



- (FR) APPLICATEURS DE CLIPS HEMOSTATIQUES VITALITEC®
- (EN) VITALITEC® HEMOSTATIC CLIP APPLIERS
- (DE) VITALITEC® APPLIKATOREN FÜR HÄMOSTATISCHE CLIPS
- (IT) APPLICATORI DI CLIP EMOSTATICHE VITALITEC®
- (PT) APlicadores de clipes hemostáticos VITALITEC®
- (ES) APlicadores de clips hemoestáticos VITALITEC®
- (NL) APPLICATOREN VOOR HEMOSTATISCHE CLIPS VAN VITALITEC®
- (DA) APPLIKATORER TIL VITALITEC® BLODSTANDSENDE KLEMMER
- (SV) VITALITEC® APPLIKATORER FÖR HEMOSTATISKA LIGERINGSKLÄMMOR
- (TR) VITALITEC® HEMOSTATİK KLİP APLİKATÖRLERİ
- (SK) APLIKÁTORY HEMOSTATICKÝCH SVORIEK VITALITEC®
- (RU) ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛИП-АППЛИКАТОРЫ VITALITEC®
- (JA) VITALITEC® 止血用クリップアプライヤー
- (AR) قصبان طبية لوضع الملاقط المساعدة على تخثر الدم من فيتاليتيك®
- (ZH) VITALITEC® 止血钳夹施夹器

# APPLICATEURS DE CLIPS HEMOSTATIQUES VITALITEC®



CE

## NOTICE D'UTILISATION

### LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES

Ne pas respecter les précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Toute manipulation incorrecte ou mauvais usage de l'instrument peut détériorer prématûrement le matériel et causer de graves dommages. Toutes les personnes utilisant ces dispositifs doivent avoir connaissance des procédures et des consignes d'utilisation des instruments chirurgicaux, des accessoires et équipements conjoints.

### INDICATIONS

Les appicateurs VITALITEC® sont conçus pour assurer la préhension, la tenue et la fermeture optimale des clips hémostatiques VITALITEC®.

### CONTRE-INDICATION

Ces appicateurs ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celle indiquée.

### PREMIÈRE UTILISATION

Tous les instruments font l'objet d'une inspection attentive avant l'expédition. En raison des risques de dommages survenant pendant le transport, les instruments doivent être inspectés à leur réception.

Ce produit est livré non stérile, il doit impérativement être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.

### INSPECTION

Chaque instrument doit être rigoureusement inspecté pour s'assurer de son bon fonctionnement avant chaque utilisation, en faisant attention notamment à l'état des parties mobiles, pions, ressorts, gorges, zones de raccord. Une attention particulière doit être portée aux mors de l'instrument.

#### Précautions particulières :

- S'assurer que les deux mors, lors de la fermeture, se touchent d'abord en partie distale et ne sont pas tordus.
- S'assurer du bon alignement des mors pour éviter le cisaillement ou la mauvaise fermeture du clip.
- S'assurer que les gorges des mors ne sont pas déformées et/ou ne présentent pas d'impact.

Il est indispensable de contrôler avant toute utilisation que ces instruments ne présentent pas de signes d'usure anormale, de craquelures ou de corrosion. Les craquelures microscopiques peuvent être décelées par l'apparition de rouille sur l'instrument. Si un instrument présente la moindre anomalie, NE PAS L'UTILISER.

### MANIPULATION

Les appicateurs ne doivent être manipulés et utilisés que par le personnel complètement familiarisé aux techniques d'utilisation.

Tous les instruments doivent être manipulés avec précaution, transportés, nettoyés, stérilisés et stockés avec le plus grand soin. Dans le cas des appicateurs, une attention doit être portée aux mors, particulièrement sensibles.

Dans tous les cas, décontamination, nettoyage et stérilisation doivent suivre les procédures décrites ci-dessous.

### CONSIGNE DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Tous les instruments doivent être décontaminés, parfaitement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Nettoyer, inspecter et tester chaque instrument avec attention. Stériliser les instruments avant usage. Un nettoyage parfait et un contrôle régulier de la fonctionnalité prolongeront la durée de vie du matériel.

REMARQUES GÉNÉRALES	Ce produit est livré non stérile, il doit absolument être nettoyé et stérilisé avant son utilisation. Les appareils de nettoyage et stérilisation doivent être validés et soumis à une maintenance et à des contrôles réguliers. Les paramètres validés des cycles de nettoyage et de stérilisation doivent eux aussi être contrôlés régulièrement. Produits nettoyant et désinfectant : veiller à suivre les instructions du fabricant concernant la concentration, le temps de contact et la température. Eau : Utiliser de préférence pour la préparation des solutions et pour les rinçages une eau désionisée avec une charge bactérienne faible (max. 100 germes/ml) et un taux endotoxine faible (max. 0,25 UI d'endotoxine/ml) Air : Pour le séchage utiliser un air filtré.
PROTECTION DU PERSONNEL	Le personnel doit porter des gants lors du maniement des produits nettoyant et désinfectant, se référer aux fiches de données de sécurité des produits utilisés.
PRÉPARATION	Avant les opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation, l'appicateur doit être ouvert, pour cela : - désengager le ressort central - écarter les branches jusqu'à l'amplitude maximale
PRÉ-DÉCONTAMINATION	L'opération de pré-décontamination doit être réalisée le plus rapidement possible après l'utilisation des appicateurs. 1- Ouvrir l'appicateur 2- Enlever les principales impuretés aussitôt après l'emploi à l'aide d'un tissu à usage unique 3- Placer l'appicateur dans une solution enzymatique ou désinfectante d'un pH neutre ou faiblement alcalin ( $\text{pH} < 11$ ) pendant le temps et à la température préconisés par le fabricant (ex : Hexanios G+R à 0,5% pendant 15 minutes à température ambiante) 4- Rincer abondamment sous un jet d'eau désionisée.

<b>NETTOYAGE MANUEL</b>	1- Brosser l'ensemble de l'applicateur avec une brosse souple et un détergent neutre ou faiblement alcalin ( $\text{pH} < 11$ ) jusqu'à disparition complète des souillures visibles, (ex : Hexanios G+R à 0,5%, 40°C). 2- Rincer abondamment à l'eau désionisée pendant au moins 2 minutes. 3- Vérifier l'absence de souillures visibles.
<b>DÉSINFECTION MANUELLE</b>	1- Placer l'applicateur dans une solution désinfectante neutre ou faiblement alcaline ( $\text{pH} < 11$ ) pour le temps de trempage à la concentration et à la température préconisés par le fabricant (ex : Hexanios G+R à 0,5%, 40°C pendant 15 minutes). Veiller à ce que l'applicateur soit complètement immergé. 2- Retirer l'applicateur et rincer 3 fois pendant au moins 5 minutes dans un bac d'eau désionisée. L'eau désionisée doit être renouvelée entre chaque bain. 3- Sécher à l'air chaud à 100°C pendant 30 minutes.
<b>NETTOYAGE DÉSINFECTION AUTOMATIQUE</b>	Utiliser un laveur-désinfecteur validé selon la norme ISO 15883. Utiliser un détergent neutre ou faiblement alcalin ( $\text{pH} < 11$ ) adapté au laveur-désinfecteur en suivant les préconisations de concentrations, temps et température du fabricant. L'eau de rinçage doit être désionisée.  1- Placer l'applicateur dans un support adapté, les instruments ne doivent pas être en contact entre eux. 2- Lancer le cycle. Exemple de cycle : Laveur-Désinfecteur Miele G 7882, programme Vario TD : - Prélavage 3 minutes à l'eau froide - Lavage 5 minutes à 55°C avec 30g de détergent Neodisher MA - Neutralisation 6 minutes à 25°C avec 10 ml de neutralisant Neodisher Z - Rinçage intermédiaire 6 minutes à l'eau désionisée à 20°C - Désinfection thermique 5 minutes à 90°C ( $A_0=3000$ ) - Séchage 35 minutes à l'air chaud à 100°C 3- Retirer l'applicateur du laveur-désinfecteur.
<b>CONTRÔLE</b>	Après les opérations de nettoyage-désinfection vérifier que l'applicateur ne comporte aucune trace de corrosion, impuretés ou parties endommagées. Une attention particulière doit être portée aux mors de l'instrument.
<b>EMBALLAGE</b>	Mettre le produit dans un emballage approprié pour la stérilisation par vapeur d'eau répondant à la norme ISO 11607.
<b>STÉRILISATION</b>	Utiliser un stérilisateur à vide fractionné conforme à la norme ISO 17665. Temps de stérilisation : 132°C pendant 2 minutes minimum (SAL10-6) En France : cycle validé : 134°C pendant 18 minutes.. Température maximale : 138°C.

**Remarques :** Après tout nettoyage et avant la stérilisation, il est recommandé de traiter les applicateurs et surtout les zones de raccord ainsi que tous les éléments mobiles, avec un lubrifiant approprié aux instruments chirurgicaux. S'assurer que ce lubrifiant est compatible avec la méthode de stérilisation choisie et veiller à suivre les instructions du fabricant pour la dilution et l'entretien de ce lubrifiant.

## STOCKAGE

Stocker les produits dans un endroit propre et sec, bien ventilé et à l'abri de conditions extrêmes de température et d'humidité.

## SAV / MAINTENANCE

Ne jamais essayer de réparer un instrument. Les instruments renvoyés au Service Après Vente Peters SURGICAL doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. Seul le personnel qualifié de la société Peters SURGICAL ayant la formation requise, est en mesure d'assurer la maintenance de l'instrumentation.

Aucune durée de vie des instruments n'est spécifiée. Conçus et fabriqués selon les normes les plus strictes, les instruments fonctionneront pendant un nombre raisonnable d'années si ces instructions sont convenablement suivies. Le fabricant décline toute responsabilité pour les problèmes résultant d'une utilisation inappropriée des produits.

**[MD]** Dispositif Médical

**[REF]** Référence catalogue

**[LOT]** Code de lot

**[Fabricant]**

**[Date]** Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)

**[Non stérile]**

**[Crain]** Crain l'humidité

**[Consultez]** Consulter les instructions d'utilisation

**[Attention]**

**[CE]** Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

**[UDI]** Identifiant unique de dispositif

# VITALITEC® HEMOSTATIC CLIP APPLIERS



## INSTRUCTIONS FOR USE

### PLEASE READ ALL INFORMATION CAREFULLY

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments and to serious damages. All persons using this device should be knowledgeable in the use and handling of surgical instruments and associated accessories and equipments.

### INDICATION

VITALITEC® Appliers are intended for the loading, holding and optimal closure of VITALITEC® hemostatic clips.

### CONTRAINDICATION

These appliers should not be used for anything other than their intended use.

### INITIAL USE

All instruments are carefully inspected before shipment. Due to damage that may occur during transport, the instruments should be thoroughly inspected upon receipt.

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

### INSPECTION

Each instrument must be carefully inspected to assure proper functioning prior to each use with particular attention paid to the jaws and all moving parts, pins, springs, grooves, box locks.

#### Particular attentions:

- Make sure that the two jaws first close at the distal end and are not bent.
- Make sure the jaw alignment is correct to prevent scissoring effect and to avoid an improper clip closure
- Make sure the grooves are not warped and/or do not show any damage.

Inspect carefully the applier prior to each use, to identify any signs of unusual wear, cracking or corrosion. Microscopic cracks may be detected by the appearance of rust on the instrument. Should any anomaly be noted, DO NOT USE THE INSTRUMENT.

### HANDLING

Instruments should be handled and operated by staff fully familiar with their use. All surgical instruments should be handled with the greatest care, cleaned, sterilized and properly stored. This is especially important for the jaws, which are a very sensitive area.

In any case, for all decontamination, cleaning and sterilization procedures, staff should follow the instructions described below.

### INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

All instruments must be decontaminated and thoroughly cleaned and sterilized after each use. Clean, inspect and test each instrument carefully. Sterilize all instruments before use. A proper cleaning and regular maintenance tests will extend the life of the appliers.

<b>GENERAL COMMENTS</b>	This product is delivered non sterile, it must be properly cleaned and sterilized before use. The cleaning and sterilization equipment must be validated and subjected to regular maintenance and controls. The validated parameters of the cleaning and sterilization cycles must also be controlled regularly. Cleaning and disinfecting products: make sure to follow the manufacturer's instructions in regard to the concentration, the time of contact and the temperature. Water: Preferably use deionized water with a low bacterial content (max. 100 germs/mL) and a low endotoxin rate (max. 0.25 UI of endotoxin/mL) for preparing the solutions and rinsing. Air: Use filtered air for drying.
<b>STAFF PROTECTION</b>	Staff should wear gloves when handling cleaning and disinfection products. Refer to the Technical Data Sheets for the products used.
<b>PREPARATION</b>	During cleaning, disinfection and sterilization, the applier must be opened as follows: - Disengage the middle spring. - Then spread handle rings completely for a maximum opening
<b>PRE-DECONTAMINATION</b>	The pre-decontamination procedure should be performed as soon as possible after applier's use. 1- Open the applier 2- Remove the main impurities immediately after use, with a single use tissue. 3- Place the applier in a disinfecting or enzymatic solution, with a neutral or weakly alkaline pH (pH<11), for the time and at the temperature recommended by the manufacturer (ex: Hexanios G+R at 0.5% during 15 minutes at room temperature) 4- Rinse abundantly with deionized water.
<b>MANUAL CLEANING</b>	1- Brush the whole applier with a soft brush and a neutral or weakly alkaline (pH<11) detergent until complete disappearance of visible soiling. (ex : Hexanios G+R at 0,5%, 40°C). 2- Rinse abundantly with deionized water during at least 2 minutes. 3- Check the absence of visible soiling.

<b>MANUAL DISINFECTION</b>	<p>1- Place the applier in a disinfecting solution, neutral or weakly alkaline (pH&lt;11), for the soaking time, at the concentration and temperature recommended by the manufacturer (ex : Hexanios G+R at 0,5%, 40°C during 15 minutes). Make sure the applier is completely immersed.</p> <p>2- Remove the applier and rinse 3 times during at least 5 minutes in a deionized water tank. The deionized water should be changed between each drenching.</p> <p>3- Dry for 30 minutes with hot air at 100°C.</p>
<b>AUTOMATIC CLEANING - DISINFECTION</b>	<p>Use a washer-disinfector validated according to the ISO 15883 Standard.</p> <p>Use a neutral or weakly alkaline (pH&lt;11) detergent suitable for the washer-disinfector following the recommendations of the manufacturer in regard to concentrations, time and temperature. The rinsing water must be deionized.</p> <p>1- Place the applier on a suitable support, the instruments must not be in contact with each other.</p> <p>2- Launch the cycle.</p> <p>Example of cycle :</p> <p>Washer-disinfector Miele G 7882, program Vario TD :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pre-wash: 3 minutes with cold water</li> <li>- Wash: 5 minutes at 55°C with 30g of Neodisher MA detergent</li> <li>- Neutralization: 6 minutes at 25°C with 10mL of Neodisher Z.</li> <li>- Intermediate rinsing: 6 minutes with deionized water at 20°C</li> <li>- Thermal disinfection: 5 minutes at 90°C (A0=3000)</li> <li>- Drying: 35 minutes with hot air at 100°C.</li> </ul> <p>3- Remove the applier from the washer-disinfector.</p>
<b>CONTROL</b>	After the cleaning-disinfection operations, check that the applier has no marks of corrosion, impurities or damaged parts. A particular attention should be paid to the jaws of the applier.
<b>PACKAGE</b>	Place the product in a suitable packing for steam sterilization according to ISO 11607 standard.
<b>STERILIZATION</b>	<p>Use a fractionated vacuum sterilizer in conformity with ISO 17665 Standard.</p> <p>Sterilization cycle: 132°C for at least 2 minutes (SAL 10-6).</p> <p>In France, validated cycle: 134°C during 18 minutes.</p> <p>Maximum temperature: 138°C.</p>

**Note :** After each cleaning and before sterilization, it is recommended that the appliers, and especially the box lock and all moving parts, be treated with an approved surgical instrument lubricant.  
Make sure the lubricant is compatible with the method of sterilization chosen and please make sure to follow the manufacturer's instructions for lubricant dilution and handling.

## STORAGE

Store the products in a clean dry area with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity.

## SERVICE / MAINTENANCE

Never attempt to make repairs yourself. Instruments returned to Peters SURGICAL for service must have a statement certifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized.  
Service should be referred to Peters SURGICAL trained qualified staff only.

The instrument life is not specified. Designed and manufactured according to the most stringent standards, the instruments will perform for a reasonable number of years if these instructions are properly followed.

The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use.

## FOR UK ONLY

**AUTOMATIC CLEANING - DISINFECTION:** use a washer-disinfector validated to HTM2030.  
**STERILIZATION:** use a fractionated vacuum sterilizer in conformity with HTM2010.

<b>MD</b>	Medical device	<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Batch code		Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)		Non-sterile
	Keep dry		Unique Device Identifier
	Caution		(For USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.
	Consult instructions for use		CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

# VITALITEC® APPLIKATOREN FÜR HÄMOSTATISCHE CLIPS

## GEBRAUCHSANLEITUNG



### LESEN SIE DIE NACHSTEHENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH

Werden die Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung nicht eingehalten, kann dies schwere chirurgische Folgen haben. Jede falsche Handhabung bzw. unsachgemäße Benutzung des Instrumentes kann das Material vorzeitig verschleißern und schwere Schäden verursachen. Alle Personen, die diese Vorrichtungen benutzen, müssen Kenntnis der Verfahren und der Nutzungsempfehlungen für chirurgische Instrumente, der Zubehöre und der zugehörigen Geräte haben.

