ENGLISH
INSTRUCTIONS FOR USE

***CYGNET®* Flexible Clamp**

	Rx Only		
Latex Free	Prescription Only	Non-Sterile	Manufacturer
		USA	MD
Importer	Distributor	Country of Manufacture	Medical Device

Basic UDI-DI
Inserts – 0852621004InsertsFZ
Clamps – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

***INTRACK®* Inserts**

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

INTENDED PURPOSE
The Cygnet® surgical clamp is used with jaw inserts to temporarily occlude a blood vessel, vein or artery. When the rigid shaft is retracted, the clamp handle may be placed out of the way, facilitating access to the surgical site.

INDICATIONS FOR USE
The Cygnet® clamp is to be used with INTRACK® inserts as indicated for surgical clamping to temporarily occlude blood vessels in cardiovascular, peripheral vascular and general surgical procedures. The Cygnet® clamp is available in 33mm, 66mm and 86mm jaw lengths, which are compatible with INTRACK® 33mm, 66mm and 86mm inserts (see Figure 1).

DESCRIPTION
The Cygnet® clamp has a telescoping retractable rigid shaft that allows the user to insert the clamp in deep spaces, open spaces and where space is limited. When the rigid shaft is retracted, the inner flexible shaft enables the clamp handle to be placed out of the way, facilitating access to the surgical site. The flexible shaft consists of 40 surgical stainless-steel beads over a cable wire, which allows the flexible shaft to be rotated away from the operative site.

PATIENT TARGET GROUP
Newborn to Geriatric

WARNINGS
- The Cygnet® clamp is provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to use.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Cygnet® clamps. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated instruments.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with ratchet teeth.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used.
- Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices. All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the clamps. Use only soft bristle brushes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Oils or silicone lubricants should not be used on surgical clamps.

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

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

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

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

CAUTION: It is not recommended to use temperatures in excess of 270° F (132° C) during cleaning drying and sterilization. Excessively high temperatures may cause instrument discoloration.

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

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

Manual Cleaning
1. During the cleaning process, ensure that the jaws are open and the ratchets are disengaged (in the open position). Process each Cygnet clamp individually.
2. Remove INTRACK® inserts (see "Removal of Inserts").
3. Prepare a non-foaming, neutral pH enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon for processing the Cygnet clamp.
4. Fully submerge the instrument and gently shake it to remove trapped bubbles. Actuate the instrument to ensure contact of the solution with all surfaces.
5. Soak the clamp for at least 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate the clamp and pay particular attention to cleaning the boxlock. Brush the clamp with the rigid retractable shaft in both the retracted and extended positions (see Fig. 2).
6. Extend the rigid shaft completely and cover the flush port exit hole with one finger. Using a syringe, fill the handle body cavity through the flush port with 60ml of enzymatic detergent solution (see Fig. 3).
7. Keep the flush port exit hole covered until the clamp is completely submerged in an ultrasonic bath tray containing enzymatic detergent solution (see Fig. 4).
8. Sonicate the device individually at the ultrasonic frequency of 40 kHz for 10 minutes. NOTE: The Cygnet clamp can be sonicated with the rigid retractable shaft in either the extended or retracted position (see Fig. 4).
9. After sonication, rinse the entire device for one minute under de-ionized lukewarm running water. While rinsing, retract and extend the rigid retractable shaft at least two times. Flush both cavities (handle body and rigid retractable shaft) with 60ml of de-ionized water (see Fig. 5).
10. Prepare a fresh detergent solution using Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz/gallon using utility (tap) water.
11. Immerse the soft brush into the enzymatic detergent solution and brush the device once with the rigid retractable shaft in the extended position and once with the rigid retractable shaft in the retracted position as instructed in step 5. After brushing, rinse the device as instructed in step 9 above.
12. Flush the rigid retractable shaft using the following steps:
    a. Retract the rigid retractable shaft until 1 to 2 beads are exposed
    b. Cover the flush port exit hole with one finger
    c. Flush the rigid retractable shaft with 90ml of enzymatic detergent solution followed by 60ml of de-ionized lukewarm water (see Fig. 6).
13. Flush the handle body cavity using the following steps:
    a. Leave the flush port exit hole open
    b. Flush the handle body cavity with 90ml of enzymatic detergent solution followed by 60ml of de-ionized lukewarm water (see Fig. 7).
14. Wipe the clamp dry in both the extended and retracted positions.
15. Carefully inspect and repeat cleaning sequence if any visual debris remains on any of the exposed surfaces.

Automated Cleaning
- Rinse the clamp with water and while rinsing, scrub surfaces using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate the instrument and pay particular attention to cleaning the boxlock. Brush the clamp with the rigid retractable shaft in both the retracted and extended positions (see Fig. 2).
- Flush the instrument using the following steps:
  1. Retract the rigid retractable shaft until 1 to 2 beads are exposed
  2. Cover the flush port exit hole with one finger
  3. Flush the rigid retractable shaft with utility (tap) water (see Fig. 6)
  4. Leave the flush port exit hole open
  5. Flush the handle body cavity through the flush port with utility (tap) water (see Fig. 7)
- Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g., open the clamp, disengage ratchets, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets.
- The following minimum wash cycle parameters are recommended. The motor speed should be HIGH.

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

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

General Notes on Cleaning Complex Surgical Instruments
- Visual inspection is a traditional method of confirming the cleanliness of surgical instruments. Extra care should be taken when inspecting complex surgical instruments, such as the Cygnet® clamp, where recesses, passages, openings and hinge locations may not be visible from the instrument surface. Vitalitec recommends the following procedure for inspection of your complex surgical instruments after cleaning.
1. Clean instrument according to manufacturer's instructions.
2. Rinse instrument with 70-90% isopropyl alcohol to facilitate drying.
3. Shake or blow instrument dry with compressed air.
4. Allow instrument to completely dry (overnight, if necessary).
5. When dry, hold instrument over a clean, white sheet of paper.
6. Actively manipulate the instrument, flex, bend actuate, open, close, engage ratchet, etc, as appropriate.
7. Closely inspect white paper surface for evidence of "pepper-like" flakes or debris, which may be dried blood, rust or other contamination.
8. Completely re-clean instruments following manufacturer's recommendations if evidence of soil is seen during the white paper test. Repeat until paper is negative.

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

Sterilization
- During sterilization, process with jaws open and ratchet disengaged (in open position).
- The Cygnet® clamp may be steam sterilized in Vitalitec instrument tray, equivalent instrument sets, or individually in a separate peel pouch or wrap.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed below.

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

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

Inspection
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 appearance of rust on the instrument. Inspect the inner cable for kinking, fraying or any other signs of damage. The inner cable can be exposed between the steel beads by closing the jaws while keeping the handle fully open. Should any irregularity be noted, the clamp should not be used.

Placement of INTRACK® Inserts
CAUTION: The Cygnet® clamp must be loaded with sterile INTRACK® inserts prior to use.
1. Ensure the Cygnet® clamp is clean and sterile before use.
2. Open clamp jaw by fully releasing the handle ratchet.
3. Hold the jaw housing and turn the jaws sideways.
4. Place the angled edge tip of the insert directly into the channel using the thumb and forefinger of your free hand (see Fig. 8).
5. Continue pushing the insert through the channel of the jaw until it is firmly in position (see Fig. 9).
6. Install the second jaw insert by repeating steps 2-5.

Clamp Operation
CAUTION: The Cygnet® clamp is capable of providing large clamping forces that are necessary in only the most challenging cases. Do not apply pressure that is too far beyond what is needed to provide occlusion.
CAUTION: Care must be taken when clamping diseased or damaged vessels. As with any cardiovascular clamp, avoid excess clamping force that would damage the vessel or penetrate the vessel wall.
1. Deploy the rigid shaft by grasping the finger grip collar and extending it towards the clamp jaw to form the rigid shaft.
2. Continue advancing the finger grip collar until it snaps into place on the proximal end of the clamp jaw (see Fig. 10).
3. The clamp is now ready for placement into the surgical site.
4. Once the desired vessel is securely clamped, the rigid shaft may be retracted via the finger grip collar, exposing the flexible shaft (see Fig.11).
5. To release the clamp jaws, gently squeeze the handle while depressing either the front or rear release button (see Fig. 12).

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

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

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

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

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

PRODUCT WARRANTY
All Vitalitec Cygnet surgical instruments are guaranteed for a period of one (1) year from the date of purchase, to be free of workmanship and material defects when used for the purpose for which they were designed according to the instructions for use provided. All defective instruments will be replaced or repaired at Vitalitec's discretion and at no charge. Vitalitec recommends that the Cygnet® clamp be inspected annually by a qualified Vitalitec repair specialist.

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

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

DISTRIBUTED BY: PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM
1 cours de l'Ile Sequin
92100 Boulogne - Billancourt France
TEL : 33 (0) 1 48 10 62 62
commercial@peters-surgical.com

CYGNET® and *INTRACK®* are registered trademarks of Vitalitec International, Inc.
Enzol® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, a Johnson & Johnson Company.

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Cotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

60090A 07-2023

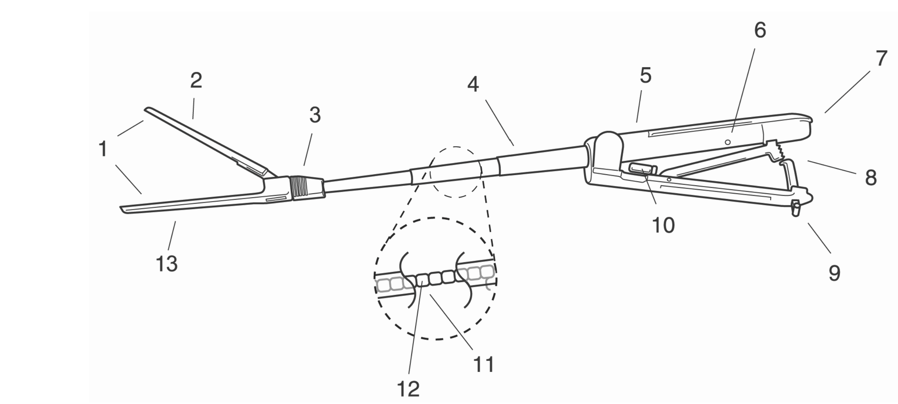


Figure 1 (English)
1. jaw channels
2. upper (pivoting) jaw
3. finger grip collar
4. rigid retractable shaft
5. flush port
6. flush port exit hole
7. handle body
8. ratchet
9. rear release button
10. front release button
11. flexible shaft
12. steel bead (cable wire runs through beads)
13. fixed jaw

Figur 1 (Dansk)
1. kæbekanaler
2. øverste (drejelige) kæbe
3. krave på fingergreb
4. stift tilbagetrækkeligt skaft
5. skylleport
6. udgangshul på skylleport
7. håndtag
8. skralde
9. bagerste udløserknap
10. forreste udløserknap
11. fleksibelt skaft
12. stålkugle (kabelwire løber gennem kuglerne)
13. fast kæbe

Figure 1 (Français)
1. cannelures de mors
2. mors (pivotant) supérieur
3. collier de préhension
4. gaine rigide rétractable
5. port de rinçage
6. orifice de sortie du port de rinçage
7. corps de la poignée
8. cliquet
9. bouton de déblocage arrière
10. bouton de déblocage avant
11. gaine flexible
12. bille en acier (billes enfilées sur un câble)
13. mors fixe

Obr. 1 (čeština)
1. kanály čelistí
2. horní (pohyblivá) čelist
3. objímka k uchopení prsty
4. neohebný zatažitelný tubus
5. proplachovací port
6. výstupní otvor proplachovacího portu
7. těleso rukojeti
8. západka
9. zadní uvolňovací tlačítko
10. přední uvolňovací tlačítko
11. flexibilní tubus
12. ocelová kulička (kuličkami prochází drátěné lanko)
13. pevná čelist

1. ábra (magyar)
1. befogópofa-csatornák
2. felső (billenthető) befogópofa
3. ujjfogó gallér
4. merev, visszahúzható nyél
5. öblítőport
6. öblítőport kimeneti nyílása
7. markolat
8. racsni
9. hátsó kioldógomb
10. elülső kioldógomb
11. flexibilis nyél
12. acélgyöngy (kábelhuzal fut a gyöngyökön keresztül)
13. rögzített befogópofa

Abbildung 1 (Deutsch)
1. Zangenkanäle
2. Oberes (drehbares) Maulteil
3. Schaftgriff
4. Starrer zurückziehbarer Schaft
5. Spülanschluss
6. Spülanschluss-Abflussöffnung
7. Griffgehäuse
8. Ratsche
9. Hinterer Auslöseknopf
10. Vorderer Auslöseknopf
11. Flexibler Schaft
12. Stahlkügelchen (Drahtseil verläuft durch die Kügelchen)
13. Festes Maulteil

Εικόνα 1 (Ελληνικά)
1. αυλοί σιαγόνων
2. άνω (κινούμενη) σιαγόνα
3. κολλάρο λαβής δακτύλου
4. άκαμπτος πτυσσόμενος άξονας
5. θύρα έκπλυσης
6. οπή εξόδου θύρας έκπλυσης
7. σώμα χειρολαβής
8. καστάνια
9. πίσω κουμπί απελευθέρωσης
10. μπροστινό κουμπί απελευθέρωσης
11. εύκαμπτος άξονας
12. ατσάλινο σφαιρίδιο (το σύρμα του καλωδίου διέρχεται μέσα από τα σφαιρίδια)
13. σταθερή σιαγόνα

Figura 1 (Italiano)
1. canali dei becchi
2. becco superiore (girevole)
3. presa per le dita a collare
4. stelo rigido retrattile
5. porta di irrigazione
6. foro di uscita della porta di irrigazione
7. corpo dell'impugnatura
8. cricchetto
9. pulsante di sblocco posteriore
10. pulsante di sblocco anteriore
11. stelo flessibile
12. microsfera in acciaio (il filo attraversa le microsfere)
13. becco fisso

Figura 1 (Português [Portugal])
1. canais das mandíbulas
2. mandíbula superior (giratória)
3. rebordo de preensão para dedo
4. haste retrátil rígida
5. porta de irrigação
6. orifício de saída da porta de irrigação
7. corpo do punho
8. cremalheira
9. botão de desengate posterior
10. botão de desengate anterior
11. haste flexível
12. esfera de aço (a cablagem passa através das esferas)
13. mandíbula fixa

Figura 1 (español)
1. canales de las mordazas
2. mordaza superior (pivotante)
3. collarín dactilar
4. eje retráctil rígido
5. puerto de lavado
6. orificio de salida del puerto de lavado
7. cuerpo del mango
8. trinquete
9. botón de liberación trasero
10. botón de liberación delantero
11. eje flexible
12. cuenta de acero (el alambre del cable discurre a través de las cuentas)
13. mordaza fija

Figur 1 (Svenska)
1. käftkanaler
2. övre (rörlig) käft
3. fingergrepp
4. stelt indragbart skaft
5. spolport
6. utloppshål för spolport
7. handtagskropp
8. spärr
9. bakre frigöringsknapp
10. främre frigöringsknapp
11. flexibelt skaft
12. stålkula (kabeltråden löper genom kulorna)
13. fast käft

Figura 1 (Română)
1. canale fălci
2. falca superioară (pivotantă)
3. guler de fixare pentru deget
4. tijă retractabilă rigidă
5. port de purjare
6. orificiul de ieșire al portului de purjare
7. corp mâner
8. clichet
9. buton pentru eliberare posterioară
10. buton pentru eliberare anterioară
11. tijă flexibilă
12. mărgea de oțel (firul cablului trece prin mărgele)
13. falcă fixă

Şekil 1 (Türkçe)
1. çene kanalları
2. üst (pivot yapan) çene
3. parmak tutacağı manşeti
4. sert geri çekilebilir şaft
5. sıvı geçirme portu
6. sıvı geçirme portu çıkış deliği
7. sap gövdesi
8. cırcır
9. arka serbest bırakma düğmesi
10. ön serbest bırakma düğmesi
11. esnek şaft
12. çelik boncuk (kablo teli boncuklar içinden geçer)
13. sabit çene

Fig. 2

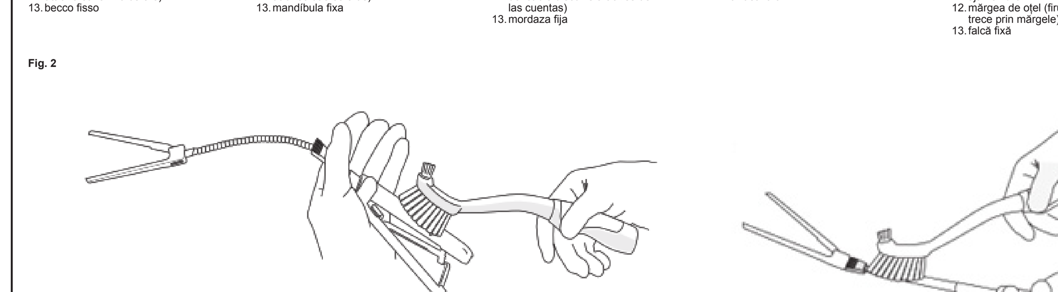


Fig. 3 & 4

Fig. 5

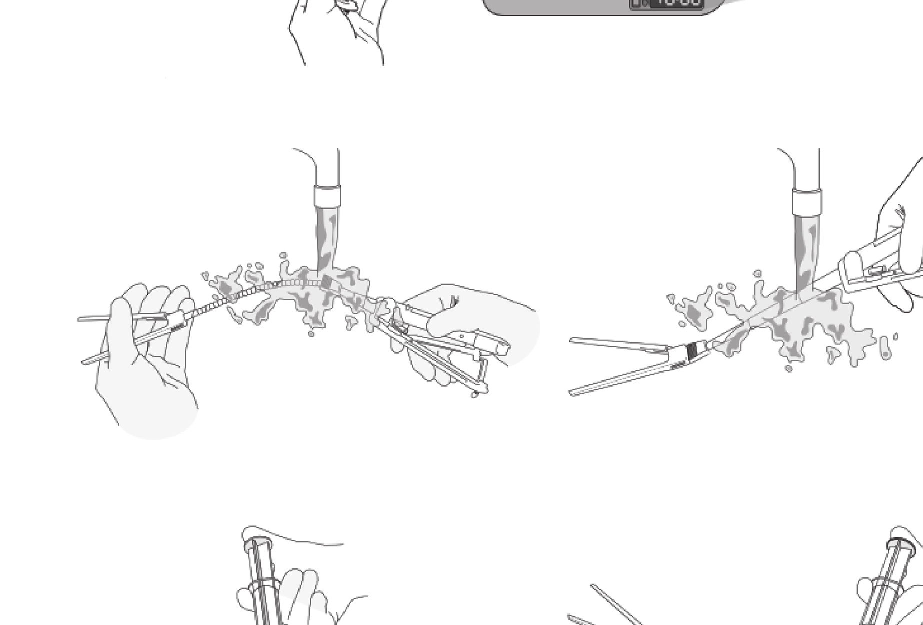


Fig. 6 & 7

Fig. 8 & 9

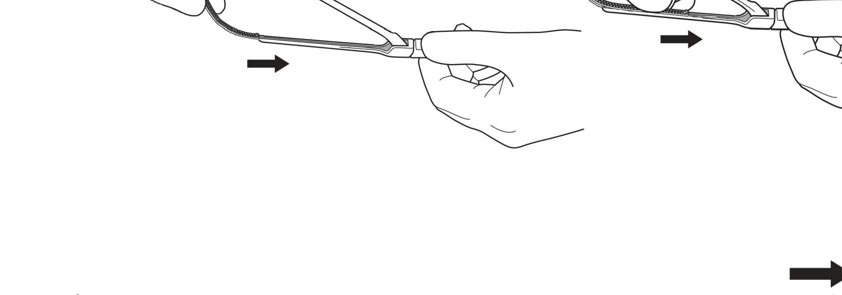


Fig. 10 & 11

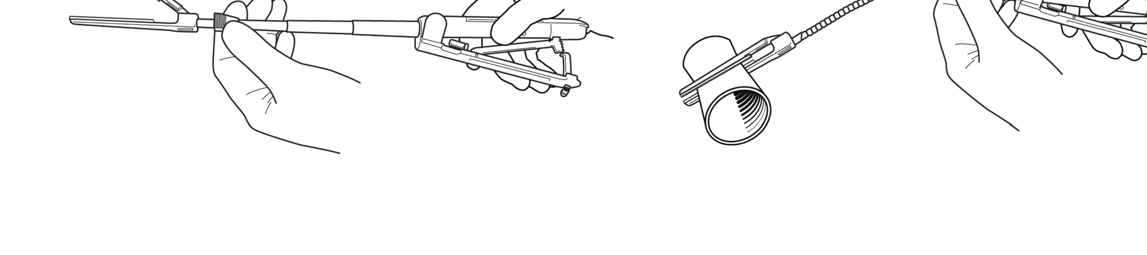
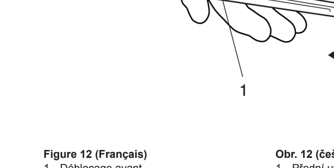


Figure 12 (English)
1. Front release
2. Rear release



Figur 12 (Dansk)
1. Forreste udløser
2. Bagerste udløser

Figure 12 (Français)
1. Déblocage avant
2. Déblocage arrière

Obr. 12 (čeština)
1. Přední uvolňovací tlačítko
2. Zadní uvolňovací tlačítko

12. ábra (magyar)
1. Elülső kioldó
2. Hátsó kioldó

Abbildung 12 (Deutsch)
1. Vorderer Auslöser
2. Hinterer Auslöser

Εικόνα 12 (Ελληνικά)
1. Μπροστινό κουμπί απελευθέρωσης
2. Πίσω κουμπί απελευθέρωσης

Figura 12 (Italiano)
1. Sblocco anteriore
2. Sblocco posteriore

Figura 12 (Português [Portugal])
1. Desengate frontal
2. Desengate posterior

Figura 12 (español)
1. botón delantero
2. botón trasero

Figur 12 (Svenska)
1. Främre frigöringsknapp
2. Bakre frigöringsknapp

Figura 12 (Română)
1. Eliberare anterioară
2. Eliberare posterioară

Şekil 12 (Türkçe)
1. Ön serbest bırakma
2. Arka serbest bırakma

DANSK
BRUGSANVISNING

***CYGNET®* fleksibel karklemme**

	Rx Only		
Latexfri	Receptpligtig	Usteril	Fremstiller
		USA	MD
Importør	Forhandler	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr

Grundlæggende UDI-DI
Indsatser – 0852621004InsertsFZ
Karklemmer – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

***INTRACK®* indsatser**

	Rx Only				
Latexfri	Receptpligtig	Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er anbrudt eller beskadiget	Fremstiller	Må ikke resteriliseres	Kun til engangsbrug
STERILE R	MD			USA	
Steriliseret med stråling	Medicinsk udstyr	Importør	Forhandler	Fremstillingsland	Enkelt sterilt barrieresystem

TILSIGTET FORMÅL
Cygnet® kirurgisk karklemme anvendes med kæbeindsatser til midlertidigt at lukke et blodkar, en vene eller en arterie. Når det stive skaft trækkes tilbage, kan klemmehåndtaget placeres af vejen, hvilket gør det lettere at tilgå operationsstedet.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Cygnet® karklemmen er beregnet til anvendelse med INTRACK® indsatser som indiceret til kirurgisk afklemning med henblik på midlertidig okklusion af blodkar i kardiovaskulære, perifere vaskulære og generelle kirurgiske indgreb. Cygnet® karklemmen fås med kæbelængder på 33 mm, 66 mm og 86 mm, som er kompatible med INTRACK® indsatser på 33 mm, 66 mm og 86 mm (se fig. 1).

BESKRIVELSE
Cygnet® karklemmen har et teleskopisk, tilbagetrækkeligt, stift skaft, der giver brugeren mulighed for at indsætte karklemmen på dybe steder, åbne steder, og hvor pladsen er begrænset. Når det stive skaft trækkes tilbage, gør det indvendige, fleksible skaft det muligt at placere klemmehåndtaget af vejen, hvilket gør det lettere at tilgå operationsstedet. Det fleksible skaft består af 40 kirurgiske kugler af rustfrit stål over en kabelwire, hvilket gør det muligt at dreje det fleksible skaft væk fra operationsstedet.

PATIENTMÅLGRUPPE
Nyfødte til geriatriske patienter

ADVARSLER
- Cygnet® karklemmen leveres USTERIL og skal rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisning.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme anbefales ikke til sterilisering af Cygnet® karklemmer. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af eller arbejde med kontaminerede instrumenter.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med skraldetænder.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler, der indeholder aldehyd, klorid, aktiv klor, bromin, bromid, jod eller jodid, er korroderende og må ikke anvendes.
- Lad ikke biologisk snavs tørre på kontaminerede enheder. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at tillade, at blod, kropsvæsker og vævsrester tørrer på brugte instrumenter.
- Der må ikke anvendes metalbørster og skuresvampe under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige karklemmernes overflade og overfladebehandling. Brug kun bløde børster til den manuelle rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må der ikke sættes tunge enheder oven på sarte instrumenter.
- Anvendelse af hårdt vand skal undgås. Blødgjort vand fra hanen kan anvendes til de fleste skylninger. Til den sidste skylning skal der imidlertid anvendes renset vand for at forhindre mineralaflejringer.
- Der må ikke anvendes olier eller smøremidler med silikone på kirurgiske karklemmer.

KONTRAINDIKATIONER/FORHOLDSREGLER
- *INTRACK®* indsatser må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydskontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder. Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis.
- Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis. Det gælder også bortskaffelse af genanvendelige karklemmer, der ikke længere kan bruges.
- Det er muligt utilsigtet at føre en nål gennem kæbeindsatsen og derved fastgøre indsatsen på suturlinjen. Udvis forsigtighed for at undgå at få den behandskede finger i klemme mellem indsatsen og karklemmekanalen.

BRUGSANVISNING
Disse instruktioner er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De gælder for genanvendelige Cygnet® kirurgiske karklemmer, der leveres af Vitalitec International, og er beregnet til rengøring og sterilisering i sundhedsinstitutioner. Alle Cygnet® kirurgiske karklemmer kan rengøres og steriliseres sikkert og effektivt med de manuelle eller kombinerede manuelle/automatiske rengøringsinstruktioner og steriliseringsparametre, der er angivet i dette dokument.

I lande, hvor kravene til rengøring og sterilisering er strengere end dem, der er angivet i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde de pågældende love og bestemmelser. Det er valideret, at disse instruktioner i rengøring og sterilisering kan klargøre genanvendelige Cygnet® kirurgiske karklemmer til kirurgisk brug. Det er brugerens/hospitalets/behandlerens ansvar at sikre, at rengøringen og steriliseringen udføres med det rette udstyr og de rette materialer samt at personalet har modtaget tilstrækkelig undervisning til at kunne opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er valideres og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse fra brugerens/hospitalets/behandlerens side fra disse instruktioner skal evalueres med henblik på effektivitet for at undgå mulige skadelige konsekvenser.

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

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

Brugssted
- Fjern umiddelbart efter instrumentbrug eventuelt biologisk snavs fra karklemmen med en engangsserviet. Anbring karklemmen i destilleret vand for at holde den fugtig.
- Hvis karklemmen ikke kan lægges i blød eller holdes fugtig, skal den rengøres så hurtigt som muligt (anbefalingen er inden for 60 minutter) efter brug for at minimere risikoen for tørring før rengøring.

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

Manuel rengøring
1. Under rengøringsprocessen skal det sikres, at kæberne er åbne, og at skralderne er frakoblede (i åben position). Hver enkelt Cygnet-karklemme skal behandles individuelt.
2. Fjern INTRACK® indsatserne (se "Fjernelse af indsatser").
3. Klargør et ikke-skummende, pH-neutralt enzymatisk rensebad som f.eks. Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 ml/liter til behandling af Cygnet-karklemmen.
4. Nedsænk instrumentet helt i væske, og ryst det forsigtigt for at fjerne fastklemte bobler. Åbn og luk instrumentet for at sikre, at alle overflader kommer i kontakt med opløsningen.
5. Læg karklemmen i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne under iblødsætningen med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Åbn og luk karklemmen, og vær særligt opmærksom på rengøring af kasselåsen. Børst karklemmen med det stive, tilbagetrækkelige skaft i både tilbagetrukket og udstrakt position (se fig. 2).
6. Træk det stive skaft helt ud, og dæk udgangshullet på skylleporten med en finger. Fyld 60 ml enzymatisk rengøringsopløsning gennem skylleporten på hulrummet i håndtaget med en sprøjte (se fig. 3).
7. Hold udgangshullet på skylleporten dækket, indtil karklemmen er helt neddyppet i en bakke med ultralydsbad indeholdende enzymatisk rengøringsopløsning (se fig. 4).
8. Behandl enheden individuelt med ultralyd ved en ultralydsfrekvens på 40 kHz i 10 minutter. BEMÆRK: Cygnet-karklemmen kan ultralydsbehandles med det stive, tilbagetrækkelige skaft i enten tilbagetrukket eller udstrakt position (se fig. 4).
9. Skyl hele enheden efter ultralydsbehandling i et minut under demineraliseret, lunkent, rindende vand. Træk det stive, tilbagetrækkelige skaft tilbage, og stræk det ud mindst to gange under skylningen. Gennemskyl begge hulrum (håndtaget og det stive, tilbagetrækkelige skaft) med 60 ml demineraliseret vand (se fig. 5).
10. Klargør en ny rengøringsopløsning med Enzol efter producentens anbefaling på 7,8 ml/liter med brugsvand (hane).
11. Dyp den bløde børste i den enzymatiske rengøringsopløsning, og børst enheden en gang med det stive, tilbagetrækkelige skaft i udstrakt position, og en gang med det stive, tilbagetrækkelige skaft i tilbagetrukket position som anvist i trin 5. Skyl enheden som anvist i trin 9 ovenfor efter børstning.
12. Skyl det stive, tilbagetrækkelige skaft med følgende trin:
    a. Træk det stive, tilbagetrækkelige skaft tilbage, indtil 1 til 2 kugler er blotlagt.
    b. Dæk udgangshullet på skylleporten med en finger.
    c. Skyl det stive, tilbagetrækkelige skaft med 90 ml enzymatisk rengøringsopløsning efterfulgt af 60 ml demineraliseret, lunkent vand (se fig. 6).
13. Skyl hulrummet i håndtaget med følgende trin:
    a. Lad skylleportens udgangshul være åbent.
    c. Skyl hulrummet i håndtaget med 90 ml enzymatisk rengøringsopløsning efterfulgt af 60 ml demineraliseret, lunkent vand (se fig. 7).
14. Tør karklemmen i både udstrakt og tilbagetrukket position.
15. Efterse enheden omhyggeligt, og gentag rengøringssekvensen, hvis der er synligt snavs på nogen af de eksponerede overflader.

Automatisk rengøring
- Skyl karklemmen med vand, og skrub overfladerne under skylning med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Åbn og luk instrumentet, og vær særligt opmærksom på rengøring af kasselåsen. Børst karklemmen med det stive, tilbagetrækkelige skaft i både tilbagetrukket og udstrakt position (se fig. 2).
- Skyl instrumentet med følgende trin:
  1. Træk det stive, tilbagetrækkelige skaft tilbage, indtil 1 til 2 kugler er blotlagt.
  2. Dæk udgangshullet på skylleporten med en finger.
  3. Skyl det stive, tilbagetrækkelige skaft med brugsvand (hane) (se fig. 6).
  4. Lad skylleportens udgangshul være åbent.
  5. Skyl hulrummet i håndtaget gennem skylleporten med brugsvand (hane) (se fig. 7).
- Anbring instrumenterne i en passende valideret vaskemaskine/desinfektionsapparat. Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet for at udsætte instrumenterne for maksimal eksponering for rengøring. Åbn f.eks. karklemmen, adskil skralder, sæt konkave instrumenter på siden eller med bunden i vejret, brug kurve og bakker, der er fremstillet til vaskemaskiner, anbring tungere instrumenter på bunden af bakker og kurve.
- Følgende minimumsparametre for vaskeprogrammer anbefales. Motorhastigheden skal være HØJ.

