

ENGLISH		BASIC UDI-DI		BASIC UDI-DI	
CYGNET® Instrument Tray		085798706-90046UA		085798706-90046UA	
Rx Only	Prescription Only	UDI	Unique Device Identifier	UDI	Unique Device Identifier
Non Sterile	Distributor	MD	Medical Device	MD	Medical Device
Manufacturer	REF	Catalog Number	Consult Instructions for Use	Manufacturer	REF
Country of Manufacture	LOT	Batch Code		Country of Manufacture	LOT
EC REP	Authorized representative in the European Community	CH REP	Authorized representative in Switzerland	EC REP	Authorized representative in the European Community

INDICATIONS FOR USE

The Cygnet® surgical instrument tray is to be used for sterilizing and storing the Cygnet® surgical instruments. The Cygnet® surgical instrument tray must be used in conjunction with a sterilization wrap that is cleared by the regulatory authorities for the indicated sterilization cycle.

INTENDED PURPOSE

The Cygnet® surgical instrument tray is intended to enclose and protect the Cygnet® clamp during sterilization and storage.

CONTRAINDICATIONS

WARNINGS

- The Cygnet® surgical instrument tray and mat are provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to use.
- Stacking of trays will adversely affect sterilization and drying effectiveness. DO NOT STACK trays in the sterilization chamber.
- Do not put more than one Cygnet® clamp in a tray.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Cygnet® surgical instrument tray. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated instruments or trays.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, iodine or iodide are corrosive and should not be used.
- 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.
- Proper disposal of contaminated devices is required, including disposal of reusable instruments that are no longer acceptable for use.

PRECAUTIONS

INTENDED USERS

Professionals trained in surgical instrument cleaning, disinfection and sterilization

PATIENT TARGET GROUP

Pediatric to Geriatric

COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

Cross contamination leading to infection

HOW SUPPLIED

The Cygnet® surgical instrument tray is supplied non-sterile, one per package. This can be ordered with or without the Cygnet® clamp.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI S781. They apply to Cygnet® surgical instrument trays supplied by Vitalizec International and intended for reprocessing in a health care facility setting.

Cleaning/Sterilization

CAUTION: Vitalizec recommends the use of enzymatic detergents for optimum cleaning results. Vitalizec also anbefaler at bruge enzymatiske rengøringsmidler for at opnå optimale rengøringsresultater.

CAUTION: Trays are reusable but may be damaged after multiple uses. Always inspect tray components for cracking, chipping or other signs of damage before use. **CAUTION:** Only use accessory components that have been designed for the Cygnet® surgical instrument tray.

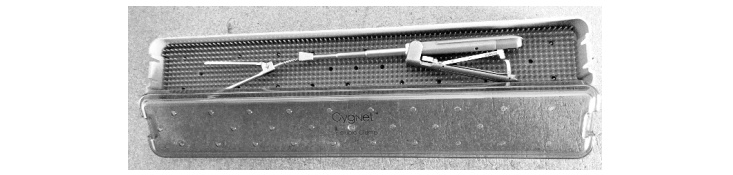
CAUTION: Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes or abrasive pads when cleaning the Cygnet® surgical instrument tray.

Manual Cleaning

- Disassemble components prior to cleaning.
- Put the tray in cold running utility (tap) water to remove gross soil.
- Prepare a pre-soaking, neutral pH enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon.
- Soak the tray for at least 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Pay particular attention to cleaning between the pins on the mat.
- Carefully inspect and repeat cleaning sequence if any visual debris remains on any of the exposed surfaces.
- Dry the surfaces of the tray with a clean, lint free cloth.

NOTE: The Cygnet® surgical instrument trays have been validated for use in a Pre-Vacuum steam sterilization environment. The validation testing was performed by an independent and fully accredited testing laboratory. For additional information or to request a copy of the report please contact Vitalizec International.

Configure the tray and mat properly to accommodate the Cygnet® clamp to be sterilized. The mat should be used to help stabilize and protect the clamp. See Figure 1 below.



- Wrap the Cygnet® surgical instrument tray with an approved non-woven textile wrap. The trays should always be placed flat on the sterilizer rack prior to sterilization.
- Stacking of the trays inside the autoclave chamber is not recommended.
- Sterilize the load. Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁶ sterility assurance level (SAL) are listed below.

Pre-vacuum Cycle:

Preconditioning 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.
- If wet spots on the packaging are observed, the contents must be treated as non-sterile and be thoroughly reprocessed.

Preconditioning and drying must be validated by the institution performing the cleaning and sterilization processes.

Inspection
Always inspect tray components for cleanliness and confirm that there is no visual contamination prior to use.

STORAGE AND HANDLING
The Cygnet® surgical instrument tray should be stored in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS
There are no specific clinical benefits for the instrument tray. The tray has no clinical application. It is a device used only to store and sterilize the Cygnet Clamp.