### INDIKATION

Die Applikatoren von VITALITEC® wurden entwickelt, um das Aufnehmen, Halten und die optimale Schließung der hämostatischen VITALITEC®-Clips zu gewährleisten.

### KONTRAINDIKATIONEN

Diese Applikatoren sind für keine andere als die angegebene Verwendung ausgelegt.

### ERSTE BENUTZUNG

Alle Instrumente werden vor der Auslieferung aufmerksam überprüft. Aufgrund der Gefahr von Transportschäden müssen die Instrumente bei ihrer Empfangnahme inspiziert werden.

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert, es muss vor Gebrauch unbedingt gereinigt und sterilisiert werden.

### INSPEKTION

Jedes Instrument muss vor jedem Gebrauch streng inspiziert werden, um sich zu vergewissern, dass es gut funktioniert, wobei besonders auf die beweglichen Teile, Stifte, Federn, Rillen und Verbindungsbereiche zu achten ist. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Zangenbacken des Instrumentes zu verwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Vergewissern Sie sich, dass die Zangenbacken beim Schließen einander zuerst am distalen Teil berühren und nicht verbogen sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Zangenbacken gut aufeinander ausgerichtet sind, um ein Abscheren bzw. schlechtes Schließen des Clips zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Rillen der Zangenbacken nicht verformt sind und/oder keine Gebrauchsspuren aufweisen. Vor jedem Gebrauch müssen diese Instrumente unbedingt kontrolliert werden, ob sie keine abnormalen Anzeichen von Abnutzung, Risse, oder Korrosion aufweisen. Mikroskopisch feine Haarrisse kann man am Auftreten von Rost auf dem Instrument erkennen. Wenn ein Instrument die geringste Anomalie aufweist, DARF ES NICHT BENUTZT WERDEN.

### HANDHABUNG

Die Applikatoren dürfen nur von Personal gehandhabt und benutzt werden, das mit den Benutzungstechniken vollständig vertraut ist. Alle Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt und mit der größten Sorgfalt transportiert, gereinigt, sterilisiert und gelagert werden. Bei den Applikatoren ist auf die Zangenbacken zu achten, die besonders empfindlich sind. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation müssen in allen Fällen nach den unten beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

### EMPFEHLUNG FÜR REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch dekontaminiert, vollständig gereinigt und sterilisiert werden. Jedes Instrument muss aufmerksam gereinigt, inspiziert und getestet werden. Die Instrumente vor Gebrauch sterilisieren. Eine vollkommene Reinigung und eine regelmäßige Funktionskontrolle verlängern die Lebensdauer des Materials.

<b>ALLGEMEINE HINWEISE</b>	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert, es muss vor Gebrauch unbedingt gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigungs- und Sterilisationsgeräte müssen zugelassen sein und einer regelmäßigen Wartung und regelmäßigen Kontrollen unterzogen werden. Die zugelassenen Parameter der Reinigungs- und der Sterilisationszyklen müssen ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Es ist darauf zu achten, dass die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Konzentration, der Kontaktzeit und der Temperatur befolgt werden. Wasser: Für die Zubereitung von Lösungen und zum Spülen vorzugsweise entionisiertes Wasser mit geringer Bakterienbelastung (max. 100 Keime/ml) und niedrigem Endotoxingehalt (max. 0,25 UI Endotoxine/ml) verwenden. Luft: Zum Trocknen gefilterte Luft verwenden.
<b>SCHUTZ DES PERSONALS</b>	Das Personal muss beim Hantieren mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Handschuhe tragen, siehe auch Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte.
<b>VORBEREITUNG</b>	Vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren muss der Applikator offen sein. Dazu: - die mittlere Feder lösen, - die Zangengriffe auf die maximale Weite spreizen..
<b>VOR-DEKONTAMINIERUNG</b>	Die Vordekontaminierung muss so rasch wie möglich nach dem Gebrauch der Applikatoren erfolgen. 1- Den Applikator öffnen, 2- Die grössten Unreinheiten sofort nach Gebrauch mit einem Einwegtuch abwischen. 3- Den Applikator in eine Enzym- oder Desinfektionslösung mit neutralem oder schwach basischen pH-Wert ( $\text{pH} < 11$ ) für die Zeit und bei der Temperatur legen, die vom Hersteller empfohlen sind (z.B. Hexanios G+R zu 0,5 % 15 Minuten lang bei Zimmertemperatur). 4- Gründlich unter einem Strahl von entionisiertem Wasser abspülen.

<b>MANUELLE REINIGUNG</b>	1- Den Applikator ganz mit einer weichen Bürste und einem neutralen oder schwach basischen Reinigungsmittel ( $\text{pH} < 11$ ) abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen vollkommen verschwunden sind, (z.B. Hexanios G+R zu 0,5 %, 40° C). 2- Mindestens 2 Minuten lang mit reichlich entionisiertem Wasser abspülen. 3- Überprüfen, ob keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
<b>MANUELLE DESINFektION</b>	1- Den Applikator in eine neutrale oder schwach basische Desinfektionslösung ( $\text{pH} < 11$ ) für die vom Hersteller empfohlene Einweichzeit bei der empfohlenen Temperatur einlegen (z.B. Hexanios G+R zu 0,5 %, 40° C, 15 Minuten lang). Dabei darauf achten, dass der Applikator ganz eingetaucht ist. 2- Den Applikator herausnehmen und 3 mal mindestens 5 Minuten in einem Gefäß mit entionisiertem Wasser abspülen. Das entionisierte Wasser muss bei jedem Bad ausgetauscht werden. 3- Mit Heißluft von 100° C 30 Minuten lang trocknen.
<b>AUTOMATISCHE REINIGUNG/ DESINFEKTION</b>	Ein zugelassenes Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß Norm ISO 15883 verwenden. Ein für das Wasch-/Desinfektionsgerät geeignetes neutrales oder schwach basisches ( $\text{pH} < 11$ ) Reinigungsmittel unter Einhaltung der Empfehlungen des Herstellers bezüglich Konzentrationen, Zeiten und Temperatur verwenden. Das Spülwasser muss entionisiert sein.  1- Den Applikator auf eine geeignete Halterung auflegen, die Instrumente dürfen einander nicht berühren. 2- Den Zyklus starten. Beispiel eines Zyklus: Wasch-/Desinfektionsgerät Miele G 7882, Programm Vario TD: - Vorwaschgang 3 Minuten mit kaltem Wasser - Waschgang 5 Minuten bei 55° C mit 30 g Reinigungsmittel Neodisher MA - Neutralisation 6 Minuten bei 25° C mit 10 ml Neutralisierungsmittel Neodisher Z. - Zwischenspülung 6 Minuten mit entionisiertem Wasser von 20° C. - Thermische Desinfektion 5 Minuten bei 90° C (A0=3000). - Trocknen 35 Minuten mit Heißluft von 100° C. 3- Den Applikator aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät heraus nehmen.
<b>KONTROLLE</b>	Nach dem Reinigen/Desinfizieren den Applikator auf Korrosionsspuren, Unreinheiten, oder beschädigte Stellen überprüfen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Zangenbacken des Instrumentes zu verwenden.
<b>VERPACKUNG</b>	Das Produkt in eine für die Sterilisierung mit Wasserdampf geeignete Verpackung gemäß der Norm ISO 11607 geben.
<b>STERILISIERUNG</b>	Einen Sterilisator mit fraktioniertem Unterdruck gemäß der Norm ISO 17665 verwenden. Sterilisationszeit: 132° C mindestens 2 Minuten lang (SAL10-6). In Frankreich: zugelassener Zyklus: 134° C 18 Minuten lang. Höchsttemperatur: 138° C.

**Hinweise:** Nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren wird empfohlen, die Applikatoren und vor allem die Verbindungsbereiche sowie alle beweglichen Teile mit einem für chirurgische Instrumente geeigneten Schmieröl zu behandeln.

Vergewissern Sie sich, dass dieses Schmieröl mit der gewählten Sterilisationsmethode kompatibel ist und achten Sie darauf, die Anweisungen des Herstellers für die Verdünnung und Pflege dieses Schmieröls einzuhalten.

## LAGERUNG

Die Produkte an einem sauberen und trockenen, gut belüfteten und vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützten Ort aufzubewahren.

## KUNDENDIENST / WARTUNG

Versuchen Sie nie, ein Instrument zu reparieren. Instrumenten, die an den Peters SURGICAL-Kundendienst eingesandt werden, muss eine Erklärung beifliegen, die bestätigt, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Nur das qualifizierte Personal der Gesellschaft Peters SURGICAL, das die erforderliche Schulung erhalten hat, ist imstande, die Wartung der Instrumente zu gewährleisten.

Es ist keine Lebensdauer der Instrumente angegeben. Die nach den strengsten Normen geplanten und hergestellten Instrumente bleiben eine angemessene Anzahl von Jahren funktionstüchtig, wenn diese Anleitungen entsprechend befolgt werden.

Der Hersteller lehnt jede Haftung bei Problemen ab, die sich aus einer unsachgemäßen Benutzung der Produkte ergeben.

**MD** Medizinprodukt

**REF** Produktreferenz

**LOT** Losnummer

**Hersteller**

 Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)

 Nicht steril

 Vor Feuchtigkeit schützen

**UDI** Eindeutige Produktkennzeichnung

 Vorsicht

**CE** CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

 Die Bedienungsanleitung lesen

# APPLICATORI DI CLIP EMOSTATICHE

## VITALITEC®

### ISTRUZIONI PER L'USO



#### LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può provocare gravi conseguenze chirurgiche.

Qualsiasi manipolazione non corretta o l'impiego errato dello strumento può deteriorare prematuramente il materiale provocando gravi danni. Tutto il personale che impieghi i presenti sono tenuti a conoscere le procedure e le raccomandazioni per l'impiego degli strumenti chirurgici, degli accessori e delle relative attrezature.

#### INDICAZIONE

Gli applicatori VITALITEC® sono progettati per garantire la presa, la tenuta ed il bloccaggio ottimali delle clip emostatiche VITALITEC®.

#### CONTROINDICAZIONE

Gli applicatori non sono progettati per impieghi diversi da quelli specificati.

#### PRIMO IMPIEGO

Tutti gli sono sottoposti ad un'approfondita ispezione prima della spedizione. A causa degli eventuali danni che si possono verificare durante il trasporto, è necessario eseguire un'ispezione degli strumenti alla ricezione.

Il prodotto è fornito non sterile e deve essere tassativamente sottoposto a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

#### ISPEZIONE

Ogni strumento deve essere sottoposto ad un'ispezione rigorosa per accertarne il corretto funzionamento prima di ogni impiego prestando particolare attenzione alle condizioni di componenti mobili, perni, molle, scanalature, aree di raccordo. È necessario prestare particolare attenzione alle ganasce dello strumento.

#### Precauzioni speciali

- Accertarsi che le due ganasce in fase di bloccaggio si tocchino inizialmente nella parte distale e non presentino torsioni.
- Accertarsi del corretto allineamento delle ganasce per evitare la tranciatura o il bloccaggio errato della clip.
- Accertarsi che le scanalature delle ganasce non risultino deformate e/o non presentino eventuali ammaccature.

Prima di ogni impiego è essenziale controllare che questi strumenti non presentino segni d'usura anomala, cavillatura o corrosione. Le cavillature microscopiche possono essere rilevate dalla formazione di ruggine sugli strumenti. Se uno strumento presenta una minima anomalia, NON UTILIZZARLO.

#### MANIPOLAZIONE

Gli applicatori devono essere manipolati ed utilizzati solo dal personale che disponga della massima dimestichezza delle tecniche d'impiego.

Tutti gli strumenti devono essere manipolati prestando attenzione, trasportati, puliti, sterilizzati e conservati con la massima cura. Nel caso degli applicatori è necessario prestare attenzione alle ganasce particolarmente sensibili.

In tutti i casi, le operazioni di decontaminazione, pulizia e sterilizzazione devono seguire le procedure descritte di seguito.

#### DISPOSIZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti devono essere decontaminati, perfettamente puliti e sterilizzati dopo ogni impiego. Pulire, ispezionare e testare ogni strumento con attenzione. Sterilizzare gli strumenti prima dell'impiego. Una pulizia perfetta ed un controllo regolare del funzionamento prolungano la durata del materiale.

<b>INDICAZIONI GENERALI</b>	<p>Il prodotto è fornito non sterile e deve essere tassativamente sottoposto a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.</p> <p>Le apparecchiature di pulizia e sterilizzazione devono essere omologate e sottoposte a regolari operazioni di manutenzione e controllo. Anche i parametri convalidati per i cicli di pulizia e sterilizzazione devono essere sottoposti a controlli regolari.</p> <p>Prodotti per la pulizia e la disinfezione: prestare attenzione ad attenersi alle istruzioni del produttore in merito alla concentrazione, ai tempi di contatto e alla temperatura.</p> <p>Acqua: utilizzare preferibilmente acqua deionizzata con un carico batterico ridotto (max. 100 germi/ml) ed un tasso di endotossina contenuto (max. 0,25 UI d'endotossina/ml) per la preparazione di soluzioni e per i risciacqui.</p> <p>Aria: per l'asciugatura utilizzare aria filtrata.</p>
<b>TUTELA DEL PERSONALE</b>	Il personale è tenuto ad indossare i guanti durante la manipolazione dei detergenti e dei disinfettanti. Consultare le schede tecniche di sicurezza dei prodotti utilizzati.
<b>PREPARAZIONE</b>	Prima di svolgere le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, l'applicatore deve essere aperto. Per questa operazione: <ul style="list-style-type: none"><li>- sbloccare la molla centrale.</li><li>- aprire le asticelle fino a raggiungere l'apertura massima</li></ul>
<b>PRE-DECONTAMINAZIONE</b>	L'operazione di pre-decontaminazione deve essere eseguita nel modo più rapido possibile dopo l'impiego degli applicatori. <ol style="list-style-type: none"><li>1- Aprire l'applicatore</li><li>2- Eliminare le impurità principali immediatamente dopo l'impiego utilizzando un tessuto monouso.</li><li>3- Disporre l'applicatore in una soluzione enzimatica o disinfettante con un pH neutro o leggermente alcalino (<math>\text{pH} &lt; 11</math>) per il tempo e alla temperatura specificati dal produttore (ad esempio: Hexanios G+R allo 0,5% per 15 minuti a temperatura ambiente).</li><li>4- Risciacquare accuratamente sotto un getto d'acqua deionizzato.</li></ol>

<b>PULIZIA MANUALE</b>	<p>1- Pulire il gruppo dell'applicatore con una spazzola morbida ed un detergente neutro o leggermente alcalino (<math>\text{pH} &lt; 11</math>) fino a far scomparire completamente le tracce di sporco visibili (ad esempio: Hexanios G+R allo 0,5%, 40°C).</p> <p>2- Risciacquare con abbondante acqua deionizzata per almeno 2 minuti.</p> <p>3- Verificare l'assenza di tracce di sporco visibili.</p>
<b>DISINFEZIONE MANUALE</b>	<p>1- Disporre l'applicatore in una soluzione disinettante neutra o leggermente alcalina (<math>\text{pH} &lt; 11</math>) per il tempo di amollo alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore (ad esempio: Hexanios G+R allo 0,5%, 40°C per 15 minuti). Assicurarsi che l'applicatore sia completamente immerso nella soluzione.</p> <p>2- Recuperare l'applicatore e risciacquare 3 volte nell'arco di 5 minuti in una vasca d'acqua deionizzata. L'acqua deionizzata deve essere cambiata tra ogni bagno.</p> <p>3- Asciugare con aria calda a 100°C per 30 minuti.</p>
<b>PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICHE</b>	<p>Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione omologato ai sensi della normativa ISO 15883.</p> <p>Utilizzare un detergente neutro o leggermente alcalino (<math>\text{pH} &lt; 11</math>) adatto ai dispositivi di lavaggio e disinfezione attenendosi alle specifiche di concentrazione, tempi e temperature del produttore. L'acqua per il risciacquo deve essere deionizzata.</p> <p>1- Disporre l'applicatore su un supporto adeguato; gli strumenti non devono venire a contatto tra loro.</p> <p>2- Avviare il ciclo. Esempio di ciclo Dispositivo di lavaggio e disinfezione Miele G 7882, programma Vario TD: - Prelavaggio 3 minuti in acqua fredda - Lavaggio 5 minuti a 55°C con 30 g di detergente Neodisher MA - Neutralizzazione 6 minuti a 25°C con 10 ml di neutralizzante Neodisher Z - Risciacquo intermedio 6 minuti in acqua deionizzata a 20°C - Disinfezione termica 5 minuti a 90°C (A0=3000) - Asciugatura 35 minuti con aria calda a 100°C.</p> <p>3- Recuperare l'applicatore dal dispositivo di lavaggio e disinfezione.</p>
<b>CONTROLLO</b>	Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione verificare che l'applicatore non presenti tracce di corrosione, impurità o parti danneggiate. È necessario prestare particolare attenzione alle ganasce dello strumento.
<b>IMBALLAGGIO</b>	Mettere il prodotto in una confezione appropriata alla sterilizzazione a vapore d'acqua conforme alla normativa ISO 11607.
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Utilizzare uno sterilizzatore sotto vuoto frazionato conforme alla normativa ISO 17665. Durata della sterilizzazione: 132°C per 2 minuti minimo (SAL10-6). In Francia: ciclo omologato: 134°C per 18 minuti. Temperatura massima: 138°C.

