

**INTRACK® Surgical Clamp**
**CE**
**INTRACK® Inserts**
**CE**<sub>...</sub>

					
Latex Free	Prescription Only	Do not use if sterile package is opened or damaged	Manufacturer	Do not resterilize	Sterilized using irradiation

**INDICATIONS FOR USE**

For Vascular

- Suitable for veins and arteries
- Performs efficiently on either diseased or normal vessels
- Provides occlusion of atherosclerotic vessels without excessive closing forces
- Minimizes intimal damage and fragmentation of atherosclerotic material
- Can be clamped over indwelling catheters

For Gastrointestinal

- Replaces bulky, rubber shod clamps
- Cushion-design of inserts enables occlusion without crushing the bowel

**DESCRIPTION**

The replaceable **INTRACK®** inserts are adaptable to any shape jaw within the clamp **INTRACK®** series.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Placement and Removal of Inserts:**

- Hold the clamp in one hand and open the clamp jaws.
- Place the angled edge of the insert directly into the channel using the thumb and forefinger of your free hand. Continue pushing the insert through the channel of the jaw until the incision is firmly in position at the tip of the jaw. See Figure 1.
- Insert removal technique applies to all **INTRACK®** inserts. The inserts are disposable and must be removed before cleaning or sterilization of the clamp.
- The inserts can be removed by hand using the thumb on the gripping surface or by grasping the proximal end of the insert between the thumb and first finger and removing it from the channel of the jaw.
- Dispose of the inserts with other contaminated supplies.

**Inspection of INTRACK® Clamp:**

The clamp should be inspected carefully prior to each use and during the cleaning procedure to identify any signs of unusual wear, cracking or corrosion. Microscopic cracks may be detected by the appearance of rust on the instrument. Should any irregularity be noted, the clamp should not be used.

**Cleaning of INTRACK® Clamp:** Immediately after each procedure and before sterilization, the **INTRACK®** clamp should be thoroughly cleaned with detergent and water, and scrubbed with a soft brush to remove any remaining visible debris.

**Rengøring af INTRACK® karklemme:** Umiddelbart efter hvert indgreb og før sterilisering skal **INTRACK®** karklemmen rengøres grundigt med rengøringsmiddel og vand og skrubbes med en blød børste for at fjerne eventuelt resterende slynglet snavs.

**Sterilization INTRACK® Clamp:** The **INTRACK®** surgical clamps may be steam sterilized in instrument sets or individually in a separate peel pouch.

The following cycles, as described in ANSI/AAMI ST46: Steam Sterilization and Sterility Assurance are consistent with the sterilization of stainless steel surgical instruments.

<b>Pre-vacuum Cycle:</b> (2.5 psia pre-exposure evacuation) Exposure Temperature: 270° F Exposure Time: 4 minutes	<b>Gravity Sterilization Cycles:</b> Exposure Temperature: 250° F Exposure Time: 30 minutes Exposure Temperature: 275° F Exposure Time: 15 minutes
--	--

**DESIGN FEATURES**

Clamps:

- Supplied non-sterile (reusable)
- Channelled jaws provide ease of insertion
- Clamps available in choice of 33mm, 45mm, 66mm and 86mm jaw lengths in a variety of jaw shapes
- Comfortable inserts adapt to a variety of vessel sizes and available jaw shapes
- Inserts provided in choice of 33mm, 45mm, 66mm and 86mm, corresponding to the jaw lengths of the clamps

**HOW SUPPLIED**

The **INTRACK®** inserts are supplied sterile, two (2) per package, for single use only. **INTRACK®** surgical clamps are supplied non-sterile, one per package.

**PRECAUTION**

It is possible to inadvertently pass a needle through the jaw insert, thereby attaching the insert to the suture line. Care must be taken to avoid pinching gloved finger between the insert and the clamp channel.

**WARNINGS**

Do not resterilize and/or reuse the **INTRACK®** inserts. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.

Proper disposal of contaminated devices is required, including disposal of reusable clamps that are no longer acceptable for use.