NOTICE

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

PRODUCT WARRANTY
All Vitalizec Cygnet® surgical instrument trays are provided "AS-IS". Customer is responsible for any repair or replacement.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Vitalizec 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 surgical technique, the surgical therapy, and other factors beyond Vitalizec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitalizec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device.

Vitalizec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other form of LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

	EC REP
VITALITEC INTERNATIONAL, INC. d/b/a Peters Surgical 10 Cordage Park Circle Suite 100/200 Plymouth, MA 02360 USA Phone: 508-747-6033 Customer Service: 800-805-6590 www.peters-surgical.com	EMERGEO EUROPE Westvortsevestdijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

	CH REP
DISTRIBUTED BY: PETERS SURGICAL immediate AUREUM 1 cours de l'le Seguin 92100 Boulogne - Billancourt TEL: 33 (0) 1 48 10 6262 commercial@peters-surgical.com	MEDENOVIO SWITZERLAND Gothardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

CLINICAL BENEFITS
There are no specific clinical benefits for the instrument tray. The tray has no clinical application. It is a device used only to store and sterilize the Cygnet Clamp.

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

PRODUCT WARRANTY
All Vitalizec Cygnet® surgical instrument trays are provided "AS-IS". Customer is responsible for any repair or replacement.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Vitalizec 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 surgical technique, the surgical therapy, and other factors beyond Vitalizec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitalizec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device.

Vitalizec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other form of LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

ENGLISH		BASIC UDI-DI		BASIC UDI-DI	
CYGNET® instrumentbakke		085798706-90046UA		085798706-90046UA	
Rx Only	Receptpligtig	UDI	Unik enhedsidentifikator	UDI	Unik enhedsidentifikator
Usteril	Forhandler	MD	Medicinsk udstyr	MD	Medicinsk udstyr
Fremskillelser	REF	Katalognummer	Se brugsanvisningen	Fremskillelser	REF
Fremskillelser-land	LOT	Batchkode		Fremskillelser-land	LOT
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter skal bruges til sterilisering og opbevaring af Cygnet® kirurgiske karklemme. Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter skal bruges sammen med en steriliseringsindpakning, der er godkendt af tilslagsmyndighederne til det angivne steriliseringsprogram.

TILSIGTET FORMÅL

Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter er beregnet til at afskærme og beskytte Cygnet® karklemmen under sterilisering og opbevaring.

KONTRAINDIKATIONER

ADVARSLER

- Cygnet® bakken og måtten til kirurgiske instrumenter leveres USTERILE og skal rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisning.
- Stabling af bakker vil have negativ indvirkning på effektiviteten af sterilisering og tørring. UNDLAD AT STABLE bakker i steriliseringskammeret.
- Læg IKKE mere end én Cygnet® karklemme på bakken.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme anbefales ikke til sterilisering af Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter. Dampf (moist heat) er den anbefalede metode.
- Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af eller arbejde med kontaminerende instrumenter eller bakker.
- Saltnad og rengørings-/desinficeringsmidler, der indeholder aldehyd, chlorid, aktivt brom, bromid, jod eller jodid, er korroderende og må ikke anvendes.
- Anvendelse af hårdt vand skal undgås. Blødgjort vand fra hanen kan anvendes til de fleste skyllinger. Til den sidste skylling skal der imidlertid anvendes rensat vand for at forhindre mineralaflejringer.
- Kontaminerende enheder skal bortskaffes på korrekt vis. Det gælder også instrument trays, der ikke længere kan bruges.

FORHOLDSREGLER

TILSIGTEDE BRUGERE

Fagfolk, der er uddannede i rengøring, desinficering og sterilisering af kirurgiske instrumenter

PATIENTMÅLGRUPPE
Pædiatrike til geriatriske patienter

KOMPLIKATIONER/UNDØSKTEDE HENDELSER
Krydskontaminering, der fører til infektion

LEVERING

Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter leveres usteril, én pr. pakning. Denne kan bestilles med eller uden Cygnet® karklemme.

BRUGSANVISNING
Disse instruktioner er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI S781. De gælder for Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter, der leveres af Vitalizec International, og er beregnet til rengøring og sterilisering i sundhedsinstitutioner.

Rengøring/sterilisering
Vitalizec anbefaler at bruge enzymatiske rengøringsmidler for at opnå optimale rengøringsresultater.

FORSIGTIG: Bakker er genanvendelige, men kan blive beskadiget efter mange anvendelser. Efterse altid bakkekomponenter for revner, ridser eller andre tegn på beskadigelse før brug.

FORSIGTIG: Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes or abrasive pads when cleaning the Cygnet® surgical instrument tray.

FORSIGTIG: Anvend ikke opløsningsmidler, silbende rengøringsmidler, metalborster eller silbepuder til rengøring af Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter.

Manuel rengøring

- Demontér komponenterne før rengøring.

1. Put the tray in cold running utility (tap) water to remove gross soil.

2. Prepare a pre-soaking, neutral pH enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon.

3. Klargør et ikke-skumende, pH-neutralt enzymatisk rensesubstans som f.eks. Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 ml/liter.