**Note:** una volta completate tutte le operazioni di lavaggio e prima della sterilizzazione si consiglia di trattare gli applicatori e soprattutto le aree di raccordo, ma anche tutti gli elementi mobili con un lubrificante adeguato agli strumenti chirurgici.

Accertarsi che il lubrificante utilizzato sia compatibile con il metodo di sterilizzazione selezionato e assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore per la diluizione e la conservazione del lubrificante.

## CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti in ambiente pulito e asciutto, ben ventilato e al riparo da condizioni estreme di temperatura ed umidità.

## ASSISTENZA CLIENTI / MANUTENZIONE

Non tentare in nessun caso di riparare lo strumento. Gli strumenti riconsegnati al servizio post-vendita Peters SURGICAL devono essere accompagnati da una dichiarazione che confermi che ogni strumento è stato sottoposto ad accurate operazioni di pulizia e sterilizzazione.

Solo il personale qualificato di Peters SURGICAL e dotato della formazione richiesta è in grado di garantire la manutenzione della strumentazione.

Non è specificata nessuna durata degli strumenti. Gli strumenti sono progettati e prodotti in base alle normative più restrittive e garantiscono il funzionamento per un numero di anni ragionevole rispettando le presenti istruzioni in modo corretto.

Il produttore declina ogni responsabilità nei confronti di eventuali problemi derivanti dall'impiego non appropriato dei prodotti.

 Dispositivo Medico

 Riferimento catalogo

 Numero di lotto

 Fabbricante

 Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)

 Non sterile

 Teme l'umidità

 Consultare le istruzioni di utilizzo

 Attenzione

 Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici

 Identificativo unico del dispositivo

# APLICADORES DE CLIPES HEMOSTÁTICOS VITALITEC®

## MANUAL DE INSTRUÇÕES



### LER ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES

O incumprimento das precauções de utilização pode ter consequências cirúrgicas graves.

Qualquer manipulação incorrecta ou utilização indevida dos instrumentos poderá causar a deterioração prematura do material e causar danos graves. Todos os utilizadores destes dispositivos devem ter conhecimento dos procedimentos e das instruções de utilização dos instrumentos cirúrgicos, dos acessórios e equipamentos conjuntos.

### INDICAÇÃO

Os aplicadores VITALITEC® foram concebidos para permitir a preensão, fixação e um fecho óptimo dos clipes hemostáticos VITALITEC®.

### CONTRA-INDICAÇÃO

Estes aplicadores foram concebidos exclusivamente para o uso indicado.

### PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Todos os instrumentos são submetidos a uma inspecção cuidada antes de serem enviados. Devido aos riscos de danos ocasionados durante o transporte, os instrumentos têm de ser inspecionados no acto de recepção.

Este produto é entregue não estéril e deve imperativamente ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

### INSPECÇÃO

Cada instrumento tem de ser cuidadosamente inspecionado, de modo a garantir o seu correcto funcionamento antes de cada utilização, tendo especial atenção ao estado das partes móveis, pinos, molas, ranhuras, zonas de ligação. É preciso ter particular atenção ao grampo do instrumento.

#### Precauções especiais:

- Certificar-se de que, durante o fecho, os dois grampos entram em contacto primeiro na parte distal e não ficam contorcidos.
- Certificar-se do correcto alinhamento dos grampos a fim de evitar o corte ou fecho incorrecto do clipe.
- Certificar-se de que as ranhuras dos grampos não estão deformadas e/ou de que não apresentam impacto.

Antes de cada utilização, é indispensável verificar se estes instrumentos não apresentam sinais de desgaste anómalo, fissuras ou corrosão. As fissuras microscópicas podem ser detectadas através do aparecimento de ferrugem no instrumento. Se um instrumento apresentar a mínima anomalia, NÃO DEVE SER UTILIZADO.

### MANUSEAMENTO

Os aplicadores devem ser manuseados e utilizados apenas por pessoal totalmente familiarizado com as técnicas de utilização. Todos os instrumentos devem ser manuseados com precaução, transportados, limpos, esterilizados e armazenados com o máximo cuidado. Relativamente aos aplicadores, deve ser prestada especial atenção aos grampos, que são particularmente sensíveis.

Em todas as situações, aos procedimentos descritos em cima deve seguir-se a descontaminação, limpeza e esterilização.

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Após cada utilização, todos os instrumentos devem ser descontaminados, perfeitamente limpos e esterilizados. Limpar, inspecionar e testar cada instrumento com atenção. Esterilizar os instrumentos antes de utilizá-los. Uma limpeza perfeita e um controlo regular da funcionalidade permitirão prolongar a vida útil do material.

<b>CONSIDERAÇÕES GERAIS</b>	<p>Este produto é entregue não estéril, pelo que deve imperativamente ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.</p> <p>Os aparelhos de limpeza e esterilização têm de ser validados e sujeitos a uma manutenção e controlos regulares. Os parâmetros validados dos ciclos de limpeza e esterilização também devem ser controlados regularmente.</p> <p>Produtos de limpeza e desinfecção: cumprir as instruções do fabricante relativamente à concentração, tempo de contacto e temperatura.</p> <p>Água: Para preparar as soluções e para os enxaguamentos, usar preferencialmente uma água desionizada com um baixo teor de bactérias (máx. 100 germes/ml) e uma baixa taxa de endotoxina (máx. 0,25 UI de endotoxina/ml)</p> <p>Ar: Utilizar um ar filtrado para secar.</p>
<b>PROTECÇÃO DO PESSOAL</b>	O pessoal deve usar luvas durante o manuseamento dos produtos de limpeza e desinfecção. Consultar as fichas de dados de segurança dos produtos utilizados.
<b>PREPARATIVOS</b>	Antes das operações de limpeza, desinfecção e esterilização, o aplicador deve ser aberto, procedendo como se segue: - desengatar a mola central - afastar as hastes até à amplitude máxima
<b>PRÉ-DESCONTAMINAÇÃO</b>	A operação de pré-descontaminação deve ser realizada o mais rapidamente possível após a utilização dos aplicadores. 1- Abrir o aplicador 2- Logo após a utilização, remover as principais impurezas com um pano de utilização única 3- Mergulhar o aplicador numa solução enzimática ou desinfectante com pH neutro ou ligeiramente alcalino (pH <11) durante o tempo e na temperatura recomendados pelo fabricante (ex.: Hexanios G+R a 0,5% durante 15 minutos, a temperatura ambiente) 4- Enxaguar bem com jacto de água desionizada.

<b>LIMPEZA MANUAL</b>	1- Escovar toda a superfície do aplicador com uma escova flexível e um detergente neutro ou ligeiramente alcalino ( $\text{pH} < 11$ ) até ao total desaparecimento da sujidade visível, (ex: Hexanios G+R a 0,5%, 40°C). 2- Enxaguar abundantemente com água desionizada durante pelo menos 2 minutos. 3- Verificar que não restou sujidade visível.
<b>DESINFECÇÃO MANUAL</b>	1- Mergulhar o aplicador numa solução desinfectante neutra ou ligeiramente alcalina ( $\text{pH} < 11$ ) durante o tempo de imersão, na concentração e à temperatura recomendados pelo fabricante (ex: Hexanios G+R a 0,5%, 40°C durante 15 minutos). Certificar-se de que o aplicador fica completamente submerso. 2- Retirar o aplicador e enxaguar 3 vezes durante pelo menos 5 minutos numa cuba de água desionizada. A água desionizada tem de ser renovada entre cada imersão. 3- Secar com ar quente a 100°C durante 30 minutos.
<b>LIMPEZA-DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA</b>	Utilizar uma máquina de lavagem-desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883. Utilizar um detergente neutro ou ligeiramente alcalino ( $\text{pH} < 11$ ) adaptado à máquina de lavagem-desinfecção cumprindo as recomendações do fabricante relativas a concentrações, tempo e temperatura. A água de enxaguamento tem de ser desionizada.  1- Colocar o aplicador num suporte adaptado, não devendo os instrumentos estar em contacto uns com os outros. 2- Iniciar o ciclo de lavagem. Exemplo de ciclo: Máquina de lavagem-desinfecção Miele G 7882, programa Vario TD: - Pré-lavagem durante 3 minutos com água fria - Lavagem durante 5 minutos a 55°C com 30g de detergente Neodisher MA - Neutralização durante 6 minutos a 25°C com 10 ml de neutralizante Neodisher Z - Enxaguamento intermédio durante 6 minutos com água desionizada a 20°C - Desinfecção térmica durante 5 minutos a 90°C ( $A_0=3000$ ) - Secagem durante 35 minutos com ar quente a 100°C 3- Retirar o aplicador da máquina de lavagem-desinfecção.
<b>CONTROLO</b>	Depois das operações de limpeza-desinfecção, verificar se o aplicador não contém nenhum vestígio de corrosão, impurezas ou partes danificadas. Os grampos dos instrumentos devem ser manipulados com especial atenção.
<b>EMBALAGEM</b>	Colocar o produto numa embalagem apropriada para a esterilização com vapor de água em conformidade com a norma ISO 11607.
<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	Utilizar um esterilizador a vácuo fraccionado em conformidade com a norma ISO 17665. Tempo de esterilização: 132°C durante 2 minutos no mínimo (SAL10-6). Em França: ciclo validado: 134°C durante 18 minutos. Temperatura máxima: 138°C.

**Observações:** Depois de cada limpeza e antes da esterilização, é recomendado tratar os aplicadores e, sobretudo, as zonas de ligação, bem como todos os elementos móveis, com um lubrificante apropriado aos instrumentos cirúrgicos. Certificar-se de que este lubrificante é compatível com o método de esterilização escolhido e cumprir rigorosamente as instruções do fabricante quanto a diluição e manutenção do lubrificante.

## ARMAZENAMENTO

Armazenar os produtos num local limpo e seco, bem ventilado e protegidos contra condições extremas de temperatura e humidade.

## SERVIÇO PÓS-VENDA / MANUTENÇÃO

Nunca tentar reparar um instrumento. Os instrumentos enviados para o Serviço Pós-Venda Peters SURGICAL devem estar acompanhados de uma declaração que confirme que todos os instrumentos foram cuidadosamente limpos e esterilizados.

Apenas o pessoal qualificado da empresa Peters SURGICAL com a formação exigida é competente para assegurar a manutenção dos instrumentos.

Não é especificada nenhuma vida útil para os instrumentos. Concebidos e fabricados de acordo com as mais rigorosas normas, os instrumentos deverão funcionar durante vários anos se as instruções forem adequadamente cumpridas. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelos problemas resultantes do uso indevido dos produtos.

**MD** Dispositivo Médico

**REF** Referência de catálogo

**LOT** Número de lote

**Fabricante**

**Data de fabrico (AAAA-MM-DD)**

**Não estéril**

**Proteger da humidade**

**Ver instruções de utilização**

**Cuidado**

**CE** CE marcação produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos

**UDI** Identificador de dispositivo único

# APLICADORES DE CLIPS HEMOESTÁTICOS VITALITEC®



CE

## INSTRUCCIONES DE USO

### LEA ATENTAMENTE LAS INFORMACIONES SIGUIENTES

No respetar las precauciones de uso puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Toda manipulación incorrecta o mal uso del instrumental puede deteriorar antes de tiempo el material y causar graves desperfectos. Todas las personas que utilicen estos dispositivos deberán tener los conocimientos adecuados sobre la forma de proceder y las instrucciones de utilización del instrumental quirúrgico, de los accesorios y equipos auxiliares.

### INDICACIÓN

Los aplicadores VITALITEC® están diseñados para asegurar la sujeción, mantenimiento y cierre óptimo de los clips hemoestáticos VITALITEC®.

### CONTRAINDICACIÓN

Estos aplicadores no están diseñados para una utilización distinta a la indicada.

### PRIMERA UTILIZACIÓN

Todo el instrumental deberá ser inspeccionado atentamente ante de su envío. Para evitar un riesgo de daños que pudieran sucederse durante el transporte, inspeccione el instrumental cuando lo reciba.

Este producto se entrega no esterilizado, por lo que deberá esterilizarlo sin falta antes de su utilización.

### INSPECCIÓN

Cada instrumental deberá ser comprobado rigurosamente para asegurarse su buen funcionamiento antes de cada utilización, atendiendo particularmente al estado de las partes móviles, clavijas, resortes, hendiduras, zonas de empalme. Ponga atención especial a las mandíbulas del instrumental.

#### Precauciones particulares:

- Asegúrese de que las dos mandíbulas una vez cerradas se toquen primero por los extremos distales y que no están torcidas.
- Asegúrese que las mandíbulas estén bien alineadas para evitar el cizallamiento o un mal cierre del clip.
- Asegúrese que las hendiduras de las mandíbulas no están deformadas y/o no presentan golpes.

Es imprescindible controlar antes de cada utilización que este instrumental no presente signos de desgaste anormal, grietas o corrosión. Las grietas microscópicas pueden descubrirse por la aparición de óxido sobre el instrumental. Si un instrumental presenta la menor anomalía NO LO UTILICE.

### MANIPULACIÓN

Los aplicadores sólo deben ser manipulados y utilizados por personal completamente familiarizado con su uso.

Todo el instrumental debe manipularse con precaución y trasportarse, lavarse, esterilizarse y almacenarse con el mayor cuidado. En el caso de los aplicadores, ponga atención especial a las mandíbulas, que son particularmente sensibles. En todos los casos, la descontaminación, limpieza y esterilización deberá realizarse siguiendo los procedimientos descritos más abajo.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN

Todo el instrumental deberá ser descontaminado, perfectamente limpiado y esterilizado después de cada utilización. Lavar, inspeccionar y comprobar cada instrumental atentamente. Esterilizar el instrumental antes de su uso. Una limpieza perfecta y un control regular de la funcionalidad prolongará la duración de la vida útil del material.

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	Este producto se entrega no esterilizado, por lo que deberá esterilizarlo sin falta antes de su utilización. Los aparatos de limpieza y esterilización deben estar validados y sometidos a mantenimientos y controles regulares. Los parámetros válidos de los ciclos de limpieza y esterilización también deberán estar controlados regularmente. Productos de limpieza y desinfección: asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, tiempo de contacto y temperatura. Agua: utilizar preferentemente agua desionizada para la preparación de soluciones y los aclarados con un bajo contenido bacterial (máx 100 gérmenes (ml) y una tasa baja de endotoxina (máx.0,25 UI de endotoxina/ml). Aire: utilizar aire filtrado para secar.
<b>PROTECCIÓN DEL PERSONAL</b>	El personal debe llevar guantes durante el manejo de los productos de limpieza y desinfección. Véase las hojas de datos sobre seguridad de los productos utilizados.
<b>PREPARACIÓN</b>	Antes de las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización, el aplicador debe estar abierto para: - liberar el resorte central, - abrir las extensiones hasta su máxima apertura.
<b>PRE-DESCONTAMINACIÓN</b>	La operación de pre-descontaminación deberá realizarse lo más rápidamente posible después del uso de los aplicadores. 1- Abrir el aplicador. 2- Retirar las impurezas principales inmediatamente después del uso con una toallita de un solo uso. 3- Colocar el aplicador en una solución enzimática o desinfectante con un pH neutro o de baja solución alcalina (pH<11) durante el tiempo y la temperatura recomendada por el fabricante (ejemplo: Hexanios G+R a 0,5% durante 15 minutos a temperatura ambiente) 4- Aclarar abundantemente con un chorro agua desionizada.

<b>LIMPIEZA MANUAL</b>	1- Cepillar todo el aplicador con un cepillo suave o con un detergente neutro bajo en contenido alcalino ( $\text{pH}<11$ ) hasta que todas las manchas visibles hayan desaparecido, (ejemplo: Hexanios G+R a 0,5%, 40°C). 2- Aclarar abundantemente con agua desionizada durante al menos 2 minutos. 3- Comprobar que ya no haya suciedad visible.
<b>DESINFECCIÓN MANUAL</b>	1- Colocar el aplicador en una solución desinfectante neutra o con bajo contenido alcalino ( $\text{pH}<11$ ) durante el tiempo de remojo a la concentración y temperatura indicadas por el fabricante (ejemplo: Hexanios G+R a 0,5%, 40°C durante 15 minutos). Procure que el aplicador esté completamente sumergido. 2- Retirar el aplicador y aclarar 3 veces durante al menos 5 minutos en un recipiente con agua desionizada. Entre baño y baño, renovar el agua desionizada. 3- Secar con aire caliente a 100°C durante 30 minutos.
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA</b>	Utilizar un depurador/desinfectante autorizado conforme a la normativa ISO 15883. Utilizar un detergente neutro o de bajo contenido alcalino ( $\text{pH}<11$ ) adaptado al depurador/desinfectante, siguiendo las instrucciones de concentración, tiempos y temperatura recomendadas por el fabricante. El agua del aclarado debe estar desionizada. 1- Colocar el aplicador en un soporte adaptado. Los instrumentos no deben estar en contacto entre sí. 2- Poner el ciclo en marcha Ejemplo de ciclo: Depurador/desinfectante Miele G7882, programa Vario TD: - Prelavado de 3 minutos en agua fría. - Lavado de 5 minutos a 55°C con 30 g de detergente Neodisher MA. - Neutralización de 6 minutos a 25°C con 10 ml de neutralizador Neodisher Z. - Aclarado intermedio de 6 minutos con agua desionizada a 20°C. - Desinfección térmica de 5 minutos a 90°C (A0=3000). - Secado de 10 minutos con aire caliente a 100°C. 3- Retire el aplicador del depurador/desinfectante.
<b>CONTROL</b>	Después de las operaciones de limpieza y desinfección asegúrese de que el aplicador no muestra signos de corrosión, impurezas o partes dañadas. Ponga atención especial a las mandíbulas del instrumental.
<b>EMBALAJE</b>	Guarde el producto en un embalaje adecuado para la esterilización por vapor de agua conforme a la normativa ISO 11607.
<b>ESTERILIZACIÓN</b>	Utilice un esterilizador el vacío fraccionado conforme a la normativa ISO 17665. Tiempo de esterilización: 132°C durante 2 minutos mínimo (SAL10-6). En Francia: ciclo válido: 134°C durante 18 minutos. Temperatura máxima: 138°C.