STADIE	RECIRKULATIONSTID	TEMPERATUR	TYPE OG KONCENTRATION AF RENGØRINGSMIDDEL
FORVASK 1	2 MIN.	KOLDT HANEVAND	IKKE RELEVANT
ENZYMVASK	2 MIN.	VARMT HANEVAND	ENZOL 7,8 ML/LITER
SKYLNING 1	15 SEK.	43 °C HANEVAND (REFERENCEVÆRDI)	IKKE RELEVANT
TØRRETID	7 MIN.	90 °C (REFERENCEVÆRDI)	IKKE RELEVANT

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

Generelle bemærkninger om rengøring af komplekse kirurgiske instrumenter
- Visuelt eftersyn er en traditionel metode til at bekræfte renligheden af kirurgiske instrumenter. Der skal udvises særlig omhu ved eftersyn af komplekse kirurgiske instrumenter, som f.eks. Cygnet® karklemmen, hvor fordybninger, passager, åbninger og hængsler muligvis ikke er synlige fra instrumentoverfladen. Vitalitec anbefaler følgende procedure til eftersyn af dine komplekse kirurgiske instrumenter efter rengøring.
1. Rengør instrumentet i henhold til fremstillerens anvisninger.
2. Skyl instrumentet med 70-90 % isopropylalkohol for at lette tørring.
3. Ryst eller blæs instrumentet tørt med trykluft.
4. Lad instrumentet tørre fuldstændigt (natten over, om nødvendigt).
5. Hold instrumentet over et rent stykke hvidt papir, når det er tørt.
6. Manipuler instrumentet aktivt, bøj, aktiver, åbn, luk, udløs skralde, osv. som relevant.
7. Se omhyggeligt overfladen efter på det hvide papir for tegn på "peberlignende" flager eller snavs. Det kan være tørret blod, rust eller anden kontaminering.
8. Rengør instrumenterne fuldstændigt igen efter fremstillerens anbefalinger, hvis der ses tegn på snavs under testen med hvidt papir. Gentag, indtil papiret er negativt.

Smøring
- Efter rengøring og før sterilisering skal Cygnet® karklemmen smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. instrumentmælk eller lignende. Følg altid instruktionerne fra producenten af smøremidlet med henblik på fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.
- Anbring instrumentet på en Vitalitec-instrumentbakke, eller indpak instrumentet i polypropylen, en individuel pose med peel-lukning eller lignende.
- Karklemmen skal slutsteriliseres inden brug. Se steriliseringsinstruktionerne herunder.

Sterilisering
- Under steriliseringen behandles kæberne i åben tilstand og skralden adskilt (i åben position).
- Cygnet® karklemmen kan dampsteriliseres på en Vitalitec-instrumentbakke, i et tilsvarende instrumentsæt eller individuelt i en separat pose med peel-lukning eller i en indpakning.
- Validerede eksponeringstider og temperaturer for at nå et niveau for sterilitetssikring (SAL, sterility assurance level) på 10^{-6} er angivet herunder.

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

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

Eftersyn
Karklemmen skal efterses omhyggeligt inden hver brug og under rengøringsproceduren for at identificere eventuelle tegn på usædvanligt slid, revner eller ætsning. Mikroskopiske revner kan påvises ved forekomst af rust på instrumentet. Se det indvendige kabel efter for knæk, flosser eller andre tegn på beskadigelse. Det indvendige kabel kan eksponeres mellem stålkuglerne ved at lukke kæberne, samtidig med at håndtaget holdes helt åbent. Karklemmen må ikke anvendes, hvis der bemærkes uregelmæssigheder.

Placering af INTRACK® indsatser
FORSIGTIG: Der skal indsættes sterile INTRACK® indsatser i Cygnet® karklemmen inden brug.
1. Sørg for, at Cygnet® karklemmen er ren og steril inden brug.
2. Åbn karklemmens kæbe ved at udløse håndtagsskralden helt.
3. Hold om kæbehuset, og drej kæberne til siden.
4. Placer indsatsens vinklede kantspids direkte ind i kanalen med tommel- og pegefingeren på din frie hånd (se fig. 8).
5. Fortsæt med at skubbe indsatsen gennem kæbekanalen, indtil den sidder godt på plads (se fig. 9).
6. Isæt den anden kæbeindsats ved at gentage trin 2-5.

Betjening af karklemmen
FORSIGTIG: Cygnet® karklemmen er i stand til at yde stor klemmekraft, som kun er nødvendig i de mest udfordrende tilfælde. Påfør ikke et tryk, der er for kraftigt i forhold til, hvad der er nødvendigt for at frembringe okklusion.
FORSIGTIG: Vær forsigtig ved afklemning af syge eller beskadigede kar. Som ved enhver anden kardiovaskulær karklemme skal det undgås at bruge for stor klemmekraft, der kan beskadige karret eller penetrere karvæggen.
1. Aktiver det stive skaft ved at tage fat om kraven på fingergrebet og trække den ud mod klemmekæben, så det stive skaft dannes.
2. Fortsæt med at føre kraven på fingergrebet frem, indtil det klikker på plads på den proksimale ende af klemmekæben (se fig. 10).
3. Karklemmen er nu klar til placering i operationsfeltet.
4. Når det ønskede kar er forsvarligt afklemt, kan det stive skaft trækkes tilbage via kraven på fingergrebet, hvorved det fleksible skaft blotlægges (se fig.11).
5. Karklemmens kæber udløses ved forsigtigt at klemme håndtaget, samtidigt med at enten den forreste eller bagerste udløserknap trykkes ned (se fig. 12).

Fjernelse af indsatser
INTRACK® indsatserne er til engangsbrug og skal fjernes, inden Cygnet® karklemmen rengøres eller steriliseres.
1. Tag fat om den proksimale ende af interesse mellem tommel- og pegefinger.
2. Før indsatserne ud af kæbekanalen, og bortskaf de kontaminerede, brugte indsatser korrekt.

LEVERING
Cygnet® karklemmen leveres usteril, én pr. pakning. *INTRACK®* indsatser leveres sterile, to (2) pr. pakning, kun til engangsbrug.

OPBEVARING
Cygnet® karklemmen skal opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE
Den primære kliniske fordel ved at bruge vaskulære karklemmer er at kontrollere blodtabet under kirurgiske indgreb. Karklemmer med bløde puder kan muligvis reducere intimaskader på karvæggen, der kan føre til trombedannelse, intimal hyperplasi og dannelse af aterosklerotisk plaque på læsionsstedet. Traditionelle karklemmer med stålkæber øger risikoen for akut traumatisk beskadigelse af karret og embolisering og øger dermed risikoen for indgrebet. Oversigt over alle kliniske fordele kan fås på anmodning eller ses på www.peters-surgical.com.

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

PRODUKTGARANTI
Alle Vitalitec Cygnet kirurgiske instrumenter garanteres i en periode på ét (1) år fra købsdatoen at være fri for defekter i udførelse og materiale, når de bruges til det formål, hvortil de er designet i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning. Alle defekte instrumenter vil blive erstattet eller repareret efter Vitalitecs skøn og uden omkostninger. Vitalitec anbefaler, at Cygnet® karklemmen efterses årligt af en kvalificeret reparationsspecialist fra Vitalitec.

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

FRANÇAIS
MODE D'EMPLOI

Clamp flexible *CYGNET®*

	Rx Only		
Sans latex	Sur prescription uniquement	Non stérile	Fabricant
		USA	MD
Importateur	Distributeur	Pays de fabrication	Dispositif médical

IUD-ID de base
Inserts – 0852621004InsertsFZ
Clamps – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

Inserts *INTRACK®*

	Rx Only				
Sans latex	Sur prescription uniquement	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé	Fabricant	Ne pas restériliser	À usage unique
STERILE R	MD			USA	
Stérilisé par rayonnement	Dispositif médical	Importateur	Distributeur	Pays de fabrication	Système de barrière stérile unique

USAGE PRÉVU
Le clamp chirurgical Cygnet® est utilisé avec les inserts de mors pour occlure temporairement un vaisseau sanguin, une veine ou une artère. Lorsque la gaine rigide est rétractée, la poignée du clamp peut être écartée afin de faciliter l'accès au champ opératoire.

INDICATIONS
Le clamp Cygnet® est destiné à être utilisé avec des inserts INTRACK® comme indiqué pour le clampage chirurgical, dans le but d'occlure temporairement les vaisseaux sanguins lors des chirurgies cardiovasculaires, vasculaires périphériques et générales. Le clamp Cygnet® est disponible avec des mors de 33 mm, 66 mm et 86 mm de longueur, compatibles avec les inserts INTRACK® de 33 mm, 66 mm et 86 mm (voir Figure 1).

DESCRIPTION
Le clamp Cygnet® est muni d'une gaine rigide télescopique rétractable qui permet à l'utilisateur d'introduire le clamp dans des espaces profonds, des espaces ouverts, ainsi que des espaces restreints. Lorsque la gaine rigide est rétractée, la gaine intérieure flexible permet d'écarter la poignée du clamp afin de faciliter l'accès au champ opératoire. La gaine flexible comprend 40 billes en acier inox chirurgical enfilées sur un câble, ce qui permet de la manœuvrer hors du champ opératoire.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE
Pédiatrie (nouveau-né) à gériatrie

AVERTISSEMENTS
- Le clamp Cygnet® est fourni NON STÉRILE et doit être nettoyé et stérilisé, avant utilisation, conformément aux présentes instructions.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation des clamps Cygnet®. La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté à tout moment lors de la manipulation ou de l'utilisation d'instruments contaminés.
- Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation, du nettoyage ou de l'essuyage d'instruments dotés de dents de cliquet.
- Le sérum physiologique et les nettoyants/désinfectants contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas laisser les souillures biologiques (sang, liquides biologiques et fragments de tissu) sécher sur les dispositifs contaminés, sous peine de compliquer les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation.
- Ne pas utiliser des brosses métalliques et des tampons à récurer pour le nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et le fini des clamps. N'utiliser que des brosses à poils souples pour le nettoyage manuel.
- Ne pas placer de lourds dispositifs sur les instruments délicats pendant leur traitement.
- Éviter d'utiliser de l'eau dure. L'eau adoucie peut être utilisée pour une grande partie du rinçage sauf le rinçage final qui nécessite de l'eau purifiée pour éviter le dépôt de minéraux.
- Les lubrifiants à base d'huile ou de silicone ne doivent pas être utilisés sur les clamps chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS
- Ne pas restériliser et/ou réutiliser les inserts *INTRACK®*. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif. Cela peut potentiellement causer une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée liée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inappropriée. Les dispositifs contaminés doivent être éliminés de manière appropriée.
- Les dispositifs contaminés, y compris les clamps réutilisables qui ne sont plus dans un état acceptable, doivent être éliminés de manière appropriée.
- 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.

MODE D'EMPLOI
Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux clamps chirurgicaux Cygnet® fournis par Vitalitec International et destinés à être retraités dans un établissement de santé. Tous les clamps chirurgicaux Cygnet® peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou manuel/automatique combiné, ainsi que les paramètres de stérilisation fournis dans ce document.

Dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles décrites dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et réglementations en vigueur. Ces instructions de retraitement ont été validées et jugées adéquates pour la préparation des clamps réutilisables Cygnet® à usage chirurgical. L'utilisateur/l'hôpital/le prestataire de soins de santé doit s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel approprié et que le personnel a suivi une formation adéquate garantissant que les résultats visés seront atteints ; cela exige normalement la validation et le contrôle régulier de l'équipement et des processus. Tout écart par rapport à ces instructions de l'utilisateur/l'hôpital/le prestataire de soins de santé par rapport à ces instructions doit être évalué pour assurer un retraitement efficace et éviter toute répercussion potentiellement néfaste.

Nettoyage/stérilisation
MISE EN GARDE : pour obtenir des résultats de nettoyage optimaux, Vitalitec recommande d'utiliser des détergents enzymatiques. L'utilisation de détergents contenant de l'hydroxyde de potassium ou de l'hydroxyde de sodium est déconseillée car ces produits chimiques risquent de décolorer les instruments.

MISE EN GARDE : il n'est pas recommandé d'utiliser des températures supérieures à 132 °C (270 °F) lors du nettoyage, du séchage et de la stérilisation. Des températures excessivement élevées risquent de décolorer l'instrument.

Point d'utilisation
- Retirer tout excès de souillure biologique du clamp à l'aide d'une lingette jetable, immédiatement après l'utilisation de l'instrument. Placer le clamp dans de l'eau distillée pour éviter qu'il ne sèche.
- Si le clamp ne peut être trempé ou continuellement humidifié, il devra être nettoyé dès que possible (dans un délai recommandé de 60 minutes) après utilisation pour réduire le risque de séchage avant le nettoyage.

Conditionnement et transport
- Les clamps usagés doivent être transportés dans des bacs fermés ou couverts vers la zone de décontamination en vue de leur retraitement, pour éviter tout risque inutile de contamination.

Nettoyage manuel
1. Pendant le nettoyage, veiller à ce que les mors soient ouverts et les cliquets désengagés (en position ouverte). Traiter chaque clamp Cygnet individuellement.
2. Retirer les inserts INTRACK® (voir la rubrique « Retrait des inserts »).
3. Préparer un bain contenant un détergent enzymatique non moussant à pH neutre (p. ex. Enzol) pour le traitement du clamp Cygnet, à raison de 7,8 ml/l selon les recommandations du fabricant.
4. Immerger complètement l'instrument en le secouant délicatement pour libérer les bulles piégées. Actionner l'instrument afin que la solution entre en contact avec toutes les surfaces.
5. Faire tremper le clamp pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils souples pour retirer toute souillure visible. Actionner le clamp en veillant particulièrement à nettoyer le mécanisme auto-bloquant. Brosser le clamp avec la gaine rigide rétractable en positions rétractée et déployée (voir Fig. 2).
6. Déployer complètement la gaine rigide et bloquer du doigt l'orifice de sortie du port de rinçage. À l'aide d'une seringue, injecter 60 ml de solution de détergent enzymatique par le port de rinçage pour remplir la cavité du corps de la poignée (voir Fig. 3).
7. Garder l'orifice de sortie du port de rinçage couvert jusqu'à ce que le clamp soit complètement immergé dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique (voir Fig. 4).
8. Procéder à la sonication des dispositifs individuellement à une fréquence ultrasonique de 40 kHz pendant 10 minutes. REMARQUE : le clamp Cygnet peut être traité par ultrasons avec la gaine rigide rétractable soit en position déployée ou rétractée (voir Fig. 4).
9. Après la sonication, rincer l'ensemble du dispositif pendant une minute sous de l'eau courante tiède désionisée. Pendant le rinçage, rétracter et déployer la gaine rigide rétractable au moins deux fois. Rincer les deux cavités (corps de la poignée et gaine rigide rétractable) avec 60 ml d'eau désionisée (voir Fig. 5).
10. Préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique Enzol avec de l'eau du robinet, à raison de 7,8 ml/l selon les recommandations du fabricant.
11. Plonger la brosse souple dans la solution de détergent enzymatique et brosser le dispositif avec la gaine rigide rétractable en position déployée, puis en position rétractée, comme indiqué à l'étape 5. Après le brossage, rincer le dispositif comme indiqué à l'étape 9 ci-dessus.
12. Rincer la gaine rigide rétractable en procédant comme suit :
    a. Rétracter la gaine rigide rétractable jusqu'à ce que 1 ou 2 billes soient exposées ;
    b. Couvrir du doigt l'orifice de sortie du port de rinçage ;
    c. Rincer la gaine rigide rétractable avec 90 ml de solution de détergent enzymatique, puis avec 60 ml d'eau tiède désionisée (voir Fig. 6).
13. Rincer la cavité du corps de la poignée en procédant comme suit :
    a. Laisser ouvert l'orifice de sortie du port de rinçage ;
    b. Rincer la cavité du corps de la poignée avec 90 ml de solution de détergent enzymatique, puis avec 60 ml d'eau tiède désionisée (voir Fig. 7).
14. Essuyer le clamp en positions déployée et rétractée pour bien le sécher.
15. Inspecter soigneusement le dispositif et répéter la séquence de nettoyage s'il reste des débris visibles sur les surfaces exposées.

Nettoyage automatique
- Rincer le clamp à l'eau tout en frottant les surfaces à l'aide d'une brosse à poils souples pour retirer toute souillure visible. Actionner l'instrument en veillant particulièrement à nettoyer le mécanisme auto-bloquant. Brosser le clamp avec la gaine rigide rétractable en positions rétractée et déployée (voir Fig. 2).
- Rincer l'instrument en procédant comme suit :
  1. Rétracter la gaine rigide rétractable jusqu'à ce que 1 ou 2 billes soient exposées ;
  2. Couvrir du doigt l'orifice de sortie du port de rinçage ;
  3. Rincer la gaine rigide rétractable à l'eau du robinet (voir Fig. 6) ;
  4. Laisser ouvert l'orifice de sortie du port de rinçage ;
  5. Rincer la cavité du corps de la poignée à l'eau du robinet par l'intermédiaire du port de rinçage (voir Fig. 7).
- Placer les instruments dans un système de nettoyage/désinfection approprié et validé, puis suivre les instructions du fabricant sur le chargement des instruments pour assurer une exposition maximale aux solutions de nettoyage (p. ex. ouvrir les clamps, désengager les cliquets, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et plateaux conçus pour les systèmes de nettoyage, placer les instruments plus lourds dans le fond des plateaux et des paniers).
- Il est recommandé d'utiliser, au minimum, les paramètres de cycle de nettoyage suivants avec le moteur tournant à GRANDE vitesse.

ÉTAPE	DURÉE DE RECIRCULATION	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
PRÉLAVAGE 1	2 MINUTES	EAU FROIDE DU ROBINET	S.O.
NETTOYAGE ENZYMATIQUE	2 MINUTES	EAU CHAUDE DU ROBINET	ENZOL 7,8 ML/L
RINÇAGE 1	15 SECONDES	EAU DU ROBINET À 43 °C (POINT DE CONSIGNE)	S.O.
DURÉE DE SÉCHAGE	7 MINUTES	90 °C (POINT DE CONSIGNE)	S.O.

- Une émulsion lubrifiante hydrosoluble peut être utilisée sur le clamp en cas de disponibilité d'un cycle de lubrification.
- S'assurer que les surfaces des instruments sont visiblement propres et exemptes de taches et de tissus.
- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, au besoin.

Remarques générales sur le nettoyage des instruments chirurgicaux complexes
- Une inspection visuelle sert habituellement à confirmer la propreté des instruments chirurgicaux. Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'inspection d'instruments chirurgicaux complexes tels que le clamp Cygnet®, dans lesquels les renfoncements, passages, ouvertures et charnières peuvent ne pas être visibles à la surface de l'instrument. Vitalitec recommande de suivre la procédure suivante pour l'inspection des instruments chirurgicaux complexes après le nettoyage.
1. Nettoyer l'instrument conformément aux instructions du fabricant.
2. Rincer l'instrument avec de l'alcool isopropylique à 70 ou 90 % pour faciliter le séchage.
3. Sécher l'instrument en le secouant ou en utilisant de l'air comprimé.
4. Laisser l'instrument sécher complètement (toute la nuit, si nécessaire).
5. Une fois sec, tenir l'instrument au-dessus d'une feuille de papier blanc et propre.
6. Manipuler activement l'instrument selon le besoin : le fléchir, courber, actionner, ouvrir, fermer et engager le cliquet, etc.
7. Inspecter minutieusement la surface du papier blanc à la recherche de flocons ou de débris ressemblant à du poivre car ceux-ci pourraient indiquer la présence de sang séché, de rouille ou d'une autre contamination.
8. Nettoyer à nouveau les instruments conformément aux recommandations du fabricant si des débris sont détectés lors du test sur papier blanc. Répéter jusqu'à ce que le test sur papier soit négatif.

Lubrification
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, lubrifier le clamp Cygnet® à l'aide d'une émulsion lubrifiante hydrosoluble. Suivre méticuleusement les instructions de dilution, d'application et de conservation du lubrifiant fournies par le fabricant.
- Placer l'instrument dans un plateau à instruments Vitalitec ou l'emballer dans un film de polypropylène, un sachet pelable individuel ou un produit équivalent.
- Le clamp doit être stérilisé dans son conditionnement définitif (stérilisation finale) avant utilisation. Consulter les instructions de stérilisation ci-dessous.

Stérilisation
- Maintenir le mors ouvert et le cliquet désengagé (en position ouverte) pendant la stérilisation.
- Le clamp Cygnet® peut être stérilisé à la vapeur dans le plateau à instruments Vitalitec, dans des sets d'instruments équivalents, ou individuellement dans un sachet pelable ou un emballage séparé.
- Les durées et températures d'exposition validées visant à atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} sont indiquées ci-dessous.

Cycle de prévide :
Impulsions de préconditionnement : 4
Température : 132 °C / 270 °F
Durée du cycle complet : 4 minutes
Durée de séchage : 30 minutes

- Une durée de refroidissement de 30 minutes est recommandée après le séchage, mais une durée plus longue peut être nécessaire selon la configuration de la charge ainsi que la température et l'humidité ambiantes.
- Tout autre paramètre utilisé doit être validé par l'établissement effectuant le nettoyage et la stérilisation.

Inspection
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. Inspecter le câble intérieur pour s'assurer qu'il n'est ni tordu ni effiloché et qu'il ne présente aucun autre signe de dommage. Pour exposer le câble intérieur entre les billes d'acier, fermer les mors tout en maintenant la poignée complètement ouverte. En cas d'irrégularité, ne pas utiliser le clamp.

Mise en place des inserts INTRACK®
MISE EN GARDE : les inserts INTRACK® stériles doivent être chargés dans le clamp Cygnet® avant l'utilisation.
1. S'assurer que le clamp Cygnet® est à la fois propre et stérile avant chaque utilisation.
2. Ouvrir le mors du clamp en débloquant complètement le cliquet sur la poignée.
3. Tenir le support des mors et tourner les mors latéralement.
4. Placer l'extrémité coudée de l'insert directement dans la cannelure en le tenant entre le pouce et l'index de l'autre main (voir Fig. 8).
5. Continuer à pousser l'insert le long de la cannelure du mors jusqu'à ce qu'il soit bien engagé (voir Fig. 9).
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour installer le deuxième insert de mors.

Utilisation du clamp
MISE EN GARDE : le clamp Cygnet® est capable d'assurer des forces de pression importantes requises uniquement dans les cas les plus difficiles. La pression exercée ne doit pas dépasser excessivement la pression nécessaire pour l'occlusion.
MISE EN GARDE : des précautions doivent être prises lors du clampage des vaisseaux malades ou endommagés. Comme pour tout clamp cardiovasculaire, éviter d'exercer une force de pression excessive susceptible d'endommager le vaisseau ou de pénétrer dans la paroi vasculaire.
1. Déployer la gaine rigide en saisissant le collier de préhension et en le glissant vers le mors du clamp pour former la gaine rigide.
2. Continuer à avancer le collier de préhension jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur l'extrémité proximale du mors du clamp (voir Fig. 10).
3. Le clamp est maintenant prêt à être positionné dans le champ opératoire.
4. Une fois que le vaisseau concerné est bien clampé, la gaine rigide peut être rétractée au moyen du collier de préhension, exposant ainsi la gaine flexible (voir Fig. 11).
5. Pour débloquer les mors du clamp, serrer légèrement la poignée tout en appuyant sur le bouton de déblocage avant ou arrière (voir Fig. 12).

Retrait des inserts
Les inserts INTRACK® sont jetables et doivent être retirés avant de nettoyer ou de stériliser le clamp Cygnet®.
1. Saisir l'extrémité proximale concernée entre le pouce et l'index.
2. Faire glisser les inserts usagés et contaminés hors des cannelures du mors et les éliminer selon le protocole approprié.

PRÉSENTATION
Le clamp Cygnet® est fourni non stérile, un par emballage. Les inserts *INTRACK®* sont fournis stériles, deux (2) par emballage, et sont exclusivement à usage unique.

STOCKAGE
Le clamp Cygnet® doit être stocké dans un endroit sec et propre, à l'abri de la chaleur et des vapeurs chimiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Le principal bénéfice clinique des clamps vasculaires est de contrôler les pertes sanguines lors des interventions chirurgicales. Les clamps munis de coussinets souples peuvent éventuellement réduire le risque de lésion de la tunique intime du vaisseau qui pourrait provoquer la formation de thrombus, de plaques d'athérosclérose ou une hyperplasie de l'intima au niveau du site de la lésion. Les clamps classiques à mors en acier accroissent le risque lié à l'intervention, notamment le risque de lésion traumatique aiguë du vaisseau et d'embolisation. Un résumé complet des bénéfices cliniques est disponible sur demande ou consultable sur le site www.peters-surgical.com.

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

GARANTIE DU PRODUIT
Tous les instruments chirurgicaux Cygnet de Vitalitec sont garantis, pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, contre tout vice de fabrication et contre tout défaut matériel lorsqu'ils sont utilisés aux fins pour lesquelles ils ont été conçus conformément aux instructions fournies. Tous les instruments défectueux seront remplacés ou réparés à la discrétion de Vitalitec et sans frais. Vitalitec recommande de faire inspecter le clamp Cygnet® une fois par an par un réparateur qualifié Vitalitec.

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

ČEŠTINA
NÁVOD K POUŽITÍ

Flexibilní svorka *CYGNET®*

	Rx Only		
Neobsahuje latex	Pouze na předpis	Nesterilní	Výrobce
		USA	MD
Dovozce	Distributor	Země výroby	Zdravotnický prostředek

Základní UDI-DI
Vložky – 0852621004InsertsFZ
Svorky – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

Vložky *INTRACK®*

	Rx Only				
Neobsahuje latex	Pouze na předpis	Nepoužívat, jestliže je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno	Výrobce	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Pouze na jedno použití
STERILE R	MD			USA	
Sterilizováno ozářením	Zdravotnický prostředek	Dovozce	Distributor	Země výroby	Systém jednoduché sterilní bariéry

URČENÝ ÚČEL
Chirurgická svorka Cygnet® se používá spolu s vložkami do čelistí k dočasnému uzavření krevních cév (žil i tepen). Při zatažení neohebného tubusu lze rukojeť svorky odklonit tak, aby se usnadnil přístup na místo operace.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Svorka Cygnet® je určena k použití s vložkami INTRACK® podle indikace pro chirurgické zasorvokování k dočasnému uzavření krevních cév při kardiovaskulárních, periferních vaskulárních a obecných chirurgických výkonech. Svorka Cygnet® se dodává s čelistmi o délce 33 mm, 66 mm a 86 mm, které jsou kompatibilní s vložkami INTRACK® 33 mm, 66 mm a 86 mm (viz obr. 1).

POPIS
Svorka Cygnet® má teleskopický zatažitelný neohebný tubus, který uživateli umožňuje svorku zavést do hlubokých míst, otevřených míst a lokalit s omezeným prostorem. Vnitřní ohebný tubus umožňuje při zatažení neohebného tubusu rukojeť svorky odklonit tak, aby se usnadnil přístup na místo operace. Ohebný tubus sestává ze 40 kuliček z nerezové oceli, kterými prochází drátěné lanko. To umožňuje ohebný tubus odklonit od místa operace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Novorozenci až geriatričtí pacienti

VAROVÁNÍ
- Svorka Cygnet® se dodává NESTERILNÍ a před použitím se musí podle tohoto návodu vyčistit a sterilizovat.
- Ke sterilizaci svorek Cygnet® se nedoporučují metody s využitím ethylenoxidu (EO), plynné plazmy a suchého tepla. Doporučenou metodou je pára (vlhké teplo).
- Při práci s kontaminovanými nástroji je třeba používat osobní ochranné prostředky.
- Při manipulaci s nástroji se západkovými mechanismy a při jejich čištění a otírání je třeba dbát opatrnosti.
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky s obsahem aldehydu, chloridu, aktivního chloru, bromu, bromidu, jodu nebo jodidu jsou korozivní a nesmí se používat.
- Nenechte na kontaminovaných prostředcích zaschnout biologické znečištění. Všechny následné kroky čištění a sterilizace se snáze provádějí, pokud nenecháte krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání na použitých nástrojích zaschnout.
- Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáčky ani drátěnky. Tyto pomůcky poškodí povrch a povrchovou úpravu svorek. Při ručním čištění používejte pouze kartáčky s měkkými štětinami.
- Při práci na nástrojích nepokládejte těžké prostředky na křehké nástroje.
- Nepoužívejte tvrdou vodu. Na většinu oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu, k finálnímu opláchnutí ale použijte purifikovanou vodu, aby se zabránilo tvorbě minerálních usazenin.
- Na chirurgické svorky nepoužívejte oleje ani silikonové lubrikanty.

KONTRAINDIKACE / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Vložky *INTRACK®* neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované použití mohou narušit strukturální celistvost prostředku. To by vedlo k potenciálnímu riziku, že prostředek nebude fungovat, jak bylo zamýšleno, a/nebo že dojde ke křížové kontaminaci související s nedostatečně vyčištěnými a sterilizovanými prostředky. Kontaminované prostředky se musí řádně likvidovat.
- Kontaminované prostředky včetně opakovaně použitelných svorek, u nichž již není opakované použití přijatelné, je nutné řádně zlikvidovat.
- Je možné nechtěně vést jehlu vložkou čelisti, a tím vložku našít na chirurgickou nit. Je třeba dbát, abyste mezi vložku a kanál svorky nepřiskřípli rukavici na prstu.

NÁVOD K POUŽITÍ
Tento návod je v souladu s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro opakovaně použitelné chirurgické svorky Cygnet® dodávané společností Vitalitec International a určené k obnově ve zdravotnickém zařízení. Všechny svorky Cygnet® lze bezpečně a účinně obnovit podle pokynů a sterilizačních parametrů pro ruční nebo kombinované ruční/automatizované čištění uvedených v tomto dokumentu.

V zemích, v nichž jsou požadavky na obnovu zdravotnických prostředků přísnější než ty, které jsou uvedené v tomto dokumentu, je zodpovědností uživatele/zpracovatele dodržet platné zákony a předpisy. Tyto pokyny pro obnovení byly validovány jako adekvátní pro přípravu opakovaně použitelných chirurgických svorek Cygnet® k chirurgickému použití. Uživatel / zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče zodpovídají za to, že obnova se provádí za využití vhodných zařízení a materiálů a že personál byl dostatečně vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; toto normálně vyžaduje, aby zařízení a procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakoukoli odchylku uživatele / zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů je třeba vyhodnotit z hlediska účinnosti, aby se zabránilo potenciálním nežádoucím následkům.

Čištění/sterilizace
POZOR: Společnost Vitalitec doporučuje pro optimální výsledky používat enzymatické čisticí prostředky. Nedoporučuje se používat čisticí prostředky s obsahem hydroxidu draselného nebo hydroxidu sodného, protože čisticí prostředky obsahující tyto látky by mohly způsobit změnu zbarvení nástroje.

POZOR: Při čištění, sušení a sterilizaci se nedoporučuje překračovat teplotu 132 °C (270 °F). Nadměrně vysoké teploty mohou způsobit změnu zbarvení nástroje.

Na místě použití
- Bezprostředně po použití odstraňte ze svorky nadměrné biologické znečištění jednorázovým ubrouskem. Vložte svorku do destilované vody, aby nezaschla.
- Pokud svorku nelze namočit ani uchovávat ve vlhkém stavu, je třeba ji co nejdříve po použití vyčistit (doporučuje se do 60 minut), aby se minimalizoval potenciální zaschnutí před čištěním.