4. Læg bakken i badevandet i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne under blødsættningen med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær især opmærksom på rengøring mellem piggerne på måtten.

5. Efterse enheden omhyggeligt, og gentag rengøringssekvensen, hvis der er synligt snavs på nogen af eksponerede overflader.

6. Tør bakkens overflader med en ren, fugtfri klud.

Sterilisering
BEMÆK: Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter er valideret til brug i et dampsteriliseringssmilje med forvakuum. Valideringstestningen blev foretaget af et selvstændigt og fuldt akkrediteret testingslaboratorium. Kontakt Vitalizec International for at få flere oplysninger eller for at anmode om en kopi af rapporten.

• Konfigurer bakken og måtten korrekt for at få plads til Cygnet® karklemme, der skal steriliseres. Måtten skal anvendes til at hjælpe med at stabilisere og beskytte karklemmen. Se figur 1 herunder.



- Indpak Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter med en godkendt indpakning i uventet tekstil.
- Bakken/bakkerne skal altid placeres fladt på sterilisatorstativet før sterilisering.
- Stabling af bakkerne i autoclavekammeret anbefales ikke.
- Sterilize indpakningen. Validerede eksponeringstider og temperaturer for at nå et niveau for sterilitetssikring (SAL, sterility assurance level) på 10⁶ er angivet herunder.

Forvakuum-program:

Prækonditioneringsimpulser:	4
Temperatur:	132 °C / 270 °F
Fuld programtid:	4 minutter
Tørretid:	30 minutter

- En afkølingstid på 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tider kan være nødvendige på grund af konfiguration af ledning og omgivende temperatur og fugtighed.

Hvis der observeres våde pletter på pakningen, skal indholdet behandles som usterilt og skal rengøres og steriliseres grundigt.

Alle andre anvendte parametre skal valideres af den institution, der foretager rengørings- og steriliseringsprocesserne.

Eftervis

Se altid efter, at bakkekomponenterne er rene, og bekræft, at der ikke er synlig kontamination før brug.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Cygnet® bakken til kirurgiske instrumenter skal opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE

Der er ingen specifikke kliniske fordele for instrumentbakken. Bakken har ingen klinisk anvendelse. Det er en anordning, der kun bruges til at opbevare og sterilisere Cygnet-instrumenter.

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

PRODUKTGARANTI
Vitalizec Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter leveres som de "FOREFINDES". Kunden er ansvarlig for alle reparationer eller udskiftninger.

MEDEDELSE OM PRODUKTINFORMATION
Vitalizec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SAL/GARHED eller EGNEHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren påvirker den faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalizecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalizec er ikke ansvarlig for FÆLLEDELIGE eller DERAFTER FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalizec påtager sig ikke, og bemærker heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

CLINICAL BENEFITS
There are no specific clinical benefits for the instrument bakken. The bakken has no clinical application. It is a device used only to store and sterilize the Cygnet Clamp.

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

PRODUCT WARRANTY
All Vitalizec Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter leveres som de "FOREFINDES". Kunden er ansvarlig for alle reparationer eller udskiftninger.

MEDEDELSE OM PRODUKTINFORMATION
Vitalizec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SAL/GARHED eller EGNEHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren påvirker den faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalizecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalizec er ikke ansvarlig for FÆLLEDELIGE eller DERAFTER FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalizec påtager sig ikke, og bemærker heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

CLINICAL BENEFITS
There are no specific clinical benefits for the instrument bakken. The bakken has no clinical application. It is a device used only to store and sterilize the Cygnet Clamp.

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

PRODUCT WARRANTY
All Vitalizec Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter leveres som de "FOREFINDES". Kunden er ansvarlig for alle reparationer eller udskiftninger.

MEDEDELSE OM PRODUKTINFORMATION
Vitalizec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SAL/GARHED eller EGNEHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren påvirker den faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalizecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalizec er ikke ansvarlig for FÆLLEDELIGE eller DERAFTER FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalizec påtager sig ikke, og bemærker heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

ENGLISH		BASIC UDI-DI		BASIC UDI-DI	
CYGNET® instrumentbakke		085798706-90046UA		085798706-90046UA	
Rx Only	Sur prescription uniquement	UDI	Identifiant unique de dispositif	UDI	Identifiant unique de dispositif
Non stérile	Distributeur	MD	Dispositif médical	MD	Dispositif médical
Fabricant	REF	Numéro de référence	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	REF
Pays de fabrication	LOT	Code de lot		Pays de fabrication	LOT
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	CH REP	Représentant autorisé en Suisse	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

INDICATIONS

Le plateau à instruments chirurgicaux Cygnet® est destiné à être utilisé pour la stérilisation et le stockage du clamp chirurgical Cygnet®. Le plateau à instruments chirurgicaux Cygnet® doit être utilisé avec un emballage de stérilisation approuvé par les autorités de réglementation pour le cycle de stérilisation indiqué.

