90% isopropyl alcohol to facilitate drying.
3. Shake or blow instrument dry with compressed air.
4. Allow instrument to completely dry (overnight, if necessary).
5. When dry, hold instrument over a clean, white sheet of paper.
6. Actively manipulate the instrument box, flex, bend actuators, open, close, engage ratchet, etc. as appropriate.
7. Closely inspect white paper surface for evidence of "pepper-like" flakes or debris, which may be dried blood, rust or other contaminations.
8. Completely re-clean instruments that manufacturer's recommendations if evidence of soil is seen during the white paper inspection. A fresh white sheet of paper is negative.

Lubrication
- After cleaning and before sterilization, the Adams-Yozu Cygnet® clamp should be lubricated with a water-soluble lubricant such as Instrument Milk or equivalent. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for lubricant dilution and method.
- Place the instrument in a Validec Instrument Tray or wrap the instrument in polypropylene wrap, individual peel pouch or equivalent.
- The clamp must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.

Sterilization
- During sterilization, process with jaws open and ratchet disengaged (in open position).
- The Adams-Yozu Cygnet® clamp may be steam sterilized in Validec instrument tray, equivalent instrument sets, or individually in a separate peel pouch or wrap.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁶ sterility assurance level (SAL) are listed below:

Pre-vacuum Cycle:	
Prevoncditioning Pulses:	4
Temperature:	132°C / 270°F
Full Cycle Time:	4 Minutes
Dry Time:	30 Minutes

- A 30-minute cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration and ambient temperature and humidity.
- Any other parameters used must be validated by the institution performing the cleaning and sterilization processes.

Inspection
- Instruments should be inspected carefully prior to each use and during the cleaning procedure to identify any signs of unusual wear, cracking or corrosion. Microscopic cracks may be detected by appearance of rust on the instrument. Inspect the inner cable for kinking, fraying or any other signs of damage. The inner cable can be exposed between the steel beads by closing the jaws while keeping the handle fully open. Should any irregularity be noted, the clamp should not be used.

Placement of INTRACK® Inserts
CAUTION: The Adams-Yozu Cygnet® clamp must be loaded with sterile INTRACK® inserts prior to use.
1. Ensure the Adams-Yozu Cygnet® clamp is clean and sterile before use.
2. Open clamp jaw by fully releasing the handle ratchet.
3. Hold the jaw housing and turn the jaws sideways.
4. Place the angled edge tip of the insert directly into the channel using the thumb and forefinger of your free hand (see Fig. 5).
5. Continue pushing the insert through the channel of the jaw until it is firmly in position (see Fig. 6).
6. Install the second jaw insert by repeating steps 2-5.

Clamp Operation
The Adams-Yozu Cygnet® clamp is capable of providing large clamping forces that are necessary in only the most challenging cases. Do not apply pressure that is too far beyond what is needed to provide occlusion.
CAUTION: Care must be taken when clamping diseased or damaged vessels. As with any cardiovascular clamp, avoid excess clamping force that would damage the vessel or penetrate the vessel wall.
1. Secure a Reverse Sliatre Clamp (or similar) to the tab on the side of the jaw housing (see Figure 7).
2. The clamp is now ready for placement into the surgical site.
3. Once the desired vessel is securely clamped, the Reverse Sliatre Clamp (or similar) may be released and withdrawn from the surgical site.
4. To release the clamp jaws, gently squeeze the handle while depressing either the front or the rear release button (see Figure 8).

Removal of Inserts
The INTRACK® inserts are disposable and must be removed before cleaning or sterilizing the Adams-Yozu Cygnet® clamp.
1. Place the thumbnail end of interest between the thumb and first finger.
2. Slide the inserts out of the jaw channel and properly dispose the contaminated used inserts.

HOW SUPPLIED
The Adams-Yozu Cygnet® is supplied non-sterile, one per package. The INTRACK® inserts are supplied sterile, two (2) per package, for single use only.