**STORAGE**

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

**CLINICAL BENEFITS**

Summary of the clinical evaluation report stating clinical benefits can be provided upon request.

**NOTICE**

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

**PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**

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

**DANSK**

**INTRACK® kirurgisk karklemme**
**CE**
**INTRACK® indsatser**
**CE**<sub>...</sub>

					
Latexfri	Receptpligtig	Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er åbnet eller beskadiget	Fremstiller	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med stråling

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

Til vaskulære anvendelse

- Egnet til vener og arterier
- Fungerer effektivt på både syge og normale kar
- Giver okklusion af aterosklerotiske kar uden kraftig lukkestyrke
- Minimerer beskadigelse af intima og fragmentering af aterosklerotisk materiale
- Kan afklemmes over katetre à demeure

Til gastrointestinal anvendelse

- Erstatter tykke karklemmer med gummi
- Indsatsernes pude-design muliggør okklusion uden at knuse tarmen

**BESKRIVELSE**

De udskiftelige **INTRACK®** indsatser tilpasser sig alle kæbeformer inden for **INTRACK®** karklemmeserien.

**BRUGSANVISNING**

**Placering og fjernelse af indsatsen:**

- Hold karklemmen i den ene hånd, og åbn kærerne på karklemmen.
- Placer indsatsens vinklede kantpuds direkte ind i kanalen med tommel- og pegefingern på den frie hånd. Forsæt med at skubbe indsatsen gennem kærkanalen, indtil indsatsen sidder godt på plads ved kærens spids. Se figur 1.
- Fjernelseteknik for indsatsen gælder for alle **INTRACK®** indsats. Indsatserne er til engangsbrug og skal fjernes, inden karklemmen rengøres eller steriliseres.
- Indsatserne kan fjernes manuelt ved brug af tommel- og pegefingern eller ved at tage fat om indsatsens proksimale end mellem tommel- og pegefingern og fjerne indsatsen fra kærkanalen.
- Bortskaf indsatserne sammen med andre kontaminerede utensiler.

**Efterrøg af INTRACK® karklemme:**

Karklemmen skal efterrøges omhyggeligt inden hver brug og under rengøringsproceduren for at identificere eventuelle tegn på usædvanligt slid, revner eller atersing. Mikroskopiske revner kan påvises ved forekomst af rust på instrumentet. Karklemmen må ikke anvendes, hvis der bemærkes uregelmæssigheder.

**Rengøring af INTRACK® karklemme:** Umiddelbart efter hvert indgreb og før sterilisering skal **INTRACK®** karklemmen rengøres grundigt med rengøringsmiddel og vand og skrubbes med en blød børste for at fjerne eventuelt resterende slynglet snavs.

**Sterilisering af INTRACK® karklemme:** Karklemmen skal efterrøges omhyggeligt inden dampsteriliseres i instrumentsæt eller individuelt i en separat pose med peel-lukning.

Benyt følgende programmer beskrevet i ANSI/AAMI ST46: Dampsterilisering og sterilitetssikring skal ske i overensstemmelse med sterilisering af kirurgiske instrumenter at rustfrit stål.

<b>Forvakuum-program:</b> (2,5 psia (17,2 kPa) evakuering for eksposering) Eksposeringstemperatur: 132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F) Eksposeringstid: 4 minutter	<b>Programmer, der steriliserer med tyngdekraft:</b> Eksposeringstemperatur: 121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F) Eksposeringstid: 30 minutter Eksposeringstemperatur: 135 <span> </span> °C (275 <span> </span> °F) Eksposeringstid: 15 minutter
---	--

**DESIGNFUNKTIONER**

Karklemmer:

- Leveres usterile (genanvendelige)
- Kanaliserede kær letter indføring
- Karklemmer fås i kærblængder på 33 mm, 45 mm, 66 mm og 86 mm i en række kæbeformer

Indsatsr:

- Formtilpassende indsatsr tilpasser sig en række karstørrelser og tilgængelige kæbeformer
- Indsatsr fås i størrelser på 33 mm, 45 mm, 66 mm og 86 mm, hvilket svarer til karklemmernes kærblængder

**LEVERING**

**INTRACK®** indsatsr leveres sterile, to (2) pr. pakning, kun til engangsbrug.

**INTRACK®** kirurgiske karklemmer leveres usterile, én pr. pakning.

**FORHOLDREGEL**

Det er muligt udsletigt at fare en nål gennem kærindsatsen, og derved fastgøre indsatsen på suturlinjen. Udvis forsigtighed for at undgå at få den behandskede finger i klemme mellem indsatsen og karklemmekanalen.

**ADVARSELER**

**INTRACK®** indsatsr må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydstkontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder.

Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis. Det gælder også bortskaffelse af genanvendelige karklemmer, der ikke længere kan bruges.

**OPBEVARING**

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

**KLINISKE FORDELE**

Et resume af den kliniske evalueringsrapport med beskrivelse af de kliniske fordele fås på anmodning.

**BEEMKER**

Hvis der er sket alvorlig skade på patienten eller brugeren af denne enhed, skal Vitalizec eller relevant myndighed underrettes med nærmere oplysninger.

**MEDDELELSE OM PRODUKTINFORMATION**

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

**FRANCOIS**

**Clamp chirurgical INTRACK®**
**CE**
**Inserts INTRACK®**
**CE**<sub>...</sub>

					
Sans latex	Sur prescription uniquement	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé	Fabricant	Ne pas resteriliser	Stérilisé par rayonnement

**INDICATIONS**

Clampage vasculaire

- Adapté aux veines et artères
- Efficace sur les vaisseaux malades ou sains
- Assure l'occlusion des vaisseaux atherosclérotiques sans exercer des forces de fermeture excessives
- Minimise les lésions de l'intima et la fragmentation de la plaque d'athérome

Clampage possible sur les cathéters à demeure

Clampage gastro-intestinal

- Remplace les clips encombrants revêtus de caoutchouc
- Sur les suites des inserts permet d'assurer l'occlusion sans exercer une pression excessive sur l'intestin

**DESCRIPTION**

Les inserts **INTRACK®** remplaçables s'adaptent à toute forme de mors dans la série de clips **INTRACK®**.

**MODE D'EMPLI**

**Mise en place et retrait des inserts :**

- Tenir le clampé d'une main et ouvrir les Mors.
- Placer l'extrémité coudeée de l'insert directement dans la cannelure en le tenant entre le pouce et l'index de l'autre main. Continuer à pousser l'insert le long de la cannelure du mors jusqu'à ce qu'il soit bien centré contre l'extrémité du mors. Voir Figure 1.
- La technique de retrait des inserts s'applique à tous les inserts **INTRACK®**. Les inserts sont jetables et doivent être retirés avant de nettoyer ou de stériliser le clamp.
- Les inserts peuvent être retirés à la main en se servant du pouce et de l'index sur la surface de prévention ou en saisissant l'extrémité proximale de l'insert entre le pouce et l'index et en le retirant de la cannelure du mors.
- Éliminer les inserts avec les autres matériels contaminés.

**Inspection du clamp INTRACK® :** Le clamp doit être inspecté soigneusement avant chaque utilisation et pendant la procédure de nettoyage afin d'identifier tout signe d'usure, de fissuration ou de corrosion inhabituel. Des fissures microscopiques sont détectables par la présence de rouille sur l'instrument. En cas d'irrégularité, ne pas utiliser le clamp.

**Nettoyage du clamp INTRACK® :** Immédiatement après chaque intervention et avant la stérilisation, le clamp **INTRACK®** doit être soigneusement nettoyé avec une solution d'eau et de détergent, en utilisant une brosse souple pour retirer tous les débris visibles restants.

**Sterilisation du clamp INTRACK® :**

Les clips **INTRACK®** peuvent être stérilisés à la vapeur dans des sets d'instruments ou individuellement dans un sachet pelable séparé.