Oddělené uložení a přeprava
- Aby se zamezilo zbytečnému riziku kontaminace, musí se použitá svorka na místo provádění dekontaminace při obnovení přepravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách.

Ruční čištění
1. Při čištění musí být čelisti rozevřené a západky rozepnuté (v otevřené poloze). Jednotlivé svorky Cygnet zpracovávejte odděleně.
2. Vyjměte vložky INTRACK® (viz „Vyjmutí vložek").
3. Připravte pro svorku Cygnet nepěnivou lázeň o neutrálním pH s enzymatickým čisticím prostředkem, např. Enzolem, podle doporučení výrobce (7,8 ml/l).
4. Nástroj zcela ponořte a šetrným zatřepáním uvolněte uvízlé bubliny. Otevřením a zavřením nástroje zajistěte, že je roztok v kontaktu se všemi povrchy.
5. Namáčejte svorku nejméně 10 minut. Během namáčení otírejte povrchy kartáčkem s měkkými štětinami, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění. Otevřete a zavřete svorku a věnujte zvláštní pozornost oblasti kolem čepu. Svorku kartáčkem očistěte s neohebným tubusem ve vytažené i stažené poloze (viz obr. 2).
6. Vytáhněte neohebný tubus do nejzazší polohy a jedním prstem zakryjte výstupní otvor proplachovacího portu. Stříkačkou napusťte proplachovacím portem do dutiny tělesa rukojeti 60 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku (viz obr. 3).
7. Udržujte výstupní otvor proplachovacího portu zakrytý, dokud svorka není zcela ponořená v misce ultrazvukové lázně s roztokem enzymatického čisticího prostředku (viz obr. 4).
8. Prostředek čistěte ultrazvukem samostatně po dobu 10 minut při ultrazvukové frekvenci 40 kHz. POZNÁMKA: Svorku Cygnet lze čistit ultrazvukem s neohebným zatažitelným tubusem ve vytažené i stažené poloze (viz obr. 4).
9. Po vyčištění ultrazvukem celý prostředek jednu minutu oplachujte vlažnou tekoucí deionizovanou vodou. Při oplachování neohebný zatažitelný tubus nejméně dvakrát stáhněte a vytáhněte. Obě dutiny (tělesa rukojeti a neohebného zatažitelného tubusu) propláchněte 60 ml deionizované vody (viz obr. 5).
10. Připravte čerstvý roztok čisticího prostředku; použijte Enzol podle doporučení výrobce (7,8 ml/l) a vodu z vodovodu (kohoutku).
11. Namočte měkký kartáček do enzymatického čisticího prostředku a očistěte jím prostředek jednou s neohebným zatažitelným tubusem ve vytažené poloze a jednou ve stažené poloze podle pokynů v kroku 5. Po očištění prostředek opláchněte podle pokynů v kroku 9 výše.
12. Neohebný zatažitelný tubus propláchněte tímto postupem:
    a. Stáhněte neohebný zatažitelný tubus tak, abyste obnažili 1 nebo 2 kuličky.
    b. Jedním prstem zakryjte výstupní otvor proplachovacího portu.
    c. Propláchněte neohebný zatažitelný tubus 90 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku a potom 60 ml vlažné deionizované vody (viz obr. 6).
13. Dutinu tělesa rukojeti propláchněte tímto postupem:
    a. Ponechte výstupní otvor proplachovacího portu otevřený.
    b. Propláchněte dutinu tělesa rukojeti 90 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku a potom 60 ml vlažné deionizované vody (viz obr. 7).
14. Svorku ve vytažené i stažené poloze otřete dosucha.
15. Prostředek pečlivě prohlédněte a postup čištění opakujte, pokud jsou na kterémkoli vnějším povrchu vidět zbytky znečištění.

Automatizované čištění
- Oplachujte svorku vodou a během oplachování otírejte povrchy kartáčkem s měkkými štětinami, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění. Otevřete a zavřete nástroj a věnujte zvláštní pozornost oblasti kolem čepu. Svorku kartáčkem očistěte s neohebným tubusem ve vytažené i stažené poloze (viz obr. 2).

Nástroj propláchněte tímto postupem:
1. Stáhněte neohebný zatažitelný tubus tak, abyste obnažili 1 nebo 2 kuličky.
2. Jedním prstem zakryjte výstupní otvor proplachovacího portu.
3. Propláchněte neohebný zatažitelný tubus vodou z vodovodu (kohoutku) (viz obr. 6).
4. Ponechte výstupní otvor proplachovacího portu otevřený.
5. Propláchněte dutinu tělesa rukojeti proplachovacím portem vodou z vodovodu (kohoutku) (viz obr. 7).
- Vložte nástroje do vhodného validovaného mycího/dezinfekčního zařízení. Nástroje umístěte podle návodu výrobce mycího/dezinfekčního zařízení tak, aby se maximalizovala expozice při čištění, např. otevřete svorku, rozevřete západkové mechanismy, konkávní nástroje položte na bok nebo spodní stranou nahoru, používejte síta a koše určené pro mycí zařízení a těžší nástroje ukládejte do jejich dolní části.
- Doporučuje se použít níže uvedené minimální parametry mycího cyklu. Rychlost motoru má být nastavena na VYSOKOU.

FÁZE	ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA	TYP A KONCENTRACE DETERGENTU
PŘEDPÍRKA 1	2 MIN	STUDENÁ VODA Z VODOVODU	NENÍ RELEVANTNÍ
ENZYMATICKÁ LÁZEŇ	2 MIN	HORKÁ VODA Z VODOVODU	ENZOL 7,8 ML/L
OPLACH 1	15 S	VODA Z VODOVODU NASTAVENÁ NA 43 °C	NENÍ RELEVANTNÍ
SUŠENÍ	7 MIN	NASTAVENÁ NA 90 °C	NENÍ RELEVANTNÍ

- Pokud je k dispozici lubrikační cyklus, při kterém se aplikuje ve vodě rozpustný lubrikant, jako např. „nástrojové mléko" (Instrument Milk) nebo ekvivalentní, je přípustné ho na svorku použít.
- Povrchy nástrojů musí být na pohled čisté a prosté skvrn a tkání.
- Nástroje v případě potřeby osušte čistou tkaninou nepouštějící vlákna.

Obecné poznámky k čištění složitých chirurgických nástrojů
- Vizuální kontrola je tradiční metodou potvrzení čistoty chirurgických nástrojů. Při prohlídkách složitých chirurgických nástrojů, jako je např. svorka Cygnet®, u nichž zapuštěné části, průchody, otvory a lokace čepů nemusí být z vnějšku vidět, je potřeba postupovat obzvlášť pečlivě. Společnost Vitalitec doporučuje prohlídku složitých chirurgických nástrojů po čištění provést níže uvedeným postupem.
1. Nástroj vyčistěte podle pokynů výrobce.
2. Opláchněte ho v 70–90% izopropylalkoholu, aby se napomohlo osušení.
3. Nástroj otřepejte nebo vysušte foukáním stlačeného vzduchu.
4. Nechte nástroj zcela oschnout (v případě potřeby přes noc).
5. Po uschnutí nástroj držte nad čistým, bílým listem papíru.
6. Aktivně s nástrojem manipulujte – natáhněte ho, ohněte, pohybujte jím, otevřete, zavřete, sepněte západku apod.
7. Pečlivě zkontrolujte, zda na bílém povrchu papíru nejsou známky částeček nečistot (podobných pepři), které mohou být zaschlou krví, rzí nebo jinou kontaminací.
8. Pokud při testu s bílým papírem zjistíte známky znečištění, nástroje znovu očistěte opakováním celého postupu doporučeného výrobcem. Opakujte, dokud test s papírem není negativní.

Lubrikace
- Svorku Cygnet® je třeba po vyčištění a před sterilizací lubrikovat ve vodě rozpustným lubrikantem, např. „nástrojovým mlékem" (Instrument Milk) nebo ekvivalentním. Vždy dodržujte pokyny výrobce lubrikantu ohledně naředění, doby skladovatelnosti a způsobu aplikace.
- Uložte nástroj na nástrojové síto Vitalitec nebo ho zabalte do polypropylenového obalu či ho vložte do samostatného obalu se samolepicím uzávěrem nebo ekvivalentního.
- Svorka musí být před použitím terminálně sterilizovaná. Viz pokyny ke sterilizaci níže.

Sterilizace
- Dbejte, aby při sterilizaci byly čelisti rozevřené a západky rozepnuté (v otevřené poloze).
- Svorku Cygnet® lze sterilizovat párou na nástrojovém sítu Vitalitec, ekvivalentních nástrojových sítech nebo jednotlivě v samostatném měkkém sterilizačním obalu se samolepicím uzávěrem nebo zabalenou.
- Níže jsou uvedeny validované doby expozice a teploty k dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6}.

Cyklus s odstraněním vzduchu:
Přípravné pulzy: 4
Teplota: 132 °C / 270 °F
Délka celého cyklu: 4 minuty
Doba sušení: 30 minut

- Po sušení se doporučuje 30minutová doba na ochlazení, ale potřebná doba může být delší vzhledem ke konfiguraci vložených nástrojů, okolní teplotě a vlhkosti.
- Všechny ostatní použité parametry musí validovat zdravotnické zařízení, které provádí procesy čištění a sterilizace.

Kontrola
Před každým použitím a při čištění je třeba pečlivě prohlédnout, zda svorka nevykazuje neobvyklé opotřebení, praskliny nebo korozi. Mikroskopické praskliny lze detekovat tím, že se na nástroji objeví rez. Zkontrolujte, zda vnitřní lanko není zalomené, roztřepené a nevykazuje jiné známky poškození. Vnitřní lanko lze mezi ocelovými kuličkami obnažit zavřením čelistí při plně otevřené rukojeti. Pokud zjistíte cokoli mimo normu, svorka se nesmí používat.

Nasazení vložek INTRACK®
POZOR: Před použitím se do svorky Cygnet® musí zavést sterilní vložky INTRACK®.
1. Svorka Cygnet® musí být před použitím čistá a sterilní.
2. Otevřete čelist svorky úplným uvolněním západky rukojeti.
3. Uchopte základnu čelisti a natočte čelist na stranu.
4. Držte vložku mezi palcem a ukazovákem volné ruky a zasuňte zkoseným hrotem přímo do kanálu (viz obr. 8).
5. Zasouvejte vložku dále do kanálu čelisti, dokud není pevně na místě (viz obr. 9).
6. Opakováním kroků 2–5 založte do čelisti druhou vložku.

Práce se svorkou
POZOR: Svorka Cygnet® je schopna vyvinout velkou stlačovací sílu, která je potřebná jen v těch nejnáročnějších případech. Neaplikujte o mnoho větší tlak, než jaký je potřebný k dosažení okluze.
POZOR: Při svorkování nemocných nebo poškozených cév je nutno postupovat opatrně. Stejně jako při použití jiných kardiovaskulárních svorek nestlačujte nadměrnou silou, aby nedošlo k poškození cévy nebo průniku cévní stěnou.
1. Uchopením objímky prsty a zatažením směrem k čelistem svorky vysuňte neohebný tubus.
2. Objímku k uchopení prsty posouvejte, dokud nezapadne na místo na proximálním konci čelisti svorky (viz obr. 10).
3. Svorka je nyní připravena k zavedení do místa operace.
4. Až bude příslušná céva bezpečně zasvorkovaná, lze neohebný tubus za objímku k uchopení prsty stáhnout, a obnažit tak ohebný tubus (viz obr. 11).
5. Čelisti svorky se uvolňují jemným stisknutím rukojeti a současným stlačením předního nebo zadního uvolňovacího tlačítka (viz obr. 12).

Vyjmutí vložek
Vložky INTRACK® jsou jednorázové a před čištěním či sterilizací svorky Cygnet® je nutné je odstranit.
1. Uchopte proximální konec vložek mezi palec a ukazovák.
2. Vytáhněte vložky z kanálu čelistí a kontaminované použité vložky řádně zlikvidujte.

STAV PŘI DODÁNÍ
Svorka Cygnet® se dodává nesterilní v balení po jednom kusu. Vložky *INTRACK®* se dodávají sterilní v baleních po dvou (2) kusech a pouze k jednorázovému použití.

SKLADOVÁNÍ
Svorku Cygnet® skladujte na suchém a čistém místě mimo zdroje tepla a chemických výparů.

KLINICKÉ PŘÍNOSY
Primárním klinickým přínosem používání vaskulárních svorek je omezení ztráty krve při chirurgických výkonech. Svorky s poddajnými polštářky mohou potenciálně omezit poškození intimy cévní stěny, které může vést ke vzniku trombů, hyperplazii intimy a tvorbě aterosklerotického plátu na místě poškození. Klasické svorky s kovovými čelistmi zvyšují potenciál akutního traumatického poranění cévy a embolizace, a tím zvyšují riziko výkonu. Úplný souhrn klinických přínosů můžeme poskytnout na vyžádání nebo se můžete informovat na webu www.peters-surgical.com.

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

ZÁRUKA NA VÝROBEK
U všech chirurgických nástrojů Cygnet společnosti Vitalitec se po dobu jednoho (1) roku od data koupě zaručuje, že budou bez vad zpracování a materiálu, pokud jsou v souladu s poskytnutým návodem k použití používány pro účel, pro který byly zkonstruovány. Všechny vadné nástroje budou podle uvážení společnosti Vitalitec bezplatně vyměněny nebo opraveny. Společnost Vitalitec doporučuje každoroční kontrolu svorky Cygnet® kvalifikovaným servisním technikem společnosti Vitalitec.

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

MAGYAR
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

***CYGNET®* flexibilis fogók**

	Rx Only		
Latexmentes	Vényköteles	Nem steril	Gyártó
		USA	MD
Importőr	Forgalmazó	Gyártó ország	Orvostechnikai eszköz

Alapvető UDI-DI
Betétek – 0852621004InsertsFZ
Fogók – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

***INTRACK®* betétek**

	Rx Only				
Latexmentes	Vényköteles	Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy sérült	Gyártó	Ne sterilizálja újra	Kizárólag egyszeri használatra
STERILE R	MD			USA	
Besugárzással sterilizálva	Orvostechnikai eszköz	Importőr	Forgalmazó	Gyártó ország	Egyszeres sterilgátrendszer

RENDELTETÉSE
A Cygnet® sebészeti fogót befogópofa-betétekkel vérerek, véna vagy artéria ideiglenes elzárására alkalmazzák. A merev nyél visszahúzásakor, a fogó markolatának útból való elhelyezése megkönnyíti a hozzáférést a műtéti területhez.

HASZNÁLATI JAVALLATOK
A Cygnet® fogót az INTRACK® betétekkel kell használni a sebészeti leszorításnak megfelelően a vérerek átmeneti elzárásához kardiovaszkuláris, perifériás érrendszeri és általános műtéti eljárások során. A Cygnet® fogó 33 mm-es, 66 mm-es és 86 mm-es befogópofa-hosszúságokkal kapható, amelyek kompatibilisek az INTRACK® 33 mm-es, 66 mm-es és 86 mm-es betéteivel (lásd az 1. ábrát).

LEÍRÁS
A Cygnet® fogónak teleszkópos, visszahúzható, merev nyele van, amely lehetővé teszi a fogó behelyezését mély helyekre, nyitott helyekre és olyan helyekre, ahol korlátozott a tér. A merev nyél visszahúzásakor a belső flexibilis nyél lehetővé teszi a fogó markolatának útból való elhelyezését, megkönnyítve a hozzáférést a műtéti területhez. A flexibilis nyél 40 sebészeti, rozsdamentes acél gyöngyből áll egy kábelhuzalon, amely lehetővé teszi a flexibilis nyél elfordítását a műtéti területtől.

A BETEGEK CÉLCSOPORTJA
Újszülött kortól az időskorig

FIGYELMEZTETÉSEK
- A Cygnet® fogó NEM STERIL, használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az alábbi utasítások szerint.
- Etilén-oxid (EO), gázplazma és száraz hő sterilizálási módszerek nem ajánlottak a Cygnet® fogók sterilizálásához. Az ajánlott módszer a gőz (nedves hő).
- Személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni, amikor szennyezett eszközöket kezel vagy azokkal dolgozik.
- Óvatosan kell eljárni a racsnis foggal ellátott műszerek kezelése, tisztítása vagy törlése közben.
- Az aldehidet, kloridot, aktív klórt, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tartalmazó sóoldatok és tisztító-/fertőtlenítőszerek korrozívak, ezért nem használhatók.
- Ne hagyja a biológiai szennyeződést megszáradni a szennyezett eszközökön. Az összes ezt követő tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyíti azzal, hogy nem hagyja, hogy vér, testnedvek és szövettörmelékek rászáradjanak a használt eszközökre.
- A kézi tisztítás során nem szabad fémkefét és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a fogók felületét és legfelső rétegét. Kizárólag puha sörtéjű keféket használjon a kézi tisztítás elősegítésére.
- A műszerek kezelése során ne helyezzen nehéz eszközöket az érzékeny műszerek tetejére.
- A kemény víz használatát kerülni kell. A legtöbb öblítéshez használható a lágyított csapvíz, azonban a végső öblítéshez tisztított vizet kell használni az ásványi lerakódások elkerülése érdekében.
- Olajokat vagy szilikon kenőanyagokat nem szabad sebészeti fogókon használni.

ELLENJAVALLATOK/ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Ne sterilizálja újra és/vagy használja újra az *INTRACK®* betéteket. Az újrasterilizálás és/vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti a készülék integritását. Ez a készülék nem rendeltetésszerű működésének kockázatához és/vagy a nem megfelelően megtisztított és sterilizált készülékekkel összefüggő keresztfertőzés potenciális kockázatához vezethet. A szennyezett készülékeket megfelelő módon kell ártalmatlanítani.
- A szennyezett készülékeket megfelelő módon kell ártalmatlanítani, beleértve az olyan újrafelhasználható fogók ártalmatlanítását is, amelyek már nem elfogadhatók használatra.
- Lehetséges, hogy egy tű véletlenül áthalad a befogópofa-betéten, ezáltal a betétet a varratsorhoz erősítve. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűs ujj ne csípődjön be a betét és a fogócsatorna közé.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványoknak. Ezek a Vitalitec International által szállított, egészségügyi intézményben történő újrafeldolgozásra szánt, újrafelhasználható Cygnet® sebészeti fogókra vonatkoznak. Minden Cygnet® sebészeti fogó biztonságosan és hatékonyan újrafeldolgozható az ebben a dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatikus tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek betartásával.

Azokban az országokban, ahol az újrafeldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen dokumentumban meghatározottak, a felhasználó/feldolgozó felelőssége, hogy megfeleljen az érvényes törvényeknek és rendeleteknek. Ezeket az újrafeldolgozási utasításokat úgy validálták, hogy alkalmasak legyenek az újrafelhasználható Cygnet® sebészeti fogók sebészeti használatra történő előkészítésére. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozást a megfelelő berendezésekkel, anyagokkal végezzék, és hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében; ez általában megköveteli, hogy a berendezéseket és folyamatokat validálják és rendszeresen ellenőrizzék. Amennyiben a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató eltér ezektől az utasításoktól, a hatékonyságot értékelni kell a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

Tisztítás/Sterilizálás
FIGYELEM: Az optimális tisztítási eredmény érdekében a Vitalitec enzimatikus detergensek használatát javasolja. A kálium-hidroxid vagy nátrium-hidroxid tartalmú detergensek használata nem javasolt, ugyanis ezen kémiai anyagokat tartalmazó detergensek az eszköz elszíneződését okozhatják.

FIGYELEM: Nem ajánlott 132 °C (270 °F) hőmérsékletet meghaladó hőmérsékletet használni tisztítás, szárítás és sterilizálás során. A túlzottan magas hőmérséklet az eszköz elszíneződését okozhatja.

Felhasználási hely
- Közvetlenül a műszer használata után távolítsa el a felesleges biológiai szennyeződéseket a fogóról egy eldobható törlőkendővel. Helyezze a fogót desztillált vízbe, hogy nedves maradjon.
- Ha a fogó nem áztatható vagy nem tartható nedvesen, akkor használat után a lehető leghamarabb (ajánlottan 60 percen belül) meg kell tisztítani, hogy minimalizálja a tisztítás előtti száradás lehetőségét.

A szennyeződés terjedésének megelőzése és szállítás
- A használt fogókat a dekontaminációs területre kell szállítani újrafeldolgozásra, zárt vagy fedett tartályokban, a szükségtelen szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében.

Manuális tisztítás
1. A tisztítási folyamat során győződjön meg arról, hogy a befogópofák nyitva vannak, a racsnik pedig kioldva (nyitott pozícióban). Minden egyes Cygnet fogón esetén egyesével járjon el.
2. Távolítsa el az INTRACK® betéteket (lásd „Betétek eltávolítása").
3. A Cygnet fogó kezeléséhez készítsen egy nem habzó, semleges kémhatású, enzimtartalmú tisztítószeres fürdőt, például Enzolt, a gyártó 7,8 ml/literes ajánlása szerint.
4. Merítse alá teljesen a műszert, és óvatosan rázza meg, hogy eltávolítsa a beszorult buborékokat. Nyissa szét és zárja össze a műszert, hogy biztosítsa az oldat érintkezését minden felülettel.
5. Áztassa a fogót legalább 10 percig. Áztatás közben puha sörtéjű kefével dörzsölje le a felületeket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Nyissa szét és zárja össze a fogót, és fordítson különös figyelmet az ütközős zár tisztítására. A merev, visszahúzható nyél mind visszahúzott, mind kinyújtott helyzetében kefélje át a fogót (lásd 2. ábra).
6. Nyújtsa ki teljesen a merev nyelet, és egy ujjal fedje le az öblítőport kimeneti nyílását. Fecskendővel töltse meg a markolat üregét az öblítőporton keresztül 60 ml enzimtartalmú detergensoldattal (lásd a 3. ábrát).
7. Tartsa lefedve az öblítőport kimeneti nyílását, amíg a fogó teljesen bele nem merül egy ultrahangos fürdőtálcába, amely enzimtartalmú detergensoldatot tartalmaz (lásd a 4. ábrát).
8. A készülékeket külön-külön, az ultrahangtartományba eső 40 kHz frekvenciával 10 percig szonikálja. MEGJEGYZÉS: A Cygnet fogó szonikálható a merev, visszahúzható nyéllel mind kinyújtott, mind visszahúzott helyzetben (lásd a 4. ábrát).
9. Az ultrahangos kezelés után öblítse le az egész készüléket egy percen keresztül ionmentesített, langyos folyó víz alatt. Öblítés közben húzza vissza és nyújtsa ki a merev, visszahúzható nyelet legalább két alkalommal. Öblítse át mindkét üreget (a markolat és a merev, visszahúzható nyelet) 60 ml ionmentesített vízzel (lásd az 5. ábrát).
10. Készítsen friss 7,8 ml/literes detergensoldatot Enzolból hálózati (csap)víz használatával, a gyártó ajánlásainak megfelelően.
11. Mártsa a puha sörtéjű kefét az enzimtartalmú detergensoldatba, és kefélje át a készüléket egyszer úgy, hogy a merev, visszahúzható nyél ki van nyújtva, majd egyszer úgy, hogy a merev, visszahúzható nyél visszahúzott helyzetben van az 5. lépés szerint. A kefélést követően öblítse le a készüléket a fenti, 9. lépésben leírtak alapján.
12. Öblítse le a merev, visszahúzható nyelet az alábbi lépések szerint:
    a. Húzza vissza a merev, visszahúzható nyelet, amíg 1-2 gyöngy láthatóvá nem válik.
    b. Fedje be az öblítőport kimeneti nyílását egy ujjal.
    c. Öblítse le a merev, visszahúzható nyelet 90 ml enzimtartalmú detergensoldattal, majd 60 ml ionmentesített, langyos vízzel (lásd a 6. ábrát).
13. Öblítse át a markolat üregét az alábbi lépések szerint:
    a. Hagyja nyitva az öblítőport kimeneti nyílását
    b. Öblítse át a markolat üregét 90 ml enzimtartalmú detergensoldattal, majd 60 ml ionmentesített, langyos vízzel (lásd a 7. ábrát).
14. Törölje szárazra a fogót mind kinyújtott, mind visszahúzott helyzetben.
15. Gondosan ellenőrizze, és ismételje meg a tisztítási sorozatot, ha látható szennyeződés maradt bármelyen kitett felületen.

Automatikus tisztítás
- Öblítse le vízzel a fogót, és öblítés közben súrolja meg a felületeket puha sörtéjű kefével, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít. Nyissa szét és zárja össze a műszert, és fordítson különös figyelmet az ütközős zár tisztítására. A merev, visszahúzható nyél mind visszahúzott, mind kinyújtott helyzetében kefélje át a fogót (lásd 2. ábra).
- Öblítse át a műszert a következő lépésekkel:
  1. Húzza vissza a merev, visszahúzható nyelet, amíg 1-2 gyöngy láthatóvá nem válik
  2. Fedje be az öblítőport kimeneti nyílását egy ujjal
  3. Öblítse át a merev visszahúzható tengelyt hálózati (csap)vízzel (lásd a 6. ábrát)
  4. Hagyja nyitva az öblítőport kimeneti nyílását
  5. Öblítse át a markolat üregét az öblítőporton keresztül hálózati (csap)vízzel (lásd a 7. ábrát)
- Helyezze a műszereket megfelelő, hitelesített mosóba/fertőtlenítőbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő készülék gyártójának betöltési útmutatásait a műszerek maximális tisztítási hatékonyságának érdekében; például nyissa ki a fogót, oldja ki a racsnikat, fektesse a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használjon alátétekhez tervezett kosarakat és tálcákat, a nehezebb eszközöket a tálcák és kosarak aljára helyezze.
- A következő minimális mosásciklus-paraméterek ajánlottak. A motor fordulatszáma MAGAS legyen.

FOKOZAT	RECIRKULÁCIÓS IDŐ	HŐMÉRSÉKLET	A DETERGENS TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA
ELŐMOSÁS 1	2 PERC	HIDEG CSAPVÍZ	NEM ALKALMAZHATÓ
ENZIMES MOSÁS	2 PERC	MELEG CSAPVÍZ	ENZOL 7,8 ML/LITER
ÖBLÍTÉS 1	15 MÁSODPERC	43 °C-OS CSAPVÍZ (BEÁLLÍTÁSI PONT)	NEM ALKALMAZHATÓ
SZÁRÍTÁSI IDŐ	7 PERC	90 °C (BEÁLLÍTÁSI PONT)	NEM ALKALMAZHATÓ

- Ha rendelkezésre áll olyan kenési ciklus, amely vízben oldódó kenőanyagot, például tejszerű kenőanyagot vagy ezzel egyenértékű kenőanyagot alkalmaz, az elfogadható a fogón való használatra.
- Győződjön meg róla, hogy a műszer felületei láthatóan tiszták, foltoktól és szövetektől mentesek.
- Törölje szárazra a műszereket egy tiszta, szöszmentes ruhával, amennyiben szükséges.

Általános megjegyzések az összetett sebészeti eszközök tisztításáról
- A vizuális ellenőrzés egy tradicionális módszer a sebészeti eszközök tisztaságának megerősítésére. Fokozott figyelmet kell fordítani az összetett sebészeti eszközök ellenőrzésére, mint a Cygnet® fogó, ahol a mélyedések, járatok, nyílások és csuklópántok helyei nem feltétlen láthatók az eszköz felületéről. A Vitalitec az alábbi ellenőrzési eljárást javasolja összetett sebészeti eszközök esetén, tisztítás után.
1. A gyártó utasításainak megfelelően tisztítsa meg az eszközt.
2. Öblítse le az eszközt 70–90%-os izopropil-alkohollal, hogy elősegítse a száradást.
3. Rázza vagy fújja szárazra az eszközt sűrített levegővel.
4. Hagyja, hogy az eszköz teljesen megszáradjon (egy éjszakán át, ha szükséges).
5. Amikor száraz, tartsa az eszközt egy tiszta, fehér papírlap felett.
6. Aktívan mozgassa az eszközt, hajlítsa meg, működtesse hajlítva, nyissa ki, zárja össze, alkalmazza a racsnit stb., ahogyan megfelelő.
7. Ellenőrizze alaposan a fehér papír felületét, „borsszerű" cseppeket vagy törmeléket keresve, amely lehet megszáradt vér, rozsda vagy egyéb szennyeződés.
8. Az eszközöket tisztítsa meg újra teljesen a gyártó ajánlását követve, ha a fehérpapír-teszt során szennyeződés jele látható. Ismételje addig, amíg a fehérpapír-teszt negatív nem lesz.

Kenés
- Tisztítás után és sterilizálás előtt a Cygnet® fogót meg kell kenni vízben oldódó kenőanyaggal, mint például tejszerű kenőanyaggal vagy azzal egyenértékű kenőanyaggal. Mindig kövesse a kenőanyag gyártójának a hígításra, eltarthatóságra és felhordási módra vonatkozó utasításait.
- Helyezze a műszert egy Vitalitec műszertálcára, vagy csomagolja be a műszert polipropilén fóliába, egyedi lehúzható tasakba vagy ezzel egyenértékű csomagolásba.
- A fogót használat előtt terminálisan sterilizálni kell. A sterilizálással kapcsolatos utasításokat lásd alább.

Sterilizálás
- Sterilizálás során úgy dolgozzon, hogy a befogópofák nyitva legyenek, a racsnik pedig kioldva (nyitott pozícióban).
- A Cygnet® fogót lehet gőzzel sterilizálni Vitalitec eszköztálcában, azzal egyenértékű eszközkészletekben, külön-külön lehúzható tasakban vagy külön sterilizáló csomagolásban.
- Az alábbiakban felsoroljuk a SAL = 10^{-6} sterilitásbiztosítási szint eléréséhez szükséges validált expozíciós időket és hőmérsékleteket.

Vákuum előtti ciklus:
Prekondicionáló impulzusok: 4
Hőmérséklet: 132 °C / 270 °F
A teljes ciklus ideje: 4 perc
Szárítási idő: 30 perc

- Szárítás után egy 30 perces hűtési periódus javasolt, de hosszabb időre lehet szükség a betöltés konfigurációja, valamint a környezeti hőmérséklet és páratartalom miatt.
- Bármely egyéb használni kívánt paramétert a tisztítási és sterilizálási folyamatokat végző intézménynek kell validálnia.

Ellenőrzés
A fogót minden használat előtt és a tisztítási folyamat során gondosan ellenőrizni kell a szokatlan kopás, repedés vagy korrózió jeleinek azonosítására. A mikroszkopikus repedések a rozsda megjelenésével mutathatók ki az eszközön. Ellenőrizze a belső kábelt kopás, törés vagy a sérülés egyéb jelei keresve. A belső kábel úgy látható az acélgyöngyök között, ha a befogópofákat becsukjuk, míg a markolatot teljesen nyitva hagyjuk. Amennyiben bármilyen rendellenességet észlel, ne használja a fogót.

Az INTRACK® betétek behelyezése
FIGYELEM: Használat előtt a Cygnet® fogót steril INTRACK® betétekkel kell betölteni.
1. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Cygnet® fogó tiszta és steril.
2. Nyissa ki a fogó befogópofáját azáltal, hogy teljesen felengedi a markolatracsnit.
3. Tartsa a befogópofa burkolatát, és fordítsa oldalra a befogópofákat.
4. Helyezze a betét szögletes élcsúcsát közvetlenül a csatornába a szabad keze hüvelykujjával és mutatóujjával (lásd a 8. ábrát).
5. Folytassa a betét betolását a befogópofa csatornáján át, amíg az biztosan a helyére nem kerül (lásd a 9. ábrát).
6. Helyezze be a második befogópofa-betétet a 2–5. lépések megismétlésével.