**Observaciones:** después de cada limpieza y esterilización se recomienda tratar los aplicadores, sobre todo las zonas de empalme así como los elementos móviles, con un lubricante apropiado para instrumental quirúrgico. Asegúrese de que dicho lubricante es compatible con el método de esterilización seleccionado y siga las instrucciones del fabricante respecto a la disolución y los cuidados de este lubricante.

## ALMACENAJE

Almacenar los productos en un entorno apropiado y seco, bien ventilado y protegido de condiciones extremas de temperatura y humedad.

## SERVICIO/MANTENIMIENTO

No intente jamás reparar el instrumental. El instrumental reenviado al servicio postventa de Peters SURGICAL debe venir acompañado de una declaración que demuestre que cada instrumental ha sido cuidadosamente limpiado y esterilizado.

Solamente el personal cualificado de la empresa Peters SURGICAL con la formación requerida está en condiciones de asegurar el mantenimiento del instrumental.

No se especifica ninguna duración de la vida útil del instrumental. Diseñado y fabricado según las normas más estrictas, el instrumental funcionará durante un número de años razonables si se siguen estas instrucciones convenientemente. El fabricante declina toda responsabilidad por problemas derivados de una utilización inapropiada de los productos.

**MD** Dispositivo Médico

**REF** Referencia catálogo

**LOT** Número de lote

**Fabricante**

**Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)**

**No esterilizado**

**Proteger de la humedad**

**Consultar las instrucciones de empleo**

**Cuidado**

**CE** Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos

**UDI** Identificador único de dispositivo

# APPLICATOREN VOOR HEMOSTATISCHE CLIPS VAN VITALITEC®



CE

## GEBRUIKSAANWIJZING

### LEES DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR

Het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzingen kan ernstige gevolgen hebben.

Ledere onjuiste handeling met of verkeerd gebruik van het instrument kan het materieel voortijdig beschadigen en ernstige schade veroorzaken. Iedere gebruiker van dit materieel moet voldoende ingelicht zijn over de procedures en gebruiksaanwijzingen van chirurgische instrumenten, accessoires en bijbehorende uitrusting.

### INDICATIE

Applicatoren van VITALITEC® zijn ontworpen voor het optimaal grijpen, vasthouden en sluiten van hemostatische VITALITEC®-clips.

### CONTRA-INDICATIE

Deze applicatoren zijn niet geschikt voor ander gebruik.

### EERSTE INGEBRUIKNEMING

Alle instrumenten worden grondig onderzocht voor verzending. Vanwege het risico op schade tijdens het transport moeten de instrumenten gecontroleerd worden bij ontvangst.

Dit product wordt niet-steriel geleverd, het is absoluut nodig om deze voor gebruik te reinigen en steriliseren.

### CONTROLE

Ieder instrument moet voor ieder gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden zodat de goede werking verzekerd is. Verleen hierbij speciale aandacht aan de toestand van mobiele onderdelen, pins, veren, groeven, aansluitingszones en aan de bek van het instrument.

#### Bijzondere voorzorgsmaatregelen:

- Zorg er tijdens het sluiten voor dat de beide uiteinden elkaar eerst in het distale gedeelte raken en niet gedraaid raken.
- Zorg voor een goede uitlijning van de uiteinden om knippen of slecht sluiten van de clip te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de groeven niet vervormd zijn en/of geen schade vertonen.

Controleer deze instrumenten zorgvuldig voor ieder gebruik of deze geen tekenen van abnormale slijtage, barsten of corrosie vertonen. Microscopische barsten kunnen ontdekt worden door de verschijning van roest op het instrument. Als het instrument een afwijking vertoont, GEBRUIK DEZE DAN NIET.

### HANTERING

De applicatoren mogen uitsluitend gehanteerd en gebruikt worden door personeel dat geheel vertrouwd is met het gebruik ervan.

Alle instrumenten moeten uiterst zorgvuldig gehanteerd, getransporteerd, gereinigd, gesteriliseerd en opgeslagen worden. Dit is vooral het geval bij de bek van de applicatoren, wat een erg gevoelige zone is.

In ieder geval dienen desinfectie, reiniging en sterilisatie te gebeuren volgens de onderstaande procedures.

### REINIGINGSAANWIJZINGEN, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Alle instrumenten moeten gedesinfecteerd, perfect gereinigd en gesteriliseerd worden na ieder gebruik. Reinig, controleer en test ieder instrument zorgvuldig. Steriliseer de instrumenten voor gebruik. Het perfect reinigen en regelmatig controleren van de functionaliteit verlengen de levensduur van het materieel.

<b>ALGEMENE OPMERKINGEN</b>	Dit product wordt niet-steriel geleverd, het is absoluut nodig om deze voor gebruik te reinigen en steriliseren. De reinigings- en sterilisatieproducten moeten goedgekeurd zijn en aan een regelmatige controle onderworpen worden. De goedgekeurde parameters van de reinigings- en sterilisatiecycli moeten eveneens regelmatig gecontroleerd worden. Reinigings- en desinfecterende middelen: volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de contactduur en de temperatuur. Water: gebruik bij voorkeur bij het prepareren van oplossingen en voor spoelingen gedeioniseerd water met een laag bacteriegehalte (max. 100/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 UI endotoxine/ml) Lucht: gebruik gefilterde lucht bij het drogen.
<b>BESCHERMING VAN HET PERSONEEL</b>	Het personeel moet handschoenen dragen tijdens het gebruik van reinigende en desinfecterende producten. Zie hiervoor de veiligheidsgegevensbladen van de gebruikte producten.
<b>PREPARATIE</b>	Voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie moet de applicator geopend worden als volgt: - maak de centrale veer los - spreid de benen tot de maximale opening
<b>PRE-DESINFECTIE</b>	De pre-desinfectie moet zo snel mogelijk na het gebruik van de applicatoren uitgevoerd worden. 1- De applicator openen 2- Verwijder de meeste onzuiverheden onmiddellijk na het gebruik met behulp van een wegwerpdoekje. 3- Breng de applicator in een enzymatische of desinfecterende oplossing met neutrale of lichtjes alkalische pH (pH <11) voor de duur en aan de temperatuur die de fabrikant aanbeveelt (bijv.: Hexanios G+R à 0,5% gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur) 4- Spoel grondig met gedeioniseerd water.

<b>HANDMATIGE REINIGING</b>	1-Wrijf de applicator af met een soepele borstel en een neutrale of lichtjes alkalische (pH <11) detergent tot de zichtbare vlekken verdwenen zijn (bijv.: Hexanios G+R bij 0,5%, 40°C). 2-Spoel grondig met gedeioniseerd water gedurende minstens 2 minuten. 3-Controleer of de zichtbare vlekken verdwenen zijn.
<b>HANDMATIGE DESINFECTIE</b>	1-Breng de applicator in een neutrale of lichtjes alkalische (pH <11) desinfecterende oplossing met de door de fabrikant aanbevolen concentratie en temperatuur (bijv.: Hexanios G+R bij 0,5%, 40°C gedurende 15 minuten). Zorg ervoor dat de applicator geheel ondergedompeld is. 2-Verwijder de applicator en spoel deze drie maal af gedurende ten minste 5 minuten in een bak met gedeioniseerd water. Het gedeioniseerde water moet tussen ieder bad ververst worden. 3-Droog met warme lucht van 100 °C gedurende 30 minuten.
<b>AUTOMATISCHE REINIGING-DESINFECTIE</b>	Gebruik een desinfecterende wasmachine conform ISO 15883. Gebruik een neutrale of lichtjes alkalische detergent (pH <11) die is aangepast aan de desinfecterende wasmachine. Volg daarbij de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, duur en temperatuur. Het spoelwater moet gedeioniseerd zijn.  1- Plaats de applicator in een aangepaste steun, de instrumenten mogen elkaar niet aanraken. 2- Start de cyclus. Voorbeeldcyclus: Wastoestel-desinfector Miele G 7882, programma Vario TD: - 3 minuten voorwassen met koud water - 5 minuten wassen bij 55 °C met 30g detergent Neodisher MA - 6 minuten neutraliseren bij 25 °C met 10 ml neutralisator Neodisher Z - 6 minuten spoelen met gedeioniseerd water bij 20 °C - 5 minuten thermisch desinfecteren bij 90 °C (A0=3000) - 35 minuten drogen met warme lucht bij 100 °C. 3- Verwijder de applicator uit de wastoestel-desinfector.
<b>CONTROLE</b>	Controleer na de reiniging en desinfectie of de applicator geen sporen van corrosie, onzuiverheden of beschadigde delen vertoont. Verleen speciale aandacht aan de bek van het instrument.
<b>VERPAKKING</b>	Plaats het product in een geschikte verpakking voor sterilisatie met stoom conform ISO 11607.
<b>STERILISATIE</b>	Gebruik een lege sterilisator conform ISO 17665. Sterilisatielijst: 132 °C gedurende minimum 2 minuten (SAL10-6). In Frankrijk: gevalideerde cyclus: 134°C gedurende 18 minuten Maximale temperatuur: 138°C.

**Opmerkingen:** Na iedere reiniging en voor de sterilisatie is het aanbevolen om de applicatoren, met name de verbindingss zones en alle mobiele elementen, te behandelen met een smeermiddel dat geschikt is voor chirurgische instrumenten.

Zorg ervoor dat het smeermiddel gepast is voor de gekozen sterilisatiemethode en volg de instructies van de fabrikant om dit smeermiddel te verdunnen.

## BEWARING

Bewaar de producten op een propere en droge, goed verluchte plaats die niet aan extreme omstandigheden (temperatuur en vochtigheid) is blootgesteld.

## SERVICE / ONDERHOUD

Probeer nooit een instrument te repareren. De instrumenten die naar de klantenservice van Peters SURGICAL worden teruggestuurd, moeten vergezeld zijn van een verklaring die staat dat ieder instrument zorgvuldig gereinigd en gesteriliseerd is.

Alleen gekwalificeerd Peters SURGICAL personeel met de vereiste opleiding is in staat om het instrumentarium te onderhouden.

Er wordt geen enkele levensduur van instrumenten gespecificeerd. De instrumenten zijn aan de hand van zeer strenge normen ontworpen en geproduceerd en functioneren gedurende een redelijk aantal jaren als deze instructies voldoende opgevolgd worden.

De fabrikant wijst iedere verantwoordelijkheid af voor problemen die het resultaat zijn van een onjuist gebruik van de producten.

**[MD]** Medisch apparaat

**[REF]** Catalogusnummer

**[LOT]** Batchnummer

 Fabrikant

 Vervaardigingsdatum (JJJJ-MM-DD)

 Niet steriel

 Niet tegen vocht bestand

 Raadpleeg de handleiding

 Voorzichtigheid

 CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.

**[UDI]** Uniek apparaat-ID

# APPLIKATORER TIL VITALITEC® BLODSTANDSENDE KLEMMER



## BRUGSANVISNING

### LÆS FØLGENDE INFORMATION OMHYGGEGLIGT

Manglende overholdelse af forholdsreglerne ved brug kan medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Enhver ukorrekt håndtering eller forkert brug af instrumentet kan ødelægge materiellet for tidligt og forårsage alvorlige skader. Alle personer, der bruger disse anordninger, bør have kendskab til procedurer og brugsinstrukser for kirurgiske instrumenter, tilbehør og hermed forbundet udstyr.

### INDIKATION

VITALITEC® applikatorerne er konstrueret for at sikre greb, fastholden og optimal lukning af VITALITEC® blodstandsende klemmer.

### KONTRAINDIKATION

Disse applikatorer er ikke konstrueret til anden brug end den angivne.

### FØRSTE BRUG

Alle instrumenter er genstand for en omhyggelig undersøgelse inden forsendelse. På grund af risiko for skader under transport skal instrumenterne undersøges ved modtagelsen.

Dette produkt leveres ikke-sterilt, det skal udtrykkeligt rengøres og steriliseres før brug.

### UNDERSØGELSE

Hvert instrument skal undersøges nøjagtigt for at sikre, at det fungerer godt før hver brug, idet man især er opmærksom på bevægelige dele, stifter, fjedre, halse, sammenføjninger. Særlig opmærksomhed bør rettes mod instrumentets kæber.

#### Særlige forholdsregler :

- Man skal sikre sig, at de to kæber ved lukning først mødes distalt og ikke er vredet.
- Sikre sig, at kæberne flugter godt for at undgå forskydning eller forkert lukning af klemmen.
- Sikre sig, at kæbernes halse ikke er deformerede og/eller udviser skader.

Det er strengt nødvendigt at kontrollere før hver brug, at disse instrumenter ikke udviser noget tegn på unormalt slid, krakelering eller tæring. Mikroskopiske krakeleringer kan afsløres ved fremkomst af rust på instrumentet. Hvis et instrument udviser den mindste uregelmæssighed, MÅ DET IKKE BRUGES.

### HÅNDTERING

Applikatorerne må kun håndteres og bruges af personale, der er fuldstændig fortrolig med brugsteknikkerne.

Alle instrumenter bør håndteres forsigtigt, og transporteret, rengøres, steriliseres og opvarmes med største omhu. I applikatorernes tilfælde skal man være opmærksom på kæberne, der er særlig følsomme.

I alle tilfælde skal dekontaminering, rengøring og sterilisering følge de nedenfor beskrevne procedurer.

### RENGØRINGS-, DESINFICERINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKS

Alle instrumenter skal dekontaminereres, rengøres fuldstændig og steriliseres efter hver brug. Rengør, undersøg og test hvert instrument opmærksomt. Steriliser instrumenterne før brug. En fuldstændig rengøring og en regelmæssig kontrol af funktionaliteten vil forlænge materiellets levetid.

<b>ALMINDELIGE BEMÆRKNINGER</b>	Dette produkt leveres ikke-sterilt, det skal absolut rengøres og steriliseres før brug. Rengørings- og steriliseringsapparaterne skal være godkendt og underkastet vedligeholdelse og regelmæssig kontrol. De godkendte parametre for rengørings- og steriliseringscyklusserne skal også kontrolleres regelmæssigt. Rengørings- og desinficeringsmidler : sørg for at følge fabrikantens instruktioner vedrørende koncentration, kontakttid og temperatur. Vand : Brug fortrinsvis til fremstilling af oplosninger og til skylninger afioniseret vand med en svag bakteriemængde (max. 100 kim/ml) og et svagt endotoxinindhold (max. 0,25 UI endotoxin/ml). Luft : Brug filterret luft til tørring.
<b>BESKYTTELSE AF PERSONALET</b>	Personalet skal bære handsker ved håndtering af rengørings- og desinficeringsmidler; se sikkerhedsdatablade for de brugte produkter.
<b>FORBEREDELSE</b>	Før rengørings-, desinficerings- og steriliseringsbehandlingerne skal applikatoren være åben; med henblik på dette : - Frigør midterfjederen - Spred benene til maksimal vidde
<b>PRAE- DEKONTAMINERING</b>	Præ-dekontamineringsbehandlingen skal udføres så hurtigt som muligt efter brugen af applikatorerne. 1- Åbn applikatoren 2- Fjern de vigtigste urenheder straks efter brugen med en engangsklud. 3- Anbring applikatoren i en enzymatisk eller desinficerende oplosning, der er pH-neutral eller svagt alkaliske (pH <11) i den tid og ved den temperatur, der anbefales af fabrikanten (eks : Hexanios G+R 0,5% i 15 minutter ved rumtemperatur) 4- Skyl rigeligt under en stråle afioniseret vand.