STORAGE
The Adams-Yozu Cygnet® clamp should be stored in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS
The primary clinical benefit of using vascular clamps is to control the loss of blood during surgical procedures. Clamps with compliant jaws can potentially reduce intimal injury to the vessel wall that can lead to thrombosis formation, intimal hyperplasia and atherosclerotic plaque formation at the injured site. Traditional steel jaw clamps increase the potential for injury to the vessel and embolization, thus increasing procedure risk. The complete Clinical Benefits summary can be provided upon request or refer to www.peters-surgical.com.

NOTICE
If any serious injury has occurred to the patient or user of this device, notify Validec or appropriate authority with details.

PRODUCT WARRANTY
All Validec Adams-Yozu Cygnet® surgical instruments are guaranteed for a period of one (1) year from the date of purchase, to be free of workmanship and material defects when used for the purpose for which they were designed according to the instructions for use. Validec's liability under this warranty is limited to the repair or replacement at Validec's discretion and at no charge. Validec recommends that the Adams-Yozu Cygnet® clamp be inspected annually by a qualified Validec repair specialist.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Validec makes no warranties, either 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 Validec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Validec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Validec 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

CYGNET® and INTRACK® are registered trademarks of Vitaltec International, Inc.
Ensol® is a registered trademark of Advanced Physicians, Medical, Inc. a Johnson Company.

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

CH REP — MedEnvoy Switzerland, Cottbardstrasse 28, 4302 Zug, Switzerland

CE 2797

60091A 07-2023

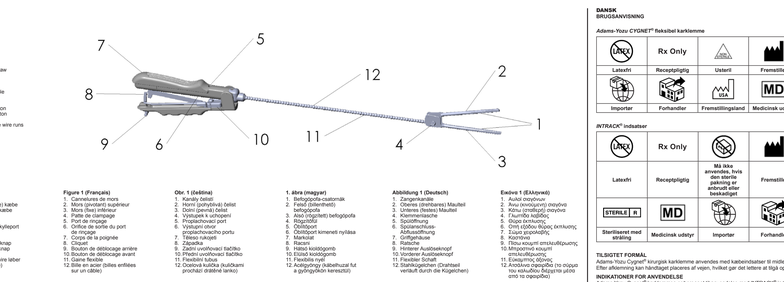

Figure 1 (English)
1. Jaw channels
2. Upper (pivoting) jaw
3. Lower (fixed) jaw
4. Clamp tab
5. Flush port
6. Flush port exit hole
7. Handle body
8. Ratchet
9. Rear release button
10. Front release button
11. Jaw housing
12. Steel bead (cable wire runs through beads)

Figure 1 (Dansk)
1. Kæbekanaler
2. Øverste (drejelige) kæbe
3. Nederste (faste) kæbe
4. Klemmetand
5. Skylleport
6. Udgangshul på skylleport
7. Håndtagshus
8. Skralde
9. Bagerste udløserknap
10. Forreste udløserknap
11. Fikskæbet skaft
12. Stålkugle (kabelledning leber gennem kugleme)

Figure 1 (Français)
1. Cannelures de mors
2. Mors (pivotant) supérieur
3. Mors (fixe) inférieur
4. Ergot de pince-étau
5. Port de rinçage
6. Orifice de sortie du port de rinçage
7. Corps de la poignée
8. Cliquet
9. Bouton de déblocage arrière
10. Bouton de déblocage avant
11. Corps de mors
12. Bille en acier (câbles enfilées sur cables)

Obr. 1 (čeština)
1. Kanály čelistí
2. Horní (otočná) čelist
3. Dolní (pevná) čelist
4. Jazýček svorky
5. Propláchovací port
6. Výstupní otvor propláchovacího portu
7. Těleso rukojeti
8. Západka
9. Zadní uvolňovací tlačítko
10. Přední uvolňovací tlačítko
11. Pouzdro čelistí
12. Ocelová kulička (kuličkami protéká ohebné lanko)

1. ábra (magyar)
1. Befogópofa-csatornák
2. Felső (billenő) befogópofa
3. Befogópofa
4. Szorítófogak
5. Öblítőport
6. Öblítőport kilépőnyílás
7. Markolat
8. Racsni
9. Hátsó kioldógomb
10. Elülső kioldógomb
11. Pofaház
12. Acélgolyók (golyókon keresztül)