Les cycles suivants, tels que décrits dans la norme ANSI/AAMI ST46 " Steam Sterilization and Sterility Assurance (stérilisation à la vapeur et assurance de stérilité) sont compatibles avec la stérilisation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable.

<b>Cycle de prévide<span> </span>:</b> (évacuation pré-exposition 17,2 kPa (2,5 psia) Température d'exposition <span> </span> : 132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F) Temps d'exposition <span> </span> : 4 minutes	<b>Cycles de stérilisation par déplacement de gravité<span> </span>:</b> Température d'exposition <span> </span> : 121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F) Temps d'exposition <span> </span> : 30 minutes Température d'exposition <span> </span> : 135 <span> </span> °C (275 <span> </span> °F) Temps d'exposition <span> </span> : 15 minutes
--	--

**CARACTÉRISTIQUES**

Clamps :

- Fournis non stériles (réutilisables)
- Mors à cannelure pour faciliter l'insertion
- Clamps disponibles avec des longueurs de mors de 33 mm, 45 mm, 66 mm et 86 mm de différentes formes

Inserts:

- Inserts adaptables à différentes tailles de vaisseau et formes de mors
- Inserts disponibles en 33 mm, 45 mm, 66 mm et 86 mm de longueur correspondant à la longueur des mors des clamps

**PRÉSENTATION**

Les inserts **INTRACK®** sont fournis stériles, deux (2) par emballage, et sont exclusivement à usage unique. Les clips **INTRACK®** sont fournis non stériles, un par emballage.

**PRÉCAUTION**

Il est possible de passer une aiguille à travers l'insert du mors par inadvertance et d'attacher ainsi l'insert à la suture. Veiller à ne pas pincer le doigt ganté entre l'insert et la cannelure du clamp.

**AVERTISSEMENTS**

Ne pas resteriliser et/ou réutiliser les inserts **INTRACK®**. La résterilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif. Cela peut potentiellement causer une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée liée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de façon inadéquate.

Les dispositifs contaminés, y compris les colliers réutilisables qui ne sont plus dans un état acceptable, doivent être éliminés de manière appropriée.

**STOCKAGE**

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

**BÉNÉFICES CLINIQUES**

Un résumé du rapport d'évaluation clinique indiquant les bénéfices cliniques est disponible sur demande.

**AVIS**

Signaler toute blessure grave du patient ou de l'utilisateur de ce dispositif à Vitalizec ou à l'autorité compétente en fournissant tous les détails pertinents.

**DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT**

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

**ČEŠTINA**

**Chirurgická svorka INTRACK®**
**CE**
**Vložky INTRACK®**
**CE**<sub>...</sub>

					
Neobsahuje latex	Pouze na předpis	Nepoužívat, jestliže je sterilní balení poškozeno	Výrobce	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Sterilizováno ozářením

**INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Cévní použití:

- Vhodná pro žíly i tepny
- Účinná na nemocných i normálních cévách
- Zajišťuje okluzi aterosklerotických cév bez nadměrné svírací síly
- Minimalizuje poškození nitiny a fragmentaci aterosklerotického materiálu
- Lze nalozit i na zavedených katétrech

Gastrointestinální použití:

- Nahrazuje rozměrné svorky s gumovými koncovkami
- Požádávitav konstrukce vložek umožňuje uzavřer provést bez drcení střeiva

**POPIS**

Vyměnitelné vložky **INTRACK®** se přizpůsobí libovolnému tvaru čelisti svorek řady **INTRACK®**.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**Nasazení a vyjmutí vložek:**

- Držte svorku v jedné ruce a otevřete čelisti.
- Držte vložku mezi palcem a ukazovákem volné ruky a zasuňte zkoseným hrotem přímo do kanálu. Zasuňte vložku dále do kanálu čelisti, dokud není pevně na místě u hrotu čelisti. Viz obr. 1.
- Technika vyjmutí vložky platí pro všechny vložky **INTRACK®**. Vložky jsou jednorázové a před čišněním si sterilizaci svorky je nutné je odstranit.
- Vložky lze odstranit ručně palcem přitlačením na kontaktní povrch nebo uchopením proximálního konce vložky mezi palec a ukazovák a vytáháním z kanálu čelisti.
- Vložky likvidujte spolu s ostatním kontaminovaným materiálem.