A fogó beüzemelése
FIGYELEM: A Cygnet® fogó nagy leszorítóerőt tud biztosítani, amely csak a legnagyobb kihívást jelentő esetekben szükséges. Ne alkalmazzon sokkal nagyobb nyomást, mint ami az elzáráshoz szükséges.
FIGYELEM: A megbetegedett vagy sérült erek leszorításánál fokozott figyelemmel kell végezni. Mint minden kardiovaszkuláris fogó esetén, kerülje a túlzott leszorítóerőt, amely megsértheti vagy átszúrhatja az érfalat.
1. Vezesse be a merev nyelet az ujjfogó gallér megragadásával és ujjfogó gallér megragadásával és húzásával a befogópofa felé a merev nyél létrehozásához.
2. Folytassa az ujjfogó gallér előretolását, amíg bekattan a helyére a befogópofa proximális végén (lásd a 10. ábrát).
3. A fogó készen áll arra, hogy a műtéti területre helyezze.
4. Miután a kívánt ér biztosan le van szorítva, a merev nyél visszahúzható az ujjfogó galléron keresztül, így felfedve a flexibilis nyelet (lásd a 11. ábrát).
5. A befogópofák felengedéséhez óvatosan szorítsa meg a markolatot, miközben lenyomja vagy az elülső, vagy a hátsó kioldógombot (lásd a 12. ábrát).

Betétek eltávolítása
Az INTRACK® betétek egyszer használatosak, és el kell őket távolítani a Cygnet® fogó megtisztítása vagy sterilizálása előtt.
1. Ragadja meg a betét proximális végét a hüvelykujj és a mutatóujj között.
2. Csúsztassa ki a betéteket a befogópofa-csatornából, és megfelelően ártalmatlanítsa a szennyezett, használt betéteket.

HOGYAN KERÜL FORGALOMBA?
A Cygnet® fogó nem steril formában kerül forgalomba, csomagonként egy darab. Az *INTRACK®* betétek sterilen kerülnek forgalomba, két (2) darab csomagonként, kizárólag egyszeri használatra.

TÁROLÁS
A Cygnet® fogót száraz és tiszta területen kell tárolni, távol a hőtől és vegyi gőzöktől.

KLINIKAI ELŐNYÖK
A vaszkuláris fogók használatának elsődleges klinikai előnye a sebészeti beavatkozások során fellépő vérveszteség szabályozása. A megfelelő betétekkel ellátott fogók potenciálisan csökkenthetik az érfal intimális sérülését, amely trombusképződéshez, intimális hiperpláziához és ateroszklerotikus plakk kialakulásához vezethet a sérült helyen. A hagyományos acél befogópofával készült fogók növelik az ér akut traumás sérülésének és az embolizációnak az esélyét, ezáltal fokozva az eljárás kockázatát. A klinikai előnyök teljes összefoglalóját kérésére az Ön rendelkezésére bocsátjuk, vagy megtekintheti az a www.peters-surgical.com weboldalon.

ÉRTESÍTÉS
Ha bármilyen súlyos sérülés alakult ki a betegnél vagy ezen eszköz használójánál, értesítse a Vitalitecet vagy az illetékes hatóságot a részletekkel.

TERMÉKJÓTÁLLÁS
Minden Vitalitec Cygnet sebészeti eszközre egy (1) év jótállás van a vásárlás dátumától, hogy gyártási és anyaghibáktól mentes, ha arra a célra használják, amelyre a mellékelt használati utasítás szerint készültek. Minden hibás eszközt a Vitalitec megítélése szerint kicserélnek vagy megjavítanak, díjmentesen. A Vitalitec javasolja, hogy a Cygnet® fogót a Vitalitec képzett, megfelelő szakértelemmel rendelkező javító szakembere ellenőrizze évente.

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

DEUTSCH
GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexible *CYGNET®*-Klemme

	Rx Only		
Ohne Naturkautschuk hergestellt	Verschreibungspflichtig	Unsteril	Hersteller
		USA	MD
Importeur	Händler	Herstellungsland	Medizinprodukt

Basis-UDI-DI
Einlagen – 0852621004InsertsFZ
Klemmen – 0852621004CygnetsD4
0857987006Cygnets5P

***INTRACK®*-Einlagen**

	Rx Only				
Ohne Naturkautschuk hergestellt	Verschreibungspflichtig	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	Hersteller	Nicht resterilisieren	Nur für den Einmalgebrauch
STERILE R	MD			USA	
Sterilisation durch Bestrahlung	Medizinprodukt	Importeur	Händler	Herstellungsland	Einfaches Sterilbarrieresystem

VERWENDUNGSZWECK
Die chirurgische Cygnet®- Klemme wird mit Maulteileinlagen verwendet, um ein Blutgefäß (Vene oder Arterie) temporär abzuklemmen. Wenn der starre Schaft zurückgezogen wird, kann der Klemmengriff so positioniert werden, dass er nicht stört, wodurch der Zugang zum Operationssitus erleichtert wird.

INDIKATIONEN
Die chirurgische Cygnet®-Klemme ist mit INTRACK®-Einlagen zu verwenden und dient zum temporären Abklemmen von Blutgefäßen bei kardiovaskulären, peripher-vaskulären und allgemeinen chirurgischen Verfahren. Die chirurgische Cygnet®-Klemme ist in Maullängen von 33 mm, 66 mm und 86 mm erhältlich, die mit den INTRACK®-Einlagen von 33 mm, 66 mm und 86 mm kompatibel sind (siehe Abbildung 1).

BESCHREIBUNG
Die chirurgische Cygnet®-Klemme verfügt über einen zurückziehbaren starren Teleskopschaft, mit dessen Hilfe der Anwender die Klemme in tiefe Bereiche, offene Bereiche und Bereiche mit beengten Verhältnissen einführen kann. Wenn der starre Schaft zurückgezogen wird, kann der Klemmengriff mithilfe des inneren flexiblen Schafts so positioniert werden, dass er nicht stört und den Zugang zum Operationssitus erleichtert. Der flexible Schaft besteht aus 40 Kügelchen aus chirurgischem Edelstahl, die über ein Drahtseil geführt werden. So ist ein Wegdrehen des flexiblen Schafts vom Operationssitus möglich.

PATIENTENZIELGRUPPE
Säuglinge bis geriatrische Patienten

WARNHINWEISE
- Die chirurgische Cygnet®-Klemme wird UNSTERIL geliefert und muss vor Gebrauch diesen Anweisungen entsprechend gereinigt und sterilisiert werden.
- Ethylenoxid (EO), Plasmatechnologie mit Gas und Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze werden für die Sterilisation von Cygnet®-Klemmen nicht empfohlen. Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist die empfohlene Methode.
- Beim Umgang bzw. Arbeiten mit kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Bei der Handhabung, Reinigung oder dem Abwischen von Instrumenten mit Ratschenzähnen ist Vorsicht geboten.
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Antrocknen biologischer Verunreinigungen auf verschmutzten Produkten darf nicht zugelassen werden. Alle späteren Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn nicht zugelassen wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebereste auf gebrauchten Instrumenten antrocknen.
- Während der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten und Scheuerkissen verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Klemmen. Zur Unterstützung der manuellen Reinigung dürfen nur Bürsten mit weichen Borsten verwendet werden.
- Bei der Wiederaufbereitung von Instrumenten dürfen keine schweren Gegenstände auf empfindlichen Instrumenten platziert werden.
- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für die meisten Spülvorgänge kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Für den letzten Spülvorgang muss jedoch gereinigtes Wasser verwendet werden, um Ablagerungen von Mineralien zu verhindern.
- An chirurgischen Klemmen dürfen keine Öle oder Silikonschmiermittel verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN/VORSICHTSHINWEISE
- Die *INTRACK®*-Einlagen nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu Risiken des Versagens oder der nicht bestimmungsgemäßen Funktion des Produkts führen und/oder eine Kreuzkontamination im Zusammenhang mit der Verwendung von unzureichend gereinigten und sterilisierten Produkten zur Folge haben. Kontaminierte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die ordnungsgemäße Entsorgung von kontaminierten Produkten ist vorgeschrieben. Dazu zählt die Entsorgung von wiederverwendbaren Klemmen, die nicht mehr für die Nutzung akzeptabel sind.
- Es ist möglich, eine Nadel versehentlich durch die Maulteileinlage zu führen, wodurch die Einlage an der Nahtlinie befestigt wird. Es muss darauf geachtet werden, den behandschuhten Finger nicht zwischen Einlage und Klemmenkanal einzuklemmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für wiederverwendbare chirurgische Cygnet®-Klemmen, die von Vitalitec International bereitgestellt werden und für die Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen sind. Alle chirurgischen Cygnet®-Klemmen können unter Beachtung der Anweisungen für eine manuelle oder kombinierte manuelle/automatisierte Reinigung und Verwendung der Sterilisationsparameter, die in diesem Dokument bereitgestellt werden, sicher und wirksam aufbereitet werden.

In Ländern, in denen die Wiederaufbereitungsanforderungen strenger sind als die in diesem Dokument aufgeführten, ist der Anwender/Aufbereiter für die Einhaltung der örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften verantwortlich. Diese Wiederaufbereitungsanweisungen wurden für die Vorbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Cygnet®-Klemmen für die chirurgische Verwendung als geeignet validiert. Der Benutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und das Personal angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert normalerweise die Validierung und routinemäßige Überwachung von Geräten und Prozessen. Alle Abweichungen seitens des Benutzers/Krankenhauses/Gesundheitsdienstleisters von diesen Anweisungen sind auf Wirksamkeit zu beurteilen, um potenzielle unerwünschte Folgen zu vermeiden.

Reinigung/Sterilisation
VORSICHT: Vitalitec empfiehlt die Verwendung von enzymatischen Reinigungsmitteln zur Erzielung optimaler Reinigungsergebnisse. Die Verwendung von Reinigungsmitteln, die Kaliumhydroxid oder Natriumhydroxid enthalten, wird nicht empfohlen, da Reinigungsmittel mit diesen Chemikalien zu einer Verfärbung des Instruments führen können.

VORSICHT: Es wird davon abgeraten, während der Trocknung, der Reinigung und der Sterilisation Temperaturen von mehr als 132 °C (270 °F) zu verwenden. Übermäßig hohe Temperaturen können zu einer Verfärbung des Instruments führen.

Verwendungsstelle
- Unmittelbar nach Gebrauch des Instruments alle übermäßigen biologischen Verunreinigungen mit einem Einwegtuch von der Klemme entfernen. Die Klemme in destilliertes Wasser legen, um sie feucht zu halten.
- Kann die Klemme nicht eingeweicht oder feucht gehalten werden, muss sie so bald wie möglich (die Empfehlung lautet innerhalb von 60 Minuten) nach Gebrauch gereinigt werden, um ein mögliches Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.

Aufbewahrung und Transport
- Gebrauchte Klemmen müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zwecks Wiederaufbereitung zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

Manuelle Reinigung
1. Während des Reinigungsprozesses sicherstellen, dass das Maul geöffnet und die Ratschen gelöst (in der geöffneten Position) sind. Jede Cygnet®-Klemme einzeln aufbereiten.
2. Die INTRACK®-Einlagen entfernen (siehe „Entfernen der Einlagen").
3. Ein nicht schäumendes Enzymreinigungsbad mit neutralem pH-Wert, beispielsweise Enzol, entsprechend den Empfehlungen des Herstellers (7,8 ml/Liter) zur Aufbereitung der Cygnet-Klemme ansetzen.
4. Das Instrument vollständig untertauchen und behutsam schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Das Instrument betätigen, um sicherzustellen, dass die Lösung alle Oberflächen benetzt.
5. Die Klemme mindestens 10 Minuten lang einweichen. Während des Einweichens die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten schrubben, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Die Klemme betätigen und besonders auf die Reinigung des Durchsteckschlusses achten. Die Klemme abbürsten, während sich der starre zurückziehbare Schaft in der zurückgezogenen und in der ausgefahrenen Position befindet (siehe Abb. 2).
6. Den starren Schaft vollständig ausfahren und die Spülanschluss-Abflussöffnung mit einem Finger abdecken. Den Hohlraum des Griffkörpers mithilfe einer Spritze über den Spülanschluss mit 60 ml enzymatischer Reinigungslösung füllen (siehe Abb. 3).
7. Die Spülanschluss-Abflussöffnung weiter abgedeckt halten, bis die Klemme vollständig in eine Ultraschallbad-Schale eingetaucht ist, welche enzymatische Reinigungslösung enthält (siehe Abb. 4).
8. Das Produkt bei einer Ultraschallfrequenz von 40 kHz 10 Minuten lang jeweils einzeln mit Ultraschall behandeln. HINWEIS: Die Cygnet-Klemme kann mit Ultraschall behandelt werden, während sich der starre zurückziehbare Schaft entweder in der ausgefahrenen oder in der zurückgezogenen Position befindet (siehe Abb. 4).
9. Nach der Behandlung mit Ultraschall das gesamte Produkt eine Minute lang unter entionisiertem, lauwarmem, fließendem Wasser abspülen. Beim Abspülen den starren zurückziehbaren Schaft mindestens zweimal zurückziehen und ausfahren. Beide Hohlräume (Griffkörper und starrer zurückziehbarer Schaft) mit 60 ml entionisiertem Wasser spülen (siehe Abb. 5).
10. Eine Reinigungslösung unter Verwendung von Enzol und Befolgung der Empfehlung des Herstellers (7,8 ml/Liter) mit Leitungswasser der Einrichtung frisch zubereiten.
11. Die weiche Bürste in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und das Produkt einmal abbürsten, während sich der starre zurückziehbare Schaft in der ausgefahrenen Position befindet, und einmal, während sich der starre zurückziehbare Schaft in der zurückgezogenen Position befindet (siehe Anweisungen in Schritt 5). Nach dem Abbürsten das Produkt wie in Schritt 9 weiter oben angewiesen abspülen.
12. Den starren zurückziehbaren Schaft unter Befolgung der folgenden Schritte spülen:
    a. Den starren zurückziehbaren Schaft zurückziehen, bis 1 bis 2 Kügelchen freiliegen.
    b. Die Spülanschluss-Abflussöffnung mit einem Finger abdecken.
    c. Den starren zurückziehbaren Schaft mit 90 ml enzymatischer Reinigungslösung, gefolgt von 60 ml entionisiertem, lauwarmem Wasser spülen (siehe Abb. 6).
13. Den Hohlraum des Griffkörpers unter Befolgung der folgenden Schritte spülen:
    a. Die Spülanschluss-Abflussöffnung offen lassen.
    b. Den Hohlraum des Griffkörpers mit 90 ml enzymatischer Reinigungslösung, gefolgt von 60 ml entionisiertem, lauwarmem Wasser spülen (siehe Abb. 7).
14. Die Klemme sowohl in der ausgefahrenen als auch der zurückgezogenen Position trocken wischen.
15. Das Produkt sorgfältig inspizieren und die Reinigungsschritte wiederholen, wenn auf den freiliegenden Oberflächen irgendwelche Verunreinigungen sichtbar sind.

Automatisierte Reinigung
- Die Klemme mit Wasser abspülen. Beim Spülen die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten schrubben, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Das Instrument betätigen und besonders auf die Reinigung des Durchsteckschlusses achten. Die Klemme abbürsten, während sich der starre zurückziehbare Schaft in der zurückgezogenen und in der ausgefahrenen Position befindet (siehe Abb. 2).
- Das Instrument durch Ausführung der folgenden Schritte spülen:
  1. Den starren, zurückziehbaren Schaft zurückziehen, bis 1 bis 2 Kügelchen freiliegen.
  2. Die Spülanschluss-Abflussöffnung mit einem Finger abdecken.
  3. Den starren, zurückziehbaren Schaft mit Leitungswasser der Einrichtung spülen (siehe Abb. 6).
  4. Die Spülanschluss-Abflussöffnung offen lassen.
  5. Den Hohlraum des Griffkörpers über den Spülanschluss mit Leitungswasser der Einrichtung spülen (siehe Abb. 7).
- Die Instrumente in einen geeigneten, validierten Reinigungs-/Desinfektionsautomaten geben. Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten in Bezug auf das Beladen befolgen, damit alle Oberflächen maximal exponiert werden; d. h. beispielsweise Klemme öffnen, Ratschen lösen, konkave Instrumente auf die Seite oder den Rücken legen, für Reinigungsautomaten konzipierte Körbe und Schalen verwenden, schwerere Instrumente ganz unten in Schalen Körbe und legen.
- Es werden die folgenden Mindest-Parameter für den Waschzyklus empfohlen. Die Motordrehzahl sollte auf HOCH eingestellt werden.

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT	TEMPERATUR	REINIGUNGSMITTELTYP UND -KONZENTRATION
VORWASCHEN 1	2 MIN.	KALTES LEITUNGSWASSER	N. Z.
ENZYMWÄSCHE	2 MIN.	HEISSES LEITUNGSWASSER	ENZOL 7.8 ML/LITER
SPÜLEN 1	15 SEK.	43 °C WARMES LEITUNGSWASSER (SOLLWERT)	N. Z.
TROCKNUNGSZEIT	7 MIN.	90 °C (SOLLWERT)	N. Z.

- Wenn ein Schmierzyklus zur Verfügung steht, der ein wasserlösliches Schmiermittel wie beispielsweise Instrumentenmilch oder ein gleichwertiges Produkt zusetzt, darf dieses auf der Klemme verwendet werden.
- Sicherstellen, dass die Oberflächen des Instruments sichtbar sauber sind und keine Flecken oder Gewebereste aufweisen.
- Die Instrumente ggf. mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.

Allgemeine Hinweise für die Reinigung von komplexen chirurgischen Instrumenten
- Die Sichtprüfung ist die herkömmliche Methode zur Bestätigung der Sauberkeit von chirurgischen Instrumenten. Beim Inspizieren komplexer chirurgischer Instrumente – z. B. der chirurgischen Cygnet®-Klemme –, bei denen Aussparungen, Kanäle, Öffnungen und Scharnierstellen eventuell oberflächlich nicht sichtbar sind, muss besonders sorgfältig vorgegangen werden. Vitalitec empfiehlt für die Inspektion komplexer chirurgischer Instrumente nach der Reinigung folgendes Verfahren.
1. Das Instrument laut Herstelleranweisungen reinigen.
2. Das Instrument mit 70%igem bis 90%igem Isopropylalkohol abspülen, um das Trocknen zu erleichtern.
3. Das Instrument trocken schütteln oder mit Druckluft trocken blasen.
4. Das Instrument vollständig trocknen lassen (bei Bedarf über Nacht).
5. Nach dem Trocknen das Instrument über ein sauberes, weißes Blatt Papier halten.
6. Das Instrument aktiv manipulieren, also ggf. biegen, betätigen, öffnen, schließen, die Ratsche einrasten lassen usw.
7. Die weiße Papieroberfläche eingehend auf Anzeichen von „pfefferartigen" Flöckchen oder Verunreinigungen inspizieren, wobei es sich um getrocknetes Blut, Rost oder sonstige Kontaminierungen handeln kann.
8. Wenn während des Tests über weißem Papier irgendwelche Indizien auf Verunreinigungen gefunden wurden, die Instrumente laut Herstelleranweisung komplett neu reinigen. Diesen Test wiederholen, bis er negativ ausfällt.

Schmierung
- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation muss die Cygnet®-Klemme mit einem wasserlöslichen Schmiermittel, beispielsweise Instrumentenmilch oder einem ähnlichen Produkt, geschmiert werden. Stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers bezüglich Verdünnung, Haltbarkeitsdauer und Anwendungsmethode befolgen.
- Das Instrument in eine Vitalitec-Instrumentenschale legen oder in ein Polypropylen-Vlies, einen einzelnen aufziehbaren Beutel oder ein ähnliches Produkt einwickeln.
- Die Klemme muss vor dem Gebrauch in der Endverpackung sterilisiert werden. Anweisungen zum Sterilisieren sind weiter unten zu finden.

Sterilisation
- Während der Sterilisation das Instrument mit geöffnetem Maul und gelöster Ratsche (in offener Position) aufbereiten.
- Die Cygnet®-Klemme kann in einer Vitalitec-Instrumentenschale, mit gleichwertigem Instrumentenbesteck oder einzeln in einem separaten aufziehbaren Beutel oder einem Vlies mit Dampf sterilisiert werden.
- Die zum Erzielen eines Sterilitätssicherheitswertes (SAL) von 10^{-6} validierten Einwirkzeiten und -temperaturen sind weiter unten aufgeführt.

Vorvakuum-Zyklus:
Vorkonditionierungsimpulse: 4
Temperatur: 132 °C/270 °F
Vollständige Zyklusdauer: 4 Minuten
Trocknungszeit: 30 Minuten

- Nach dem Trocknen wird eine 30-minütige Abkühlzeit empfohlen, aber aufgrund der Beladungskonfiguration sowie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit sind eventuell längere Zeiten erforderlich.
- Alle anderen Parameter müssen von der die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse ausführenden Einrichtung validiert werden.

Inspektion
Die Klemme muss vor jeder Verwendung und während des Reinigungsverfahrens sorgfältig inspiziert werden, um etwaige Anzeichen von ungewöhnlichem Verschleiß, Rissen oder Korrosion festzustellen. Mikroskopische Risse können anhand von Rostbildung auf dem Instrument festgestellt werden. Das Innenkabel auf Knicke, ausgefranste Stellen oder sonstige Anzeichen von Beschädigung inspizieren. Das Innenkabel kann zwischen den Stahlkügelchen freigelegt werden, indem die Maulteile geschlossen werden, während der Griff vollständig geöffnet bleibt. Sind Unregelmäßigkeiten sichtbar, darf die Klemme nicht verwendet werden.

Anbringen der INTRACK®-Einlagen
VORSICHT: Die Cygnet®-Klemme muss vor der Verwendung mit sterilen INTRACK®-Einlagen ausgestattet werden.
1. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Cygnet®-Klemme sauber und steril ist.
2. Das Maul der Klemme öffnen, indem die Griffratsche vollständig gelöst wird.
3. Das Maulgehäuse festhalten und das Maul seitlich drehen.
4. Mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand die gewinkelte Kantenspitze der Einlage direkt in den Kanal einführen (siehe Abb. 8).
5. Die Einlage so lange durch den Kanal des Maulteils vorschieben, bis sie fest sitzt (siehe Abb. 9).
6. Die zweite Maulteileinlage durch Wiederholen der Schritte 2 bis 5 einführen.

Bedienung der Klemme
VORSICHT: Die Cygnet® Klemme kann starke Klemmkräfte ausüben, die nur in den schwierigsten Fällen notwendig sind. Keinen Druck ausüben, der die zum Abklemmen benötigte Kraft zu sehr überschreitet.
VORSICHT: Beim Abklemmen von erkrankten oder beschädigten Gefäßen ist vorsichtig vorzugehen. Wie bei jeder kardiovaskulären Klemme muss eine übermäßige Klemmkraft vermieden werden, die das Gefäß beschädigen oder die Gefäßwand durchdringen würde.
1. Den starren Schaft ausfahren, indem der Schaftgriff gepackt und in Richtung Klemmenmaul herausgezogen wird, sodass ein starrer Schaft gebildet wird.
2. Den Schaftgriff weiter vorschieben, bis er am proximalen Ende des Klemmenmauls einrastet (siehe Abb. 10).
3. Die Klemme ist jetzt zur Platzierung in den Operationssitus bereit.
4. Nachdem das gewünschte Gefäß sicher abgeklemmt wurde, kann der starre Schaft am Schaftgriff zurückgezogen werden, wodurch der flexible Schaft freigelegt wird (siehe Abb. 11).
5. Zum Lösen des Klemmenmauls den Griff behutsam zusammendrücken und dabei entweder den vorderen oder den hinteren Auslöseknopf drücken (siehe Abb. 12).

Entfernen der Einlagen
Die INTRACK®-Einlagen sind Einmalprodukte und müssen vor dem Reinigen oder Sterilisieren der Cygnet®-Klemme entfernt werden.
1. Das proximale Ende der Einlage mit Daumen und Zeigefinger fassen.
2. Die gebrauchten, kontaminierten Einlagen aus dem Zangenkanal herausschieben und ordnungsgemäß entsorgen.

LIEFERFORM
Die Cygnet®-Klemme wird unsteril in einer Packung mit jeweils einem Produkt geliefert. Die *INTRACK®*-Einlagen werden steril in einer Packung mit je zwei (2) Produkten geliefert und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG
Die Cygnet®-Klemme in einem trockenen und sauberen Bereich vor Hitze und chemischen Dämpfen geschützt lagern.

KLINISCHE NUTZEN
Der primäre klinische Nutzen der Verwendung von Gefäßklemmen ist die Kontrolle des Blutverlusts während chirurgischer Verfahren. Klemmen mit nachgiebigen Einlagen können möglicherweise Intimaschäden an der Gefäßwand verringern, die zu Thrombusbildung, Intimahyperplasie und Bildung von atherosklerotischer Plaque an der verletzten Stelle führen können. Herkömmliche Maulteilklemmen aus Stahl sind mit einem höheren Risiko akuter traumatischer Verletzungen des Gefäßes und der Embolisation verbunden, was ein höheres Verfahrensrisiko mit sich bringt. Eine vollständige Übersicht über die klinischen Nutzen ist auf Anfrage erhältlich. Oder besuchen Sie www.peters-surgical.com.

BENACHRICHTIGUNG
Wenn der Patient oder der Anwender dieses Produkts irgendwelche ernsthafte Schäden erlitten hat, bitte Vitalitec oder die zuständige Behörde mit Angabe von Einzelheiten benachrichtigen.

PRODUKTGARANTIE
Für alle chirurgischen Cygnet-Instrumente von Vitalitec wird für die Dauer eines (1) Jahres ab Kaufdatum garantiert, dass sie frei von Material- und Fertigungsfehlern sind, wenn sie in Übereinstimmung mit der im Lieferumfang enthaltenen Gebrauchsanweisung für die Zwecke verwendet werden, für die sie konzipiert wurden. Alle defekten Instrumente werden nach Wahl von Vitalitec kostenlos ersetzt oder repariert. Vitalitec empfiehlt, die Cygnet®-Klemme jährlich von einem qualifizierten Vitalitec-Reparaturspezialisten inspizieren zu lassen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN
Vitalitec schließt jegliche Garantien aus, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, kraft Gesetz oder anderweitig begründet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: alle stillschweigenden Garantien der MARKTGÄNGIGKEIT oder EIGNUNG, da die Lagerung und Handhabung dieses Produkts durch den Anwender sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, Behandlung, chirurgischen Therapie und andere Aspekte, die sich der Kontrolle von Vitalitec entziehen, dieses Produkt und die durch dessen Anwendung erzielten Ergebnisse direkt beeinflussen. Vitalitec haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts resultierende ZUFÄLLIG oder IN FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN oder KOSTEN. Vitalitec übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche HAFTUNG oder VERANTWORTUNG im Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εύκαμπτη λαβίδα *CYGNET®*

	Rx Only			
Δεν περιέχει λάτεξ	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	Μη στείρο	Κατασκευαστής	Βασικό UDI-DI Ένθετα – 0852621004InsertsFZ Λαβίδες – 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Εισαγωγέας	Διανομέας	Χώρα κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

Ένθετα *INTRACK®*

	Rx Only				
Δεν περιέχει λάτεξ	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Κατασκευαστής	Μην επαναποστειρώνετε	Για μία μόνο χρήση
STERILE R	MD				
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εισαγωγέας	Διανομέας	Χώρα κατασκευής	Σύστημα μονού στείρου φραγμού

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Η χειρουργική λαβίδα Cygnet® χρησιμοποιείται με ένθετα σιαγόνας για την προσωρινή απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου, φλέβας ή αρτηρίας. Όταν ο άκαμπτος άξονας συμπτυχθεί, η χειρολαβή της λαβίδας μπορεί να τοποθετηθεί έξω από το πεδίο των χειρισμών, διευκολύνοντας την πρόσβαση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η λαβίδα Cygnet® προορίζεται για χρήση με τα ένθετα INTRACK®, όπως ενδείκνυται για τη χειρουργική σύσφιξη για την προσωρινή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων σε καρδιαγγειακές, περιφερικές αγγειακές και γενικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η λαβίδα Cygnet® διατίθεται σε μήκη σιαγόνας 33 mm, 66 mm και 86 mm, τα οποία είναι συμβατά με ένθετα INTRACK® μήκους 33 mm, 66 mm και 86 mm (βλ. Εικόνα 1).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η λαβίδα Cygnet® διαθέτει έναν τηλεσκοπικό πτυσσόμενο άκαμπτο άξονα που παρέχει τη δυνατότητα στον χρήστη να εισαγάγει τη λαβίδα σε εν τω βάθει χώρους, σε ανοικτούς χώρους και σε περιπτώσεις όπου ο χώρος είναι περιορισμένος. Όταν ο άκαμπτος άξονας συμπτυχθεί, ο εσωτερικός εύκαμπτος άξονας επιτρέπει στη χειρολαβή της λαβίδας να τοποθετηθεί έξω από το πεδίο των χειρισμών, διευκολύνοντας την πρόσβαση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Ο εύκαμπτος άξονας αποτελείται από 40 σφαιρίδια από ανοξείδωτο χάλυβα, χειρουργικού τύπου, περασμένα σε ένα συρμάτινο καλώδιο, το οποίο επιτρέπει στον εύκαμπτο άξονα να περιστραφεί μακριά από το σημείο της επέμβασης.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ
Νεογνά έως γηριατρικοί ασθενείς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η λαβίδα Cygnet® παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (EO), πλάσμα αερίου και ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των λαβίδων Cygnet®. Η συνιστώμενη μέθοδος είναι ο ατμός (θερμότητα με υγρασία).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα εργαλεία.
- Ο χειρισμός, ο καθαρισμός ή το σκούπισμα των εργαλείων με οδόντωση καστάνιας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Το αλατούχο διάλυμα και οι παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΰδη, χλωρίδια, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μην αφήνετε βιολογικούς ρύπους να στεγνώνουν επάνω σε μολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα. Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται εάν δεν επιτρέπεται σε αίμα, σωματικά υγρά και υπολείμματα ιστού να στεγνώσουν επάνω σε μεταχειρισμένα εργαλεία.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρμάτινα σφουγγαράκια κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό. Αυτά τα υλικά θα καταστρέψουν την επιφάνεια και το φινίρισμα των λαβίδων. Να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μαλακές βούρτσες για την υποβοήθηση του χειροκίνητου καθαρισμού.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων, μην τοποθετείτε βαριά τεχνολογικά προϊόντα επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- Η χρήση σκληρού νερού θα πρέπει να αποφεύγεται. Μπορεί να χρησιμοποιείται αποσκληρυμένο νερό βρύσης για τις περισσότερες φάσεις έκπλυσης, ωστόσο για την τελική έκπλυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρμένο νερό, για την αποφυγή σχηματισμού ανόργανων υλικών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης στις χειρουργικές λαβίδες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τα ένθετα *INTRACK®*. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους αδυναμίας της συσκευής να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή/και σε επιμόλυνση που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς. Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη των μολυσμένων συσκευών.
- Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη των μολυσμένων συσκευών, περιλαμβανομένης της απόρριψης επαναχρησιμοποιούμενων λαβίδων, οι οποίες δεν είναι πλέον αποδεκτές για χρήση.
- Είναι δυνατή η ακούσια διέλευση μιας βελόνας μέσα από το ένθετο της σιαγόνας, συνδέοντας με αυτόν τον τρόπο το ένθετο με το ράμμα. Απαιτείται προσοχή για να αποτραπεί η παγίδευση του γαντιού και του δακτύλου μεταξύ του ενθέτου και του αυλού της λαβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Αυτές οι οδηγίες συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιήσιμες χειρουργικές λαβίδες Cygnet® που παρέχονται από τη Vitalitec International και προορίζονται για την επανεπεξεργασία σε περιβάλλον ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Όλες οι χειρουργικές λαβίδες Cygnet® μπορούν να υποβληθούν σε ασφαλή και αποτελεσματική επανεπεξεργασία με τη χρήση των οδηγιών χειροκίνητου ή συνδυασμού χειροκίνητου/αυτόματου καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.