Abbildung 1 (Deutsch)
1. Zangenkanäle
2. Obere (drehbares) Maulteil
3. Unteres (festes) Maulteil
4. Klemmzahn
5. Spülanschluss
6. Spülanschluss-Austrittsöffnung
7. Griffgehäuse
8. Ratsche
9. Hinterer Auslösekopf
10. Vorderer Auslösekopf
11. Maulteilgehäuse
12. Stahlkugeln (Drahtseil verläuft durch die Kugelchen)

Ekaóva 1 (Ελληνικά)
1. Αυλοί σφιγκτήρα
2. Άνω (κινούμενη) σιαγόνα
3. Κάτω (σταθερή) σιαγόνα
4. Γλωσσίδα σφιγκτήρα
5. Θύρα ξεπλύματος
6. Οπή εξόδου θύρας ξεπλύματος
7. Περίβλημα λαβής
8. Καστάνια
9. Πίσω κουμπί απελευθέρωσης
10. Μπροστινό κουμπί απελευθέρωσης
11. Περίβλημα σιαγόνας
12. Χαλύβινες σφαίρες (η χάλυβας του καλωδίου δέχεται μέσα τις σφαίρες)

Figure 2

Figure 3

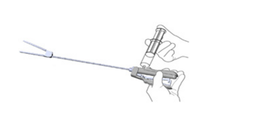

Figure 4

Figure 5

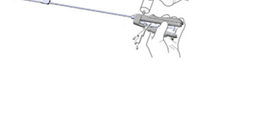

Figure 6

Figure 7

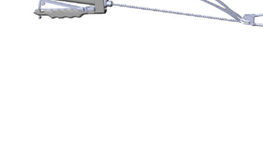

Fig. 8

Figure 1 (Español)
1. Canales de mordazas
2. Mordaza superior (giratoria)
3. Mandíbula inferior (fija)
4. Lengüeta de presión
5. Porta de irrigación
6. Salida del puerto de porta de irrigación
7. Cuerpo del empuñadura
8. Cricoteto
9. Pulsante di sbocco posteriore
10. Pulsante di sbocco anteriore
11. Otelo flessivo
12. Microsfera in acciaio (il filo attraversa le microsfere)

Figure 1 (Português)
1. Canais das mandíbulas
2. Mandíbula superior (giratória)
3. Mandíbula inferior (fixa)
4. Lingueta de pressão
5. Porta de irrigação
6. Saída do orifício da porta de irrigação
7. Corpo do punho
8. Cremalheira
9. Botão de desengate posterior
10. Botão de desengate anterior
11. Tiga flexível
12. Esferas de aço (a cabagem passa através das esferas)

Figure 1 (Polski)
1. Kanały szczęk
2. Górna (obrotowa) szczęka
3. Dolna (stała) szczęka
4. Ząbek zwierający
5. Port do rinsingu
6. Otwór wylotowy portu do rinsingu
7. Korpus uchwytu
8. Zapadka
9. Tylny przycisk zwalniający
10. Przedni przycisk zwalniający
11. Korpus szczęk
12. Stalowe kulki (koralikami przechodzi drabinki lanko)

Figure 1 (Русский)
1. Каналы для зажимания
2. Верхняя (поворотная) челюсть
3. Нижняя неподвижная челюсть
4. Фиксатор
5. Ирригационный порт
6. Отверстие ирригационного порта
7. Корпус рукоятки
8. Трещотка
9. Задняя кнопка разжима
10. Передняя кнопка разжима
11. Корпус челюстей
12. Стальные шарики (стальной трос проходит через шарики)

Figure 1 (Svenska)
1. Käftkanaler
2. Övre (rörlig) käft
3. Nedre (fast) käft
4. Klämflik
5. Spoolport
6. Spoolportens utgångshål
7. Handtagskropp
8. Spärr
9. Bakre frigöringsknapp
10. Främre frigöringsknapp
11. Käftkropp
12. Stålkulor (kabelhålet löper genom kulorna)