USAGE PRÉVU

Le plateau à instruments chirurgicaux Cygnet® est conçu pour contenir et protéger le clamp Cygnet® pendant la stérilisation et le stockage.

KONTRAINDIKATIONER

AVERTISSEMENTS

- Le plateau à instruments chirurgicaux et le tapis à picots Cygnet® sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés, avant utilisation, conformément aux présentes instructions.
- Le empilage des plateaux à instruments compromet l'efficacité de la stérilisation et du séchage. NE PAS EMPIILER les plateaux dans une chambre de stérilisation.
- NE PAS placer plus d'un clamp Cygnet® sur un plateau.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation d'un plateau à instruments chirurgicaux Cygnet®. La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté à tout moment lors de la manipulation des plateaux à instruments chirurgicaux ou de plateaux fournis par Vitalizec International.
- Le sérum physiologique et les nettoyants/désinfectants contenant de l'aldehyde, du chlorure, du chlorure d'acide, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodeure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
- Éviter d'utiliser de l'eau dure. L'eau adoucie peut être utilisée pour la grande partie mais ne doit pas rincer finale qui nécessite de l'eau purifiée pour éviter le dépôt de minéraux.
- Les dispositifs contaminés, y compris les plateaux à instruments réutilisables qui ne sont plus dans un état acceptable, doivent être éliminés de manière appropriée.

PRECAUTIONS

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels formés au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des instruments chirurgicaux

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Pédatrie à gériatrie

KOMPLIKATIONER/EVENEMENTS INDÉSIRABLES
Contamination croisée pouvant lier à une infection

PRÉSENTATION

Le plateau à instruments chirurgicaux Cygnet® est fourni non stérile, un par emballage. Il peut être commandé avec ou sans le clamp Cygnet®.

MODE D'EMPLOI

Les instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI S781. Elles s'appliquent aux plateaux à instruments chirurgicaux ou de plateaux fournis par Vitalizec International et destinés à être traités dans un établissement de santé.

Nettoyage/sterilisation
MISE EN GARDE : pour obtenir des résultats de nettoyage optimaux, Vitalizec recommande d'utiliser des détergents enzymatiques.

FORSIGTIG: NE PAS utiliser de solvants, produits de nettoyage abrasifs, brosses métalliques ou tampons à récurer pour nettoyer le plateau à instruments chirurgicaux Cygnet®.

Nettoyage manuel

- Demontez les composants du plateau avant de les nettoyer.

1. Put the tray in cold running utility (tap) water to remove gross soil.

2. Prepare a pre-soaking, neutral pH enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon.

3. Klargør et ikke-skumende, pH-neutralt enzymatisk rensesubstans som f.eks. Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 ml/liter.

4. Læg bakken i badevandet i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne under blødsættningen med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær især opmærksom på rengøring mellem piggerne på måtten.

5. Efterse enheden omhyggeligt, og gentag rengøringssekvensen, hvis der er synligt snavs på nogen af eksponerede overflader.

6. Tør bakkens overflader med en ren, fugtfri klud.

Sterilisering
BEMÆK: Cygnet® bakker til kirurgiske instrumenter er valideret til brug i et dampsteriliseringssmilje med forvakuum. Valideringsprøvetningen blev foretaget af et

FRANCESE		ITALIANO	
UDI-DI di base Portastrumenti CYGNE®		UDI-DI di base 0857987006-90046UA	
Rx Only	Solo su prescrizione	Importatore	UDI
	Non sterile	Distributore	MD
	Fabbricante	REF	Codice catalogo
	Paese di produzione	LOT	Codice lotto
	Mandatario nella Comunità Europea	CH REP	Mandatario nella Svizzera

INDICAZIONI PER L'USO

Il portastrumenti Cygne® deve essere utilizzato per sterilizzare e conservare la clamp chirurgica Cygne®. Il portastrumenti Cygne® deve essere utilizzato insieme a un involucro per sterilizzazione autorizzato dalle autorità normative competenti per il ciclo di sterilizzazione indicato.

IMPIEGO PREVISTO

Il portastrumenti Cygne® serve a racchiudere e proteggere la clamp Cygne® durante la sterilizzazione e la conservazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

- Il portastrumenti Cygne® e il tappetino vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso seguendo queste istruzioni.
- L'impilamento dei portastrumenti compromette l'efficacia della sterilizzazione e dell'asciugatura. NON IMPIILARE i portastrumenti nella camera di sterilizzazione.
- NON inserire più di una clamp Cygne® in un portastrumenti.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco sono sconsigliati per la sterilizzazione dei portastrumenti Cygne®. Il metodo consigliato è il vapore (calore umido).
- È necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o si usano strumenti o portastrumenti contaminati.
- La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione contenente aldeidi, cloroacido, acido, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per la maggior parte dei lavaggi è possibile utilizzare acqua corrente addolcita, ma per il risciacquo finale è necessario usare acqua purificata per evitare depositi minerali.
- È necessario assicurarsi che i portastrumenti Cygne® siano puliti e che i portastrumenti riutilizzabili il cui uso non è più accettabile.