Στις χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι αυστηρότερες από εκείνες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/υπεύθυνου επεξεργασίας να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως ικανές να προετοιμάσουν τις επαναχρησιμοποιήσιμες χειρουργικές λαβίδες Cygnet® για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία διεξάγεται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί επαρκώς για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Κανονικά, απαιτείται επικύρωση και παρακολούθηση ρουτίνας του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες από τον χρήστη/το νοσοκομείο/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αξιολογείται για αποτελεσματικότητα, προκειμένου να αποφευχθούν οι δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Καθαρισμός/Αποστείρωση
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Vitalitec συνιστά τη χρήση ενζυματικών απορρυπαντικών για βέλτιστα αποτελέσματα καθαρισμού. Δεν συνιστάται η χρήση απορρυπαντικών που περιέχουν υδροξείδιο του καλίου ή υδροξείδιο του νατρίου, διότι τα απορρυπαντικά που περιέχουν αυτές τις χημικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του εργαλείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται η χρήση θερμοκρασίας άνω των 132 °C (270 °F) κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, του στεγνώματος και της αποστείρωσης. Οι υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του εργαλείου.

Σημείο χρήσης
- Αμέσως μετά τη χρήση του εργαλείου, απομακρύνετε την περίσσεια βιολογικών ρύπων από τη λαβίδα, με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης. Τοποθετήστε τη λαβίδα σε απεσταγμένο νερό, για διατήρηση της υγρασίας.
- Εάν η λαβίδα δεν μπορεί να εμβυθιστεί ή να διατηρηθεί υγρή, τότε θα πρέπει να καθαριστεί το συντομότερο δυνατό (συνιστάται εντός 60 λεπτών) μετά τη χρήση, για ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου στεγνώματος πριν από τον καθαρισμό.

Περιορισμός και μεταφορά
- Οι μεταχειρισμένες λαβίδες πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο απολύμανσης για επανεπεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες, για την αποφυγή μη απαραίτητων κινδύνων μόλυνσης.

Χειροκίνητος καθαρισμός
1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι ανοικτές και οι καστάνιες δεν έχουν εμπλακεί (είναι σε ανοικτή θέση). Επεξεργαστείτε την κάθε μία λαβίδα Cygnet ξεχωριστά.
2. Αφαιρέστε τα ένθετα INTRACK® (βλ. «Αφαίρεση των ενθέτων»).
3. Παρασκευάστε ένα ενζυματικό λουτρό καθαρισμού με ουδέτερο pH, χωρίς αφρισμό, όπως το Enzol, σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή των 7,8 ml/λίτρο για επεξεργασία της λαβίδας Cygnet.
4. Βυθίστε πλήρως το εργαλείο και ανακινήστε ήπια, για να αφαιρεθούν τις παγιδευμένες φυσαλίδες. Ανοιγοκλείστε το εργαλείο, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες.
5. Εμβυθίστε τη λαβίδα επί τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ είναι εμβυθισμένη, τρίψτε τις επιφάνειες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ωσότου αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ανοιγοκλείστε τη λαβίδα και καθαρίστε με ιδιαίτερη προσοχή το σημείο του μηχανισμού ασφάλισης. Βουρτσίστε τη λαβίδα έχοντας τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα τόσο σε συμπτυγμένη όσο και σε εκπτυγμένη θέση (βλ. Εικ. 2).
6. Εκπτύξτε τον άκαμπτο άξονα πλήρως και καλύψτε την οπή εξόδου θύρας έκπλυσης με το ένα δάκτυλο. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, γεμίστε την κοιλότητα του σώματος της χειρολαβής από τη θύρα έκπλυσης με 60 ml διαλύματος ενζυματικού απορρυπαντικού (βλ. Εικ. 3).
7. Κρατήστε την οπή εξόδου της θύρας έκπλυσης καλυμμένη έως ότου η λαβίδα εμβυθιστεί πλήρως σε δίσκο λουτρού υπερήχων που περιέχει διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού (βλ. Εικ. 4).
8. Υποβάλλετε τη συσκευή σε επεξεργασία με υπερήχους επί 10 λεπτά με συχνότητα υπερήχων 40 kHz. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λαβίδα Cygnet μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με υπερήχους έχοντας τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα είτε σε εκπτυγμένη είτε σε συμπτυγμένη θέση (βλ. Εικ. 4).
9. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους, εκπλύνετε ολόκληρη τη συσκευή επί ένα λεπτό χρησιμοποιώντας απιονισμένο χλιαρό τρεχούμενο νερό. Κατά την έκπλυση, συμπτύξτε και εκπτύξτε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα τουλάχιστον δύο φορές. Εκπλύνετε και τις δύο κοιλότητες (του σώματος της χειρολαβής και του άκαμπτου πτυσσόμενου άξονα) με 60 ml απιονισμένου νερού (βλ. Εικ. 5).
10. Παρασκευάστε φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας Enzol, σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή για 7,8 ml/λίτρο, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης.
11. Βυθίστε τη μαλακή βούρτσα στο διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού και βουρτσίστε τη συσκευή μία φορά έχοντας τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα σε εκπτυγμένη θέση και μία φορά έχοντας τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα σε συμπτυγμένη θέση, σύμφωνα με τις οδηγίες του βήματος 5. Μετά το βούρτσισμα, εκπλύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του βήματος 9 πιο πάνω.
12. Εκπλύνετε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
    α. Συμπτύξτε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα έως ότου εκτεθούν 1 έως 2 σφαιρίδια
    β. Καλύψτε την οπή εξόδου της θύρας έκπλυσης με το ένα δάκτυλο
    γ. Εκπλύνετε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα με 90 ml διαλύματος ενζυματικού απορρυπαντικού και έπειτα με 60 ml απιονισμένου χλιαρού νερού (βλ. Εικ. 6).
13. Εκπλύνετε την κοιλότητα του σώματος της χειρολαβής ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
    α. Αφήστε ανοικτή την οπή εξόδου της θύρας έκπλυσης
    β. Εκπλύνετε την κοιλότητα του σώματος της χειρολαβής με 90 ml διαλύματος ενζυματικού απορρυπαντικού και έπειτα με 60 ml απιονισμένου χλιαρού νερού (βλ. Εικ. 7).
14. Σκουπίστε τη λαβίδα για να στεγνώσει τόσο σε εκπτυγμένη όσο και σε συμπτυγμένη θέση.
15. Επιθεωρήστε προσεκτικά και επαναλάβετε την ακολουθία καθαρισμού εάν παραμένουν ορατά υπολείμματα σε κάποια εκτεθειμένη επιφάνεια.

Αυτόματος καθαρισμός
- Ξεπλύνετε τη λαβίδα με νερό και, ενώ ξεπλένετε, τρίψτε τις επιφάνειες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ωσότου αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ανοιγοκλείστε το εργαλείο και καθαρίστε με ιδιαίτερη προσοχή το σημείο του άξονα ένωσης των αξόνων. Βουρτσίστε τη λαβίδα έχοντας τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα τόσο σε συμπτυγμένη όσο και σε εκπτυγμένη θέση (βλ. Εικ. 2).
- Εκπλύνετε το εργαλείο ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
    1. Συμπτύξτε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα έως ότου εκτεθούν 1 έως 2 σφαιρίδια
    2. Καλύψτε την οπή εξόδου της θύρας έκπλυσης με το ένα δάκτυλο
    3. Εκπλύνετε τον άκαμπτο πτυσσόμενο άξονα με νερό βρύσης (βλ. Εικ. 6)
    4. Αφήστε ανοικτή την οπή εξόδου της θύρας έκπλυσης
    5. Εκπλύνετε την κοιλότητα του σώματος της χειρολαβής, μέσω της θύρας έκπλυσης με νερό βρύσης (βλ. Εικ. 7)
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε μια κατάλληλη, επικυρωμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για μέγιστη έκθεση σε καθαρισμό, π.χ. άνοιγμα της λαβίδας, απεμπλοκή των καστανιών, τοποθέτηση των κοίλων εργαλείων στο πλάι ή ανάποδα, χρήση καλαθιών και δίσκων σχεδιασμένων για τις συσκευές πλύσης, τοποθέτηση των βαρύτερων εργαλείων στον πυθμένα των δίσκων και των καλαθιών.
- Συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης. Η ταχύτητα του μοτέρ θα πρέπει να είναι ΥΨΗΛΗ.

ΣΤΑΔΙΟ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΗΣΗΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΠΛΥΣΗ 1	2 ΛΕΠΤΑ	ΚΡΥΟ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ	Δ/Ε
ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ ΠΛΥΣΗ	2 ΛΕΠΤΑ	ΖΕΣΤΟ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ	ENZOL 7,8 ml/λίτρο
ΕΚΠΛΥΣΗ 1	15 ΔΕΥΤ.	ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ 43 °C (ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ)	Δ/Ε
ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ	7 ΛΕΠΤΑ	90 °C (ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ)	Δ/Ε

- Εάν υπάρχει διαθέσιμος κύκλος λίπανσης που εφαρμόζει ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, για παράδειγμα ένα γαλάκτωμα λίπανσης εργαλείων ή ισοδύναμο, είναι αποδεκτό για χρήση στη λαβίδα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες των εργαλείων είναι ορατά καθαρές και ελεύθερες από κηλίδες και ιστούς.
- Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, εάν είναι απαραίτητο.

Γενικές σημειώσεις σχετικά με τον καθαρισμό πολύπλοκων χειρουργικών εργαλείων
- Η οπτική επιθεώρηση αποτελεί την παραδοσιακή μέθοδο επιβεβαίωσης της καθαρότητας των χειρουργικών εργαλείων. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιθεώρηση πολύπλοκων χειρουργικών εργαλείων, όπως η λαβίδα Cygnet®, στην οποία εσοχές, δίοδοι, ανοίγματα και σημεία άρθρωσης μπορεί να μην είναι ορατά από την επιφάνεια του εργαλείου. Η Vitalitec συνιστά τη διενέργεια της ακόλουθης διαδικασίας για την επιθεώρηση πολύπλοκων χειρουργικών εργαλείων μετά τον καθαρισμό.
1. Καθαρίστε το εργαλείο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εκπλύνετε το εργαλείο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70–90% για να διευκολύνετε το στέγνωμα.
3. Ανακινήστε ή φυσήξτε το εργαλείο με πεπιεσμένο αέρα, ώστε να στεγνώσει.
4. Αφήστε το εργαλείο να στεγνώσει πλήρως (κατά τη διάρκεια της νύχτας, εάν είναι απαραίτητο).
5. Όταν στεγνώσει, τοποθετήστε το εργαλείο πάνω από ένα καθαρό, λευκό κομμάτι χαρτιού.
6. Χειριστείτε το εργαλείο, κάμψτε, λυγίστε, ενεργοποιήστε, ανοίξτε, κλείστε, εμπλέξτε την καστάνια, κ.λπ., όπως είναι απαραίτητο.
7. Επιθεωρήστε προσεκτικά την επιφάνεια του λευκού χαρτιού για ενδείξεις νιφάδων ή υπολειμμάτων που μοιάζουν με «κόκκους πιπεριού», τα οποία μπορεί να είναι στεγνωμένο αίμα, οξείδωση ή άλλη επιμόλυνση.
8. Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις ρύπων κατά τη διάρκεια του ελέγχου με το λευκό χαρτί, καθαρίστε ξανά πλήρως τα εργαλεία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Επαναλάβετε έως ότου ο έλεγχος με το χαρτί να είναι αρνητικός.

Λίπανση
- Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, η λαβίδα Cygnet® θα πρέπει να λιπαίνεται με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως γαλάκτωμα λίπανσης εργαλείων ή ισοδύναμο. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού σχετικά με την αραίωση, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.
- Τοποθετήστε το εργαλείο σε έναν δίσκο εργαλείων της Vitalitec ή περιτυλίξτε το εργαλείο σε περιτύλιγμα πολυπροπυλενίου, ξεχωριστή αποκολλούμενη θήκη ή ισοδύναμο.
- Η λαβίδα θα πρέπει να αποστειρώνεται οριστικά πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες αποστείρωσης παρακάτω.

Αποστείρωση
- Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, υποβάλλετε σε επεξεργασία έχοντας τις σιαγόνες ανοικτές και την καστάνια αποσυνδεδεμένη (σε ανοικτή θέση).
- Η λαβίδα Cygnet® μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό στον δίσκο εργαλείων της Vitalitec, σε ισοδύναμο σετ εργαλείων ή ξεχωριστά σε μια ξεχωριστή αποκολλούμενη θήκη ή περιτύλιγμα.
- Οι επικυρωμένοι χρόνοι έκθεσης και οι θερμοκρασίες για την επίτευξη επιπέδου διαβεβαίωσης στειρότητας (SAL) 10-6 αναφέρονται παρακάτω.

Κύκλος προκατεργασίας κενού:
Παλμοί προπαρασκευής: 4
Θερμοκρασία: 132 °C / 270 °F
Χρόνος πλήρους κύκλου: 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

- Συνιστάται χρόνος ψύξης 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι λόγω της διαμόρφωσης του φορτίου και της θερμοκρασίας και της υγρασίας του περιβάλλοντος.
- Οποιαδήποτε άλλες παράμετροι που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να επικυρώνονται από το ίδρυμα που πραγματοποιεί τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης.

Επιθεώρηση
Η λαβίδα θα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση, καθώς και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού για τον εντοπισμό τυχόν σημείων ασυνήθιστης φθοράς, σχηματισμού ρωγμών ή διάβρωσης. Οι μικροσκοπικές ρωγμές μπορούν να ανιχνευθούν με την εμφάνιση οξείδωσης στο εργαλείο. Ελέγξτε προσεκτικά το εσωτερικό καλώδιο για τυχόν στρέβλωση, ξέφτισμα ή άλλα σημεία ζημιάς. Το εσωτερικό καλώδιο μπορεί να εκτεθεί μεταξύ των ατσάλινων σφαιριδίων εάν κλείσετε τις σιαγόνες, ενώ παράλληλα κρατάτε πλήρως ανοικτή τη χειρολαβή. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, η λαβίδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Τοποθέτηση των ενθέτων INTRACK®
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, η λαβίδα Cygnet® πρέπει να έχει φορτωθεί με τα στείρα ένθετα INTRACK®.
1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα Cygnet® είναι καθαρή και στείρα πριν από τη χρήση.
2. Ανοίξτε τη σιαγόνα της λαβίδας, απελευθερώνοντας πλήρως την καστάνια της χειρολαβής.
3. Κρατήστε το περίβλημα της σιαγόνας και στρέψτε τις σιαγόνες προς τα πλάγια.
4. Τοποθετήστε το γωνιακό άκρο του ενθέτου απευθείας μέσα στον αυλό, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη του ελεύθερου χεριού σας (βλ. Εικ. 8).
5. Συνεχίστε να ωθείτε το ένθετο στον αυλό της σιαγόνας, έως ότου στερεωθεί καλά στη θέση του (βλ. Εικ. 9).
6. Εγκαταστήστε το ένθετο της άλλης σιαγόνας, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2-5.

Λειτουργία λαβίδας
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η λαβίδα Cygnet® μπορεί να παρέχει ισχυρή δύναμη σύσφιξης, η οποία είναι απαραίτητη μόνο σε εξαιρετικά δύσκολες περιπτώσεις. Μην εφαρμόζετε πίεση, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ αυτήν που απαιτείται για την επίτευξη απόφραξης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τη σύσφιξη αγγείων που πάσχουν ή έχουν υποστεί ζημιά. Όπως συμβαίνει και με κάθε λαβίδα του καρδιαγγειακού, αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης σύσφιξης, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή να διεισδύσει στο τοίχωμα του αγγείου.
1. Εκπτύξτε τον άκαμπτο άξονα, κρατώντας το κολάρο λαβής δακτύλου και επεκτείνοντάς το προς τη σιαγόνα της λαβίδας έτσι ώστε να διαμορφώσετε τον άκαμπτο άξονα.
2. Συνεχίστε να προωθείτε το κολάρο λαβής δακτύλου έως ότου κουμπώσει στη θέση του στο κεντρικό άκρο της σιαγόνας της λαβίδας (βλ. Εικ. 10).
3. Η λαβίδα είναι τώρα έτοιμη για τοποθέτηση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
4. Όταν το επιθυμητό αγγείο έχει συσφιχθεί με ασφάλεια, ο άκαμπτος άξονας μπορεί να συμπτυχθεί με το κολάρο λαβής δακτύλου και να προκαλέσει την έκθεση του εύκαμπτου άξονα (βλ. Εικ. 11).
5. Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες της λαβίδας, πιέστε απαλά τη λαβή ενώ πιέζετε το μπροστά ή το πίσω κουμπί απελευθέρωσης (βλ. Εικ. 12).

Αφαίρεση των ενθέτων
Τα ένθετα INTRACK® είναι αναλώσιμα και πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό ή την αποστείρωση της λαβίδας Cygnet®.
1. Πιάστε το κεντρικό άκρο του σημείου ενδιαφέροντος με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
2. Σύρετε τα ένθετα έξω από τον αυλό της σιαγόνας και απορρίψτε κατάλληλα τα μολυσμένα χρησιμοποιημένα ένθετα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Η λαβίδα Cygnet® παρέχεται μη στείρα, μία σε κάθε συσκευασία. Τα ένθετα *INTRACK®* παρέχονται στείρα, δύο (2) ανά συσκευασία, για μία χρήση μόνο.

ΦΥΛΑΞΗ
Η λαβίδα Cygnet® θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από θερμότητα και αναθυμιάσεις χημικών ουσιών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το κύριο κλινικό όφελος των αγγειακών λαβίδων είναι ο έλεγχος της απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών. Οι λαβίδες με συμβατά επιθέματα μπορούν δυνητικά να περιορίσουν την πρόκληση εσωτερικών βλαβών στο τοίχωμα του αγγείου που μπορούν να οδηγήσουν στον σχηματισμό θρόμβων, ενδοθηλιακή υπερπλασία και σχηματισμό αθηροσκληρωτικής πλάκας στο τραυματισμένο σημείο. Οι παραδοσιακές λαβίδες με χαλύβδινες σιαγόνες αυξάνουν το ενδεχόμενο οξέος τραυματικής βλάβης στο αγγείο και εμβολισμού, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο από τη διαδικασία. Η πλήρης σύνοψη κλινικών οφελών μπορεί να παρέχεται κατόπιν αιτήματος ή ανατρέξτε στη διεύθυνση www.peters-surgical.com.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Σε περίπτωση που συμβεί σοβαρός τραυματισμός ασθενή ή χρήστη αυτής της συσκευής, ενημερώστε με λεπτομέρειες τη Vitalitec ή την αρμόδια αρχή.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Όλα τα χειρουργικά εργαλεία Cygnet της Vitalitec διαθέτουν εγγύηση για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς ότι είναι ελεύθερα ελαττωμάτων στην εργασία και στα υλικά όταν χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν σχεδιαστεί, σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης. Όλα τα ελαττωματικά εργαλεία θα αντικατασταθούν ή θα επισκευάζονται κατά την κρίση της Vitalitec, χωρίς χρέωση. Η Vitalitec συνιστά την επιθεώρηση της λαβίδας Cygnet® μία φορά τον χρόνο από έναν ειδικευμένο υπεύθυνο επισκευών της Vitalitec.

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

ITALIANO
ISTRUZIONI PER L'USO

Clamp flessibile *CYGNET®*

	Rx Only			
Privo di lattice	Solo su prescrizione	Non sterile	Fabbricante	UDI-DI di base Inserti – 0852621004InsertsFZ Clamp – 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Importatore	Distributore	Paese di produzione	Dispositivo medico	

Inserti *INTRACK®*

	Rx Only				
Privo di lattice	Solo su prescrizione	Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata	Fabbricante	Non risterilizzare	Esclusivamente monouso
STERILE R	MD				
Sterilizzato per irradiazione	Dispositivo medico	Importatore	Distributore	Paese di produzione	Sistema a singola barriera sterile

IMPIEGO PREVISTO
La clamp chirurgica Cygnet® viene utilizzata con inserti per becchi per occludere temporaneamente un vaso sanguigno, una vena o un'arteria. Quando lo stelo rigido è retratto, è possibile allontanare l'impugnatura della clamp dal campo, semplificando l'accesso al sito chirurgico.

INDICAZIONI PER L'USO
La clamp Cygnet® deve essere impiegata con gli inserti INTRACK® secondo quanto indicato per il clampaggio chirurgico per occludere temporaneamente i vasi sanguigni negli interventi di chirurgia cardiovascolare, vascolare periferica e generale. La clamp Cygnet® è disponibile con becchi di lunghezza di 33 mm, 66 mm e 86 mm, compatibili con gli inserti INTRACK® da 33 mm, 66 mm e 86 mm (vedere la Figura 1).

DESCRIZIONE
La clamp Cygnet® è dotata di uno stelo rigido telescopico retrattile che permette all'operatore l'inserimento in spazi profondi, spazi aperti e dove lo spazio è limitato. Quando lo stelo rigido è retratto, lo stelo flessibile interno consente di allontanare l'impugnatura dal campo, semplificando l'accesso al sito chirurgico. Lo stelo flessibile è costituito da 40 microsfere chirurgiche in acciaio inossidabile su un filo, per ruotare lo stelo flessibile stesso allontanandolo dal sito operatorio.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Da neonati a geriatrici

AVVERTENZE
- La clamp Cygnet® viene fornita NON STERILE e deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso seguendo queste istruzioni.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco sono sconsigliati per la sterilizzazione delle clamp Cygnet®. Il metodo consigliato è il vapore (calore umido).
- È necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o si usano strumenti contaminati.
- Prestare attenzione quando si maneggiano o si puliscono strumenti con denti a cricchetto.
- La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.
- Impedire l'essiccazione di residui biologici sui dispositivi contaminati. Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione sono agevolate se non si lasciano essiccare sangue, fluidi corporei o residui di tessuto sugli strumenti usati.
- Per la pulizia manuale non usare spazzole metalliche e tamponi abrasivi. Questi materiali danneggiano la superficie e il rivestimento della clamp. Per la pulizia manuale, utilizzare esclusivamente spazzole a setole morbide.
- Durante il ricondizionamento degli strumenti, non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per la maggior parte dei lavaggi è possibile utilizzare acqua corrente addolcita, ma per il risciacquo finale è necessario usare acqua purificata per evitare depositi minerali.
- Non utilizzare oli o lubrificanti al silicone sulle clamp chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI / PRECAUZIONI
- Non risterilizzare e/o riutilizzare gli inserti *INTRACK®*. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità del dispositivo, con potenziali rischi di malfunzionamento del dispositivo rispetto a quanto previsto e/o di contaminazione incrociata associata all'uso di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati.
- È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati, così come le clamp riutilizzabili il cui uso non è più accettabile.
- È possibile far passare inavvertitamente un ago attraverso l'inserto del becco, fissando così l'inserto alla linea di sutura. Prestare attenzione a non schiacciare il dito guantato tra l'inserto e il canale della clamp.

ISTRUZIONI PER L'USO
Queste istruzioni sono conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81. Si applicano alle clamp chirurgiche Cygnet® riutilizzabili fornite da Vitalitec International e destinate al ricondizionamento in strutture sanitarie. Tutte le clamp chirurgiche Cygnet® possono essere ricondizionate in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o manuale/automatica combinata e adottando i parametri di sterilizzazione forniti in questo documento.

Nei paesi con requisiti di ricondizionamento più rigidi di quelli indicati in questo documento, è responsabilità dell'operatore/addetto al ricondizionamento attenersi alle normative vigenti. Queste istruzioni di ricondizionamento sono state convalidate per la preparazione delle clamp chirurgiche Cygnet® riutilizzabili per l'uso chirurgico. È responsabilità dell'utente/ospedale/operatore sanitario garantire che il ricondizionamento venga eseguito con strumenti e materiali idonei e che il personale della struttura che se ne occupa della procedura sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato. A tal fine è normalmente necessario convalidare e monitorare regolarmente apparecchiature e processi. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni da parte dell'utente/ospedale/operatore sanitario deve essere attentamente valutata per stabilirne l'efficacia al fine di evitare potenziali conseguenze sfavorevoli.

Pulizia/Sterilizzazione
ATTENZIONE: Vitalitec raccomanda l'uso di detergenti enzimatici per ottenere risultati di pulizia ottimali. Si sconsiglia l'uso di detergenti contenenti idrossido di potassio o idrossido di sodio, in quanto possono provocare lo scolorimento dello strumento.

ATTENZIONE: si sconsiglia di utilizzare temperature superiori a 132 °C (270 °F) durante la pulizia, l'asciugatura e la sterilizzazione. Temperature troppo elevate possono causare lo scolorimento dello strumento.

Punto di utilizzo
- Subito dopo aver usato lo strumento, rimuovere i residui biologici in eccesso dalla clamp con una salvietta monouso. Immergere la clamp in acqua distillata per mantenerla umida.
- Se la clamp non può essere immersa o mantenuta umida, dovrà essere pulita il prima possibile dopo l'uso (è consigliabile entro 60 minuti) per ridurre al minimo il potenziale di essiccazione prima della pulizia.

Contenimento e trasporto
- La clamp usata deve essere trasferita nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

Pulizia manuale
1. Durante il processo di pulizia, assicurarsi che i becchi siano aperti e i cricchetti sbloccati (in posizione aperta). Trattare ciascuna clamp Cygnet singolarmente.
2. Rimuovere gli inserti INTRACK® (vedere "Rimozione degli inserti").
3. Preparare un bagno detergente enzimatico non schiumoso, a pH neutro, come Enzol, secondo le raccomandazioni del produttore, pari a 7,8 ml/l, per il ricondizionamento della clamp Cygnet.
4. Immergere completamente lo strumento e agitarlo delicatamente per rimuovere le bolle intrappolate. Azionare lo strumento per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici.
5. Immergere la clamp per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Azionare la clamp e prestare particolare attenzione alla pulizia dell'area intorno al fulcro. Spazzolare la clamp con lo stelo rigido retrattile sia in posizione retratta che estesa (vedere la Fig. 2).
6. Estendere completamente lo stelo rigido e coprire con un dito il foro di uscita della porta di irrigazione. Con una siringa, riempire la cavità dell'impugnatura con 60 ml di soluzione detergente enzimatica attraverso la porta di irrigazione (vedere la Fig. 3).
7. Tenere coperto il foro di uscita della porta di irrigazione fino a quando la clamp non è completamente immersa in un vassoio per bagno a ultrasuoni contenente una soluzione detergente enzimatica (vedere la Fig. 4).
8. Sottoporre il singolo dispositivo a sonicazione alla frequenza ultrasonica di 40 kHz per 10 minuti. NOTA: la clamp Cygnet può essere sottoposta a sonicazione con lo stelo rigido retrattile sia in posizione retratta che estesa (vedere la Fig. 4).
9. Dopo la sonicazione, sciacquare l'intero dispositivo per un minuto sotto acqua corrente tiepida deionizzata. Durante il risciacquo, ritirare ed estendere lo stelo rigido retrattile almeno due volte. Irrigare entrambe le cavità (corpo dell'impugnatura e stelo rigido retrattile) con 60 ml di acqua deionizzata (vedere la Figura 5).
10. Preparare una nuova soluzione detergente con Enzol, secondo le raccomandazioni del produttore, a 7,8 ml/l, utilizzando acqua corrente.
11. Immergere la spazzola morbida nella soluzione detergente enzimatica e spazzolare il dispositivo una volta con lo stelo rigido retrattile in posizione estesa e una volta con lo stelo rigido retrattile in posizione retratta come indicato al punto 5. Dopo lo spazzolamento, sciacquare il dispositivo come indicato al punto 9 precedente.
12. Lavare lo stelo rigido retrattile procedendo come segue:
    a. Ritirare lo stelo rigido retrattile fino a esporre 1-2 microsfere.
    b. Coprire con un dito il foro di uscita della porta di irrigazione.
    c. Irrigare lo stelo rigido retrattile con 90 ml di soluzione detergente enzimatica, quindi con 60 ml di acqua deionizzata tiepida (vedere la Figura 6).
13. Lavare la cavità del corpo dell'impugnatura procedendo come segue:
    a. Lasciare aperto il foro di uscita della porta di irrigazione.
    b. Irrigare la cavità del corpo dell'impugnatura con 90 ml di soluzione detergente enzimatica, quindi con 60 ml di acqua deionizzata tiepida (vedere la Figura 7).
14. Asciugare la clamp nelle posizioni estesa e retratta.
15. Ispezionare attentamente e ripetere la sequenza di pulizia se rimangono residui visibili su una qualsiasi delle superfici esposte.

Pulizia automatica
- Lavare la clamp con acqua e, durante il lavaggio, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Azionare lo strumento e prestare particolare attenzione alla pulizia dell'area intorno al fulcro. Spazzolare la clamp con lo stelo rigido retrattile sia in posizione retratta che estesa (vedere la Fig. 2).
- Lavare lo strumento procedendo come segue:
    1. Ritirare lo stelo rigido retrattile fino a esporre 1-2 microsfere.
    2. Coprire con un dito il foro di uscita della porta di irrigazione.
    3. Irrigare lo stelo rigido retrattile con acqua corrente (vedere la Figura 6).
    4. Lasciare aperto il foro di uscita della porta di irrigazione.
    5. Irrigare la cavità dell'impugnatura con acqua corrente attraverso la porta di irrigazione (vedere la Figura 7).
- Collocare gli strumenti in un'apposita lavaferri/disinfettatrice convalidata. Seguire le istruzioni del produttore della lavaferri/disinfettatrice per posizionare gli strumenti in modo da ottenere la massima esposizione alla pulizia; ad esempio, aprire le clamp, sbloccare i cricchetti, posizionare gli strumenti concavi sul lato o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi progettati per le lavaferri, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e dei cestelli.
- Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio. La velocità del motore deve essere ALTA.

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
PRE-LAVAGGIO 1	2 MIN	ACQUA CORRENTE FREDDA	N/A
LAVAGGIO ENZIMATICO	2 MIN	ACQUA CORRENTE CALDA	ENZOL 7,8 ML/L
RISCIACQUO 1	15 SEC	ACQUA CORRENTE A 43 °C (SET POINT)	N/A
TEMPO DI ASCIUGATURA	7 MIN	90 °C (SET POINT)	N/A

- Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che applica un lubrificante idrosolubile come un'emulsione lubrificante per strumenti chirurgici o equivalente, è possibile usarlo sulla clamp.
- Assicurarsi che le superfici dello strumento siano visibilmente pulite e prive di macchie e residui di tessuto.
- Asciugare gli strumenti con un panno pulito e privo di pelucchi, se necessario.