Figure 1 (Greeks)
1. Κανάλια σιαγόνων
2. Άνω (σταθερή) σιαγόνα
3. Κάτω (σταθερή) σιαγόνα
4. Κλαμπ σφιγκτήρα
5. Ίχνος χρώματος
6. Ρύθμιση σύσφιξης
7. Σώμα χειρολαβής
8. Κρίκος
9. Κάτω μοχλός ανάκλασης
10. Πάνω μοχλός ανάκλασης
11. Σώμα σιαγόνων
12. Χάλυβας (λαβάκιο/λαβάκια τρέχει μαγνήτης)

DANSK
BRUGSANVISNING

Adams-Yozu CYGNET® fleksibel klemme

Latexfri	Receptpligtig	Usteril	Fremstiller	Grundlæggende UDI-DI Indsætter – 08526210004InsertsFZ Klemmer – 08526210004CygnetsS24
Importør	Forhandler	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr	

INTRACK® indsætter

Latexfri	Receptpligtig	Må ikke anvendes, hvis der sterile pakning er åbnet eller beskadiget	Producent	Ikke til genbrug	Kun til engangsbrug
Steriliseret med stråling	Medicinsk udstyr	Importør	Forhandler	Fremstillingsland	Enkelt sterilt barrieresystem

TILTÆNKTE FORMÅL
Adams-Yozu Cygnet® kirurgisk klemme anvendes med kæbeindsætter til midlertidigt at lukke et blodkar, en vene eller en arterie. Efter afklemning kan håndtaget placeres af vejen, hvilket gør det lettere at tilgå operationsstedet.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen er beregnet til anvendelse med INTRACK® indsætter som indiceret til kirurgisk afklemning med henblik på midlertidig lukning af blodkar i kardiovaskulære, perifere vaskulære og generelle kirurgiske indgrebs. Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen fås i kæbelængder på 66 mm og 86 mm, som er kompatible med INTRACK® indsætter på 66 mm og 86 mm (se fig. 1).

BESKRIVELSE
Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmens fleksible skaft gør det muligt at placere klemmehåndtaget af vejen, hvilket gør det lettere at tilgå operationsstedet. Kæbehuset har en grebfane, der giver brugeren mulighed for at indføre klemmekæberne på dybe steder, åbne steder, hvor pladsen er begrænset, når den bruges sammen med en Reverse Sliatre Clamp. Det fleksible skaft består af 68 kirurgiske kugler af rustfrit stål over en kabelleder, hvilket gør det muligt at drøje det fleksible skaft væk fra operationsstedet.

PATIENTMÅLGRUPPE
Nyfødte til geriatriske patienter

ADVARSLER
- Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen leveres USTERIL, og skal rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisning.
- Steriliseringsmetoderne ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme anbefales ikke til sterilisering af Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmer. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Der skal anvendes personlige beskyttelsesudstyr ved håndtering af eller arbejde med kontaminerede instrumenter.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med ætsede tænder.
- Saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder alkohol, klorid, aktiv klor, brom, bromid, jod eller jodid, er forbudte at bruge på instrumenterne.
- Lad ikke biologisk snavs tørre på kontaminerede enheder. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin vil blive ikke udført og vil ikke tillade, at blod, kropsvæsker og vævsrester tørrer på brugte instrumenter.
- Der må ikke anvendes metalbørster og skurevarige under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige kæbeklemmens overflade og overfladebehandling. Brug kun bløde børster til at understøtte manuelle rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må der ikke sætte tunge enheder over på sarte instrumenter.
- Anvendelse af hårdt vand skal undgås. Blødt vand kan dog anvendes til de fleste rinsninger, dog skal der anvendes renset vand til de sidste rinsninger, hvor der er risiko for mineralaflejringer.
- Olie eller silicone smøremidler skal undgås ved kirurgiske klemmer.
- Forkert behandling af klemmen kan medføre tab af klemfunktionalitet 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. Korrekt bortskaffelse af kontaminerede enheder kræves.
- Korrekt bortskaffelse af kontaminerede enheder, herunder genbrugsklemmer, der ikke er acceptable til brug.