<b>MANUEL RENGØRING</b>	1- Børst hele applikatoren med en blød børste og et neutralt eller svagt alkalisk vaskemiddel (pH <11) indtil synligt snavs er fuldstændig fjernet, (eks : Hexanios G+R 0,5%, 40°C). 2- Skyl rigeligt i afioniseret vand i mindst 2 minutter. 3- Kontroller fraværet af synligt snavs.
<b>MANUEL DESINFICERING</b>	1- Anbring applikatoren i en neutral eller svagt alkalisk desinficerende oplosning (pH<11) i den iblodlægningstid, i den koncentration og ved den temperatur, der anbefales af fabrikanten (eks : Hexanios G+R 0,5%, 40°C i 15 minutter). Sørg for at applikatoren er fuldstændig nedsancket.. 2- Tag applikatoren op og sky 3 gange i mindst 5 minutter i et kar afioniseret vand. Det afioniserede vand skal fornys mellem hvert bad. 3- Tør med 100°C varm luft i 30 minutter.
<b>AUTOMATISK RENGØRING - DESINFICERING</b>	Brug et vaske- og desinficeringsapparat, der er godkendt efter ISO 15883 normen. Brug et neutralt eller svagt alkalisk vaskemiddel (pH<11), der passer til vaske- og desinficeringsapparaturet, idet man følger fabrikantens anbefalinger om koncentrationer, tid og temperatur. Skyllevandet bør være afioniseret.  1- Anbring applikatoren i en tilpasset holder; instrumenterne må ikke være i indbyrdes kontakt. 2- Sæt cyklussen i gang. Eksempel på cyklus : Miele vaske- og desinficeringsapparat G 7882, program Vario TD : - Forvask 3 minutter med kaldt vand - Vask 5 minutter ved 55°C med 30g vaskemiddel Neodisher MA - Neutralisering 6 minutter ved 25°C med 10 ml neutraliseringsmiddel Neodisher Z - Mellemtskylling 6 minutter med afioniseret vand ved 20°C - Varmedesinficerig 5 minutter ved 90°C (A0=3000) - Tørring 35 minutter med 100°C varm luft 3- Tag applikatoren ud af vaske- og desinficeringsapparaten.
<b>KONTROL</b>	Kontroller efter rengørings- og desinficeringsbehandlingerne, at applikatoren ikke har spor af tæring, urenheder eller beskadigede dele. Særlig opmærksomhed skal rettes mod instrumentets kæber.
<b>EMBALLAGE</b>	Anbring produktet i en emballage, der er egnet til sterilisering med vanddamp, svarende til ISO 11607 normen.
<b>STERILISERING</b>	Brug en fraktioneret vakuumssterilisator i overensstemmelse med ISO 17665 normen. Steriliseringstid : 132°C i minimum 2 minutter (SAL10-6). I Frankrig : godkendt cyklus : 134°C i 18 minutter. Maksimumtemperatur : 138°C.

**Bemærkninger :** Efter hver rengøring og før steriliseringen anbefales det at behandle applikatorerne og især sammenføjningsområderne såvel som alle bevægelige dele med et smøremiddel, der er egnet til kirurgiske instrumenter. Man skal sikre sig, at dette smøremiddel er foreneligt med den valgte steriliseringsmetode og sørge for at følge fabrikantens instruktioner med hensyn til fortynding og vedligeholdelse af dette smøremiddel.

## OPBEVARING

Opbevar produkterne på et rent, tørt og godt ventileret sted og beskyttet mod ekstreme temperatur- og fugtforhold..

## SERVICE / VEDLIGEHOLDELSE

Forsøg aldrig at reparere et instrument. Instrumenter der sendes tilbage til Peters SURGICAL kundeservice skal ledsages af en erklæring, der attesterer, at hvert instrument er blevet omhyggelig rengjort og steriliseret.

Kun kvalificeret personale hos Peters SURGICAL, der har den krævede uddannelse, er i stand til at sikre instrumenternes vedligeholdelse.

Der angives ingen levetid på instrumenterne. Da instrumenterne er konstrueret og fabrikeret i overensstemmelse med de strengeste normer, vil de fungere i et rimeligt antal år, hvis disse instrukser følges på passende måde.

Fabrikanten fralægger sig ethvert ansvar for problemer, der er resultat af forkert brug af produkterne.

**MD** Medicinsk udstyr

**REF** Katalog reference

**LOT** Lot nummer

**PROD** Producent

**PROD** Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

**NON STERILE** Ikke-sterilt

**STOR** Opbevares tørt

**INFO** Se brugsvejledningen

**ATTENTION** Forsigtighed

**CE** CE-mærkning, Produktet opfylder

**UDI** Unik enhedsidentifikator

de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC

# VITALITEC® APPLIKATORER FÖR HEMOSTATISKA LIGERINGSKLÄMMOR

## BRUKSANVISNING



### LÄS FÖLJANDE INFORMATION OMSORGSFULLT

Att inte följa bruksanvisningarna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Felaktig hantering eller missbruk av instrumentet kan försämra utrustningen i förtid och orsaka allvarliga skador. Alla personer som använder dessa utrustningar ska ha kunskap om de förfaranden och instruktioner som gäller vid användning av kirurgiska instrument, tillbehör och tillhörande utrustning.

### ANVISNING

VITALITEC®-applikatorerna används för att säkerställa ett optimalt grepp, position och förslutning av de hemostatiska ligeringsklämmorna från VITALITEC®.

### KONTRAINDIKATIONER

Dessa applikatorer är inte avsedda för någon annan användning än den som anges.

### FÖRSTA ANVÄNDNINGEN

Samtliga instrument går igenom en omsorgsfull inspektion innan de skickas. På grund av risken för skador som kan uppstå under transporten ska instrumenten inspekteras vid leverans.

Denna produkt levereras i icke steriliserat skick och måste därför absolut rengöras och steriliseras före användning.

### INSPEKTION

Varje instrument måste noggrant inspekteras för att säkerställa dess välfungerande skick inför varje användning, genom att särskilt kontrollera de rörliga delarnas skick, stift, fjädrar, skåror, anslutningsområden. Särskild uppmärksamhet bör ges till instruments griptänder.

#### Särskilda anvisningar:

- Kontrollera vid förslutningen att de två griptänderna hamnar i kontakt med varandra först i den distala delen och att de inte är böjda.
- Kontrollera att griptänderna ligger mot varandra för att undvika skjuvning eller dålig förslutning av klämman.
- Kontrollera att griptändernas skåror inte är deformerade och/eller skadade.

Det är viktigt att kontrollera före varje användning att dessa instrument inte visar tecken på avvikande slitage, sprickor eller korrosion. Mikroskopiska sprickor kan upptäckas genom uppkomsten av rost på instrumentet. ANVÄND INTE INSTRUMENTET om minsta avvikelse upptäcks.

### HANTERING

Applikatorerna får endast manipuleras och användas av personal som är helt bekant med hanteringstekniken.

Alla instrument måste hanteras varsamt, transportereras, rengöras, steriliseras och förvaras med största försiktighet. När det gäller applikatorer, måste särskild uppmärksamhet ges till griptänderna eftersom de är särskilt känsliga. Dekontaminering, rengöring och sterilisering ska alltid ske enligt de förfaranden som beskrivs nedan.

### ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

Samtliga instrument måste dekontamineras, rengöras fullständigt och steriliseras efter varje användning. Rengör, inspektera och testa varje instrument noggrant. Sterilisera instrumenten före användning. En noggrann rengöring och regelbunden inspektion bidrar till en längre livslängd till utrustningen.

<b>ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR</b>	Denna produkt levereras i icke steriliserat skick och måste därför absolut rengöras och steriliseras före användning. Rengörings- och steriliseringssapparater ska vara godkända och genomgå regelbundet underhåll och regelbundna kontroller. De godkända parametra för rengörings- och steriliseringssyklerna måste även kontrolleras regelbundet. Rengörings- och desinficeringsmedel: Följ tillverkarens anvisningar avseende halt, kontakttid och temperatur. Vatten: För beredning av lösningar och för sköljningar bör man företrädesvis använda avjoniserat vatten med låg bakteriebelastning (max.100 bakterier/ml) och en låg halt endotoxiner (max. 0,25 enheter endotoxiner/ml) Luft: Använd filterrad luft för torkning.
<b>PERSONALSKYDD</b>	Personalen ska använda handskar vid hantering av rengöringsprodukter och desinficeringsmedel, samt läsa de använda produkternas säkerhetsdatablad.
<b>FÖRBEREDNING</b>	Innan rengörings-, desinficerings-, och steriliseringssarbeten utförs ska applikatorn öppnas. Gör på följande sätt: - frigör den mittersta resären - sätta på grenarna så mycket det går
<b>FÖRDEKONTAMINERING</b>	Fördekontamineringen måste utföras så fort som möjligt efter att applikatorerna använts. 1- Öppna applikatorn 2- Ta bort det mesta av föroreningarna genast efter användning, med hjälp av en engångstrasa 3- Lägg applikator i en enzymlösning eller desinficeringsmedel med neutralt pH-värde eller svagt alkaliskt värde (pH <11) under den tid och vid den temperatur som anges av tillverkaren (t.ex: Hexanios G+R med 0,5% under 15 minuter vid rumstemperatur) 4- Skölj rikligt under avjoniserat vatten.

<b>MANUELL RENGÖRING</b>	1- Borsta applikatorn med en mjuk borste och med ett rengöringsmedel som har neutralt pH-värde eller svagt alkaliskt värde (pH <11) tills alla synliga föroreningar försvinner, (t.ex. Hexanios G+R med 0,5%, 40°C). 2- Skölj rikligt under avjoniserat vatten i minst 2 minuter. 3- Kontrollera att alla synliga föroreningar försvunnit.
<b>MANUELL DESINFICERING</b>	1- Lägg applikatorn i en desinficeringslösning med neutralt pH-värde eller svagt alkaliskt värde (pH <11) med den tid, halt och temperatur som anges av tillverkaren (t.ex. Hexanios G+R med 0,5%, 40°C under 15 minuter). Kontrollera att applikatorn är helt nedsnäkt. 2- Ta upp applikatorn och skölj den 3 gånger i minst 5 minuter i en behållare med avjoniserat vatten. Det avjonisera vattnet måste förmås efter varje bad. 3- Torka med varm luft i 100°C under 30 minuter.
<b>AUTOMATISK DESINFICERING OCH RENGÖRING</b>	Använd en disk- och spoldesinfektor som uppfyller standarden ISO 15883. Använd ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde eller svagt alkaliskt värde (pH <11) som lämpar sig för disk- och spoldesinfektorn, enligt den tid, halt och temperatur som anges av tillverkaren. Det vatten som används för sköljning måste vara avjonisert.
	1- Lägg applikatorn på ett lämpligt underlag. Instrumenten får inte komma i kontakt med varandra. 2- Kör cykeln. Exempel på cykel: Disk- och spoldesinfektor Miele G 7882, program Vario TD: - Förtvätt i kallt vatten i 3 minuter - Huvudtvätt i 5 minuter, 55°C med 30g rengöringsmedel Neodisher MA - Neutralisering i 6 minuter, 25°C med 10 ml neutraliseringssmedel Neodisher Z - Mellansköljning i 6 minuter med avjoniserat vatten, 20°C - Termisk desinficering i 5 minuter, 90°C (A0=3000) - Torkning i 35 minuter med varm luft, 100°C 3- Ta ut applikatorn från disk- och spoldesinfektorn.
<b>INSPEKTION</b>	Efter rengöring och desinficering måste du kontrollera att applikatorn inte innehåller några spår av korrosion, föreningar eller skadade delar. Särskild uppmärksamhet bör ges till instruments griptänder.
<b>FÖRPACKNING</b>	Lägg produkten i lämplig förpackning för ångsterilisering enligt standard ISO 11607.
<b>STERILISERING</b>	Använd autoklav som uppfyller standard ISO 17665. Steriliseringstid: 132°C i minst 2 minuter (SAL10-6) I Frankrike: Valideringscykel: 134°C i 18 minuter Högsta temperatur: 138°C

**Obs:** Efter rengöring och före sterilisering rekommenderas att man behandlar applikatorerna och särskilt anslutningsområden och rörliga delar, med lämpligt smörjmedel för kirurgiska instrument.  
Kontrollera att detta smörjmedel är förenligt med den steriliseringssmetoden som valts och följer tillverkarens instruktioner för smörjmedlets utblandning och underhåll.

## FÖRVARING

Förvara produkterna på en ren och torr plats, väl ventilerad och borta från extrema temperatur- och fuktförhållanden.

## SERVICE/UNDERHÅLL

Försök aldrig att laga ett instrument på egen hand. De instrument som skickas till Peters SURGICAL-servicen måste åtföljas av en försäkran om att varje instrument rengjorts och steriliseras grundligt.

Instrument kan endast lagas och underhållas av kvalificerad personal från företaget Peters SURGICAL med lämplig utbildning.

Ingén livslängd anges för instrumenten. Instrumenten har utvecklats och tillverkats enligt de högsta standarderna, och ska fungera under ett rimligt antal år om dessa instruktioner följs noggrant.

Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för problem orsakade av en olämplig användning av produkterna.

**[MD]** Medicinteknisk produkt

**[REF]** Katalogreferens

**[LOT]** Satsnummer

**[TILL]** Tillverkare

**[TILL]** Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

**[NON STERILE]** Icke steril

**[UMBRELLA]** Skydda från fukt

**[INFO]** Studera anvisningarna för användning

**[WARNING]** Försiktighet

**[CE]** CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

**[UDI]** Produktens unika ID-beteckning

# VITALITEC® HEMOSTATİK KLİP APLİKATÖRLERİ



CE

## KULLANIM KILAVUZU

### AŞAĞIDAKI BİLGİLERİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

Kullanım talimatlarına uyulmaması, ciddi dereceli cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Aletin hatalı veya kötü kullanımı, malzemenin vaktinden önce yıpranmasına neden olabilir, ciddi hasara meydan verebilir. Bu aletleri kullanan kimse, cerrahi aletlerin, ilgili aksesuar ve donanımlarının kullanım yöntemleri ve talimatlarını bilmeleri gerekmektedir.

### ENDİKASYONLAR

VITALITEC® aplikatörler, VITALITEC® hemostatik kliplerin optimal tutuşu, duruşu ve kapanışını sağlamak için tasarlanmıştır.

### KONTR-ENDİKASYONLAR

Bu aplikatörler, belirtilen kullanım amacı dışında bir amaçla kullanım için tasarılmamıştır.

### İLK KULLANIM

Tüm aletler, göndermeden önce titiz bir incelemeden geçirilirler. Nakliye sırasında hasara uğrayabilmeleri nedeniyle, aletlerin teslim alınırken incelenmeleri gerekmektedir.

Bu ürün sterilize edilmemiş olarak teslim edilir, kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi zorunludur.

### KONTROL

Her bir aletin, kullanım öncesinde düzgün işlediğinden emin olmak amacıyla, titiz bir şekilde kontrol edilmesi gerekmektedir. Bilhassa oynar kısımlara, piyonlara, yaylara, boğazlara ve bağlantı kısımlarına dikkat edin.

Aletin gemlerine özel bir dikkat gösterilmesi gerekmektedir.

### Özel önlemler:

- Kapانış sırasında, iki geminin öncelikle distal kısımda birbirlerine dokunduklarından ve eğilmediğlerinden emin olun.
- Klipin çizilmesine veya kötü kapanmasına meydana gelen vermemek için, gemlerin düzgün hizalandıklarından emin olun.
- Gemlerin boğaz kısımlarının deformasyonu olmadıklarından ve/veya darbe izi taşımadıklarından emin olun.

Bu türlü kullanım öncesinde, bu aletlerin normal olmayan yıpranma, aşınma veya çatlama izleri arz etmediğinin kontrol edilmesi gerekmektedir. Aletin üzerinde pas olması halinde, mikroskopik çatlaklar oluşabilir. En ufak bir anomal durum arz etmesi halinde, aleti KULLANMAYIN.

### ALETLERİN KULLANIMI

Aplikatörler, kullanım tekniklerine tam anımlıyla așina olan personel tarafından kullanılmalıdır.

Tüm aletleri dikkatli bir şekilde müdahale edilmesi, taşıırken, temizlenirken, sterilize edilirken ve muhafaza edilirken büyük özen gösterilmesi gerekmektedir. Aplikatörler söz konusu olduğunda, gemlere aynı bir itme gösterilmelidir.

Her halükarda, arındırma, temizlik ve sterilizasyon uygulamaları aşağıda belirtilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

### TEMİZLİK, DEZENFEKTASYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Tüm aletlerin, kullanım sonrasında, arındırılması, mükemmel bir şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekmektedir. Her aleti, dikkatle temizleyin, inceleyin ve test edin. Aletleri kullanım öncesinde sterilize edin. Mükemmel bir temizlik ve düzenli bir kontrol, donanımın kullanım ömrünü uzatır.

<b>GENEL HATIRLATMALAR</b>	<p>Bu ürün sterilize edilmemiş olarak teslim edilir, kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi zorunludur.</p> <p>Temizlik ve sterilizasyon cihazları, onaylanmalı ve düzenli bakım ve kontrollere tabi tutulmalıdır. Temizlik ve sterilizasyon dönemlerine ilişkin onaylanmış parametrelerin de, düzenli olarak kontrol edilmeleri gerekmektedir.</p> <p>Temizleyici ve dezenfekte edici ürünler: Konsantrasyon, kontak zamanı ve isya ilişkin üretici talimatlarına dikkat edin.</p> <p>Su: Solüsyon hazırlamak için ve durulama işlemleri için, tercihen bakteri oranı düşük olan iyonlarından arındırılmış (deiyonize) (maks. 100 bakteri tohumu/ml) ve düşük endotoksin oranına sahip su kullanın (maks. 0,25 UI endotoksin/ml)</p> <p>Hava: Kurutma işlemi için, filtre edilmiş hava kullanın.</p>
<b>PERSONEL EMNİYETİ</b>	Personelin, temizleyici ve dezenfekte edici ürünlerle müdahalede bulunurken koruyucu eldiven kullanması, kullanılan ürünlerin güvenlik verileri fişlerine başvurması gerekmektedir.
<b>HAZIRLIK</b>	Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri öncesi, aplikatör açık olmalıdır; bunun için: - merkez yayını serbest bırakın, - bacakları maksimum derecede ayırin.
<b>ÖN-ARINDIRMA</b>	Ön-arındırma işlemi, aplikatörlerin kullanımını takiben mümkün olduğunda çabuk bir şekilde gerçekleştirilmelidir. 1- Aplikatör açın, 2- Tek kullanımlık bir bez ile kullanımından hemen sonra kaba pisliği temizleyin. 3- Aplikatörü, üretici tarafından təsviye edilmiş olan ısı ve zaman süresince, enzimli veya pH dengesi nötr veya düşük alkali ( $\text{pH} < 11$ ) olan dezenfekte edici bir solüsyon içine bırakın (örn: oda sıcaklığında, 15 dakika boyunca, %0,5 oranlı Hexanios G+R) 4- I.yonlarından arındırılmış akıntısı altında bolca durulayın.