Note generali sulla pulizia di strumenti chirurgici complessi
- L'ispezione visiva è un metodo tradizionale per verificare la pulizia degli strumenti chirurgici. Prestare particolare attenzione durante l'ispezione di strumenti chirurgici complessi, come la clamp Cygnet®, che presentano incavi, passaggi, aperture e cerniere che potrebbero non essere visibili dalla superficie dello strumento. Vitalitec consiglia la seguente procedura per l'ispezione degli strumenti chirurgici complessi dopo la pulizia.
1. Pulire lo strumento secondo le istruzioni del produttore.
2. Lavare lo strumento con alcol isopropilico al 70-90% per agevolare l'asciugatura.
3. Agitare o asciugare lo strumento con aria compressa.
4. Lasciar asciugare completamente lo strumento (durante la notte, se necessario).
5. Una volta asciutto, collocare lo strumento su un foglio di carta bianca e pulita.
6. Manipolare attivamente lo strumento: flettere, piegare, azionare, aprire, chiudere, inserire il cricchetto e così via ove opportuno.
7. Ispezionare attentamente la superficie della carta bianca per escludere la presenza di scaglie o detriti di aspetto simile al pepe. Potrebbe trattarsi di sangue essiccato, ruggine o altri agenti contaminanti.
8. Pulire di nuovo accuratamente gli strumenti secondo le raccomandazioni del produttore se si riscontrano tracce di sporco durante la verifica sulla carta bianca. Ripetere finché la verifica sulla carta bianca non evidenzia più tracce di sporco.

Lubrificazione
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, la clamp Cygnet® deve essere trattata con un lubrificante idrosolubile come un'emulsione lubrificante per strumenti chirurgici o equivalente. Seguire sempre le istruzioni del produttore del lubrificante per quanto riguarda la diluizione, la durata di conservazione e il metodo di applicazione.
- Collocare lo strumento in un portastrumenti Vitalitec, oppure inserirlo in un involto in polipropilene o in una busta con apertura a strappo o equivalente.
- La clamp deve essere sottoposta a sterilizzazione terminale prima dell'uso. Vedere le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito.

Sterilizzazione
- Durante la sterilizzazione, procedere con i becchi aperti e il cricchetto disinserito (in posizione aperta).
- La clamp Cygnet® può essere sterilizzata a vapore nel portastrumenti Vitalitec, in set per strumenti equivalenti o singolarmente in una busta con apertura a strappo separata o in un involto.
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} sono elencati di seguito.

Ciclo di pre-vuoto:
Impulsi di precondizionamento: 4
Temperatura: 132 °C / 270 °F
Durata del ciclo completo: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

- Si consiglia un tempo di raffreddamento di 30 minuti dopo l'asciugatura, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a causa della configurazione del carico e della temperatura e umidità ambiente.
- Qualsiasi altro parametro utilizzato deve essere convalidato dall'istituto che esegue i processi di pulizia e sterilizzazione.

Ispezione
La clamp deve essere ispezionata attentamente prima di ciascun utilizzo e durante la procedura di pulizia per individuare eventuali segni inusuali di usura, incrinature o corrosione. Le incrinature microscopiche possono essere rilevate osservando la comparsa di ruggine sullo strumento. Verificare che il cavo interno non sia attorcigliato o sfilacciato e che non presenti altri segni di danno. Il cavo interno può essere esposto tra le microsfere in acciaio chiudendo i becchi mentre si tiene l'impugnatura completamente aperta. Non usare la clamp se si notano irregolarità.

Applicazione degli inserti INTRACK®
ATTENZIONE: la clamp Cygnet® deve essere caricata con gli inserti INTRACK® sterili prima dell'uso.
1. Assicurarsi che la clamp Cygnet® sia pulita e sterile prima dell'uso.
2. Aprire il becco della clamp rilasciando completamente il cricchetto sull'impugnatura.
3. Afferrare l'alloggiamento dei becchi e ruotare i becchi di lato.
4. Inserire la punta angolare dell'inserto direttamente nel canale usando il pollice e l'indice della mano libera (vedere la Fig. 8).
5. Continuare a spingere l'inserto attraverso il canale del becco fino a quando non è saldamente in posizione (vedere la Fig. 9).
6. Installare il secondo inserto per becchi ripetendo i passaggi 2-5.

Funzionamento della clamp
ATTENZIONE: la clamp Cygnet® è in grado di fornire forze di clampaggio elevate che si rendono necessarie solo nei casi più complessi. Non applicare una pressione eccessiva rispetto a quanto richiesto per ottenere l'occlusione.
ATTENZIONE: procedere con cautela nel clampaggio di vasi patologici o danneggiati. Come con qualsiasi clamp cardiovascolare, non impiegare una forza di clampaggio eccessiva che danneggerebbe il vaso o ne penetrerebbe la parete.
1. Estendere lo stelo rigido afferrando la presa per le dita a collare e portandola verso il becco della clamp.
2. Continuare a far avanzare la presa per le dita a collare finché non si innesta sull'estremità prossimale del becco della clamp (vedere la Fig. 10).
3. La clamp è ora pronta per l'inserimento nel sito chirurgico.
4. Una volta clampato correttamente il vaso desiderato, lo stelo rigido può essere ritirato tramite la presa per le dita a collare, esponendo lo stelo flessibile (vedere la Figura 11).
5. Per sbloccare i becchi della clamp, stringere delicatamente l'impugnatura e contemporaneamente premere il pulsante di sblocco anteriore o posteriore (vedere la Fig. 12).

Rimozione degli inserti
Gli inserti INTRACK® sono monouso e devono essere rimossi prima di pulire o sterilizzare la clamp Cygnet®.
1. Afferrare l'estremità prossimale di interesse tra il pollice e l'indice.
2. Sfilare gli inserti dal canale del becco e smaltire correttamente gli inserti usati contaminati.

CONFEZIONE
La clamp Cygnet® viene fornita non sterile, una per confezione. Gli inserti *INTRACK®* vengono forniti sterili, due (2) per confezione, esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE
La clamp Cygnet® deve essere conservata in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI
Il principale beneficio clinico dell'uso delle clamp vascolari è il controllo della perdita di sangue durante gli interventi chirurgici. Le clamp con cuscinetti conformi possono potenzialmente ridurre la lesione intimale della parete vasale che può portare a formazione di trombi, iperplasia intimale e formazione di placche aterosclerotiche nel sito leso. Le tradizionali clamp con becchi in acciaio aumentano il potenziale di lesione traumatica acuta del vaso e di embolizzazione, incrementando così il rischio correlato alla procedura. Il prospetto completo dei benefici clinici è disponibile su richiesta; in alternativa, consultare www.peters-surgical.com.

AVVISO
In caso di gravi lesioni al paziente o all'utilizzatore di questo dispositivo, informare Vitalitec o le autorità competenti fornendone i dettagli.

GARANZIA DEL PRODOTTO
Tutti gli strumenti chirurgici Cygnet di Vitalitec sono garantiti per un (1) anno dalla data di acquisto come privi di difetti di lavorazione e di materiale se utilizzati per lo scopo per il quale sono stati progettati e secondo le istruzioni per l'uso fornite. Tutti gli strumenti difettosi saranno sostituiti o riparati a discrezione di Vitalitec e senza alcun costo aggiuntivo. Vitalitec raccomanda di far verificare la clamp Cygnet® annualmente da un tecnico qualificato Vitalitec.

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

PORTUGUÊS (PORTUGAL)
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Clampe flexível *CYGNET®*

	Rx Only			
Não contém látex	Sujeito a receita médica	Não estéril	Fabricante	UDI-DI básica Inserts — 0852621004InsertsFZ Clampes — 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Importador	Distribuidor	País de fabrico	Dispositivo médico	

Inserts INTRACK®

	Rx Only				
Não contém látex	Sujeito a receita médica	Não utilizar se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada	Fabricante	Não reesterilizar	Apenas para uma única utilização
STERILE R	MD				
Esterilizado por radiação	Dispositivo médico	Importador	Distribuidor	País de fabrico	Sistema de barreira simples estéril

FINALIDADE PREVISTA
O clampe cirúrgico Cygnet® é utilizado com inserts de mandíbulas para a oclusão temporária de um vaso sanguíneo, quer seja veia ou artéria. Quando a haste rígida é retraída, o punho do clampe pode ser colocado fora do trajeto, o que facilita o acesso ao local cirúrgico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O clampe Cygnet® destina-se a ser utilizado com os inserts INTRACK®, conforme indicado, na clampagem cirúrgica para oclusão temporária de vasos sanguíneos em procedimentos de cirurgia cardiovascular, cirurgia vascular periférica e cirurgia geral. O clampe Cygnet® é disponibilizado com mandíbulas de 33 mm, 66 mm e 86 mm de comprimento, que são compatíveis com os inserts INTRACK® de 33 mm, 66 mm e 86 mm (ver Figura 1).

DESCRIÇÃO
O clampe Cygnet® tem uma haste rígida telescópica retrátil que permite que o utilizador insira o clampe em espaços profundos, em espaços abertos e em locais onde o espaço for limitado. Quando a haste rígida é retraída, a haste flexível interna permite que o punho do clampe seja desviado do trajeto, o que facilita o acesso ao local cirúrgico. A haste flexível consiste em 40 esferas de aço inoxidável cirúrgico sobre um cabo, que permite que a haste flexível seja rodada e afastada do local cirúrgico.

GRUPO DE DOENTES ALVO
Doentes recém-nascidos a geriátricos

ADVERTÊNCIAS
- O clampe Cygnet® é fornecido NÃO ESTÉRIL e tem de ser limpo e esterilizado de acordo com estas instruções antes da utilização.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno (OE), gás de plasma e calor seco não são recomendados para a esterilização dos clampes cirúrgicos Cygnet®. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Deve usar-se equipamento de proteção individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com instrumentos contaminados.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, lavar ou limpar os instrumentos com cremalheiras dentadas.
- Soro fisiológico e agentes de limpeza/desinfeção contendo aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
- Não permitir a secagem da sujidade biológica em dispositivos contaminados. Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados quando não se deixa secar sangue, fluidos corporais e detritos de tecidos nos instrumentos usados.
- Não se deve usar escovas de metal e esfregões abrasivos durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos clampes. Utilize apenas escovas de cerdas suaves para auxiliar na limpeza manual.
- Quando processar os instrumentos, não coloque dispositivos pesados sobre instrumentos delicados.
- Deve evitar-se o uso de água de dureza elevada. Para a maior parte do enxaguamento, pode utilizar-se água da torneira descalcificada, no entanto, para o enxaguamento final, deve utilizar-se água purificada para evitar depósitos minerais.
- Não utilizar óleos ou lubrificantes de silicone nos clampes cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES/PRECAUÇÕES
- Não reesterilizar nem reutilizar os inserts *INTRACK®*. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do dispositivo. Isto pode levar a potenciais riscos de falha do dispositivo, que não consegue ter o desempenho previsto, e/ou a contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados. Elimine corretamente os dispositivos contaminados.
- A eliminação correta de dispositivos contaminados é obrigatória e inclui a eliminação de clampes reutilizáveis que já não se encontrem aceitáveis para utilização.
- É possível passar inadvertidamente uma agulha através do insert de mandíbula, fixando, assim, o insert à linha de sutura. Deve ter-se cuidado para evitar que o dedo com luva fique preso entre o insert e o canal do clampe.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Estas instruções estão em conformidade com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se aos clampes cirúrgicos Cygnet® reutilizáveis fornecidos pela Vitalitec International e destinam-se ao reprocessamento numa unidade de saúde. Todos os clampes Cygnet® podem ser reprocessados de forma segura e eficaz, utilizando as instruções de limpeza manual ou uma combinação de limpeza manual/automatizada e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento.

Em países onde os requisitos de reprocessamento sejam mais rigorosos do que os fornecidos neste documento, o utilizador/processador tem a responsabilidade de cumprir essas leis e regulamentos prevalecentes. Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar os clampes cirúrgicos Cygnet® reutilizáveis para a utilização cirúrgica. É da responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde assegurar que o reprocessamento é efetuado utilizando o equipamento e materiais adequados e que dispõe de pessoal devidamente qualificado para se alcançar o resultado desejado; normalmente, isto requer a validação e monitorização regulares do equipamento e dos processos. Qualquer desvio do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado quanto à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

Limpeza/esterilização
CUIDADO: Para obter uma limpeza ideal, a Vitalitec recomenda a utilização de detergentes enzimáticos. A utilização de detergentes que contenham hidróxido de potássio ou hidróxido de sódio não é recomendada, porque estes químicos podem originar a descoloração dos instrumentos.

CUIDADO: Não se recomenda a utilização de temperaturas superiores a 132 °C (270 °F) durante a limpeza, a secagem e a esterilização. Temperaturas excessivamente elevadas podem provocar a descoloração dos instrumentos.

Local de utilização
- Imediatamente após a utilização do instrumento, remova a sujidade biológica em excesso do clampe com um toalhete descartável. Coloque o clampe em água destilada para manter a humidade.
- Se o clampe não puder ser mergulhado ou mantido húmido, deve ser limpo logo que possível (recomenda-se que a limpeza seja feita dentro de 60 minutos) após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.

Contenção e transporte
- O clampe usado tem de ser transportado até à área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos para evitar um risco de contaminação desnecessário.

Limpeza manual
1. Durante o processo de limpeza, certifique-se de que as mandíbulas estão abertas e as cremalheiras estão desencaixadas (na posição aberta). Processe cada clampe Cygnet individualmente.
2. Retire os inserts INTRACK® (consulte a secção "Remoção dos inserts").
3. Prepare um banho com produto de limpeza enzimático de pH neutro, que não forme espuma, tal como Enzol, na concentração recomendada pelo fabricante de 7,8 ml/l, para processamento do clampe Cygnet.
4. Mergulhe completamente o instrumento e agite-o suavemente para remover as bolhas aprisionadas. Abra e feche o instrumento para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies.
5. Mergulhe o clampe durante, pelo menos, 10 minutos. Enquanto estiverem mergulhados, escove as superfícies com uma escova de cerdas suaves até toda a sujidade visível ser removida. Abra e feche o clampe e preste especial atenção à limpeza do mecanismo de bloqueio. Escove o clampe com a haste rígida retrátil nas posições retraída e alongada (ver Fig. 2).
6. Alongue totalmente a haste rígida e cubra o orifício de saída da porta de irrigação com um dedo. Encha a cavidade do corpo do punho com uma seringa com 60 ml de solução de detergente enzimático inserida na porta de irrigação (ver Fig. 3).
7. Mantenha o orifício de saída da porta de irrigação coberto até o clampe estar completamente mergulhado num tabuleiro de sonicação que contenha solução de detergente enzimático (ver Fig. 4).
8. Efetue a sonicação do dispositivo individualmente na frequência ultrassónica de 40 kHz durante 10 minutos. NOTA: A sonicação do clampe Cygnet pode ser feita com a haste rígida retrátil nas posições retraída ou alongada (ver Fig. 4).
9. Após a sonicação, enxague todo o dispositivo durante um minuto sob água corrente desionizada tépida. Durante o enxaguamento, retraia e alongue a haste rígida retrátil pelo menos duas vezes. Irrigue ambas as cavidades (corpo do punho e haste rígida retrátil) com 60 ml de água desionizada (ver Fig. 5).
10. Prepare uma solução de detergente nova, utilizando Enzol na concentração recomendada pelo fabricante de 7,8 ml/l, de água da torneira.
11. Mergulhe a escova macia na solução de detergente enzimático e escove o dispositivo uma vez com a haste retrátil rígida na posição alongada e outra vez com a haste rígida retrátil na posição retraída, tal como é indicado no passo 5. Após a escovagem, enxague o dispositivo, conforme indicado no passo 9 anterior.
12. Irrigue a haste rígida retrátil executando os seguintes passos:
    a. Retraia a haste rígida retrátil até 1 a 2 esferas ficarem expostas.
    b. Tape o orifício de saída da porta de irrigação com um dedo.
    c. Irrigue a haste rígida retrátil com 90 ml de solução de detergente enzimático, seguida por 60 ml de água desionizada tépida (ver Fig. 6).
13. Irrigue a cavidade do corpo do punho, executando os seguintes passos:
    a. Deixe o orifício de saída da porta de irrigação aberto.
    b. Irrigue a cavidade do corpo do punho com 90 ml de solução de detergente enzimático, seguida por 60 ml de água desionizada tépida (ver Fig. 7).
14. Seque o clampe com um pano nas posições alongada e retraída.
15. Inspecione cuidadosamente e repita a sequência de limpeza, caso continuem a existir detritos visuais em qualquer uma das superfícies expostas.

Limpeza automatizada
- Enxague o clampe cirúrgico com água e, enquanto enxagua, escove as superfícies com uma escova de cerdas suaves até que toda a sujidade visível seja removida. Abra e feche o instrumento e preste especial atenção à limpeza do mecanismo de bloqueio. Escove o clampe com a haste rígida retrátil nas posições retraída e alongada (ver Fig. 2).
- Irrigue o instrumento seguindo estes passos:
    1. Retraia a haste rígida retrátil até 1 a 2 esferas ficarem expostas.
    2. Tape o orifício de saída da porta de irrigação com um dedo.
    3. Irrigue a haste retrátil rígida com água da torneira (ver Fig. 6).
    4. Deixe o orifício de saída da porta de irrigação aberto.
    5. Irrigue a cavidade do corpo do punho, através da porta de irrigação, com água da torneira (ver Fig. 7)
- Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfeção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção para exposição máxima à limpeza dos instrumentos; por exemplo, abra o clampe, desengate as cremalheiras, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros concebidos para anilhas e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos.
- Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de lavagem. A velocidade do motor deve ser ALTA.

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
PRÉ-LAVAGEM 1	2 MIN	ÁGUA DA TORNEIRA FRIA	N/A
LAVAGEM ENZIMÁTICA	2 MIN	ÁGUA DA TORNEIRA QUENTE	ENZOL 7,8 ml/l
ENXAGUAMENTO 1	15 S	ÁGUA DA TORNEIRA A 43 °C (VALOR DEFINIDO)	N/A
TEMPO DE SECAGEM	7 MIN	90 °C (VALOR DEFINIDO)	N/A

- Se houver um ciclo de lubrificação disponível, que aplique lubrificante hidrossolúvel como lubrificante cirúrgico ou um equivalente, é aceitável usá-lo no clampe.
- Certifique-se de que as superfícies do instrumento estão visivelmente limpas e livres de manchas e tecidos.
- Seque os instrumentos com um pano limpo que não largue pelos, se necessário.

Notas gerais sobre a limpeza de instrumentos cirúrgicos complexos
- A inspeção visual é um método tradicional de confirmação da limpeza de instrumentos cirúrgicos. Deve ter-se cuidado adicional ao inspecionar instrumentos cirúrgicos complexos, como o clampe Cygnet®, em que reentrâncias, passagens, aberturas e zonas articuladas podem não ser visíveis a partir da superfície do instrumento. A Vitalitec recomenda o seguinte procedimento para inspeção de instrumentos cirúrgicos complexos após a limpeza.
1. Limpe o instrumento de acordo com as instruções do fabricante.
2. Enxague o instrumento com álcool isopropílico a 70%–90% para facilitar a secagem.
3. Agite o instrumento ou seque-o com ar comprimido.
4. Aguarde até que o instrumento fique totalmente seco (durante a noite, se necessário).
5. Quando o instrumento estiver seco, coloque-o sobre uma folha de papel branca e limpa.
6. Manipule ativamente o instrumento, fletindo-o, acionando-o, dobrando-o, abrindo-o e fechando-o, engate a cremalheira, etc., conforme adequado.
7. Inspecione atentamente a superfície de papel branca e verifique se existem sinais de flocos ou detritos "tipo pimenta", que podem ser sangue seco, ferrugem ou outro tipo de contaminação.
8. Caso observe evidências de sujidade durante o teste do papel branco, volte a limpar os instrumentos na totalidade, seguindo as recomendações do fabricante. Repita até o papel ser negativo.

Lubrificação
- Após a limpeza e antes da esterilização, o clampe Cygnet® deve ser lubrificado com um lubrificante hidrossolúvel, tal como lubrificante cirúrgico ou um equivalente. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante para diluição, quanto ao prazo de validade e ao método de aplicação.
- Coloque o instrumento num tabuleiro de instrumentos da Vitalitec ou envolva o instrumento num invólucro de polipropileno, uma bolsa individual de abertura fácil ou um equivalente.
- Antes da utilização, o clampe tem de ser sujeito a esterilização terminal. Consulte as instruções de esterilização abaixo.

Esterilização
- Durante a esterilização, processe com as mandíbulas abertas e a cremalheira desengatada (na posição aberta).
- O clampe Cygnet® pode ser esterilizado por vapor no tabuleiro de instrumentos da Vitalitec, conjuntos de instrumentos equivalentes ou, individualmente, numa bolsa de abertura fácil ou invólucro separados.
- Os tempos e as temperaturas da exposição validados para se obter um nível de garantia da esterilidade (*sterility assurance level*, SAL) de 10^{-6} são indicados abaixo.

Ciclo de pré-vácuo:
Impulsos de pré-condicionamento: 4
Temperatura: 132 °C/270 °F
Tempo do ciclo completo: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

- Após a secagem, recomenda-se um tempo de arrefecimento de 30 minutos, embora possa ser necessário mais tempo devido à configuração da carga, à temperatura ambiente e à humidade.
- Quaisquer outros parâmetros usados têm de ser validados pela instituição que efetua os processos de limpeza e esterilização.

Inspeção
Inspecione cuidadosamente o clampe antes de cada utilização e durante o procedimento de limpeza para identificar sinais de desgaste invulgar, rachas ou corrosão. O aparecimento de ferrugem no instrumento pode revelar rachas microscópicas. Inspecione o cabo interno, verificando se está dobrado, desfiado ou se apresenta outros sinais de danos. O cabo interno pode ser exposto entre as esferas de aço, fechando as mandíbulas enquanto mantém o punho totalmente aberto. Caso note alguma irregularidade, não utilize o clampe.

Colocação dos inserts INTRACK®
CUIDADO: Antes da utilização, é necessário colocar inserts INTRACK® estéreis no clampe Cygnet®.
1. Antes da utilização, certifique-se de que o clampe Cygnet® está limpo e estéril.
2. Abra a mandíbula do clampe, soltando totalmente a cremalheira do punho.
3. Segure na estrutura das mandíbulas e vire-as de lado.
4. Use o polegar e o dedo indicador da mão livre para colocar a ponta angulada do insert diretamente dentro do canal (ver Fig. 8).
5. Continue a empurrar o insert através do canal da mandíbula até que fique firmemente posicionado (ver Fig. 9).
6. Instale o insert na segunda mandíbula, repetindo os passos 2 a 5.

Funcionamento do clampe
CUIDADO: O clampe Cygnet® tem capacidade para fornecer grandes forças de clampagem que são necessárias apenas nos casos mais difíceis. Não aplique pressão excessiva além da necessária para obter a oclusão.
CUIDADO: Deve ter-se cuidado ao clampar vasos doentes ou lesados. Tal como com qualquer clampe cardiovascular, evite o excesso de força de clampagem que iria lesar o vaso ou penetrar na parede do vaso.
1. Expanda a haste rígida, segurando no rebordo de preensão para dedos e avançando-o em direção à mandíbula do clampe, para formar a haste rígida.
2. Continue a fazer avançar o rebordo de preensão para dedos até encaixar na extremidade proximal da mandíbula do clampe (ver Fig. 10).
3. O clampe está agora pronto para ser colocado no local cirúrgico.
4. Depois de o vaso pretendido ter sido clampado de forma segura, pode utilizar o rebordo de preensão para dedos para retrair a haste rígida, expondo a haste flexível (ver Fig. 11).
5. Para soltar as mandíbulas do clampe, aperte suavemente o punho e carregue em simultâneo no botão de desengate anterior ou posterior (ver Fig. 12).

Remoção dos inserts
Os inserts INTRACK® são descartáveis e têm de ser removidos antes da limpeza ou esterilização do clampe Cygnet®.
1. Segure na extremidade proximal de interesse entre o polegar e o dedo indicador.
2. Faça deslizar os inserts para fora dos canais das mandíbulas e elimine corretamente os inserts usados contaminados.

APRESENTAÇÃO
O clampe Cygnet® é fornecido não estéril, um por embalagem. Os inserts *INTRACK®* são fornecidos estéreis, dois (2) por embalagem, apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO
O clampe Cygnet® deve ser armazenado numa área seca e limpa, afastada do calor e de vapores químicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O principal benefício clínico da utilização de clampes vasculares é o controlo da perda de sangue durante procedimentos cirúrgicos. Os clampes com zonas almofadadas poderão reduzir lesões da íntima da parede do vaso, que poderiam levar à formação de trombo, hiperplasia da íntima e formação da placa aterosclerótica no local lesionado. Os clampes convencionais de aço inoxidável aumentam a possibilidade de lesão traumática aguda no vaso e de embolização e aumentam, consequentemente, o risco do procedimento. O resumo completo dos Benefícios clínicos pode ser fornecido mediante pedido ou por consulta do website www.peters-surgical.com.

AVISO
Em caso de ocorrência de lesão grave no doente ou no utilizador deste dispositivo, notifique a Vitalitec ou as autoridades competentes, fornecendo detalhes sobre o acontecimento.

GARANTIA DO PRODUTO
Todos os instrumentos cirúrgicos Cygnet da Vitalitec têm garantia de um (1) ano, desde a data de compra, em relação a defeitos de fabrico e materiais quando utilizados para o fim para o qual foram concebidos de acordo com as instruções de utilização fornecidas. Todos os instrumentos com defeitos serão substituídos ou reparados, por decisão da Vitalitec, sem qualquer custo. A Vitalitec recomenda que o clampe Cygnet® seja inspecionado anualmente por um especialista em reparações da Vitalitec qualificado.

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

ESPAÑOL
INSTRUCCIONES DE USO

Pinza flexible *CYGNET®*

	Rx Only			
No contiene látex	De venta exclusiva con receta	No estéril	Fabricante	UDI-DI BÁSICO Insertos 0852621004InsertsFZ Pinzas 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Entidad importadora	Distribuidor	País de fabricación	Producto sanitario	

Insertos *INTRACK®*

	Rx Only				
No contiene látex	De venta exclusiva con receta	No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado	Fabricante	No reesterilizar	Para un solo uso
STERILE R	MD				
Esterilizado por radiación	Producto sanitario	Entidad importadora	Distribuidor	País de fabricación	Sistema de barrera estéril de un solo uso

FIN PREVISTO
La pinza quirúrgica Cygnet® se utiliza con insertos de mordaza para ocluir temporalmente un vaso sanguíneo, vena o arteria. Cuando se retrae el eje rígido, se puede desviar el mango de la pinza para facilitar el acceso al sitio quirúrgico.

INDICACIONES DE USO
La pinza Cygnet® se debe utilizar con los insertos INTRACK® en indicaciones de pinzamiento quirúrgico para la oclusión temporal de vasos sanguíneos en operaciones de cirugía cardiovascular, vascular periférica y general. La pinza Cygnet® está disponible con mordazas de 33 mm, 66 mm y 86 mm de longitud, compatibles con los insertos INTRACK® de 33 mm, 66 mm y 86 mm, respectivamente (ver figura 1).

DESCRIPCIÓN
La pinza Cygnet® tiene un eje telescópico retráctil rígido que permite al usuario insertar la pinza en espacios profundos o abiertos y allí donde exista una limitación de espacio. Cuando se retrae el eje rígido, el eje interno flexible permite desviar el mango de la pinza para facilitar el acceso al sitio quirúrgico. El eje flexible se compone de 40 cuentas de acero inoxidable quirúrgico insertadas sobre un cable de alambre que permiten alejar el eje flexible del sitio quirúrgico mediante rotación.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
Desde pacientes neonatos hasta geriátricos

ADVERTENCIAS
- La pinza Cygnet® se suministra en condiciones NO ESTÉRILES y, antes de utilizarla, debe limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- No se recomiendan los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), gas plasma ni calor seco para las pinzas Cygnet®. El método recomendado es el vapor (calor húmedo).
- Al manejar instrumentos contaminados o al trabajar con ellos, es obligatorio llevar equipos de protección individual (EPI).
- Hay que tener cuidado al manipular o limpiar instrumentos que tengan dientes de trinquete.
- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y, por tanto, no se deben utilizar.
- No deje que se sequen residuos biológicos sobre dispositivos contaminados. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización resultarán más fáciles si no se deja que se sequen sangre, fluidos corporales ni restos de tejidos sobre los instrumentos utilizados.
- No deben usarse cepillos metálicos ni estropajos para la limpieza manual. Este tipo de materiales dañará la superficie y el acabado de las pinzas. Utilice siempre cepillos con cerdas suaves para la limpieza manual.
- Al procesar instrumentos, no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.
- Evite el uso de agua dura. En general, para la mayor parte del enjuagado, se podrá usar agua del grifo descalcificada, pero para el enjuagado final se deberá emplear agua purificada para evitar posibles depósitos de minerales.
- No deben aplicarse aceites ni lubricantes a base de silicona sobre las pinzas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES
- No reesterilice ni reutilice los insertos *INTRACK®*. La reesterilización o la reutilización podrían mermar la integridad del dispositivo y hacer que no funcionara según lo previsto, o causar una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos no limpiados y esterilizados de la manera adecuada. Es preciso desechar correctamente los dispositivos contaminados.
- Es preciso desechar correctamente los dispositivos contaminados, incluidas las pinzas reutilizables cuyo uso haya quedado obsoleto.
- Cabe la posibilidad de introducir de manera inadvertida una aguja a través del inserto de la mordaza y fijar de este modo el inserto a la línea de sutura. Procure no pellizcar el dedo enguantado entre el inserto y el canal de la pinza.

INSTRUCCIONES DE USO
Estas instrucciones son conformes con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Son aplicables a las pinzas quirúrgicas reutilizables Cygnet® suministradas por Vitalitec International y diseñadas para reprocesamiento en centros sanitarios. Todas las pinzas quirúrgicas Cygnet® pueden reprocesarse de forma segura y efectiva usando las instrucciones de limpieza manual o mixta (manual/automática) y los parámetros de esterilización que se detallan en este documento.

En aquellos países donde los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los indicados en este documento, le corresponde al usuario o persona encargada del procesamiento la responsabilidad de cumplir con esas leyes y ordenanzas. Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado y se considera que permiten preparar pinzas quirúrgicas Cygnet® reutilizables para uso quirúrgico. Es responsabilidad del usuario/hospital/profesional sanitario garantizar que el reprocesamiento se haga usando el equipo y los materiales adecuados y que el personal haya recibido la formación necesaria para lograr el resultado deseado. Normalmente, para ello hace falta someter tanto el equipo como los procesos a validaciones y monitorizaciones rutinarias. Cualquier desviación respecto de las instrucciones por parte del usuario/hospital/profesional sanitario deberá evaluarse debidamente para comprobar si el proceso sigue siendo eficaz y evitar posibles consecuencias negativas.

Limpieza/esterilización
PRECAUCIÓN: Vitalitec recomienda usar detergentes enzimáticos para obtener resultados de limpieza óptimos. No se recomienda el uso de detergentes que contengan hidróxido de potasio o hidróxido de sodio, ya que los detergentes que contienen estos productos químicos pueden descolorar los instrumentos.

PRECAUCIÓN: Durante la limpieza, secado y esterilización no se recomienda que la temperatura sobrepase los 132 °C (270 °F). Las temperaturas excesivas pueden descolorar el instrumento.

Punto de uso
- Inmediatamente después de usar el instrumento, elimine de la pinza cualquier residuo biológico sobrante con una toallita desechable. Meta la pinza en agua destilada para mantener la humedad.
- Si la pinza no puede sumergirse ni mantenerse húmeda, deberá limpiarse lo antes posible tras usarla (recomendable que sea en un plazo de 60 minutos) a fin de minimizar el riesgo de que se seque antes de la limpieza.

Contención y transporte
- Las pinzas usadas deben llevarse al área de descontaminación para reprocesarlas en contenedores cerrados o tapados y así evitar riesgos innecesarios de contaminación.