BRUGSANVISNING
Disse brugsanvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De gælder for genanvendelige Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmer, der leveres af Vitaltec International, og er beregnet til rengøring og sterilisering i sundhedsinstitutioner. Alle Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmer kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de manuelle/automatiske rengørelsesanvisninger og steriliseringsparametre, der er angivet i dette dokument.

I lande, hvor kravene til genbehandling er mere omfattende end dem, der er angivet i dette dokument, er det brugeren/behandlerens ansvar at overholde de pågældende love og bestemmelser. Det er valideret, at disse instruktioner i rengøring/sterilisering er egnede til at forberede genanvendelige Adams-Yozu Cygnet® kirurgiske klemmer til kirurgisk brug. Det er brugeren/hospitalets/behandlerens ansvar at sikre, at rengøringen og steriliseringen udføres med det rette udstyr og de rette materialer samt at personalet er blevet tilstrækkeligt uddannet for at opnå det ønskede resultat; Dette kræver normalt, at udstyret og processerne er validerede og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse fra brugerens/hospitalets/behandlerens side fra disse instruktioner skal evaluere for at undgå mulige uønskede konsekvenser.

Rengøring/sterilisering
FORSIGTIG: Validec anbefaler at bruge enzymatiske rengøringsmidler for at opnå optimale rengøringsresultater. Det frarådes at bruge rengøringsmidler, der indeholder kaliumhydroxid eller natriumhypoklorid, da rengøringsmidler indeholdende disse kemikalier kan forårsage permanent misfarvning af instrumentet.

FORSIGTIG: Det frarådes at bruge temperaturer over 132 °C (270 °F) under rengøring, tørring og sterilisering. For høje temperaturer kan medføre misfarvning af instrumentet.

Brugstest
- Fjern umiddelbart efter instrumentanvendelse eventuelt biologisk snavs fra kæbeklemmen med en engangsservilet. Anbring kæbeklemmen i destileret vand for at holde den fugtig.
- Hvis kæbeklemmen ikke kan blødlægges i blød eller holdes fugtig, skal den rengøres så hurtigt som muligt (anbefalingen er inden for 60 minutter) efter brug for at minimere risikoen for tørring før rengøring.

Opbevaring og transport
- Brugte kæbeklemmer skal transporteres til dekontamineringsområdet til rengøring og steriliisering i lukkede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig risiko for kontaminering.

Manuel rengøring
- Under rengøringsprocessen skal det sikres, at kæberne er åbne, og at skralderne er fraskiltede (i åben position). Hver enkelt Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemme skal behandles individuelt.
- Fjern INTRACK® indsætterne (se "Fjernelse af indsætter").
- Kæsger at ikke-ætsende pH enzymatisk rengøringsmiddel i henhold som I ikke. Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 milliter til behandling af kæbeklemmen.
- Nedsænk rengøringsmidlet i vasken, og ryst det forsigtigt for at fjerne fastklemte bobler. Aktiver og luk instrumentet for at sikre, at alle overflader kommer i kontakt med opløsningen.
- Læg kæbeklemmen i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne under blødsætningen med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Aktiver og luk kæbeklemmen, og vær særligt opmærksom på rengøring af kæsteblen.
- Dæk udgangshullet for portskylningen med en finger. Fyld ved hjælp af en sprøjte håndtagshulrummet gennem skylleporten på håndtagshuset med 60 ml enzymatisk rengøringsmiddelopløsning.
- Hold udgangshullet på skylleporten dækket, indtil kæbeklemmen er helt nedsænket i en bakke med ultralydsbad indeholdende enzymatisk rengøringsmiddel.
- Behandl enheden individuelt med ultralyd ved en ultralydsfrekvens på 40 kHz i 10 minutter.
- Skyl hele enheden efter ultralydsbehandling i et minut under demineraliseret lunvand. Skyl med 60 ml demineraliseret vand.
- Klargør en ny rengøringsopløsning med Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 milliter med brugsvand (hane).
- Fær den bløde børste ned i den enzymatiske rengøringsopløsning, og børst enheden. Skyl enheden som anvist i trin 8 ovenfor efter børstning.
- Skyl håndtagshulrummet:
  - a. Lad skylleporten udgangshul være åbent
  - b. Skyl håndtagshulrummet med 90 ml enzymatisk rengøringsopløsning efterfulgt af 60 ml demineraliseret, lukket vand (se fig. 3 og 4).
- Tør kæbeklemmen.
- Efterse enheden omhyggeligt, og gentag rengøringssekvensen, hvis der er synligt snavs på nogen af de eksponerede overflader.