**Kontrola svorky INTRACK®:** Před každým použitím a při čišnění je třeba pečlivě prohlédnout, zda svorka nevykazuje neobvyklé opotřebení, praskliny nebo korozí. Mikroskopické praskliny lze detekovat tím, že se na nástroji objeví rust. Pokud zjistíte koliká mimo normu, svorku se nesmí používat.

**Čištní svorky INTRACK®:**

lřed po každém výkonu a před sterilizací je svorku **INTRACK®** potřeba důkladně očistit čisticím prostředkem a vodou a měkkým kartáčkem odstranit zbývající viditelné nečistoty.

**Sterilizace svorky INTRACK®:** Chirurgické svorky **INTRACK®** lze sterilizovat párou v nástrojových koších nebo jednotlivě v samostatném obalu se samolepícím uzávěrem („peel-pouch“).

Ke sterilizaci chirurgických nástrojů z nerezové oceli jsou podle ANSI/AAMI ST46: Sterilizace párou a úroveň bezpečné sterility vhodně níže uvedené cykly.

<b>Cykly s odstraněním vzduchu:</b> (ovzdušnění před vystavením při 17,2 kPa (2,5 psia) Sterilizační teplota: 132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F) Doba vystavení: 4 minuty	<b>Cykly sterilizace s gravitačním vydušením:</b> Sterilizační teplota: 121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F) Doba vystavení: 30 minut Sterilizační teplota: 135 <span> </span> °C (275 <span> </span> °F) Doba vystavení: 15 minut
---	---

**KONSTRUKČNÍ VLASTNOSTI**

Svorky:

- Dodávány nesterilní (opakované použitelné)
- Kanály v čelistech usnadňují založení
- Svorky jsou k dispozici s vobou čelisti o délce 33 mm, 45 mm, 66 mm a 86 mm a s různými tvary čelistí
- Tvarověnitelné vložky se přizpůsobí různým velikostem cév a tvarům dostupných čelistí
- Vložky se dodávají v délkách 33 mm, 45 mm, 66 mm a 86 mm, které odpovídají délkám čelistí svorek

**STAV PŘI DODÁNÍ**

Vložky **INTRACK®** se dodávají sterilní v baleních po dvou (2) kusech a pouze k jednorázovému použití. Chirurgické svorky **INTRACK®** se dodávají nesterilní v baleních po jednom kusu.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Je možné nechtěně vést jehlu vložku čelisti, a tím vložku našít na chirurgickou nit. Je třeba dbát, abyste mžte vložku a kanál svorky nepřiskřípli rukavici na prstu.

**VAROVÁNÍ**

Vložky **INTRACK®** nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace anebo opakované použití mohou narušit strukturální celistvost prostředku. To by vedlo k potenciálnímu riziku, že prostředek nebude fungovat, jak bylo zamýšleno, anebo že dojde ke křížové kontaminaci související s nedostatečně vyčištěnými a sterilizovanými prostředky.

Kontaminované prostředky včetně opakovaně použitelných svorek, u nichž již není opakované použití přijatelné, je nutné řádně zlikvidovat.

**SKLADOVÁNÍ**

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

**KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Souhrnné hlášení z klinického hodnocení s uvedením klinických přínosů je k dispozici na vyžádání.

**UPOZORNĚNÍ**

Pokud u pacienta nebo uživatele tohoto prostředku dojde k vážnému poranění, sdělte podrobné informace společnosti Vitalizec nebo příslušnému orgánu.

**SDĚLENÍ INFORMACÍ O VÝROBKU**