<b>MANUEL TEMİZLİK</b>	1- Aplikatörü, nötr veya alkali oranı düşük ( $\text{pH} < 11$ ) bir deterjan kullanarak, görünür kirlerinden tamamen annana dek, yumuşak bir fırça ile fırçalayın (örn. $40^{\circ}\text{C}$ derecede %0,5 oranlı Hexanios G+R). 2- En az 2 dakika boyunca iyonlarından arındırılmış bol su altında durulayın. 3- Görünür leke kalmadığını kontrol edin.
<b>MANUEL DEZENFEKSİYON</b>	1- Aplikatörü, üretici tarafından tavsiye edilmiş olan ısı ve yoğunlukta, batiarma zamanı süresince, nötr veya düşük alkali ( $\text{pH} < 11$ ) olan dezinfekte edici bir solüsyon içine bırakın (örn. 15 dakika boyunca $40^{\circ}\text{C}$ derecede %0,5 oranlı Hexanios G+R). Aplikatörün tamamen solüsyon içine batırıldığından emin olun. 2- Aplikatör çkarın ve iyonlarından arındırılmış su dolu bir kap içerisinde 5 dakika boyunca en az 3 defa durulayın. Her durulamada iyonlarından arındırılmış suyun değiştirilmesi gerekmektedir. 3- 30 dakika boyunca $100^{\circ}\text{C}$ sıcak havada kurutun.
<b>OTOMATİK TEMİZLEME-DEZENFEKTASYON</b>	ISO 15883 normuna göre, onaylanmış bir yıkıcı-dezinfekte edici kullanın. Üreticinin konsantrasyon, zaman ve isya yönelik talimatlarına uyarak, yıkıcı-dezinfekte ediciye uygun bir nötr veya düşük alkali ( $\text{pH} < 11$ ) bir deterjan kullanın. Durulama suyunun, iyonlarından arındırılmış (deionize) olması gerekmektedir.  1- Aplikatörü, uygun bir kaide üzerine yerleştirin, aletlerin birbirleriyle temas etmemeleri gerekmektedir. 2- İşlemi başlatın. İşlem örneği: Yıkıcı-Dezinfekte edici Miele G 7882, program Vario TD: - 3 dakika boyunca, soğuk suda ön yıkama - 30 g Neodisher MA deterjan ile $55^{\circ}\text{C}$ isıda 5 dakika yıkama - 10 ml Neodisher Z nötralize edici ile $25^{\circ}\text{C}$ isıda 6 dakika nötralize etme - $20^{\circ}\text{C}$ isıda, iyonlarından arındırılmış su içinde, 6 dakika boyunca ara durulama - $90^{\circ}\text{C}$ derecede 5 dakika boyunca termik dezinfektasyon ( $A_0=3000$ ) - $100^{\circ}\text{C}$ sıcak havada, 35 dakika kurutma 3- Aplikatörü, yıkıcı-dezinfekte ediciden çıkarın.
<b>KONTROL</b>	Temizleme-dezinfekte işlemlerinden sonra, aplikatörde hiçbir aşırıma, leke veya hasar izi bulunmadığını kontrol edin. Aletin gemlerine özel bir dikkat gösterilmesi gerekmektedir.
<b>AMBALAJ</b>	ISO 11607 normuna uygun olarak, su buharı ile sterilizasyon için ürünü uygun ambalaj içine koyun.
<b>STERİLİZASYON</b>	ISO 17665 normuna uygun, bölmeli, vakumlu bir sterilizatör kullanın. Sterilizasyon süresi: $132^{\circ}\text{C}$ isıda minimum 2 dakika boyunca (SAL10-6). Fransa'da: onaylanmış işlem: $134^{\circ}\text{C}$ isıda 18 dakika. Maksimum sıcaklık: $138^{\circ}\text{C}$ .

**Hatırlatmalar:** Her yıkama ve sterilizasyon işleminden sonra, aplikatörlerin, bağlantı bölgelerinin ve hareketli unsurlarının cerrahi aletlere uygun bir yağlayıcı ile yağlanması tavsiye edilir. Bu yağlayıcının seçilen sterilizasyon yöntemiyle uyumlu olduğundan emin olun ve bu yağlayıcının seyreltimi ve kullanımına ilişkin olarak, üreticinin talimatlarına uyun.

## DEPOLAMA

Ürünleri temiz, kuru, havadar ve aşırı sıcağa veya soğuya veya neme maruz kalmayacakları alanlarda muhafaza edin.

## SATIŞSONRASI DESTEK/BAKIM

Bir aleti asla tamir etmeye denemeyin. Peters SURGICAL Satış Sonrası Destek Servisi'ne gönderilecek aletler, titizlikle yakalanmış ve sterilize edilmiş oldukları beyan eden bir belgeyle birlikte gönderilmelidirler.

Aletlerin bakımı, ancak Peters SURGICAL şirketi'ne görevlendirilen kalifiye personel tarafından gerçekleştirilebilir.

Aletlerin kullanım ömrüne ilişkin herhangi bir sınırlama belirlenmemiştir. En titiz normlara uygun olarak tasarlanan ve üretilen aletler, bu talimatlara gerektiği gibi uygulanması halinde yıllarca kullanılabileceklerdir.

Üretici, ürünlerin uygunsuz kullanımından doğan sorunlardan sorumlu değildir.

**MD** Medikal cihaz

**REF** Ürünün referansı

**LOT** Parti numarası

**İmalatçı**

**İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)**

**Steril olmayan**

**Rutubetten olumsuz yönde etkilenir**

**Kullanım Talimatlarına Danışın**

**!** Dikkat

**CE** CE işaretü, ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'ni zorunlu gereksinimlerine uygundur

**UDI** Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

# APLIKÁTORY HEMOSTATICKÝCH SVORIEK VITALITEC®



CE

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

### POZORNE SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE

Nedodržiavanie prevádzkových opatrení môže spôsobiť vážne chirurgické následky.

Akákol'vek nesprávna manipulácia alebo nezodpovedajúce používanie nástroja môže predčasne poškodiť nástroj a zapričiniť vážne škody. Všetky osoby, ktoré tieto nástroje používajú, musia dobre poznáť postupy a príkazy týkajúce sa používania chirurgických nástrojov, príslušenstva a d'alšieho s nimi spojeného vybavenia.

### INDIKÁCIA - OZNÁMENIE

Aplikátory VITALITEC® boli navrhnuté, aby zabezpečili uchopenie, držanie a optimálne uzavorenie hemostatických svoriek VITALITEC®.

### KONTRAINDIKÁCIA

Tieto aplikátory nie sú skoncipované na žiadne iné používanie ako na to, pre ktoré sú určené.

### PRVÉ POUŽITIE

Všetky nástroje sú pred expedíciou podrobenej pozornej kontrole. Z dôvodu možných rizík prípadného poškodenia počas prepravy, musia byť tieto nástroje skontrolované aj pri ich preberaní.

Tento výrobok je dodávaný ako nesterilný, pred použitím je potrebné bezpodmienečne ho vyčistiť a sterilizovať.

### KONTROLA

Každý nástroj musí byť striktne skontrolovaný, aby bolo zabezpečené jeho správne fungovanie pred každým použitím, mimoriadnu pozornosť treba venovať predovšetkým stavu mobilných častí, kolíčkov, pružín, hrdiel, oblastí pripojenia. Mimoriadnu pozornosť treba venovať čel'ustiam nástroja.

### Mimoriadne opatrenia:

- Ubezpečte sa, že počas uzavárania sa obidve čel'uste dotýkajú najmä v zlomovej časti a že nie sú pokrivené.
- Ubezpečte sa o správnom zoradení čel'ustí, aby ste sa vyhli prípadnému prestrihnutiu alebo nesprávnemu uzavoreniu svorky.
- Ubezpečte sa o tom, že hrdlá čel'ustí nie sú zdeformované a / alebo nepredstavujú žiadne dopady.

Pred každým použitím je nevyhnutné skontrolovať, či tieto nástroje nevykazujú znaky abnormálneho opotrebovania, praskliny alebo korózie. Mikroskopické praskliny je možné odhaliť po objavení sa hrdze na nástroji. Ak nástroj vykazuje aj tú najmenšiu anomaliu, NEPOUŽÍVAJTE HO.

### MANIPULÁCIA

S aplikátormi môže manipulovať a môžu ich používať len personál dôkladne oboznámený s technikami ich používania. So všetkými nástrojmi je potrebné zaobchádzať opatrné, musia byť prepravované, čistené, sterilizované a skladované s čo najväčšou starostlivosťou. V prípade aplikátorov je potrebné venovať pozornosť čel'ustiam, ktoré sú mimoriadne citlivé. Vo všetkých prípadoch musia byť dekontaminácia, čistenie a sterilizácia vykonávané podľa dolu uvedených postupov.

### PRÍKAZ NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

Všetky nástroje musia byť zbavené kontaminácie, perfektné vyčistené a sterilizované po každom použití. Každý nástroj pozorne vyčistite, skontrolujte a vyskúšajte. Nástroje sterilizujte pred použitím. Perfektné čistenie a pravidelná kontrola funkčnosti predlžujú dobu životnosti materiálu.

<b>VŠEOBECNÉ POZNÁMKY</b>	Tento výrobok je dodávaný nesterilný, pred jeho použitím musí byť bezpodmienečne vyčistený a sterilizovaný. čistiace a sterilizačné prístroje musia byť schválené a musia byť údržba a pravidelným kontrolám. Predpísané parametre čistiacich a sterilizačných cyklov musia byť taktiež pravidelne kontrolované. čistiace a dezinfekčné prostriedky: dodržujte inštrukcie výrobcu pokial' ide o ich koncentráciu, dobu kontaktu a teplotu. Voda: Pri príprave roztokov prednostne používajte neionizovanú vodu s nízkou bakteriálnou prímesou (max. 100 klíčkov/ml) a nízkou mierou (max. 0,25 UI endotoxinov /ml) Vzduch: Na sušenie používajte filtrovaný vzduch.
<b>OCHRANA PRACOVNÍKOV</b>	Počas manipulovania s čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami musí personál nosiť rukavice a musí postupovať podľa návodov s bezpečnostnými inštrukciami týkajúcimi sa používaných výrobkov.
<b>PRÍPRAVA</b>	Pred čistiacimi, dezinfekčnými a sterilizačnými prácamu musí byť aplikátor otvorený, kvôli tomu: - vysuňte hlavnú pružinu - odchýl'te ramená až po maximálny rozsah
<b>PREDBEŽNÁ DEKONTAMINÁCIA</b>	Vykápanie predbežnej dekontaminácie musí byť realizované čo najskôr po použití aplikátorov: 1- otvoriť aplikátor 2- odstráňte najväčšie nečistoty ihned po použití za pomoci jednorazovej čistiacej tkaniny 3- vložte aplikátor do enzymatického alebo dezinfekčného roztoku s neutrálnym pH alebo nízky alkalickým (pH <11) počas doby a pri teplote predpísanej výrobcom (príkl.: Hexanios G+R v hodnote 0,5% počas 15 minút pri teplote okolia) 4- opláchnite poriadne pod tečúcou neionizovanou.

<b>RUČNÉ ČISTENIE</b>	1- Vykefujte zostavu aplikátora pomocou jemnej kefy a pomocou neutrálneho saponátového alebo nízko alkalického prostriedku (pH <11), pokiaľ nezmiznú všetky viditeľné špinavky, (príklad : Hexanios G+R s hodnotou 0,5%, 40°C). 2- Dôkladne opachujte neionizovanou vodou počas minimálne 2 minút. 3- Skontrolujte neprítomnosť viditeľných nečistôt.
<b>RUČNÁ DEZINFEKCIA</b>	1- Vložte aplikátor do neutrálneho dezinfekčného alebo mierne alkalického roztoku (pH<11) na dobu namáčania v koncentračnom roztoku a pri teplote predpisanej výrobcom (príklad : Hexanios G+R s hodnotou 0,5%, pri teplote 40°C, počas 15 minút). Dbajte na to, aby bol aplikátor celkom ponorený. 2- Vytiahnite aplikátor a 3 krát ho opláchnite po dobu 5 minút v nádobe s neionizovanou vodou. Neionizovaná voda musí byť vymienaná medzi každým kúpelom. 3- Sušte horúcim vzduchom o teplote 100°C po dobu 30 minút.
<b>AUTOMATICKÉ ČISTENIE – DEZINFEKCIA</b>	Používajte čistič – dezinfekčný prostriedok zodpovedajúci norme ISO 15883. Používajte neutrálny alebo slabovo alkalický čistiaci prostriedok (pH<11) vhodný pre čistenie a dezinfikovanie v súlade s koncentráciami, dobou a teplotou odporúčanými výrobcom. Voda na opláchnutie musí byť neionizovaná.  1-Vložte aplikátor do prispôsobeného držiaka, nástroje nesmú byť vo vzájomnom kontakte. 2-Spuštite cyklus. Príklad cyklu: Čistiaci – dezinfekčný prostriedok Miele G 7882, program Vario TD : - Predbežné umytie po dobu 3 minút v studenej vode - Umyvanie po dobu 5 minút pri teplote 55°C s 30g čistiaceho prostriedku Neodisher MA - Neutralizácia po dobu 6 minút pri teplote 25°C s 10 ml čistiaceho prostriedku Neodisher Z - Bezprostredné opláchnutie po dobu 6 minút neionizovanou vodou o teplote 20°C - Tepelná dezinfekcia po dobu 5 minút pri teplote 90°C (A0=3000) - Sušenie po dobu 35 minút horúcim vzduchom o teplote 100°C 3- Vytiahnite aplikátor čistiaceho – dezinfekčného prostriedku.
<b>KONTROLA</b>	Po čistiacich – dezinfekčných práciach skontrolujte, či aplikátor nevykazuje žiadne stopy korozie, nečistoty alebo poškodené časti. Mimoriadnu pozornosť musíte venovať čel'ustiam nástroja.
<b>BALENIE</b>	Pri sterilizácii vodnou parou vložte výrobok do vyhovujúceho obalu v súlade s normou ISO 11607.
<b>STERILIZÁCIA</b>	Používajte sterilizátor napäťovo rozdeľený na časti v súlade s normou ISO 17665. Doba sterilizácie : 132°C po dobu minimálne 2 minút (SAL10-6). Vo Francúzsku : predpísaný cyklus : 134°C počas 18 minút. Maximálna teplota : 138°C.

**Poznámky :** Po každom čistení a pred sterilizáciou, odporúča sa šetríť aplikátory a najmä oblasti pripojov, ako aj všetky mobilné prvky, pomocou vhodného mazadla vhodného pre chirurgické nástroje.  
Uistite sa o tom, že toto mazivo je kompatibilné so zvolenou sterilizačnou metódou a dbajte na dodržiavanie návodov výrobcu týkajúcich sa riedenia a ošetrovania tohto maziva.

## SKLADOVANIE

Výrobky skladujte v čistom a suchom prostredí, dobre ventilovanom a chránenom pred extrémnymi teplotnými a vlhkosťnými podmienkami.

## SAV – Servis/ Údržba

Nikdy neskúšajte nástroj opravovať. Nástroje zaslané do oddelenia Servisných služieb spoločnosti Peters SURGICAL musia byť sprevádzané prehlásením, ktoré bude potvrdzovať, že každý nástroj bol starostlivo čistený a sterilizovaný. Údržbu nástrojov môže vykonávať len kvalifikovaný personál spoločnosti Peters SURGICAL, ktorý je požadované vyškolený a ktorý je schopný zabezpečiť údržbu nástrojov.

Zivotnosť nástrojov nie je špecifikovaná. Nástroje, koncipované a vyrobené podľa najprisnejších noriem, fungujú počas primeraného počtu rokov, pokiaľ boli dodržiavané tieto inštrukcie zodpovedajúcim spôsobom.  
Výrobcu odmieta akúkol'vek zodpovednosť za problémy, ku ktorým dôjde v dôsledku nevhodného používania výrobkov.

**[MD]** Zdravotnícka pomôcka

**[REF]** Referencia na brožúru

**[LOT]** Číslo šarže

**[■]** Výrobca

**[■]** Dátum výroby (RRRR-MM-DD)

**[▲]** Nesterilné

**[傘]** Skladujte na suchom mieste

**[i]** Prečítajte si návod na použitie

**[!]** Opatrosť!

**[CE]** Značka CE, Výrobok vyhovuje základným požiadavkám

**[UDI]** Unikátny identifikátor pomôcky

Európskej smernice o zdravotníckych pomôckach  
93/42/EHS



# ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛИП-АППЛИКАТОРЫ VITALITEC®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ

Несоблюдение следующих инструкций может привести к тяжелым операционным осложнениям.