Automatisk rengøring
- Skyl kæbeklemmen med brugsvand (hane), og skrub overfladerne under skyllingen med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Aktiver og luk instrumentet og vær særligt opmærksom på rengøring af kæsteblen. Skyl håndtagshulrummet igennem skylleporten.
- Anbring instrumenter i en passende valideret vaskemaskine/desinfektionsapparat. Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskine/desinfektionsapparat for at optimere instrumenterne for maksimal eksponering for rengøring. Åbn f.eks. kæbeklemmer, ædel skralder, sæt konkave instrumenter på siden eller med bunden i vejret, brug kurve og bakker, der er beregnet til vaskemaskiner, anbring tungere instrumenter på bunden af bakker og kurve.

Følgende **minimumsparametre** for vaskeprogrammer anbefales. Motorhastigheden skal være HØJ.

STADIE	RECIRKULATIONSTID	TEMPERATUR	TYPE OG KONCENTRATION AF RENGØRINGSMIDDEL
FORVASK 1	2 MIN	KOLDT HANEVAND	IKKE RELEVANT
ENZYMVASK	2 MIN	VARMT HANEVAND	ENZOL 1 OZ/GAL
SKYLLINGS 1	15 SEK	43 °C HANEVAND (REFERENCEVÆRDI)	IKKE RELEVANT
TØRRETID	7 MIN	90 °C (REFERENCEVÆRDI)	IKKE RELEVANT

- Hvis der findes et smøreprogram, der anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. instrumentmælk eller lignende, skal det bruges på kæbeklemmen.
- Sørg for, at instrumentoverfladerne er synligt rene og fri for pletter og vævs.
- Tør om nødvendigt instrumenterne med en ren, fnugfri klud.

Generelle bemærkninger om rengøring af komplekse kirurgiske instrumenter
- Visuel efterse er en traditionel metode til at bekræfte renlighedet af kirurgiske instrumenter. Der skal udvises særlig omhu ved efterse af komplekse kirurgiske instrumenter, som f.eks. Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen, hvor fordybninger, passager, åbninger og hjørnerager findes ikke er synlige for det ikke-bevæbnede øje. Vitaltec anbefaler følgende procedure til efterse af dine komplekse kirurgiske instrumenter efter rengøring.
1. Rengør instrument i henhold til fabrikantens anvisninger.
2. Skyl instrument med 70-90 % isopropylalkohol for at lette tørring.
3. Ryst eller blæs instrument tørt med trykluft.
4. Lad instrument tørre fuldstændigt (natten over, om nødvendigt).
5. Når instrumentet er tørt, holdes det over et rent, hvidt ark papir.
6. Manipulér instrumentet aktivt, leje, aktivér, åbn, luk, udløs skralde, osv. som relevant.
7. Se omhyggeligt overfladen på det hvide papir for tegn på "pebersgrønne" flager eller snavs. Det kan være tørret blod, rust eller andre forurenin-ger.
8. Rengør instrumentene fuldstændigt igen efter fremstillerens anbefalinger, hvis der ses tegn på snavs under testen med hvidt papir. Sterilisering, indtil papiret er hvidt.

Smøring
- Efter rengøring og før steriliseringe skal Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. instrumentmælk eller lignende. Følg altid instruktionerne fra producenten af smøremiddel med henblik på forbrynding.
- Anbring instrumentet på en Vitaltec-instrumentbakke, eller indpak instrumentet i polypropylen, en individual pose med peel-open eller tilsvarende.
- Kæbeklemmen skal klargøres til terminal sterilisering inden brug. Se steriliseringsinstruktioner nedenfor.