PRECAUZIONI

Nessuna.

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici con la debita formazione nelle tecniche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Da pediatrici a geriatrici.

EVENTI AVVERSI/COMPLICANZE

Contaminazione incrociata con conseguente infezione.

CONFEZIONE

Il portastrumenti Cygne® viene fornito non sterile, uno per confezione. Può essere ordinato con o senza la clamp Cygne®.

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni sono conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81. Si applicano ai portastrumenti Cygne® forniti da Vitaltec International e destinati al ricondizionamento in strutture sanitarie.

ATTENZIONE: Vitaltec raccomanda l'uso di detergenti enzimatici per ottenere risultati di pulizia ottimali.

ATTENZIONE: i portastrumenti sono riutilizzabili, ma possono danneggiarsi dopo molteplici utilizzo. Prima dell'uso, verificare sempre che i componenti dei portastrumenti non presentino crepe, scheggiature o altri segni di danneggiamento.

ATTENZIONE: utilizzare solo accessori progettati per il portastrumenti Cygne®.

ATTENZIONE: per la pulizia del portastrumenti Cygne® non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o componenti abrasivi.

Pulizia manuale:

- Prima di procedere alla pulizia, smontare i componenti.
 - Sciogliere sotto acqua corrente fredda per rimuovere lo sporco grossolano.
 - Preparare un bagno detergente enzimatico non schiumoso, a pH neutro, come Enzol, secondo le raccomandazioni del produttore, pari a 7,8 ml/l.
 - Immergere i portastrumenti in soluzione per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alla pulizia tra i perni del tappetino.
 - Ispezionare attentamente e ripetere la pulizia tra cui i componenti se rimangono residui di sporco sulle superfici esposte.
 - Asciugare le superfici dei portastrumenti con un panno pulito e privo di pelucchi.
- Sterilizzazione
- NOTA: i portastrumenti Cygne® sono stati convalidati per l'uso in un ambiente di sterilizzazione a vapore pre-vuoto. I test di convalida sono stati eseguiti da un laboratorio indipendente e completamente accreditato. Per ulteriori informazioni o per richiedere una copia del rapporto, si prega di contattare Vitaltec International.
- Configurare correttamente il vassoio e il tappetino per accogliere la clamp Cygne® da sterilizzare. Il tappetino deve essere utilizzato per stabilizzare e proteggere la clamp. Vedere la Figura 1 di seguito.

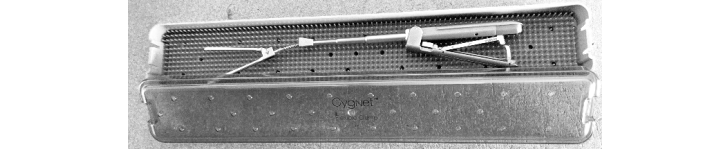


Figura 1. Portastrumenti Cygne® con tappetino e clamp Cygne®

- Avvolgere i portastrumenti Cygne® in un involto di tessuto non tessuto approvato.
- I portastrumenti devono essere sempre posizionati in piano sulla rastrelliera della sterilizzatrice prima della sterilizzazione. Si sconsiglia di impilare i portastrumenti all'interno della camera dell'autoclave.
- Sterilizzare il carico. I tempi e le temperature di esposizione convalidati per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ sono elencati di seguito.

Ciclo di pre-vuoto:

Impulsi di preconditionamento:	4	132 °C / 270 °F
Temperatura:	4 minuti	
Durata del ciclo completo:	4 minuti	
Tempo di asciugatura:	30 minuti	

- Si consiglia un tempo di raffreddamento di 30 minuti dopo l'asciugatura, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a causa della configurazione del carico e della temperatura e umidità ambiente.
- Se si osservano macchie di umidità sulla confezione, il contenuto deve essere trattato come non sterile ed essere accuratamente ricondizionato.
- Qualsiasi altro parametro utilizzato deve essere convalidato dall'istituto che esegue i processi di pulizia e sterilizzazione.

Ispezione

Prima dell'uso, controllare sempre la pulizia dei componenti dei portastrumenti e verificare che non vi sia contaminazione visiva.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I portastrumenti Cygne® deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI

Non vi sono benefici clinici specifici per il portastrumenti. Il portastrumenti non ha alcuna applicazione clinica. È un dispositivo utilizzato solo per conservare e sterilizzare la clamp Cygne®.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Vitaltec esclude tutte le garanzie, esplicita o implicite per effetti di legge o altrimenti, inclusa in via non esautiva qualsiasi garanzia implicita di COMMERCIALITÀ 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 Vitaltec non ha il controllo si ripercuotono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Vitaltec non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali PERDITE, DANNI o SPESE

INCIDENTALI o CONSEGUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Vitaltec non si assume né autorizza altri ad assumere per sé o per conto alcuno ulteriore OBBLIGO o RESPONSABILITÀ in relazione a questo dispositivo.