Limpieza manual
1. Durante el proceso de limpieza, cerciórese de que las mordazas estén abiertas y los trinquetes desenganchados (abiertos). Procese cada pinza Cygnet por separado.
2. Retire los insertos INTRACK® (ver «Retirada de los insertos»).
3. Para procesar la pinza Cygnet, prepare un baño a base de limpiador enzimático con pH neutro que no forme espuma (p. ej., Enzol) siguiendo la recomendación del fabricante de 7,8 ml/l.
4. Sumerja el instrumento por completo y agítelo levemente para eliminar cualquier burbuja que pueda quedar en él. Accione el instrumento para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies.
5. Deje sumergida la pinza durante al menos 10 minutos. Con la bandeja sumergida, frote bien las superficies con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todos los residuos visibles. Accione la pinza y preste particular atención a limpiar el mecanismo de bloqueo. Cepille la pinza con el eje retráctil rígido tanto retraído como extendido (ver fig. 2).
6. Extienda por completo el eje rígido y tape con un dedo el orificio de salida del puerto de lavado. Con una jeringa, llene la cavidad del cuerpo del mango a través del puerto de lavado con 60 ml de la solución detergente enzimática (ver fig. 3).
7. Mantenga tapado el orificio de salida del puerto de lavado hasta que la pinza quede totalmente sumergida en una bandeja para baño ultrasónico que contenga la solución detergente enzimática (ver fig. 4).
8. Aplique ultrasonido al dispositivo de manera individual con una frecuencia de 40 kHz durante 10 minutos. NOTA: El ultrasonido se puede aplicar a la pinza Cygnet con el eje retráctil rígido tanto retraído como extendido (ver fig. 4).
9. Después de la sonicación, enjuague todo el dispositivo durante un minuto bajo un chorro de agua tibia desionizada. Durante el enjuague, retraiga y extienda el eje retráctil rígido al menos dos veces. Lave ambas cavidades (cuerpo del mango y eje retráctil rígido) con 60 ml de agua desionizada (ver fig. 5).
10. Prepare un nuevo lote de solución detergente con Enzol y agua del grifo a la concentración recomendada por el fabricante (7,8 ml/litro).
11. Sumerja el cepillo de cerdas blandas en la solución detergente enzimática y cepille el dispositivo una vez con el eje retráctil rígido extendido y otra con el eje retraído, como se indica en el paso 5. Después del cepillado, enjuague el dispositivo como se indica en el paso 9 anterior.
12. Lave el eje retráctil rígido aplicando los pasos siguientes:
    a. Retraiga el eje retráctil rígido hasta que queden al descubierto de 1 a 2 cuentas.
    b. Tape con un dedo el orificio de salida del puerto de lavado.
    c. Lave el eje retráctil rígido con 90 ml de la solución detergente enzimática y luego con 60 ml de agua tibia desionizada (verfig. 6).
13. Lave la cavidad del cuerpo del mango aplicando los pasos siguientes:
    a. Deje abierto el orificio de salida del puerto de lavado.
    c. Lave la cavidad del cuerpo del mango con 90 ml de la solución detergente enzimática y luego con 60 ml de agua tibia desionizada (ver fig. 7).
14. Limpie en seco la pinza tanto extendida como retraída.
15. Inspeccione de manera meticulosa la pinza y repita la secuencia de limpieza si queda algún residuo visible en alguna de las superficies expuestas.

Limpieza automática
- Enjuague la pinza con agua y, mientras enjuaga, frote bien las superficies con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todos los residuos visibles. Accione el instrumento y preste particular atención a limpiar el mecanismo de bloqueo. Cepille la pinza con el eje retráctil rígido tanto retraído como extendido (ver fig. 2).
- Lave el instrumento aplicando los pasos siguientes:
    1. Retraiga el eje retráctil rígido hasta que queden al descubierto de 1 a 2 cuentas.
    2. Tape con un dedo el orificio de salida del puerto de lavado.
    3. Lave el eje retráctil rígido con agua del grifo (ver fig. 6).
    4. Deje abierto el orificio de salida del puerto de lavado.
    5. Lave la cavidad del cuerpo del mango a través del puerto de lavado con agua del grifo (ver fig. 7).
- Ponga los instrumentos en un equipo de lavado/desinfección adecuado y validado. Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección para lograr una máxima exposición a la limpieza. P. ej., abra la pinza, suelte los trinquetes, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestos y bandejas diseñadas para equipos de lavado, ponga los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y cestas...
- Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado. La velocidad del motor debe ser ALTA.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
PRELAVADO 1	2 min	AGUA DEL GRIFO FRÍA	N/A
LAVADO ENZIMÁTICO	2 min	AGUA DEL GRIFO CALIENTE	ENZOL 7,8 ml/l
ENJUAGADO 1	15 s	AGUA DEL GRIFO A 43 °C (PUNTO DE AJUSTE)	N/A
TIEMPO DE SECADO	7 min	90 °C (PUNTO DE AJUSTE)	N/A

- Es aceptable someter la pinza a un ciclo de lubricación con lubricante hidrosoluble (como Instrument Milk o equivalente).
- Compruebe que las superficies del instrumento estén limpias a simple vista y no presenten manchas ni restos de tejidos.
- En caso necesario, seque los instrumentos con un paño suave que no suelte fibras.

Notas generales sobre la limpieza de instrumentos quirúrgicos complejos
- La inspección visual es un método tradicional para confirmar la limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Se extremará la cautela durante la inspección de instrumentos quirúrgicos complejos, como la pinza Cygnet®, porque desde la superficie no siempre se reconocen las oquedades, pasos, orificios y zonas de bisagra del instrumento. Vitalitec recomienda el procedimiento siguiente para la inspección de sus instrumentos quirúrgicos complejos después de la limpieza.
1. Limpie el instrumento siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague el instrumento con alcohol isopropílico al 70-90 % para facilitar el secado.
3. Seque el instrumento agitándolo o con aire comprimido.
4. Deje que el instrumento se seque por completo (durante la noche, si fuera necesario).
5. Una vez seco, coloque el instrumento sobre una hoja limpia de papel blanco.
6. Manipule activamente el instrumento, flexiónelo, dóblelo, acciónelo, ábralo, ciérrelo, encaje el trinquete, etc., según proceda.
7. Inspeccione con cuidado la superficie blanca del papel en busca de escamas o restos «como pimienta molida», que podrían corresponder a sangre seca, óxido u otro tipo de contaminación.
8. Si advierte suciedad visible durante la prueba del papel blanco, vuelva a limpiar íntegramente los instrumentos siguiendo las recomendaciones del fabricante. Repita esta secuencia hasta obtener un resultado negativo en el papel.

Lubricación
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, la pinza Cygnet® debe lubricarse con un lubricante hidrosoluble (p. ej., Instrument Milk o equivalente). Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante en materia de dilución, vida útil de almacenamiento y método de aplicación.
- Ponga el instrumento en una bandeja para instrumentos Vitalitec o bien envuélvalo en forro de polipropileno, un envase con abrefácil o equivalente.
- La pinza debe someterse a esterilización terminal antes de usarla. Consulte las instrucciones de esterilización que figuran más adelante.

Esterilización
- La esterilización se realiza con las mordazas abiertas y el trinquete desenganchado (abierto).
- La pinza Cygnet® se puede esterilizar con vapor en la bandeja de instrumentos Vitalitec, por grupos de instrumentos equivalentes o de forma individual en un envase o envoltorio abrefácil.
- A continuación se indican las temperaturas y tiempos de exposición validados para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.

Ciclo de prevacío:
Pulsos de preacondicionamiento: 4
Temperatura: 132 °C/270 °F
Tiempo total del ciclo: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

- Tras el secado, se recomienda observar un tiempo de enfriado de 30 minutos, pero es posible que haya que esperar un tiempo aún mayor en función de la configuración de la carga, la humedad y la temperatura ambiente.
- Si se utilizan cualesquiera otros parámetros, deberá validarlos la institución que lleve a cabo los procesos de limpieza y esterilización.

Inspección
La pinza se inspeccionará con cuidado antes de cada uso, así como durante el procedimiento de limpieza para detectar cualquier signo de desgaste inusual, grietas o corrosión. Las grietas microscópicas se pueden reconocer por la aparición de óxido en el instrumento. Inspeccione el cable interno en busca de acodamientos, deshilachamiento o cualquier otro signo de daño. El cable interno puede dejar al descubierto entre las cuentas de acero cerrando las mordazas y dejando el mango completamente abierto. Si advierte alguna irregularidad, no deberá utilizar la pinza.

Colocación de los insertos INTRACK®
PRECAUCIÓN: La pinza Cygnet® debe cargarse con los insertos INTRACK® estériles antes de su uso.
1. Compruebe que la pinza Cygnet® esté limpia y estéril antes de usarla.
2. Abra la mordaza de la pinza soltando completamente el trinquete del mango.
3. Sujete la base de la mordaza y voltee las mordazas hacia un lado.
4. Con el pulgar y el índice de la mano libre introduzca directamente la punta angulada del inserto dentro del canal (ver fig. 8).
5. Continúe empujando el inserto a través del canal de la mordaza hasta afianzarlo correctamente (ver fig. 9).
6. Instale el segundo inserto en la otra mordaza repitiendo los pasos 2-5.

Operación de la pinza
PRECAUCIÓN: La pinza Cygnet® permite ejercer altas fuerzas de pinzamiento que se precisan solo en los casos más difíciles. No aplique una presión que sobrepase en exceso la requerida para la oclusión.
PRECAUCIÓN: Al pinzar vasos sanguíneos enfermos o dañados se extremará el cuidado. Como ocurre con cualquier pinza cardiovascular, no debe aplicar una fuerza de pinzamiento excesiva que dañe el vaso o provoque una penetración en su pared.
1. Despliegue el eje rígido agarrando el collarín dactilar y extendiéndolo hacia la mordaza de la pinza para crear el eje rígido.
2. Continúe empujando el collarín dactilar hasta encajarlo en el extremo proximal de la mordaza (ver fig. 10).
3. Ahora puede introducir la pinza en el sitio quirúrgico.
4. Una vez que el vaso se ha pinzado de manera segura, se puede retraer el eje rígido a través del collarín dactilar, dejando al descubierto el eje flexible (ver fig. 11).
5. Para liberar las mordazas de la pinza, apriete suavemente el mango al tiempo que presiona el botón de liberación delantero o trasero (ver fig. 12).

Retirada de los insertos
Los insertos INTRACK® son desechables y deben retirarse antes de limpiar o esterilizar la pinza Cygnet®.
1. Agarre el extremo proximal en cuestión entre el pulgar y el dedo índice.
2. Deslice los insertos fuera del canal de la mordaza y deseche los insertos usados y contaminados de la manera adecuada.

PRESENTACIÓN
La pinza Cygnet® se suministra sin esterilizar en envases unitarios (1 pinza). Los insertos *INTRACK®* se suministran estériles en envases de dos (2) unidades, para un solo uso.

CONSERVACIÓN
La pinza Cygnet® se conservará en un lugar seco y limpio, alejada del calor y de los vapores químicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS
El beneficio clínico principal de usar pinzas vasculares es controlar la pérdida de sangre durante las intervenciones quirúrgicas. Las pinzas con almohadillas adaptables pueden ayudar a reducir las lesiones intimales en la pared de los vasos que, a su vez, pueden dar lugar a la formación de trombos, hiperplasia intimal y formación de placas de ateroma en el lugar de la lesión. El uso de las tradicionales pinzas con mordaza de acero hace que aumente la posibilidad de lesión traumática aguda en los vasos y embolización, lo cual, a su vez, incrementa el riesgo de la intervención. Si desea ver un resumen completo de beneficios clínicos, puede solicitárnoslo o bien visitar la web www.peters-surgical.com.

AVISO
Si ocurre alguna lesión grave al paciente o al usuario de este dispositivo, notifíquela de manera detallada a Vitalitec o a la autoridad correspondiente.

GARANTÍA DEL PRODUCTO
Vitalitec garantiza durante un (1) año, a contar desde la fecha de adquisición, que todos sus instrumentos quirúrgicos se encuentran libres de defectos materiales o de mano de obra si se utilizan con el propósito para el que fueron diseñados y de conformidad con las instrucciones de uso. Todos los instrumentos defectuosos serán reemplazados o reparados a discreción de Vitalitec y sin coste alguno. Vitalitec recomienda que un técnico especialista cualificado por Vitalitec inspeccione la pinza Cygnet® una vez al año.

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

SVENSKA
BRUKSANVISNING

CYGNET® flexibel klämma

	Rx Only			
Latexfri	Endast på förskrivning av läkare	Osteril	Tillverkare	Grundläggande UDI-DI Insatser – 0852621004InsertsFZ Klämmor – 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Importör	Distributör	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	

INTRACK® insatser

	Rx Only				
Latexfri	Endast på förskrivning av läkare	Får ej användas om den sterila förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad	Tillverkare	Får ej resteriliseras	Endast för engångsbruk
STERILE R	MD				
Steriliserad med strålning	Medicinteknisk produkt	Importör	Distributör	Tillverkningsland	Enkelt sterilbarriär-system

AVSEDD ANVÄNDNING
Cygnet® kirurgisk klämma används med käftinsatser för temporär ocklusion av blodkärl, både vener och artärer. När det stela skaftet är indraget kan man föra undan klämmans handtag ur vägen, vilket underlättar åtkomsten till operationsområdet.

INDIKATIONER
Cygnet®-klämman är avsedd att användas med INTRACK®-insatser och är indicerad för kirurgisk avklämning för temporär ocklusion av blodkärl vid kardiovaskulära och allmänkirurgiska ingrepp samt ingrepp i perifera kärl. Cygnet®-klämman fås med käftlängder på 33 mm, 66 mm och 86 mm, vilka är kompatibla med INTRACK®-insatser på 33 mm, 66 mm och 86 mm (se figur 1).

BESKRIVNING
Cygnet®-klämman har ett stelt, indragbart skaft av teleskoptyp som gör att användaren kan sätta in klämman i djupa hålrum, öppna områden och på platser med begränsat utrymme. När det stela skaftet är indraget kan man, tack vare det inre flexibla skaftet, föra undan klämmans handtag ur vägen, vilket underlättar åtkomsten till operationsområdet. Det flexibla skaftet består av 40 kulor av kirurgiskt rostfritt stål över en kabeltråd, som gör det möjligt att vrida undan det flexibla skaftet från operationsområdet.

PATIENTMÅLGRUPP
Från nyfödda till geriatriska patienter

VARNINGAR
- Cygnet®-klämman levereras OSTERIL och måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar före användning.
- Etylenoxid (EO), väteperoxidplasma och torrsteriliseringsmetoder rekommenderas inte för sterilisering av Cygnet®-klämmor. Ånga (fuktig värme) är den metod som rekommenderas.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade instrument.
- Var försiktig vid hantering, rengöring och avtorkning av instrument med tandning med spärrfunktion.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorider, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och ska inte användas.
- Låt inte biologisk smuts torka fast på kontaminerade enheter. Alla följande rengörings- och steriliseringssteg underlättas av att man inte låter blod, kroppsvätskor eller vävnadsrester torka fast på använda instrument.
- Metallborstar och skursvampar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material skadar ytan och finishen på klämmorna. Använd endast en borste med mjuk borst som hjälpmedel vid manuell rengöring.
- Tunga instrument får inte placeras ovanpå ömtåliga produkter under bearbetningen.
- Undvik att använda hårt vatten. Mjukt kranvatten kan användas till de flesta sköljningsteg, men renat vatten ska användas till den slutliga sköljningen så att mineralavlagringar förhindras.
- Oljor eller smörjmedel med silikon ska inte användas på de kirurgiska klämmorna.

KONTRAINDIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN
- *INTRACK®*-insatserna får inte resteriliseras och/eller återanvändas. Resterilisering och/eller återanvändning kan äventyra produktens integritet. Detta kan medföra att produkten inte fungerar så som avsett och/eller till smittöverföring vid användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade produkter. Kontaminerade produkter måste bortskaffas på korrekt sätt.
- Korrekt bortskaffning av kontaminerade produkter är ett krav, inklusive bortskaffning av återanvändbara klämmor som inte längre är godtagbara för användning.
- Det kan inträffa att en nål oavsiktligt förs igenom käftinsatsen, så att insatsen sys fast i suturraden. Var försiktig så att du undviker att ditt behandskade finger kommer i kläm mellan insatsen och kanalen i klämman.

BRUKSANVISNING
Dessa anvisningar överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för återanvändbara Cygnet® kirurgiska klämmor från Vitalitec International och är avsedda för rekonditionering inom sjukvården. Alla Cygnet®-klämmor kan säkert och effektivt rekonditioneras med hjälp av anvisningarna för manuell eller en kombination av manuell och automatiserad rengöring samt de steriliseringsparametrar som tillhandahålls i detta dokument.

I länder där rekonditioneringskraven är striktare än de som tillhandahålls i detta dokument är användaren/den som utför rekonditioneringen ansvarig för att gällande lagar och förordningar följs. Dessa rekonditioneringsanvisningar har validerats såsom adekvata för att förbereda återanvändbara Cygnet® kirurgiska klämmor för kirurgisk användning. Användaren/sjukhuset/vårdgivaren ansvarar för att säkerställa att rekonditioneringen utförs med lämplig utrustning och lämpliga material och att personalen har fått adekvat utbildning, så att önskat resultat uppnås. Detta kräver vanligtvis att utrustningen och processerna är validerade och rutinmässigt monitorerade. Om användaren/sjukhuset/vårdgivaren avviker från dessa anvisningar ska avvikelserna utvärderas med avseende på effektivitet, så att oönskade följder undviks.

Rengöring/sterilisering
FÖRSIKTIGHET! Vitalitec rekommenderar att enzymatiska rengöringsmedel används för optimal rengöring. Användning av rengöringsmedel som innehåller kaliumhydroxid eller natriumhydroxid rekommenderas ej, eftersom rengöringsmedel som innehåller dessa kemikalier kan orsaka missfärgning av instrumenten.

FÖRSIKTIGHET! Temperaturer över 132 °C (270 °F) under rengöring, torkning och sterilisering rekommenderas ej. Alltför höga temperaturer kan orsaka missfärgning av instrumenten.

På användningsplatsen
- Avlägsna kraftig biologisk smuts från klämman med en engångsservett omedelbart efter att instrumentet använts. Placera klämman i destillerat vatten så att den hålls fuktig.
- Om klämman inte kan blötläggas eller hållas fuktig ska den rengöras snarast möjligt (inom 60 minuter rekommenderas) efter användning för att minimera risken för att den torkar före rengöringen.

Förvaring och transport
- Använda klämmor måste transporteras till dekontamineringsplatsen för rekonditionering i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra kontamination.

Manuell rengöring
1. Säkerställ att käftarna är öppna och spärren inaktiverad (i öppet läge) under rengöringen. Varje Cygnet-klämma ska rengöras och steriliseras för sig.
2. Ta bort INTRACK®-insatserna (se "Borttagning av insatser").
3. Bered ett icke-löddrande bad med ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde, som t.ex. Enzol, enligt tillverkarens rekommendationer av 7,8 ml/l för rengöring av Cygnet-klämman.
4. Sänk ner instrumentet helt och skaka det försiktigt för att få bort instängda luftbubblor. Öppna och stäng instrumentet för att säkerställa att alla ytor kommer i kontakt med lösningen.
5. Låt klämman ligga i blöt i minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en mjuk borste under blötläggningen tills all synlig smuts är borta. Öppna och stäng klämman och var särskilt noga med att rengöra boxlåset. Borsta klämman med det stela, indragbara skaftet i både indraget och utdraget läge (se figur 2).
6. Dra ut det stela skaftet så långt det går och täck över spolportens utloppshål med ett finger. Använd en injektionsspruta till att via spolporten fylla hålrummet i handtagskroppen med 60 ml enzymatisk rengöringslösning (se figur 3).
7. Håll spolportens utloppshål täckt tills klämman är helt nedsänkt i ett bad för ultraljudstvätt fyllt med enzymatisk rengöringslösning (se figur 4).
8. Ultraljudstvätta enheten för sig vid en ultraljudsfrekvens på 40 kHz i 10 minuter. Obs! Cygnet-klämman kan ultraljudstvättas med det stela, indragbara skaftet i antingen ut- eller indraget läge (se figur 4).
9. Efter ultraljudstvätten, skölj hela instrumentet i en minut under avjoniserat, ljummet rinnande vatten. Dra in och ut det stela, indragbara skaftet minst två gånger under sköljningen. Spola båda hålrummen (handtagskroppen och det stela, indragbara skaftet) med 60 ml avjoniserat vatten (se figur 5).
10. Bered en färsk rengöringsmedelslösning med Enzol och kranvatten enligt tillverkarens rekommenderade koncentration på 7,8 ml/l.
11. Sänk ned den mjuka borsten i den enzymatiska rengöringsmedelslösningen och borsta instrumentet en gång med det stela, indragbara skaftet i utdraget läge och en gång med det stela, indragbara skaftet i indraget läge enligt beskrivningen i steg 5. Skölj instrumentet enligt anvisningarna i steg 9 ovan efter borstningen.
12. Spola det stela, indragbara skaftet genom att utföra följande steg:
    a. Dra in det stela, indragbara skaftet tills en eller två kulor är exponerade.
    b. Täck över spolportens utloppshål med ett finger.
    c. Spola det stela, indragbara skaftet med 90 ml enzymatisk rengöringsmedelslösning efterföljd av 60 ml avjoniserat, ljummet vatten (se figur 6).
13. Spola hålrummet i handtagskroppen genom att utföra följande steg:
    a. Låt spolportens utloppshål vara öppet.
    b. Spola hålrummet i handtagskroppen med 90 ml enzymatisk rengöringsmedelslösning efterföljd av 60 ml avjoniserat, ljummet vatten (se figur 7).
14. Torka klämman torr i både ut- och indraget läge.
15. Inspektera klämman noga och upprepa rengöringen om synlig smuts finns kvar på någon av de exponerade ytorna.

Automatisk rengöring
- Skölj klämman med vatten och skrubba ytorna med en mjuk borste under sköljningen tills all synlig smuts är borta. Öppna och stäng instrumentet och var särskilt noga med att rengöra boxlåset. Borsta klämman med det stela, indragbara skaftet i både indraget och utdraget läge (se figur 2).
- Spola instrumentet genom att utföra följande steg:
    1. Dra in det stela, indragbara skaftet tills en eller två kulor är exponerade.
    2. Täck över spolportens utloppshål med ett finger.
    3. Spola det stela, indragbara skaftet med kranvatten (se figur 6).
    4. Låt spolportens utloppshål vara öppet.
    5. Spola hålrummet i handtagskroppen med kranvatten via spolporten (se figur 7).
- Placera instrumenten i en lämplig, validerad diskdesinfektor. Följ anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn för lastning av instrumenten för maximal exponering för diskrengöringen, såsom att öppna klämmorna, frigöra spärrarna, placera konkava instrument på sidan eller upp och nervända, använda korgar och brickor utformade för diskdesinfektorer och att placera tyngre instrument längst ned på brickor eller i korgar.
- Följande minimiparametrar för diskprogram rekommenderas. Motorhastigheten ska vara HÖG.

FAS	RECIRKULATIONSTID	TEMPERATUR	RENGÖRINGSMEDELSTYP OCH -KONCENTRATION
FÖRDISK 1	2 MIN	KALLT KRANVATTEN	EJ TILLÄMPLIGT
ENZYMTVÄTT	2 MIN	HETT KRANVATTEN	ENZOL 7,8 ML/L
SKÖLJNING 1	15 SEK	43 °C KRANVATTEN (INSTÄLLD TEMPERATUR)	EJ TILLÄMPLIGT
TORKTID	7 MIN	90 °C (INSTÄLLD TEMPERATUR)	EJ TILLÄMPLIGT

- Om ett smörjprogram finns tillgängligt med ett vattenlösligt smörjmedel för kirurgiska instrument eller likvärdig produkt, kan detta användas till klämman.
- Se efter att instrumentytorna är rena och fria från fläckar och vävnad.
- Torka vid behov instrumenten torra med en ren torkduk utan fibersläpp.

Allmänna anmärkningar rörande rengöring av komplexa kirurgiska instrument
- Visuell inspektion är en traditionell metod för att bekräfta att kirurgiska instrument är rena. Extra noggrannhet krävs vid inspektion av komplexa kirurgiska instrument, såsom Cygnet®-klämman, där fördjupningar, passager, öppningar och gångjärn eventuellt inte är synliga från instrumentets utsida. Vitalitec rekommenderar följande procedur för inspektion av era komplexa kirurgiska instrument efter rengöring.
1. Rengör instrumentet enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skölj instrumentet med 70–90 % isopropylalkohol för att underlätta torkningen.
3. Skaka eller blås instrumentet torrt med tryckluft.
4. Låt instrumentet torka helt (över natten om så behövs).
5. När instrumentet är torrt, håll det över ett rent, vitt pappersark.
6. Manipulera instrumentet aktivt, dvs. böj, öppna, stäng det, aktivera spärren etc., efter vad som är tillämpligt.
7. Inspektera vitpappersytan noggrant för tecken på "pepparliknande" flingor eller skräp, som kan utgöras av torkat blod, rost eller annan förorening.
8. Rengör instrumenten fullständigt på nytt enligt tillverkarens rekommendationer om testet med det vita papperet visar tecken på smuts. Upprepa förfarandet tills papperet fortfarande är rent vid testet.

Smörjning
- Efter rengöring och före sterilisering ska Cygnet®-klämman smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel för kirurgiska instrument eller likvärdig produkt. Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av smörjmedlet rörande spädning, hållbarhet och appliceringsmetod.
- Placera instrumentet på en Vitalitec instrumentbricka eller packa in instrumentet i packskynke av polypropylen, individuell isärdragbar påse eller motsvarande.
- Klämman måste slutsteriliseras före användning. Se steriliseringsanvisningarna nedan.

Sterilisering
- Käftarna ska vara öppna och spärren inaktiverad (i öppet läge) under steriliseringen.
Cygnet®-klämman kan ångsteriliseras på en Vitalitec instrumentbricka, i en likvärdig instrumentbehållare eller individuellt i separat isärdragbar påse eller packskynke.
- Validerade exponeringstider och temperaturer för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges nedan.

Förvakuumprogram:
Förbehandlingspulser: 4
Temperatur: 132 °C/270 °F
Full programtid: 4 minuter
Torktid: 30 minuter

- En avsvalningsperiod på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan behövas på grund av lastens konfiguration och omgivningstemperaturen och luftfuktigheten.
- Alla andra parametrar som används måste valideras av den enhet som utför rengörings- och steriliseringsprocedurerna.

Inspektion
Klämman ska inspekteras noggrant före varje användning och under rengöringen för tecken på ovanligt slitage, sprickor eller korrosion. Mikroskopiska sprickor kan upptäckas genom att rost uppträder på instrumentet. Inspektera innerkabeln och se efter att den inte är knickad, nött eller uppvisar andra tecken på skador. Man kan se innerkabeln mellan stålkulorna om man stänger käftarna medan handtaget hålls helt öppet. Om klämman uppvisar några tecken på defekter får den inte användas.

Insättning av INTRACK®-insatser
FÖRSIKTIGHET! Sterila INTRACK®-insatser måste sättas in i Cygnet®-klämman före användning.
1. Säkerställ att Cygnet®-klämman är ren och steril före användning.
2. Öppna klämkäften genom att helt frigöra handtagsspärren.
3. Håll i käfthuset och vrid käftarna åt sidan.
4. Sätt in insatsens spets med vinklad kant direkt i kanalen med hjälp andra handens tumme och pekfinger (se figur 8).
5. Fortsätt att skjuta in insatsen genom kanalen i käften tills den är ordentligt på plats (se figur 9).
6. Sätt in den andra käftinsatsen genom att upprepa steg 2–5.

Använda klämman
FÖRSIKTIGHET! Cygnet®-klämman har kapacitet att anbringa stor klämkraft vilket dock endast är nödvändigt i de mest svårbehandlade fallen. Anbringa inte ett hårdare tryck än vad som behövs för att åstadkomma ocklusion.
FÖRSIKTIGHET! Var försiktig vid avklämning av sjukdomsomvandlade eller skadade kärl. Som med alla kardiovaskulära klämmor måste man undvika att använda överdriven klämkraft som skulle skada kärlet eller penetrera kärlväggen.
1. Dra ut skaftet genom att fatta i fingergreppet och dra det mot klämkäften så att ett stelt skaft bildas.
2. Fortsätt att föra fingergreppet framåt tills det snäpper på plats på klämkäftens proximala ände (se figur 10).
3. Klämman kan nu sättas på plats i operationsområdet.
4. När det önskade kärlet är ordentligt avklämt kan det stela skaftet dras in via fingergreppet så att det flexibla skaftet blir synligt (se figur 11).
5. För att frigöra klämkäftarna, kläm försiktigt ihop handtaget samtidigt med att antingen den främre eller den bakre frigörings-knappen trycks in (se figur 12).

Borttagning av insatser
INTRACK®-insatserna är avsedda för engångsbruk och måste avlägsnas innan Cygnet® -klämman rengörs och steriliseras.
1. Fatta tag i insatsens proximala ände med tummen och pekfinget.
2. Dra ut insatsen ur käftkanalen och bortskaffa de kontaminerade, använda insatserna på korrekt sätt.

LEVERANS
Cygnet®-klämman levereras osteril, en klämma per förpackning. *INTRACK®*-insatserna levereras sterila, två (2) per förpackning, och är endast avsedda för engångsbruk.

FÖRVARING
Cygnet®-klämman ska förvaras på en torr och ren plats, skyddad mot värme och kemikalieångor.

KLINISKA FÖRDELAR
Den främsta kliniska fördelen med att använda kärlklämmor är att kunna kontrollera blodförlusten under kirurgiska ingrepp. Klämmor med eftergivliga dynor kan potentiellt reducera skador på kärlväggens intima vilka kan leda till trombbildning, intimahyperplasi och aterosklerotisk plackbildning på det skadade stället. Traditionella klämmor med stålkäftar ökar risken för akut traumatisk skada på kärlet och embolisering, vilket ökar risken vid ingreppet. Den fullständiga sammanfattningen av kliniska fördelar kan tillhandahållas på begäran, eller se www.peters-surgical.com.

OBS!
Vid allvarlig skada på patienten eller användaren av denna produkt ska Vitalitec eller tillsynsmyndighet meddelas med information om den inträffade händelsen.

PRODUKTGARANTI
Alla Vitalitec Cygnet kirurgiska instrument garanteras, under en period av ett (1) år från inköpsdatumet, vara fria från defekter i utförande eller material när de används för det ändamål för vilket de är avsedda i enlighet med den medföljande bruksanvisningen. Alla defekta instrument kommer att bytas ut eller repareras enligt Vitalitecs bedömning och utan kostnad. Vitalitec rekommenderar att Cygnet®-klämman inspekteras årligen av en behörig reparatör från Vitalitec.

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

ROMÂNĂ
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pensă flexibilă CYGNET®

	Rx Only			
Nu conține latex	Numai pe bază de prescripție medicală	Nesteril	Producător	UDI-DI de bază Inserții – 0852621004InsertsFZ Pense – 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
Importator	Distribuitor	Țara de fabricație	Dispozitiv medical	

Inserții *INTRACK®*

	Rx Only				
Nu conține latex	Numai pe bază de prescripție medicală	A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat	Producător	A nu se resteriliza	Exclusiv de unică folosință
STERILE R	MD				
Sterilizat prin iradiere	Dispozitiv medical	Importator	Distribuitor	Țara de fabricație	Sistem de barieră sterilă unică

SCOP PREVĂZUT
Pensa chirurgicală Cygnet® este utilizată cu inserții pentru fălci pentru ocluzia temporară a unui vas de sânge, a unei vene sau artere. La retragerea tijei rigide, mânerul pensei poate fi plasat deoparte, facilitând accesul la locul intervenției chirurgicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Pensa Cygnet® se va utiliza împreună cu inserțiile INTRACK®, conform indicațiilor, pentru strângerea chirurgicală în vederea ocluziunii temporare a vaselor de sânge în cadrul procedurilor cardiovasculare, vasculare periferice și de chirurgie generală. Pensa Cygnet® este disponibilă cu lungimi ale fălcii de 33 mm, 66 mm și 86 mm, care sunt compatibile cu inserțiile INTRACK® de 33 mm, 66 mm și 86 mm (a se vedea Fig. 1).