Sterilisering
- Under steriliseringen behandles kæbeklemme i åben tilstand og skralden aktiveret (i åben position).
- Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen kan dampsterilisere på en Vitaltec-instrumentbakke, i ækvivalente instrumentsæt eller individuelt i en separat pose eller indpakning.
- Valideede eksponeringstider og temperaturer for at nå et niveau for steriliitetssikring (SAL, sterility assurance level) på 10⁶ er angivet herunder.

Forvakuum-program:	
Prækonditioneringspulser:	4
Temperatur:	132 °C/270 °F
Fuldt kredsløb:	4 minutter
Tørretid:	30 minutter

- En afkølingstid på 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tider kan være nødvendige på grund af konfiguration af indlæsning og omgivende temperatur og fugtighed.
- Alle andre anvendte parametre skal valideres af den institution, der foretager rengørings- og steriliseringsprocesserne.

Efterse
Kæbeklemmen skal efterses omhyggeligt inden hver brug og under rengøringsprocedaren for at identificere eventuelle tegn på usædvanlig slid, revner eller ætsning. Mikroskopiske revner kan påvises ved forekomst af rust på instrumentet. Se det indvendige kabel efter for knæk, fransser eller andre tegn på beskadigelse. Det indvendige kabel kan eksponeres mellem stålkuglerne ved at lukke kæberne, samtlig med at handtaget holdes helt åbent. Kæbemonen må ikke anvendes, hvis der bemærkes uregelmæssigheder.

FORSIGTIG: Det skal indsætter sterile INTRACK® indsætter i Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen inden brug.

1. Sørg for, at Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen er ren og steril inden brug.
2. Åbn kæbeklemme kæbe ved at udløse håndtagsskralden helt.
3. Hold kæbehuset, og drej kæberne til siden.
4. Anbring indsætterens vinklede kantspids direkte ind i kanalen med tommel- og pegefinger på den fri hånd (se fig. 5).
5. Fortsæt med at skubbe indsætteren gennem kæbekanalen, indtil den sidder godt på plads (se fig. 6).
6. Isæt den anden kæbeindsæt ved at gentage trin 2-5.

Betjening af kæbeklemmen
FORSIGTIG: Adams-Yozu Cygnet® kæbeklemmen er i stand til at yde stor klemmekraft, som kun er nødvendig i de mest udfordrende tilfælde. Påfør ikke et tryk, der er for kraftigt i forhold til, hvad der er nødvendigt for at fremkalde okklusion.
FORSIGTIG: Vær forsigtig ved afklemming af syge eller beskadigede kar. Som ved enhver anden kardiovaskular klæmmekæbe skal det undgås at bruge for stærk klemmekraft, der ville beskadige karret eller penetrere karvæggen.
1. Fastgør en Reverse Sliatre Clamp (eller lignende) til fanen på siden af kæbehuset (se figur 7).
2. Klæmmeren er nu klar til placering i

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εικόνες της λαβίδα Adams-Yozu CYGNET®

Rx Only				
Δεν περιέχει λατέξ	Χωρητικο μόνο με απόρριπτη συσκευή	Μη στείρο	Κατασκευάστε	Βιοπαθ UDI-DI Λαβίδες – 08526210006insertsFZ Clamps — 08526210006insertsFZ
Εισαγωγέας	Διανομέας	Χώρο κατασκευής	Προμηθευτής	

Ενθέτα INTRACK®

Rx Only				
Δεν περιέχει λατέξ	Χωρητικο μόνο με απόρριπτη συσκευή	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Κατασκευάστε	Μην επαναπαστερώνετε	Για μία μόνο χρήση
STERILE R					
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Ιπποποτάμιος πρόσθιο	Εισαγωγέας	Διανομέας	Χώρο κατασκευής	Ξύστηρα ρινικού σπείρου φαγουρού