GARANZIA DEL PRODOTTO
Tutti i portastrumenti Vitaltec Cygne® vengono forniti "COSÌ COME SONO". Il cliente è responsabile di eventuali riparazioni o sostituzioni.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Vitaltec esclude tutte le garanzie, esplicita o implicite per effetti di legge o altrimenti, inclusa in via non esautiva qualsiasi garanzia implicita di COMMERCIALITÀ 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 Vitaltec non ha il controllo si ripercuotono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Vitaltec non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali PERDITE, DANNI o SPESE

INCIDENTALI o CONSEGUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Vitaltec non si assume né autorizza altri ad assumere per sé o per conto alcuno ulteriore OBBLIGO o RESPONSABILITÀ in relazione a questo dispositivo.

PORTUGUESE		PORTUGUESE	
UDI-DI di base Tabuleiro de instrumentos CYGNE®		UDI-DI básica 0857987006-90046UA	
Rx Only	Sujeito a receita médica	Importador	UDI
	Não esteril	Distribuidor	MD
	Fabricante	REF	Número de catálogo
	País de fabrico	LOT	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® destina-se a ser utilizado para esterilização e armazenagem do clampo cirúrgico Cygne®. O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® tem de ser utilizado em conjunto com um invólucro de esterilização aprovado pelas autoridades reguladoras para o ciclo de esterilização indicado.

FINALIDADE DE INSTRUMENTO

O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® destina-se a conter e proteger o clampo Cygne® durante a esterilização e o armazenamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

- O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® e o tapete são fornecidos NÃO ESTERÉIS e têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções.
- O empilhamento dos tabuleiros afetará adversamente a eficácia da esterilização e da secagem. NÃO EMPILHE os tabuleiros na câmara de esterilização.
- NÃO coloque mais do que clampes Cygne® num tabuleiro.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno (OE), gás de plasma e calor seco não são recomendados para a esterilização do tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne®. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Deve usar-se equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com instrumentos contaminados contendo aldeído, cloroal, cloro, cloro ativo, bromo, bromuro, yodo ou yoduro são corrosivos e, por tanto, não se devem utilizar.
- Deve evitar-se o uso de água de dureza elevada. Para a maior parte do enaguamento, pode utilizar-se água da torneira descalcificada, no entanto, para o enaguamento final, deve utilizar-se água purificada para evitar depósitos minerais.
- A eliminação correta de dispositivos contaminados é obrigatória e inclui a eliminação de tabuleiros de instrumentos reutilizáveis que já não se encontrem aceitáveis para utilização.

PRECAUÇÕES

Nenhuma.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais com formação em limpeza, desinfetção e esterilização de instrumentos cirúrgicos.

GRUPO DE DOENTES ALVO

Doentes pediátricos a genéricos.

COMPLICAÇÕES/EVENTOS ADVERSOS
Contaminação cruzada que leva a infeções.

APRESENTAÇÃO

O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® é fornecido não esteril, um por embalagem. Pode ser encomendado com ou sem o clamp Cygne®.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções estão em conformidade com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se aos tabuleiros de instrumentos cirúrgicos Cygne® reutilizáveis fornecidos pela Vitaltec International e destinam-se ao processamento numa unidade de saúde.

Limpeza/esterilização

CUIDADO: Para obter uma limpeza ideal, a Vitaltec recomenda a utilização de detergentes enzimáticos.

CUIDADO: Os tabuleiros são reutilizáveis, mas podem ser danificados após múltiplas utilizações. Antes da utilização, inspecione sempre os componentes do tabuleiro para verificar se está rachado, lascado ou se apresenta outros sinais de danos.

CUIDADO: Utilize apenas componentes acessórios que tenham sido designados para o tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne®.

CUIDADO: Não utilize solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas metálicas ou esfregões abrasivos durante a limpeza do tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne®.

Limpeza manual

- Desmonte os componentes antes da limpeza.
- Enxague sob água da torneira fria corrente para remover a sujidade grosseira.
- Preparar um banho com produto de limpeza enzimático de pH neutro, que não forme espuma, tal como Enzol, na concentração recomendada pelo fabricante de 7,8 ml por litro.
- Deixe o tabuleiro durante, pelo menos, 10 minutos. Enquanto estiver mergulhados, escove as superfícies com uma escova de cerdas suaves até toda a sujidade visível ser removida. Preste especial atenção à limpeza entre os pinos do tabuleiro.
- Inspeccione cuidadosamente e repita a sequência de limpeza, caso continue a existir detritos visuais em qualquer uma das superfícies expostas.
- Seque as superfícies do tabuleiro com um pano limpo que não lague pelos.

Esterilização

NOTA: Os tabuleiros de instrumentos cirúrgicos Cygne® foram validados para utilização num ambiente de esterilização por vapor com pré-vácuo. A testagem de validação foi efetuada por um laboratório de testagem independente e totalmente acreditado. Para obter mais informação ou para pedir uma cópia do relatório, contacte a Vitaltec International.