Неправильное обращение с хирургическими инструментами и недолжный уход за ними могут привести к преждевременному износу и серьезным повреждениям инструментов. Все сотрудники, работающие с этим инструментом, должны быть компетентными в области использования хирургических инструментов и вспомогательного оборудования, а также обращения с ними.

### ПОКАЗАНИЯ

Аппликаторы VITALITEC® предназначены для введения, удерживания и оптимального смыкания гемостатических клипсов VITALITEC®.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные аппликаторы не должны использоваться любыми другими способами, кроме указанных в показаниях к применению.

### НАЧАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед отправкой все инструменты тщательно проверяются. При транспортировке могут возникнуть повреждения изделий, поэтому после получения все инструменты должны быть внимательно осмотрены.

Данные изделия поставляются нестерильными, поэтому перед использованием они должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы.

### ПРОВЕРКА

Перед использованием каждый инструмент необходимо внимательно осмотреть, чтобы убедиться в его адекватном функционировании. При этом следует особо проверить бранши и все подвижные части инструментов, штифты, пружины, желобки и механизмы блокировки. Особое внимание следует уделять зажимным губкам инструмента.

Специальный осмотр инструмента

- Убедитесь, что дистальные концы браншей плотно смыкаются с отсутствием изгибов.
- Проверьте правильность совмещения браншей во избежание эффекта ножниц и неправильного смыкания клипсы.
- Убедитесь в том, что желобки не деформированы и отсутствуют какие-либо их повреждения.

Внимательно проверяйте аппликатор перед каждым использованием для выявления признаков необычного износа, трещин или коррозии. Микроскопические трещины могут определяться по наличию ржавчины на инструменте. При выявлении каких-либо отклонений от нормы ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

### ОБРАЩЕНИЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ

Обращение с инструментами и их эксплуатация должны осуществляться сотрудниками, хорошо знакомыми с их использованием. Все хирургические инструменты требуют максимально осторожного обращения, очистки, стерилизации и хранения в соответствующих условиях. Это особенно важно для браншей, которые являются крайне чувствительной зоной инструмента.

### УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

Дезинфекцию, тщательную очистку и стерилизацию всех инструментов следует производить после каждого использования. Каждый инструмент необходимо тщательно очистить, осмотреть и проверить. Перед хирургическим вмешательством все инструменты должны быть простерилованы. При надлежащей очистке и техническом обслуживании срок годности аппликаторов увеличится.

<b>ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ</b>	Данные изделия поставляются нестерильными, поэтому перед использованием они должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы. Очистку и стерилизацию изделий следует проводить согласно утвержденным методикам с проведением регулярного технического обслуживания и контроля. Необходимо также регулярно контролировать утвержденные параметры циклов очистки и стерилизации. Очистка и дезинфекция устройств: убедитесь в соблюдении инструкций производителя относительно концентрации, времени контакта и температуры. Вода: для приготовления растворов и промывания предпочтительно использовать деминерализованную воду с низким содержанием бактерий (не более 100 клеток/мл) и низким содержанием эндотоксина (не более 0,25 МЕ эндотоксина/мл). Воздух: для просушки применяйте профильтрованный воздух.
<b>МЕРЫ ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА</b>	При обращении с инструментами, их очистке и дезинфекции сотрудники должны надевать перчатки. См. технический паспорт используемых изделий.
<b>ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</b>	Во время очистки, дезинфекции и стерилизации следует открыть аппликатор следующим образом: <ul style="list-style-type: none"><li>- отсоедините центральную пружину;</li><li>- затем полностью разведите колца ручек для максимального раскрытия.</li></ul>
<b>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕКОНТАМИНАЦИЯ</b>	Процедуру предварительной деконтаминации следует выполнять как можно быстрее после использования аппликатора. <ol style="list-style-type: none"><li>1- Откройте аппликатор.</li><li>2- Удалите основные загрязнения сразу же после применения с помощью одноразовой салфетки.</li><li>3- Поместите аппликатор в нейтральный либо слабощелочечный (<math>pH &lt; 11</math>) раствор дезинфицирующего или ферментного препарата с соблюдением рекомендуемых производителем температуры раствора и времени обработки (например, Hexanios G+R в концентрации 0,5% в течение 15 минут при комнатной температуре).</li><li>4- Промойте большим количеством дезинфицированной воды.</li></ol>

<b>РУЧНАЯ ОЧИСТКА</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Очистите весь аппликатор с помощью мягкой щетки в нейтральном либо слабощелочном (рН&lt;11) растворе дeterгента до полного исчезновения видимых загрязнений (например, Hexanios G+R в концентрации 0,5% при температуре 40 °C).</li> <li>Промойте большим количеством дeионизированной воды в течение как минимум 2 минут.</li> <li>Визуально проверьте отсутствие загрязнений.</li> </ol>
<b>РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Поместите аппликатор в нейтральный либо слабощелочную (рН&lt;11) раствор дезинфицирующего средства на определенное время с соблюдением рекомендованных производителем концентрации и температуры раствора (например, Hexanios G+R в концентрации 0,5% при температуре 40 °C в течение 15 минут). Убедитесь в том, что аппликатор полностью погружен в жидкость.</li> <li>Извлеките аппликатор и промойте 3 раза в течение не менее 5 минут в лотке с дeионизированной водой. Дeионизированную воду следует заменять после каждого погружения инструмента.</li> <li>Высушите инструмент в течение 30 минут горячим воздухом с температурой 100 °C.</li> </ol>
<b>АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА-ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b>	<p>Используйте мойку-дезинфектор, утвержденную в соответствии со стандартом ISO 15883. Применяйте подходящий для мойки-дезинфектора нейтральный либо слабощелочную (рН&lt;11) раствор дeterгента в соответствии с рекомендациями производителя в отношении концентрации, времени и температуры. Для промывания должна использоваться дeионизированная вода.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Поместите аппликатор в соответствующий держатель; инструменты не должны соприкасаться друг с другом.</li> <li>Запустите цикл работы устройства.</li> </ol> <p>Пример цикла:</p> <p>мойка-дезинфектор Miele G7882, программа Vario TD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предварительное промывание холодной водой в течение 3 минут;</li> <li>- промывание в течение 5 минут при температуре 55 °C с использованием 30 г дeterгента Neodisher MA;</li> <li>- нейтрализация в течение 6 минут при температуре 25 °C с использованием 10 мл Neodisher Z;</li> <li>- промежуточное промывание в течение 6 минут дeионизированной водой при температуре 20 °C;</li> <li>- Термическая дезинфекция в течение 5 минут при температуре 90 °C (A0=3000);</li> <li>- сушка в течение 35 минут горячим воздухом с температурой 100 °C.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>Извлеките аппликатор из мойки-дезинфектора.</li> </ol>
<b>КОНТРОЛЬ</b>	После выполнения процедур очистки и дезинфекции осмотрите аппликатор для выявления признаков коррозии, загрязнений либо поврежденных частей. Особенно тщательно следует осмотреть бранши аппликатора.
<b>УПАКОВКА</b>	Храните изделие в подходящей упаковке для паровой стерилизации в соответствии со стандартом ISO 11607.
<b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ</b>	Используйте фракционный вакуумный стерилизатор согласно стандарту ISO 17665. Время стерилизации: 132 °C в течение как минимум 2 минут (степень надежности стерилизации 10-6). Утвержденный во Франции цикл: 134 °C в течение 18 минут. Максимальная температура: 138 °C

**Примечание.** После каждой очистки перед началом стерилизации рекомендуется обработать аппликаторы, особенно механизм блокировки, труднодоступные участки и все подвижные части, утвержденным смазочным материалом для хирургических инструментов.

Убедитесь в том, что смазочный материал совместим с выбранным методом стерилизации. При разведении смазочного материала и обращении с ним следуйте инструкциям производителя.

## ХРАНЕНИЕ

Храните изделия в чистом и сухом месте с хорошей вентиляцией, не подвергайте их воздействию высокой температуры и влажности.

## УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать изделие. Инструменты, возвращенные для технического обслуживания компании Peters SURGICAL, должны сопровождаться заявлением о том, что каждый инструмент прошел тщательную очистку и стерилизацию.

Сервисное обслуживание изделий Peters SURGICAL должно производиться только квалифицированным персоналом. Для каждого инструмента указан срок годности. При соблюдении данных инструкций инструменты, разработанные и произведенные в соответствии с более жесткими стандартами, сохранят работоспособность в течение соответствующего количества лет.

Производитель не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие неправильного использования изделия.

**[MD]** Медицинское средство

**[REF]** Каталожный номер изделия

**[LOT]** Номер партии

**[Изготовитель]**

**[Марка]** Дата производства (ГГГ-ММ-ДД)

**[NON STERILE]** Нестерильный

**[Укрытие]** Хранить в сухом месте

**[i]** Обратитесь к инструкциям по использованию

**[Предупреждение]** осторожность

**[CE]** Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC

**[UDI]** Уникальный идентификатор средства

# VITALITEC®止血用クリップアプライヤー



## 取扱説明書-日本語

### 本取扱説明書をよく読んで正しくご使用ください

使用上の注意を守らないと、手術上重大な結果を招く可能性があります。

不適切な使用や誤った使用は、本品の消耗を早め、重大な損傷を招く恐れがあります。外科用器具や関連用具の使用方法、使用上の注意に詳しい方以外は本品を使用しないでください。

#### 概要

VITALITEC®アプライヤーは、VITALITEC®止血用クリップの装填、保持、閉塞を目的とした器具である。

#### 禁忌・禁止

本品を本来の使用目的と違う用途で使用しないこと。

#### 使用前

全ての器具は出荷前に厳重な検品が行われている。輸送中に損傷するおそれがあるので、製品の受領時に破損がないか調べること。

本品は未滅菌で納品されるので、初めて使用する前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。

#### 検品

本品を使用する前に、異常がないか厳密に調べること。その際、特にジョーヤ可動部分、ピン、スプリング、溝、ポックスロックエリアの状態を確認すること。

#### 重要な点検事項:

- ジョーは閉じた時にまず先端が触れ合うこと、またゆがんでいなかどうかを確認する
- クリップの切断や不適切な閉塞を避けるため、ジョーの噛み合わせが適切であるかどうかを確認する
- ジョーの溝が変形していないかどうか、破損箇所がないかどうかを確認する

本品を使用する前に、必ず異様な損耗、ひび、腐食がないか点検すること。微細なひびが入っている場合、本品に錯が見られる。本品に万一異常が見られた場合には使用しないこと。

#### 使用方法

全ての外科用器具は必ず手技に習熟した者が取り扱うこと。

全ての外科用器具の取り扱い、持ち運び、洗浄、滅菌、保管には厳重な注意を払うこと。アプライヤーに関する特徴的なジョー部分の取り扱いに注意すること。

どのような場合にも、除染、洗浄、滅菌作業は下記の手順で行うこと。

#### 洗浄、消毒、滅菌方法

全ての外科用器具は使用後に毎回除染し、完全な洗浄、滅菌を行うこと。各器具を念入りに洗浄、点検、検査すること。外科用器具は使用前に滅菌すること。完全な洗浄と定期的な機能チェックにより、製品の寿命を長引かせることができる。

一般的な注意事項	本品は未滅菌で納品されるので、初めて使用する前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。 洗浄、滅菌装置は、検証済みかつ定期的に整備、点検された装置を使用すること。検証済みの洗浄、滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。 洗浄、消毒用品：濃度、接触時間、温度に関しては、製造元の取扱説明書の指示に従うこと。水溶液の作成やすぎすぎ洗いには、細菌数（上限1ミリリットルあたり100個）、内毒素量（上限1ミリリットルあたりの内毒0.25 UI）の低い脱イオン水の使用が好ましい。 空気乾燥には圧縮空気を用いること。
医療スタッフの保護	洗浄、消毒用品を取り扱う際、医療スタッフは手袋をつけ、使用する製品の安全データシートを参照すること。
準備	洗浄、消毒、滅菌作業の前に、アプライヤーは開いておくこと。そのためには： - 中央のスプリングをはずす - リングハンドルを最大限に広げる
プレ除染	アプライヤーの使用後、プレ除染を大至急行うこと。 1-アプライヤーを開く。 2-使い捨ての布を用い、速やかに主な不純物を取り除く。 3-中性または弱アルカリ性（pH<11）酵素溶液が消毒液に、製造元の推奨する時間と温度でアプライヤーを浸す（例:Hexanios G+Rの場合0.5%、室温で15分間）。 4-脱イオン水で十分に洗い流す。

手作業による洗浄	1-柔らかい毛のブラシと中性洗剤または弱アルカリ性 (pH<11) 洗剤を用いて、目に見える汚れが完全になくなるまで、アプライヤー全体を洗浄する (例:Hexanios G+Rの場合 0.5%、40°C)。 2-脱イオン水で最低2分間は十分に洗い流す。 3-目に見える汚れがないか確かめる
手作業による消毒	1-中性または弱アルカリ性 (pH<11) の消毒液に、製造元の推奨する浸けおき時間、濃度、温度でアプライヤーを浸す (例:Hexanios G+Rの場合 0.5%、40°Cで15分間)。アプライヤーは必ず全体を浸すこと。 2-アプライヤーを取り出し、脱イオン水の入った容器で5分間以上、3度洗浄する。毎回脱イオン水は取り替えること。 3-100°Cの熱風で30分乾燥させる。
自動洗浄・消毒	ISO15883に準拠する、検証済みの洗浄消毒器を使用すること。 洗浄消毒器に適した中性洗剤または弱アルカリ性 (pH<11) 洗剤を、製造元の推奨する濃度、時間、温度で用いること。すすぎ洗いには脱イオン水を用いること。 1-アプライヤーを台に置く。その際アプライヤー同士が接触しないようにする。 2-プログラムを開始する。 プログラム例: Miele社製洗浄消毒器G 7882 Vario TDプログラムの場合： - 冷水によるプレ洗浄3分間 - 55°C、洗剤Neodisher MA 30グラムで5分間洗浄 - 25°C、中和剤Neodisher Z10 mlで6分間中和 - 20°Cの脱イオン水で6分間の中間すすぎ - 90°C (A0=3000) の热水で5分間の消毒 - 100°Cの热風で35分間乾燥 3-アプライヤーを洗浄消毒器から取り出す。
点検	洗浄・消毒作業終了後、アプライヤーに腐食、不純物、破損部分がないか確認すること。アプライヤーのジョーは特に注意すること。
包装	本製品にはISO 11607に準拠する、蒸気滅菌に適した包装を施すこと
滅菌	ISO17665に準拠する、分割型真空式滅菌器を用いること。 滅菌時間:132°Cで最低2分間 (SAL10-6) フランスで検証されたサイクル:134°Cで18分間 最高温度:138°C

注:洗浄後および滅菌前、特にアプライヤーのポックスロックエリアや可動部分に、外科用器具専用の潤滑剤を塗布することが望ましい。なお潤滑剤は、選択した滅菌方法に適合しているか確認し、その希釈や取り扱いに関しては、製造元の取扱説明書の指示に従うこと。

#### 保管方法

本品は風通しの良い清潔な場所で高温、多湿を避けて保管すること。

#### サービス/保守

本品の修理は決して試みないこと。Peters SURGICALアフターサービスに返送する際は、各器具に念入りな洗浄、滅菌が施されたことを証明する書類を同封すること。

訓練を受けて資格を有するPeters SURGICAL社の社員がアフターサービスを担当する。

本品の使用期限は明記されていない。厳密な規格に準拠して考案、製造されており、本取扱説明書の指示が適切に守られていれば、理にかなった年数の間機能する。

本品の不適切な使用に起因するいかなる問題に対しても、製造元は一切責任を負わないものとする。

#### 【使用上の注意】（重要な基本的注意）

- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオント病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオント病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

 医療機器

 製品カタログ番号

 ロット番号

 製造者

 製造日(年年年年-月月-日日)

 非滅菌

 湿気を避けてください

 取扱説明書を参照

 注意

 CE マーク。製品は欧州医療機器指令

 機器固有識別子

93/42/EEC の必須条件に適合しています。。

# قضبان طبية لوضع الملاقط المساعدة على تخثر الدم من فيتاليتك®

## إرشادات الاستعمال - اللغة العربية يرجى قراءة المعلومات التالية بدقة

قد يؤدي عدم التقيد بالتعليمات المتعلقة بالاستخدام المبينة في هذا السياق إلى عواقب جراحية خطيرة.  
الاستخدام الخطأ للمعدات أو أي حركة غير صحيحة تجاهها قد يتبعها قبل أوانها، ومن ثم يؤدي إلى أضرار خطيرة. يجب أن يعرف كل شخص يستخدم هذه المعدات أو يتعامل معها الإجراءات والتعليمات الخاصة باستعمال المعدات الجراحية والإكسسوارات والآلات المرتبطة بها.

### تعليمات

صممت القضبان الطبية لوضع الملاقط من فيتاليتك® لكي تضمن ثباتاً وتماسكاً وإغلاقاً تاماً للملاقط المساعدة على تخثر الدم من فيتاليتك®.

### موانع الاستعمال

لا تستخدم القضبان الطبية لوضع الملاقط إلا للأغراض التي صممت من أجلها ووفقاً للطريقة المبينة في هذا السياق.  
الاستخدام الأول  
تخضع جميع المعدات الطبية إلى فحص صارم قبل إرسالها. لكن بالنظر إلى الأضرار التي قد تلحق بها خلال عملية النقل، يجب فحص المعدات عند استلامها.  
يُسلم هذا المنتج من دون تعقيم، ومن ثم يجب حثّاً تنظيفه وتعقيميه قبل استخدامه.