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Η χειρουργική λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® χρησιμοποιείται με ενθέτο σκαλώνας για την προσωρινή σύσφιξη ενός αιμοφόρου αγγείου, φλέβας ή αρτηρίας. Μετά τη σύσφιξη, η χειρουργική λαβίδα πιστεύεται ότι θα μπορεί να τοποθετηθεί στη θέση της, χωρίς κίνδυνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® προορίζεται για χρήση με τα ενθέτα INTRACK®, όπως ενδεικνύεται για τη χειρουργική σύσφιξη για την προσωρινή αποφυγή συμφόρων αγγείων σε καρδιαγγειακές, περιφερειακές αγγειακές και γενικές χειρουργικές επεμβάσεις.
Η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® διατίθεται σε μήκος ανοίγματος 66 mm και 86 mm, το οποίο είναι συμβατό με ενθέτα INTRACK® μήκους 66 mm και 86 mm (βλ. Εικόνα 1).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο ελκυστήρας σύσφιγξης της λαβίδας Adams-Yozu Cygnet® επιτρέπει στη χειρουργική λαβίδα να τοποθετηθεί έξω από το πεδίο των χειρουργών. Δευκολύνοντας τη χειρουργική στη σύμφυση της χειρουργικής επεμβάσεις. Το πλεονέκτημα αυτό μπορεί, ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική, υπό ορισμένες συνθήκες χρησιμοποιείται ο σπάγγος, στον χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λαβίδα Reverse Straite Clamp. Θίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να ανέρχεται με ασφάλεια μέσα στο πεδίο με τη λαβίδα σύσφιξης, ανοιχτής περιοχής και σε σύμφυση με τον ασθενή. Ο ελκυστήρας σύσφιγξης αποτελείται από δύο ομοιόμορφα ανοίγματα χειρόβολα, χειρουργικού τύπου, παρομοιάζει σε ένα συμμέτρου καλώδιο, το οποίο κατεμένο στον καθρέφτη μεταξύ κάθε ανοίγματος.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ
Νεαροί ενεί χηρεύουσα ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΡΩΜΕΝΗ. Δεν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.
- Ο μεθόδοι αποστείρωσης με υπολειμματικές ζεύγη, πλάσμα ιωδίου και ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των λαβίδων Adams-Yozu Cygnet®. Η συνιστώμενη μέθοδος είναι η ατμός (θερμότητα με υγρασία).
- Η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους δεν πρέπει η χρήση μεταλλικών εργαλείων.
- Ο μεγεθός, η ανθεκτικότητα και η ικανότητα σύσφιξης μη υπόκειται κατάστασης θα πρέπει να εξετάζεται μετά τη χρήση.
- Το ελκυστικό βάλωμα και οι παρόμοιες καθαρισμένες/αποστειρωμένες πιο περίφημο αιδοίδες, χωρισμένο, ενεργό μόριο, βιομέρη, ρύθμιση κάθε μέρος, λιμένα, ανεφοδιασμένο, ανάξιος κλείστε, μεγάλης πορείας κάθε μέρος.
- Μην αφήνετε βιολογικούς ρύπους να ενεργοποιούν ή/και σε μολυσμένα περιβαλλοντικά πρόσκοπα. Πάτα τα επικαλυμμένα βίβρια καθίστρεφε και αποστείωσης, βεβαιώνοντας ότι η λαβίδα σας δεν θα μολυνθεί ή δεν θα μεταφερθεί σε ανεπιθύμητα σημεία.
- Εάν παρατηρήσετε ενδείξεις ρύπων κατά τη διάρκεια του ελέγχου με το λαιμό χαρά, καθαρίστε ξανά πλήρως τη χειρόβολα σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες και τις ανωτέρω πληροφορίες. Επαναλάβετε έως ότου η ελέγχος με τη μορφή αν τα ρύπων.

ΠΡΟΣΟΧΕΣ
- Μην χρησιμοποιείτε και πριν από την αποστείρωση, η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® δεν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.
- Η λαβίδα Adams-Yozu Cygnet® δεν πρέπει ποτέ χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους δεν πρέπει η χρήση μεταλλικών εργαλείων