- Configure o tabuleiro e o tapete da forma correta para acomodar o clamp Cygne® a ser esterilizado. O tapete deve ser usado para ajudar a estabilizar e proteger o clampo. Ver Figura 1 abaixo.

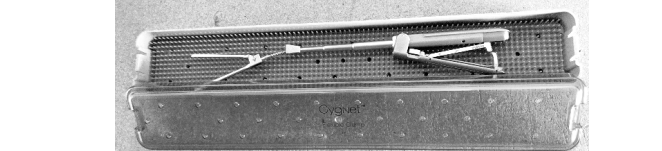


Figura 1: Tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® com tapete e clampes Cygne®

- Envolva o tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® com um invólucro textil não tecido aprovado.
 - O(s) tabuleiro(s) deve(m) ser sempre colocad(o)s numa posição plana no esterilizador antes da esterilização. O empilhamento dos tabuleiros dentro da câmara do autoclave não é recomendado.
 - Esterilize a carga. Os tempos e as temperaturas da exposição validados para se obter um nível de garantia da esterilidade (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶ são indicados abaixo.
- | | | | |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|--|
| Ciclo de pré-vácuo: | Impulso de pré-condicionamento: | 4 | |
| | Temperatura: | 132 °C/270 °F | |
| | Tempo do ciclo completo: | 4 minutos | |
| | Tempo de secagem: | 30 minutos | |
- Após a secagem, recomenda-se um tempo de arrefecimento de 30 minutos, embora possa ser necessário mais tempo devido à configuração da carga, à temperatura ambiente e à humidade.
 - Caso se observem manchas de humidade na embalagem, o conteúdo tem de ser tratado como não esteril e ser cuidadosamente reprocessado.
 - Quaisquer outros parâmetros usados tem de ser validados pela instituição que efetua os processos de limpeza e esterilização.

Inspeção

Antes da utilização, inspecione sempre os componentes do tabuleiro quanto à limpeza e confirme se não existe contaminação visual.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O tabuleiro de instrumentos cirúrgicos Cygne® deve ser armazenado numa área seca e limpa, afastado do calor e de vapores químicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Não existem benefícios clínicos específicos para o tabuleiro de instrumentos. O tabuleiro não tem aplicação clínica. É um dispositivo que apenas se destina a armazenar e esterilizar o clamp Cygne®.

AVISO

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

GARANZIA DO PRODUTO

Todos os tabuleiros de instrumentos cirúrgicos Cygne® da Vitaltec são fornecidos "tal como estão". O cliente é responsável pelas reparações ou substituições.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A Vitaltec 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 outros questões fora do controlo da Vitaltec, afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A Vitaltec não se responsabiliza por PERDAS, DANOS ou DESPESAS ACIDENTAIS ou CONSEQUENTES decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Vitaltec não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra OBRIGAÇÃO ou RESPONSABILIDADE adicional associada a este dispositivo.

ESPAÑOL		ESPAÑOL	
UDI-DI básico Bandeja de instrumentos CYGNE®		UDI-DI básico 0857987006-90046UA	
Rx Only	De venta exclusiva con receta	Entidad Importadora	UDI
	No esteril	Distribuidor	MD
	Fabricante	REF	Número de referencia
	País de fabricación	LOT	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CH REP	Representante autorizado en Suiza

INDICACIONES DE USO

La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® se usa para esterilizar y almacenar la pinza quirúrgica Cygne®. La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® debe usarse en combinación con una envoltura de esterilización que cuente con la aprobación de las autoridades regulatorias para el ciclo de esterilización indicado.

FIN PREVISTO

La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® está diseñada para sujetar y proteger la pinza Cygne® durante la esterilización y el almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

- La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® y la alfombrilla correspondiente se suministran en condiciones NO ESTÉRILES y, antes de utilizarlas, deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- El empilhamento de bandejas afectará a la eficacia de los procesos de esterilización y secado. NO APILAR bandejas en la cámara de esterilización.
- No ponga más de una pinza Cygne® en una misma bandeja.
- No se recomiendan los métodos de esterilización con óxido de etileno (EO), gas plasma ni calor seco para la bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne®. El método recomendado es el vapor (calor húmedo).
- Al manejar bandejas o instrumentos contaminados o trabajar con ellos, es obligatorio llevar equipo de protección individual (EPI).
- Los instrumentos contaminados pueden contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y, por tanto, no se deben utilizar.
- Evite el uso de agua dura. En general, para la mayor parte del enjuagado, se podrá usar agua del grifo descalcificada, pero para el enjuagado final se deberá emplear agua purificada para evitar depósitos de minerales.
- Es preciso deshechar correctamente los dispositivos contaminados, incluidas las bandejas de instrumentos reutilizables cuyo uso haya quedado obsoleto.