### الفحص

يجب فحص كل قضيب طبي بدقة للتتأكد من عمله بصورة صحيحة قبل كل استخدام، والانتباه بصورة خاصة إلى حالة القطع المترنحة واللولب (راسور) والوصلات الدبابيس والفتحات. كما يجب إيلاء أهمية خاصة إلى أسنان القطعة.

### احتياطات خاصة:

- التأكيد عند الإلقاء من أن الرأسين يتلامسان أولاً في الجزء المتباين وأنهما ليسا ملتوتين.
- التأكيد من التوازي الصحيح بين الرأسين من أجل تجنب أي إغلاق خطأ للملاقط أو عملية تقصّف.
- التأكيد من أنّ فتحات الرؤوس غير متوافقة وأوّل عليها أي ضربات.

من الضروري قبل كل استخدام لهذه المعدات التأكيد من عدم وجود أي آثار استخدام غير طبيعي عليها أو أي صدماً أو تأكلاً أو شفوق. يمكن التحقق من أي شفوق مجهري عن ظهور الصدأ على القضيب الطبي. في حال كانت هناك شائبة على القضيب الطبي، فيرجى عدم استخدام هذه المعدات.

### الاستخدام

يجب ألا يستخدم القضبان الطبية أو يستعملها إلا أشخاص يعرفون تقييات الاستخدام جيداً.  
يجب أن يتم استخدام جميع القضبان الطبية بدقة متناهية، وكذلك نقلها وتنظيفها وتعقيمها وتخزينها بأكبر قدر من العناية. في حال استخدمت القضبان الطبية لوضع الملاقط، يجب إيلاء أهمية كبيرة بالرؤوس لأنها حساسة للغاية. في كل الأحوال، يجب التقيد بإجراءات التعقيم والتقطيف والتطهير المبينة أدناه.

### تعليمات متعلقة بالتنظيف والتطهير والتعقيم

يجب تطهير كل المعدات وتنظيفها جيداً قبل كل استخدام. يجب تنظيف كل قضيب طبي وفحصه واختباره بدقة، كما يجب تعقيم القضبان الطبية قبل الاستخدام. يُطلب التنظيف الجيد والفحص الدائم لعمل القضيب الطبي من مدة صلاحيته.

الملاحظات العامة
<p>يُسلم هذا المنتج دون تعقيم، ومن ثم يجب حثّاً تنظيفه وتعقيميه قبل استعماله. يجب أن يتم التتحقق من معدات التنظيف والتعقيم وأن تخضع للصيانة والمراقبة الدورية، كما يجب أن تتم مرافقه جميع العناصر التي تم التتحقق منها أثناء عملية التنظيف والتعقيم بصورة دائمة. فيما يخص منتجات التنظيف والتعقيم: يجب الحرص على اتباع التعليمات التي يعطيها المصنّع بالنظر إلى التركيز ووقت الاحتكاك ودرجة الحرارة. المياه: يفضل استخدام مياه منزوعة الأيونات فيها نسب بكتيرية (أقصاها مائة جرثومة في كل مل) ومعدل أندوتوكسين ضعيف (أقصاها 0.25 وحدة دولية من الأندوتوكسين لكل مل) لمياه تحضير المحاليل والشطف. هواء: من أجل التشغيل يُستخدم هواء مغاظن.</p>

حماية فريق العمل
<p>يجب أن يرتدي أعضاء فريق العمل ملابس و خاصة عند التعامل مع منتجات التنظيف والتعقيم، لذا تنصح بالاطلاع على الإستمارات الخاصة بالاستخدام الآمن للمنتجات المستعملة.</p>

التحضير
<p>قبل أي عمليات تنظيف أو تعقيم أو تطهير، يجب فتح القضيب الطبي، وبالتالي: - يعمل على فك اللولب المركزي. - يُبعد الجزأين (الذيلين) حتى يفتح المقص إلى أقصى حد.</p>

الإزالة المسبقة لأي تلوث
<p>يجب أن تتم الإزالة المسبقة لأي تلوث بأسرع وقت ممكن بعد استخدام القضبان الطبية: 1- يفتح القضيب الطبي. 2- تزال أكير الشوائب فوراً بعد الاستخدام بواسطة رقعة أحادية الاستخدام. 3- يُوضع القضيب الطبي في محلول إلزيمي أو معقم ذي رقم هيدروجيني محاد أو ضعيف الكلوية (رقم هيدروجيني &lt; 11) في القرفة ودرجة الحرارة التي نص عليها المصنع (مثلاً: مادة إيكاثانيون ج+R 0.5% خالٌ من الماء التي لا تحتوي على أيونات). 4- يغسل بكثافة تحت سيل من الماء التي لا تحتوي على أيونات.</p>

<p>- يُغسل القصيب الطبي بفرشاة لينة ومنظف حيادي أو ضعيف الكلوية (رقم هيدروجيني &gt; 11) حتى زوال الشوائب المرنية كاملاً (مثلاً: مادة إيكارانيوس ج+ 0.5% - 40 درجة مئوية).</p> <p>2- يُغسل بكلأفة بماء لا تحتوي على أيونات لمدة دقايق على الأقل.</p> <p>3- يلاحظ بالعين المجردة عند اختفاء الشوائب.</p>	<b>التنظيف اليدوي</b>
<p>1- يُوضع القصيب الطبي في محلول منظف حيادي أو ضعيف الكلوية (رقم هيدروجيني &gt; 11) طوال فترة النقع وفقاً للتركيز ودرجة الحرارة التي تصنف عليها المصنع (مثلاً: مادة إيكارانيوس ج+ ر 0.5% - 40 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة). ينبع الحرمن على نقع القصيب الطبي بالكامل.</p> <p>2- يُزجاج القصيب الطبي من محلوله وُغسل ثلاثة مرات أفلها لمدة خمس دقائق في وعاء من المياه غير المؤتنة ويجب في كل مرة أن تكون المياه المستخدمة مياه مؤتنة نظيفة لكل عملية نقع.</p> <p>3- يُنشف بالهواء الساخن لمدة 30 دقيقة.</p>	<b>التطهير اليدوي</b>
<p>تُستخدم آلة للغسل والتطهير وفقاً للمقاييس المعيارية أيزو 15883. يُرجى استخدام منظف حيادي ضعيف الكلوية (رقم هيدروجيني &gt; 11) مناسب لآلة التنظيف والتقطيم على أن تراعي كل التعليمات المتعلقة بالوقت والتركيز والحرارة التي وضعها المصنع. يجب أن تكون مياه الشطف غير مؤتنة.</p> <p>1- يُوضع القصيب الطبي في مكان محدد له مع مراعاة ألا تتصل القبضان ببعضها.</p> <p>2- تشغيل دورة التشغيل: آلة تنظيف وتطهير مبيل ج 7882 - برنامج فاريوبت.</p> <p>3- غسل مبغي لمدة 3 دقائق بالمياه الباردة</p> <p>- غسل مبغي لمدة 5 دقائق على درجة حرارة 55 درجة مئوية مع 30 غ من المنظف نيديشير م.</p> <p>- تحديد لمدة 6 دقائق مع استخدام مياه ممزوجة الأيونات على درجة حرارة 20 درجة مئوية.</p> <p>- شطف وسطي لمدة 6 دقائق مع استخدام مياه ممزوجة الأيونات على درجة حرارة 20 درجة مئوية.</p> <p>- تطهير حراري لمدة 5 دقائق على درجة حرارة 90 درجة مئوية (3000 = 0).</p> <p>- تنشيف 35 دقيقة بالهواء الساخن 100 درجة مئوية</p> <p>3- يخرج القصيب الطبي من آلة التطهير والغسل.</p>	<b>التنظيف والتطهير الآلي</b>
<p>بعد إجراء عمليات التطهير والتنظيف يجب فحص القصيب الطبي للتتأكد من عدم احتوائه على أي أثر المصداد أو الشوائب أو الأجزاء المتصدرة. يجب إلقاء أهمية كبيرة ببرؤوس القصيب الطبي.</p> <p>يُوضع المنتج في تغليف ملائم للتقطيم على بخار المياه بتطابق مع المقاييس المعيارية لأيزو 11607.</p>	<b>الغص</b>
<p>يُستخدم مقعم فارغ مجزأً بتطابق مع المقاييس المعيارية أيزو 17665.</p> <p>زمن التقطيم: في درجة حرارة 132 درجة مئوية خلال دقايق على الأقل 6 (SAL10-6).</p> <p>في فرنسا: الدورة المعتمدة 134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة.</p> <p>درجة الحرارة الفصوى: 138 درجة مئوية.</p>	<b>التعقيم</b>

**ملاحظات:** بعد كل عملية تنظيف وقبل التقطيم، يُنصح بوضع مادة مزبطة على القبضان الطبية وخاصة على الأجزاء المتصلة وعلى كل الأجزاء المتحركة مع مراعاة أن تكون ملائمة للمعدات الطبية المستخدمة في الجراحة.  
يُرجى التأكد من أن المادة المزبطة تتكيف مع طريقة التقطيم المختار واتباع تعليمات المصنع بالنظر إلى التخفيف وحماية هذه المادة.

**التخزين**  
يجب تخزين المنتجات في مكان نظيف وجاف وذي تهوية جيدة وبعيداً عن الحرارة المرتفعة أو الرطوبة العالية.  
**الصيانة/خدمة ما بعد البيع**  
لا تحاول أبداً تصليح هذا القصيب الطبي. يجب أن تُرافق كل المعدات التي تُرسل إلى خدمة ما بعد البيع في شركة «بيترس سيرجيكل» بتصریح بغير أن كل قصيب طبي قد ظُلْفَ بشكل دقیق وجرت عملية تعقيم له.  
وحدة فريق العمل المخول من قبل شركة «بيترس سيرجيكل» الذي حظي بالتدريب المطلوب قادر على توفير صيانة القبضان الطبية.  
لا تتحدد أي فترة صلاحية لهذه القبضان الطبية. صُنعت هذه المنتجات وصُنِّفت بناءً على مقاييس معيارية صارمة وهي قادرة على العمل لعدد من السنوات معقول في حال تمت صيانتها.  
لا يتحمل المصنع أي مسؤولية ترتب بالمشكلات التي قد تترتب على أي استخدام خطأ للمنتجات.

جهاز طبي		الرقم المرجعي في الكاتalog	
رمز الدفعه		المصنع	
تاريخ التصنيع (السنة- الشهر-اليوم)		غير معقم	
دور از رطوبت نگهداری شود		مراجعة تعليمات الاستعمال	
أنذر		، منتج موافق للشروط CE علامة بالأجهزة الطبية.	
معرف الجهاز الفريد		، الخلاص CEE الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم 42/93	

## 使用说明-简体中文

### 请仔细阅读所有信息

如未能正确遵守指示说明可能导致严重的手术后果。

处理及维护不当或误用可导致手术器械过早磨损并可导致严重损坏。所有使用该设备的人员都应该了解如何使用和处理手术器械及相关工具。

### 说明

VITALITEC®施夹器用于上夹和夹持VITALITEC®止血钳夹，并可帮助其更好地闭合止血。

### 禁忌症

施夹器不得用于非指定用途。

### 首次使用

所有器械在发货前都经过仔细检查。由于运输过程中可能导致器械损坏，因此在收货时应彻底检查产品。本产品在交付时属于非无菌产品，因此在使用前必须先经过妥善清洗和消毒。

### 检查

每次使用施夹器之前都必须仔细检查以确保其功能正常，特别要注意夹头和所有活动部件，如销轴、弹簧、沟槽和套接部件等。

### 特别注意事项：

- 首先确保两个夹头能在端口处紧密闭合且无弯曲现象。
- 确保夹头正确对齐，以免影响剪切效果则现夹钳闭合不当。
- 确保沟槽没有扭曲变形且无任何损坏。

II每次使用前请仔细检查施夹器，确定是否有任何异常磨损、开裂或腐蚀的迹象。检查施夹器上有无锈迹可确定是否有细小裂缝。如发现有任何异常情况，请勿使用施夹器。

### 处理

只有完全了解本产品用途的人员才能使用和操作本产品。所有手术器械应格外小心处理、清洗、消毒并妥善保存。这对于极其容易损坏的夹头来说格外重要。

在任何情况下，在执行任何去污、清洁和消毒过程时，工作人员应遵循以下公认的准则。

### 去污、清洗和消毒操作说明

所有器械在每次使用后必须彻底清洗和消毒。仔细清洗、检查和测试每个器械。手术前应对所有器械进行消毒。妥善的清洗和保养程序可延长施夹器的使用寿命。

一般说明	本产品在交付时属于非无菌产品，因此在使用前必须先经过妥善清洗和消毒。 必须对施夹器的清洗和消毒过程进行验证，并且实施定期维护和控制。清洗和消毒周期的验证参数也必须定期加以控制。 产品的清洗和消毒：请务必遵循制造商关于浓度、接触时间和温度的指示说明。 水：最好使用细菌含量较低（最大100个细菌/毫升）并且内毒素比率较低（最大0.25 UI的内毒素/毫升）的去离子水配制溶液进行冲洗。 空气：使用过滤空气进行干燥。
人员防护	操作人员在使用、清洗和消毒本产品时应戴手套。请参见产品使用技术数据表。
准备工作	在清洗、消毒和灭菌过程中，必须按照以下指示张开施夹器： - 松开中间弹簧 - 然后完全张开握把环以最大限度地张开施夹器
预去污	预去污过程应在使用施夹器后尽快完成。 1-张开施夹器 2-使用后立即用一张一次性纸巾去除主要异物 3-将施夹器放置于中性或弱碱性（pH值<11）的消毒溶液或加酶溶液中，具体的时间和温度要求请遵循制造商的建议（例如：在室温下用0.5%的海珊尼器械清洁消毒水浸泡15分钟） 4-用去离子水充分冲洗。

手动清洗	1-用中性或弱碱性 (pH值<11) 清洗剂刷洗施夹器，直到完全没有可见污点。(例如：在40° C 下用0.5%的海珊尼器械清洁消毒水刷洗)。 2-用大量去离子水冲洗至少2分钟。 3-检查是否有可见脏污。
手动消毒	1-将施夹器放置于中性或弱碱性 (pH值<11) 的消毒溶液中，具体的浸泡时间、溶液浓度和温度要求请遵循制造商的建议(例如：在40° C M 0.5%的海珊尼器械清洁消毒水浸泡15分钟)。确保完全浸没施夹器。 2-取出施夹器，然后在盛有去离子水的盘碟中冲洗3次，至少5分钟。每次浸泡冲洗之后都必须更换去离子水。 3-在100° C的热空气中干燥30分钟。
自动清洗消毒	使用符合ISO 15883标准的清洗消毒机。 使机用于清洗消毒机的中性或弱碱性 (pH值<11) 清洗剂，具体的浓度、时间 and 温度要求请遵循制造商的建议。冲洗用水必须为去离子水。  1-将施夹器放置于一个合适支架上，并且器械之间不会互相接触。 2-启动清洗消毒周期。 清洗消毒周期示例： Miele G 7882清洗消毒机，Vario TD程序： - 用冷水初步清洗3分钟 - 在55°C下用30克Neodisher MA清洗剂清洗5分钟 - 在25°C下用10毫升Neodisher Z溶液中和6分钟 - 在20°C下用去离子水再冲洗6分钟 - 在90°C (AO=3000) 下高温消毒5分钟 - 在100°C的热空气中干燥35分钟。 3-从清洗消毒机中取出施夹器
控制	在完成清洗消毒操作后，检查施夹器上有无腐蚀迹象、异物或零件损坏。施夹器的夹头部分应特别注意。
包装	将本产品放置于一个合适的包装袋中，按ISO 11607标准进行蒸汽灭菌消毒。
灭菌	使用符合ISO 17665标准的真空分馏灭菌器。 灭菌时间:132°C下至少2分钟 (SAL 10-6) 在法国,验证周期:134°C下18分钟。 最高温度:138°C

**注意：**在每次清洗后和灭菌前，建议使用经认可的手术器械用润滑剂处理施夹器，尤其是套接部位、难以接触的部位以及所有活动部件。

确保润滑剂与选择的灭菌方法不相抵触，同时请务必遵循制造商关于润滑剂稀释和处理的说明。

## 存放

本产品应存放在通风良好、清洁干燥的地方，远离出现极端温度和湿度的地区。

## 维修/维护

请勿自行维修。退回Peters SURGICAL进行维修的器械必须随附确认每个器械已经过彻底清洗和消毒的声明。维修工作只能交由Peters SURGICAL经培训的合格人员来处理。

所有器械都指定有保质期。本器械根据严格的标准进行设计和生产，因此只要按照指示使用得当，本器械有合理的使用年限。

对于因使用不当而引起的问题，制造商将减免责。

**[MD]** 医疗器械

**[REF]** 产品参考

**[LOT]** 批号

**[MAN]** 制造商

**[PROD]** 生产日期 (年-月-日)

**[NON STERILE]** 非无菌

**[STOR]** 存放于干燥处

**[INFO]** 查阅使用说明

**[CAUTION]** 谨慎

**[CE]** CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令  
93/42/EEC 的基本要求

**[UDI]** 设备唯一标识符



CE

 Peters SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

TEL: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0) 1 48 91 22 99  
E-MAIL: [peters@peters-surgical.com](mailto:peters@peters-surgical.com)

[www.peters-surgical.com](http://www.peters-surgical.com)