PRECAUCIONES

Ninguna.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales formados en la limpieza, desinfección y esterilización de instrumental quirúrgico.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Desde pacientes pediátricos hasta geriátricos.

COMPLICACIONES/ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Infecciones derivadas de la contaminación cruzada.

PRESENTACIÓN

La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® se suministra sin esterilizar en envases unitarios. Puede encargarse con o sin la pinza Cygne®.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son conformes con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Son aplicables a las bandejas de instrumentos quirúrgicos Cygne® suministradas por Vitaltec International y diseñadas para procesamiento en centros sanitarios.

Limpeza/esterilización

CUIDADO: Vitaltec recomienda usar detergentes enzimáticos para obtener resultados de limpieza óptimos.

PRECAUCIÓN: Las bandejas son reutilizables, pero podrían llegar a dañarse tras varios usos. Antes de utilizar cualquier bandeja de minite siempre los componentes para comprobar si presentan grietas, desconchones u otros signos de daños.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre componentes y accesorios diseñados para la bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne®.

PRECAUCIÓN: No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos para limpiar la bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne®.

Limpeza manual

- Antes de proceder a la limpieza, desmonte los componentes.
- Enjuague con agua del grifo fría para eliminar los residuos de mayor tamaño.
- Preparar un baño de limpieza enzimático con pH neutro que no forme espuma (p. ej., Enzol) siguiendo la concentración recomendada por el fabricante de 1 oz por galón (7,8 ml/l).
- Deje sumergida la bandeja durante al menos 10 minutos. Con la bandeja sumergida, frote bien las superficies con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles. Tenga particular cuidado de limpiar entre las cerdas de la alfombrilla.
- Inspeccione de manera meticulosa la pinza y repita la secuencia de limpieza si queda algún residuo visible en alguna de las superficies expuestas.
- Seque las superficies de la bandeja con un paño limpio que no suelte fibras.

Esterilización

NOTA: Las bandejas de instrumentos quirúrgicos Cygne® están validadas para uso en entornos de esterilización con vapor prevacío. Las pruebas de validación las realizó un laboratorio de pruebas independiente y totalmente acreditado. Para obtener más información o si desea solicitar una copia del informe, póngase en contacto con Vitaltec International.

- Disponga la bandeja y la alfombrilla de manera que puedan alojarse la pinza Cygne® que desee esterilizar. La alfombrilla debe utilizarse para estabilizar y proteger la pinza. Consulte la figura 1 a continuación.

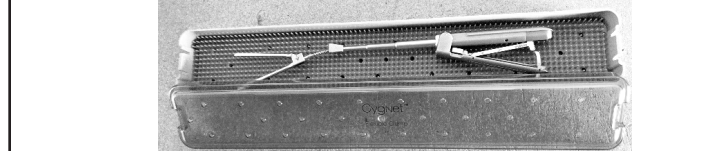


Figura 1: Bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® con alfombrilla y pinza Cygne®

- Envuelva la bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® con un material textil no tejido que haya sido aprobado para tal fin.
 - Antes de la esterilización, la bandeja o bandejas deben colocarse siempre planas en el esterilizador antes de la esterilización. No se recomiende apilar las bandejas dentro del autoclave.
 - Esterilice la carga. A continuación se indican las temperaturas y los tiempos de exposición validados para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.
- | | | | |
|---------------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Ciclo de prevacío: | Pulsos de preconditionamiento: | 4 | |
| | Temperatura: | 132 °C/270 °F | |
| | Tiempo total del ciclo: | 4 minutos | |
| | Tiempo de secado: | 30 minutos | |
- Tras el secado, se recomienda esperar un tiempo de enfriado de 30 minutos, pero es posible que haya que esperar un tiempo aún mayor en función de la configuración de la carga, la humedad y la temperatura ambiente.
 - Si se observan puntos de humedad en la envoltura, habrá que tratar los contenidos como no estériles y volver a procesarlos.
 - Si se utilizan cualesquiera otros parámetros, deberá validarlos la institución que lleva a cabo los procesos de limpieza y esterilización.

Inspección

Antes de usar la bandeja, inspeccione los componentes para comprobar si están limpios y asegurarse de que no se perciba contaminación a simple vista.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La bandeja de instrumentos quirúrgicos Cygne® se conservará en un lugar seco y limpio, alejada del calor y de los vapores químicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El uso de la bandeja de instrumentos no presenta ningún beneficio clínico específico. La bandeja no tiene ninguna aplicación clínica. Se trata de un dispositivo que se emplea únicamente para esterilizar y almacenar la pinza Cygne®.

AVISO

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

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Todos las bandejas de instrumentos quirúrgicos Cygne® de Vitaltec se suministran limpias y sin esterilizar. Vitaltec no garantiza la esterilidad de la bandeja o de los instrumentos que se suministran con ella, sino que garantiza la calidad de los materiales y la durabilidad del producto.

INFORMACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO
Vitaltec 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 Vitaltec, afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso.

Vitaltec no se