DESCRIERE
Pensa Cygnet® dispune de o tijă rigidă telescopică retractabilă care îi permite utilizatorului să introducă pensa în spații adânci, spații deschise și locuri unde spațiul este limitat. La retragerea tijei rigide, tija internă flexibilă permite plasarea deoparte a mânerului pensei, facilitând accesul la locul intervenției chirurgicale. Tija flexibilă este alcătuită din 40 de mărgele din oțel inoxidabil prin care trece firul unui cablu, ceea ce permite rotirea tijei flexibile departe de locul intervenției.

GRUPUL-ȚINTĂ DE PACIENȚI
De la nou-născuți la pacienți geriatrici

AVERTISMENTE
- Pensa Cygnet® este furnizată NESTERILĂ și trebuie curățată și sterilizată în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (OE), plasmă de gaz și căldură uscată nu sunt recomandate pentru sterilizarea penselor Cygnet®. Metoda recomandată este cea cu abur (căldură umedă).
- În timpul manevrării sau lucrului cu instrumente contaminate trebuie să se poarte echipament individual de protecție (EIP).
- Trebuie să se acționeze cu precauție atunci când se manevrează, se curăță sau se șterg instrumente cu dinți de clichet.
- Serul fiziologic și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehidă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie să fie utilizați.
- Nu lăsați murdăria de natură biologică să se usuce pe dispozitivele contaminate. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- În timpul curățării manuale, nu trebuie să se utilizeze perii metalice sau lavete abrazive. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul penselor. Utilizați doar perii cu peri moi pentru a facilita curățarea manuală.
- În timpul procesării instrumentelor, nu așezați dispozitive grele peste instrumentele delicate.
- Utilizarea apei dure trebuie evitată. Apa dedurizată de la robinet poate fi utilizată pentru majoritatea operațiunilor de clătire, însă la clătirea finală trebuie să se utilizeze apă purificată, pentru prevenirea depunerilor de minerale.
- Uleiurile sau lubrifianții pe bază de silicon nu trebuie utilizați pe pensele chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII/PRECAUȚII
- Nu resterilizați și/sau reutilizați inserțiile *INTRACK®*. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea dispozitivului. Acest lucru poate conduce la potențiale riscuri de imposibilitate de funcționare a dispozitivului așa cum se dorește și/sau de contaminare încrucișată asociată cu utilizarea unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător. Este necesară eliminarea corectă a dispozitivelor contaminate.
- Este necesară eliminarea corectă a dispozitivelor contaminate, inclusiv eliminarea penselor reutilizabile care nu mai sunt acceptabile pentru utilizare.
- Este posibilă trecerea din greșeală a unui ac prin inserția unei fălci, atașând astfel inserția la linia de sutură. Trebuie să se manifeste atenție pentru a se evita strangularea degetului înmănușat între inserție și canalul pensei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81. Acestea se aplică penselor chirurgicale Cygnet® reutilizabile furnizate de Vitalitec International și prevăzute pentru reprocesare în cadrul unei unități de asistență medicală. Toate pensele chirurgicale Cygnet® pot fi reprocesate în mod sigur și eficace folosind instrucțiunile privind curățarea manuală sau combinația de curățare manuală/automată și parametrii de sterilizare prevăzuți în acest document.

În țările în care cerințele de reprocesare sunt mai stricte decât cele prevăzute în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/procesatorului să respecte acele legi și ordonanțe care prevalează. Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate ca adecvate pentru pregătirea penselor chirurgicale reutilizabile Cygnet® pentru utilizare în scop chirurgical. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de asistență medicală de a se asigura că reprocesarea este efectuată folosind echipamentele și materialele adecvate și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru obținerea rezultatului dorit; acest lucru necesită în mod normal validarea echipamentelor și proceselor și monitorizarea de rutină a acestora. Orice abatere de la aceste instrucțiuni din partea utilizatorului/spitalului/furnizorului de asistență medicală trebuie să fie evaluată din perspectiva eficacității pentru a se evita potențialele consecințe negative.

Curățarea/sterilizarea
ATENȚIE: Pentru rezultate optime la curățare, Vitalitec recomandă utilizarea de detergenți enzimatici. Nu se recomandă utilizarea detergenților care conțin hidroxid de potasiu sau hidroxid de sodiu, deoarece detergenții care conțin aceste substanțe chimice pot provoca decolorarea instrumentului.

ATENȚIE: În timpul uscării, curățării și sterilizării nu se recomandă utilizarea unor temperaturi care depășesc 132 °C (270 °F). Temperaturile ridicate excesive pot provoca decolorarea instrumentului.

Locul utilizării
- Imediat după utilizarea instrumentului, îndepărtați excesul de murdărie de natură biologică de pe pensă cu o lavetă de unică folosință. Așezați pensa în apă distilată pentru a menține umezeala.
- Dacă pensa nu poate fi înmuiată sau menținută umedă, aceasta trebuie să fie curățată imediat ce este posibil (se recomandă în maximum 60 de minute) după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înainte de curățare.

Izolarea și transportul
- Pensele utilizate trebuie transportate în zona de decontaminare pentru a fi reprocesate în recipiente închise sau acoperite pentru a preveni riscul unei contaminări inutile.

Curățarea manuală
1. În timpul procesului de curățare, aveți grijă ca fălcile să fie deschise și clichetii să fie decuplați (în poziție deschisă). Prelucrați individual fiecare pensă Cygnet.
2. Scoateți inserțiile INTRACK® (a se vedea „Îndepărtarea inserțiilor").
3. Pregătiți o baie cu agent de curățare enzimatic cu pH neutru și care nu formează spumă, precum Enzol, la proporția recomandată de producător de 7,8 ml/litru pentru procesarea pensei Cygnet.
4. Scufundați integral instrumentul și agitați-l ușor pentru eliminarea bulelor captate. Acționați instrumentul pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele.
5. Înmuiați pensa timp de cel puțin 10 minute. În timpul înmuierii, frecați suprafețele utilizând o perie cu peri moi, până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Acționați pensa și acordați o atenție deosebită curățării dispozitivului de blocare. Periați pensa cu tija retractabilă rigidă atât în poziție retrasă, cât și extinsă (a se vedea Fig. 2).
6. Extindeți complet tija rigidă și acoperiți cu un deget orificiul de ieșire al portului de purjare. Folosind o seringă, umpleți cavitatea corpului mânerului prin portul de purjare cu 60 ml de soluție de detergent enzimatic (a se vedea Fig. 3).
7. Țineți acoperit orificiul de ieșire al portului de purjare până când pensa este scufundată complet în tava unei băi cu ultrasunete care conține soluție de detergent enzimatic (a se vedea Fig. 4).
8. Expuneți la ultrasunete în mod individual dispozitivul la frecvența de ultrasunete de 40 kHz timp de 10 minute. NOTĂ: Pensa Cygnet poate fi expusă la ultrasunete cu tija retractabilă rigidă fie în poziție extinsă, fie în poziție retrasă (a se vedea Fig. 4).
9. După expunerea la ultrasunete, clătiți întregul dispozitiv timp de un minut cu apă călduță de la robinet deionizată. În timpul clătirii, retrageți și extindeți tija retractabilă rigidă de cel puțin două ori. Clătiți ambele cavități (a corpului mânerului și a tijei retractabile rigide) cu 60 ml de apă deionizată (a se vedea Fig. 5).
10. Pregătiți o soluție proaspătă de detergent utilizând Enzol la proporția recomandată de producător de 7,8 ml/litru utilizând apă de la rețeaua de alimentare (de la robinet).
11. Scufundați peria moale în soluție de detergent enzimatic și periați dispozitivul o dată cu tija retractabilă rigidă în poziție extinsă și o dată cu tija retractabilă rigidă în poziție retrasă, conform instrucțiunilor de la pasul 5. După periere, clătiți dispozitivul conform instrucțiunilor de la pasul 9 de mai sus.
12. Purjați tija retractabilă rigidă folosind următorii pași:
    a. Retrageți tija retractabilă rigidă până la expunerea a 1 sau 2 mărgele
    b. Acoperiți cu un deget orificiul de ieșire al portului de purjare
    c. Purjați tija retractabilă rigidă cu 90 ml de soluție de detergent enzimatic urmată de 60 ml de apă călduță deionizată (a se vedea Fig. 6)
13. Purjați cavitatea corpului mânerului folosind următorii pași:
    a. Lăsați deschis orificiul de ieșire al portului de purjare
    b. Purjați cavitatea corpului mânerului cu 90 ml de soluție de detergent enzimatic urmată de 60 ml de apă călduță deionizată (a se vedea Fig. 7)
14. Uscați prin ștergere pensa, atât în poziție extinsă, cât și retrasă.
15. Controlați cu atenție și repetați succesiunea etapelor de curățare dacă rămân orice fel de resturi vizibile pe oricare din suprafețele expuse.

Curățarea automată
- Clătiți pensa cu apă și, în timpul clătirii, frecați suprafețele folosind o perie cu peri moi până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă. Acționați instrumentul și acordați o atenție deosebită curățării dispozitivului de blocare. Periați pensa cu tija retractabilă rigidă atât în poziție retrasă, cât și extinsă (a se vedea Fig. 2).
- Purjați instrumentul folosind următorii pași:
    1. Retrageți tija retractabilă rigidă până la expunerea a 1 sau 2 mărgele
    2. Acoperiți cu un deget orificiul de ieșire al portului de purjare
    3. Purjați tija retractabilă rigidă cu apă de la rețeaua de alimentare (de la robinet) (a se vedea Fig. 6)
    4. Lăsați deschis orificiul de ieșire al portului de purjare
    5. Purjați cavitatea corpului mânerului prin portul de purjare cu apă de la rețeaua de alimentare (de la robinet) (a se vedea Fig. 7)
- Așezați instrumentele într-un spălător/dezinfector validat adecvat. Urmați instrucțiunile producătorului spălătorului/dezinfectorului pentru încărcarea instrumentelor, pentru o expunere maximă la curățare; de exemplu, deschideți pensa, decuplați clichetii, așezați instrumentele concave pe o parte sau cu partea de sus în jos, utilizați coșurile și tăvile concepute pentru spălătoare, așezați instrumentele mai grele la baza tăvilor și coșurilor.
- Se recomandă următorii parametri minimi ai ciclului de spălare. Viteza motorului trebuie să fie RIDICATĂ.

ETAPA	TIMPUL DE RECIRCULARE	TEMPERATURA	TIPUL DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIA
PRE-SPĂLARE 1	2 MINUTE	APĂ RECE DE LA ROBINET	N/A
SPĂLARE CU SOLUȚIE ENZIMATICĂ	2 MINUTE	APĂ CALDĂ DE LA ROBINET	ENZOL 7,8 ML/LITRU
CLĂTIRE 1	15 SECUNDE	APĂ DE LA ROBINET 43 °C (PUNCT SETAT)	N/A
TIMP DE USCARE	7 MINUTE	90 °C (PUNCT SETAT)	N/A

- Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care aplică un lubrifiant solubil în apă, precum o emulsie lubrifiantă pentru instrumente chirurgicale sau un produs echivalent, este acceptabilă utilizarea acestuia pentru pensă.
- Asigurați-vă că suprafețele instrumentului sunt vizibil curate și lipsite de pete și țesut.
- Uscați instrumentele cu o lavetă curată, fără scame, dacă este necesar.

Note generale privind curățarea instrumentelor chirurgicale complexe
- Controlul vizual reprezintă o metodă tradițională de confirmare a curățeniei instrumentelor chirurgicale. Trebuie să se manifeste o atenție sporită la controlul instrumentelor chirurgicale complexe, cum ar fi pensa Cygnet®, la care este posibil ca pasajele, cavitățile, deschiderile și localizarea balamalelor să nu fie vizibile de la suprafața instrumentului. Vitalitec recomandă următoarea procedură pentru controlul instrumentelor chirurgicale complexe după curățare.
1. Curățați instrumentul conform cu instrucțiunile producătorului.
2. Clătiți instrumentul cu o soluție de alcool izopropilic 70-90 % pentru a facilita uscarea.
3. Scuturați sau suflați cu aer comprimat instrumentul pentru uscare.
4. Lăsați instrumentul să se usuce complet (peste noapte, dacă este necesar).
5. Atunci când este uscat, țineți instrumentul peste o foaie de hârtie albă curată.
6. Manipulați activ instrumentul, flexați, îndoiți, acționați, deschideți, închideți, angajați clichetul etc., după caz.
7. Controlați cu atenție suprafața hârtiei pentru a constata semne de fulgi sau resturi „ca piperul", care pot reprezenta sânge uscat, rugină sau o altă contaminare.
8. Dacă în timpul testului cu foaia de hârtie albă se observă semne de murdărie, curățați din nou complet instrumentele respectând recomandările producătorului. Repetați până când testul cu foaie de hârtie este negativ.

Lubrifierea
- După curățare și înainte de sterilizare, pensa Cygnet® trebuie să fie lubrifiată cu un lubrifiant solubil în apă, precum o emulsie lubrifiantă pentru instrumente chirurgicale sau un produs echivalent. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului în ceea ce privește diluția, durata de valabilitate și metoda de aplicare.
- Așezați instrumentul într-o tavă pentru instrumente Vitalitec sau înfășurați instrumentul în folie de polipropilenă, într-o pungă individuală care se deschide prin desprindere sau într-un material echivalent.
- Pensa trebuie să fie sterilizată integral înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.

Sterilizare
- În timpul sterilizării, prelucrați cu fălcile deschise și clichetul decuplat (în poziție deschisă).
- Pensa Cygnet poate fi sterilizată cu abur în tava pentru instrumente Vitalitec, seturi de instrumentar echivalente sau individual, într-o pungă separată care se deschide prin desprindere sau în folie.
- Temperaturile și timpii de expunere validați pentru a se obține un nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6} sunt enumerați mai jos.

Ciclu previd:
Impulsuri de precondiționare: 4
Temperatură: 132 °C / 270 °F
Timpul ciclului complet: 4 minute
Timp de uscare: 30 minute

- Se recomandă un timp de răcire de 30 de minute după uscare, dar pot fi necesari timpi mai lungi din cauza configurației sarcinii și temperaturii și umidității ambiante.
- Orice alți parametri utilizați trebuie să fie validați de instituția care efectuează procesele de curățare și sterilizare.

Controlul
Înainte de fiecare utilizare și în timpul procedurii de curățare pensa trebuie controlată cu atenție pentru a se identifica orice fel de semne de uzură neobișnuită, crăpături sau coroziune. Crăpăturile microscopice pot fi detectate prin apariția ruginii pe instrument. Controlați cablul interior, pentru a nu exista porțiuni încolăcite, uzură sau orice alte semne de deteriorare. Cablul interior poate fi expus între mărgelele din oțel prin închiderea fălcilor în timp ce se ține mânerul deschis complet. În eventualitatea observării oricărei nereguli, pensa nu trebuie utilizată.

Amplasarea inserțiilor INTRACK®
ATENȚIE: Înainte de utilizare, pensa Cygnet® trebuie încărcată cu inserțiile sterile INTRACK®.
1. Aveți grijă ca pensa Cygnet® să fie curată și sterilă înainte de utilizare.
2. Deschideți falca pensei eliberând complet clichetul mânerului.
3. Țineți carcasa fălcii și întoarceți fălcile într-o parte.
4. Plasați vârful muchiei angulare a inserției direct în canal folosind degetul mare și arătătorul mâinii libere (a se vedea Fig. 8).
5. Continuați să împingeți inserția prin canalul fălcii până când este ferm așezată la locul ei (a se vedea Fig. 9).
6. Instalați inserția în cea de a doua falcă repetând pașii 2-5.

Acționarea pensei
ATENȚIE: Pensa Cygnet® este capabilă să ofere forțe de strângere puternice, care sunt necesare numai în cazurile cele mai dificile. Nu aplicați o presiune care depășește cu mult valoarea necesară pentru asigurarea ocluziunii.
ATENȚIE: Trebuie să se procedeze cu atenție la strângerea vaselor bolnave sau deteriorate. Ca și în cazul oricărei pense cardiovasculare, evitați o forță de strângere excesivă care ar deteriora vasul de sânge sau ar penetra peretele vasului.
1. Desfășurați tija rigidă apucând gulerul de fixare pentru deget și întinzându-l înspre falca pensei pentru a forma o tijă rigidă.
2. Continuați să faceți să avanseze gulerul de fixare pentru deget până când acesta se fixează în locul lui la capătul proximal al fălcii pensei (a se vedea Fig. 10).
3. Acum pensa este pregătită pentru plasarea la locul intervenției chirurgicale.
4. După ce vasul de sânge dorit a fost strâns în condiții se siguranță, tija rigidă poate fi retrasă prin intermediul gulerului de fixare pentru deget, expunând tija flexibilă (a se vedea Fig.11).
5. Pentru a elibera fălcile pensei, strângeți ușor mânerul în timp ce dați drumul butonului pentru eliberare anterioară sau posterioară (a se vedea Fig. 12).

Îndepărtarea inserțiilor
Inserțiile INTRACK® sunt de unică folosință și trebuie îndepărtate înainte de curățarea sau sterilizarea pensei Cygnet®.
1. Apucați capătul proximal de interes între degetul mare și index.
2. Faceți să gliseze inserțiile afară din canalul fălcii și eliminați corespunzător inserțiile contaminate utilizate.

MOD DE PREZENTARE
Pensa Cygnet® se livrează nesterilă, în ambalaj individual. Inserțiile *INTRACK®* se livrează sterile, câte două (2) într-un ambalaj, exclusiv de unică folosință.

DEPOZITARE
Pensa Cygnet® trebuie depozitată într-un loc uscat și curat, departe de căldură și vapori chimici.

BENEFICII CLINICE
Beneficiul clinic primar al utilizării penselor vasculare este controlul pierderii de sânge în timpul procedurilor chirurgicale. Pensele cu tampoane conforme pot reduce vătămarea tunicii intime a peretelui vasului care poate duce la formarea de trombi, hiperplazie a tunicii intime și formarea unei plăci aterosclerotice la locul vătămării. Pensele tradiționale cu fălci din oțel cresc potențialul de vătămare traumatică acută a vasului și embolizare, ceea ce va conduce la creșterea riscului procedurii. Rezumatul complet al beneficiilor clinice poate fi furnizat la cerere sau găsit la www.peters-surgical.com.

OBSERVAȚIE
În cazul în care pacientul sau utilizatorul acestui dispozitiv suferă orice fel de accidentare serioasă, anunțați Vitalitec sau autoritatea corespunzătoare și oferiți detalii.

GARANȚIA PRODUSULUI
Se garantează pe o perioadă de un (1) an de la data achiziționării că toate instrumentele chirurgicale Vitalitec Cygnet sunt lipsite de defecte de proiectare, material și manoperă atunci când ele sunt utilizate în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție. Toate instrumentele defecte vor și înlocuite sau reparate gratuit, la discreția Vitalitec. Vitalitec recomandă ca pensa Cygnet® să fie controlată anual de către un specialist în reparații calificat al Vitalitec.

COMUNICAREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUS
Vitalitec exclude toate garanțiile, exprese sau implicite, prin aplicarea legii sau de altă natură, dar fără a se limita la: Toate garanțiile implicite de VANDABILITATE sau CONFORMITATE, deoarece depozitarea și manipularea acestui dispozitiv de către utilizator, precum și factorii referitori la pacient, diagnostic, tratament, terapie chirurgicală și alte chestiuni aflate în afara controlului Vitalitec afectează direct acest dispozitiv și rezultatele obținute din utilizarea sa. Vitalitec nu va fi responsabil pentru niciun fel de PIERDERI, PAGUBE sau CHELTUIELI INCIDENTALE sau pe cale de CONSECINȚĂ cauzate direct sau indirect de utilizarea acestui dispozitiv. Vitalitec nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume nicio altă RESPONSABILITATE sau RĂSPUNDERE suplimentară legată de acestui dispozitiv.

TÜRKÇE
KULLANMA TALİMATI

CYGNET® Esnek Klempi

	Rx Only			
Lateks İçermez	Sadece Reçeteyle Satılır	Steril Değildir	Üretici	Temel UDI-DI İnsertler – 0852621004InsertsFZ Klempler – 0852621004CygnetsD4 0857987006Cygnets5P
			MD	
İthalatçı	Distribütör	Üretildiği Ülke	Tıbbi Cihaz	

INTRACK® İnsertleri

	Rx Only				
Lateks İçermez	Sadece Reçeteyle Satılır	Steril ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın	Üretici	Tekrar sterilize etmeyin	Sadece tek kullanımlıktır
STERILE R	MD				
Radyasyonla sterilize edilmiştir	Tıbbi Cihaz	İthalatçı	Distribütör	Üretildiği Ülke	Tek Steril Bariyer Sistemi

KULLANIM AMACI
Cygnet® cerrahi klempi bir kan damarı, ven veya arterde geçici oklüzyon oluşturmak için çene insertleriyle kullanılır. Sert şaft geri çekildiğinde klemp sapı yana doğru yerleştirilebilir ve cerrahi bölgeye erişim kolaylaşır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Cygnet® klempi kardiyovasküler, periferik vasküler ve genel cerrahi işlemlerde kan damarlarında geçici oklüzyon oluşturmak üzere cerrahi klempleme için endike olduğu şekilde INTRACK® insertleriyle birlikte kullanılır. Cygnet® klempi 33 mm, 66 mm ve 86 mm çene uzunluklarında sağlanmaktadır ve bunlar INTRACK® 33 mm, 66 mm ve 86 mm insertleriyle uyumludur (bakınız Şekil 1).

TANIM
Cygnet® klempinin kullanıcının klempi derin boşluklara, açık boşluklara ve alanın sınırlı olduğu yerlere yerleştirmesini mümkün kılan ve teleskop özelliği olan geri çekilebilir sert bir şaftı vardır. Sert şaft geri çekildiğinde iç esnek şaft klemp sapının yana doğru yerleştirilmesini ve cerrahi bölgeye erişim kolaylaşmasını mümkün kılar. Esnek şaft bir kablo teli üzerinde 40 cerrahi paslanmaz çelik boncuktan oluşur ve bu durum esnek şaftın ameliyat bölgesinden uzağa çevrilmesini mümkün kılar.

HASTA HEDEF GRUBU
Yenidoğan - Geriatrik

UYARILAR
- Cygnet® klempi STERİL OLMAYAN şekilde sağlanır ve kullanım öncesinde bu talimata göre temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri Cygnet® klemplerinin sterilizasyonu için önerilmez. Önerilen yöntem buhar (nemli ısı) şeklindedir.
- Kontamine aletlerin muamelesi veya bunlarla çalışılması sırasında Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanılmalıdır.
- Cırcırlı dişleri olan aletlerin muamelesi, temizlenmesi veya silinmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Salin ve aldehit, klorür, aktif klor, bromür, brom, iyodür veya iyot içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları korozivdir ve kullanılmamalıdır.
- Kontamine cihazlar üzerinde biyolojik kirlerin kurumasına izin vermeyin. Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kurumuş aletler üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Manuel temizlik sırasında metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır. Bu materyaller klemplerin yüzeyi ve kaplamasına zarar verecektir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece yumuşak kıllı fırçalar kullanın.
- Aletleri işlerken narin aletler üzerine ağır cihazlar yerleştirmeyin.
- Sert su kullanımından kaçınılmalıdır. Çoğu durulama için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek üzere son durulama için saflaştırılmış su kullanılmalıdır.
- Cerrahi klempler üzerinde yağlar veya silikon yağlayıcılar kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR / ÖNLEMLER
- *INTRACK®* insertlerini tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir. Bu durum olası başarısızlık veya cihazın amaçlandığı şekilde performans göstermemesi ve/veya yeterince temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanılmasıyla ilişkili çapraz kontaminasyon olası risklerine neden olabilir. Kontamine cihazların uygun şekilde atılması gerekir.
- Kontamine cihazların, artık kullanılması kabul edilemeyecek tekrar kullanılabilir klemplerin atılması dahil olmak üzere uygun şekilde atılması gerekir.
- Çene insertinden istemeden bir iğne geçirip inserti sütür hattına tutturmak mümkündür. Eldivenli parmağı insert ile klemp kanalı arasında sıkıştırmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

KULLANMA TALİMATI
Bu talimat ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Talimat Vitalitec International tarafından sağlanan tekrar kullanılabilir Cygnet® cerrahi klempleri için geçerlidir ve bir sağlık bakımı tesisi ortamında tekrar işlemede kullanılması amaçlanmıştır. Tüm Cygnet® cerrahi klempleri bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde sterilize edilebilir.

Tüm işleme gerekliliklerinin bu belgede sağlanandan daha katı olduğu ülkelerde mevcut kanunlar ve yönetmeliklere uyulması kullanıcının/işleyenin sorumluluğundadır. Bu tekrar işleme talimatı cerrahi kullanım için tekrar kullanılabilir Cygnet® cerrahi klemplerini hazırlayabilir olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyallerin kullanılarak yapılmasını ve personelin istenen sonucu elde etmek üzere uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık bakımı sağlayıcının sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve süreçlerin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından bu talimattan herhangi bir sapma olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

Temizlik/Sterilizasyon
DİKKAT: Vitalitec optimum temizlik sonuçları için enzimatik deterjanların kullanılmasını önerir. Potasyum hidroksit veya sodyum hidroksit içeren deterjanların kullanılması önerilmez çünkü bu kimyasalları içeren deterjanlar alette renk değişikliğine neden olabilir.

DİKKAT: Temizlik, kurutma ve sterilizasyon sırasında 132 °C (270 °F) üzerinde sıcaklıkların kullanılmaması önerilir. Aşırı yüksek sıcaklıklar alette renk değişikliğine neden olabilir.

Kullanım Noktası
- Alet kullanımından hemen sonra fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir mendille klempten giderin. Klempi nemi korumak üzere distile suya koyun.
- Klemp sıvıya batırılamaz veya nemli tutulamazsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini en aza indirmek üzere mümkün olduğunca kısa süre içinde (60 dakika içinde önerilir) temizlenmelidir.

Tutma ve Nakil
- Kullanılmış klempler gereksiz kontaminasyon riskinden kaçınmak için tekrar işleme amacıyla dekontaminasyon alanına kapalı veya üstü örtülü kaplar içinde taşınmalıdır.

Manuel Temizleme
1. Temizlik süreci sırasında çenelerin açık ve cırcırların ayrılmış (açık pozisyonda) olduğundan emin olun. Her Cygnet klempini ayrı olarak işleyin.
2. INTRACK® insertlerini çıkarın (bakınız "İnsertlerin Çıkarılması").
3. Cygnet klempini işlemek için 7,8 ml/litre şeklinde üreticinin önerisi uyarınca Enzol gibi köpük oluşturmayan, nötr pH değerli bir enzimatik temizleyici banyosu hazırlayın.
4. Aleti tamamen sıvıya batırın ve sıkışmış kabarcıkları gidermek için yavaşça sallayın. Solüsyonun tüm yüzeylere temasını sağlamak için aleti hareket ettirin.
5. Klempi en az 10 dakika sıvıya batırın. Sıvıya batırırken yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak kıllı bir fırça kullanarak fırçalayın. Klempi hareket ettirin ve kutu şeklindeki kilidi temizlemeye özellikle dikkat edin. Klempi sert geri çekilebilir şaft hem geri çekilmiş hem açılmış pozisyondayken fırçalayın (bakınız Şekil 2).
6. Sert şaftı tamamen açın ve sıvı geçirme portu çıkış deliğini tek parmakla kapatın. Bir şırınga kullanarak sap gövde boşluğunu sıvı geçirme portu yoluyla 60 ml enzimatik deterjan solüsyonuyla doldurun (bakınız Şekil 3).
7. Sıvı geçirme portu çıkış deliğini klemp enzimatik deterjan solüsyonu içeren ultrasonik banyo tepsisine tamamen batıncaya kadar kapalı tutun (bakınız Şekil 4).
8. Cihaza ayrı olarak 10 dakika boyunca 40 kHz ultrasonik frekansta sonikasyon uygulayın. NOT: Cygnet klempine, sert geri çekilebilir şaft açılmış veya geri çekilmiş pozisyondayken sonikasyon uygulanabilir (bakınız Şekil 4).
9. Sonikasyon sonrasında tüm cihazı deiyonize ılık akan su altında bir dakika yıkayın. Yıkama sırasında sert geri çekilebilir şaftı en az iki kez geri çekin ve açın. Her iki boşluktan (sap gövdesi ve sert geri çekilebilir şaft) 60 ml deiyonize su geçirin (bakınız Şekil 5).
10. Genel amaçlı su (musluk suyu) kullanarak 7,8 ml/litre şeklinde üreticinin önerisi uyarınca Enzol kullanarak taze bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
11. Yumuşak fırçayı enzimatik deterjan solüsyonuna batırın ve cihazı bir kez sert geri çekilebilir şaft açılmış pozisyondayken ve bir kez de sert geri çekilebilir şaft geri çekilmiş pozisyondayken adım 5'te talimat verildiği şekilde fırçalayın. Fırçaladıktan sonra cihazı yukarıda adım 9'da talimat verildiği şekilde yıkayın.
12. Sert geri çekilebilir şafttan şu adımlarla sıvı geçirin:
    a. Sert geri çekilebilir şaftı 1 ila 2 boncuk açığa çıkıncaya kadar geri çekin
    b. Sıvı geçirme portu çıkış deliğini tek parmakla kapatın
    c. Sert geri çekilebilir şafttan 90 ml enzimatik deterjan solüsyonu ve sonrasında 60 ml deiyonize ılık su geçirin (bakınız Şekil 6).
13. Sap gövde boşluğundan şu adımlarla sıvı geçirin:
    a. Sıvı geçirme portu çıkış deliğini açık bırakın
    b. Sap gövdesi boşluğundan 90 ml enzimatik deterjan solüsyonu ve sonrasında 60 ml deiyonize ılık su geçirin (bakınız Şekil 7).
14. Klempi hem açılmış hem geri çekilmiş pozisyonlarda silerek kurutun.
15. Maruz kalan yüzeylerden herhangi birinde herhangi bir görsel kalıntı açısından dikkatle inceleyin ve varsa temizlik dizisini tekrarlayın.

Otomatik Temizleme
- Klempi suyla durulayın ve durularken yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak kıllı bir fırça kullanarak fırçalayın. Aleti hareket ettirin ve kutu şeklindeki kilidi temizlemeye özellikle dikkat edin. Klempi sert geri çekilebilir şaft hem geri çekilmiş hem açılmış pozisyondayken fırçalayın (bakınız Şekil 2).
- Aletten şu adımlarla sıvı geçirin:
    1. Sert geri çekilebilir şaftı 1 ila 2 boncuk açığa çıkıncaya kadar geri çekin
    2. Sıvı geçirme portu çıkış deliğini tek parmakla kapatın
    3. Genel amaçlı su (musluk suyu) ile sert geri çekilebilir şafttan sıvı geçirin (bakınız Şekil 6)
    4. Sıvı geçirme portu çıkış deliğini açık bırakın
    5. Genel amaçlı su (musluk suyu) kullanarak sıvı geçirme portu yoluyla sap gövde boşluğundan sıvı geçirin (bakınız Şekil 7)
- Aletleri uygun bir doğrulanmış yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Maksimum temizliğe maruz kalmaları için aletleri yüklemek açısından yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örn. klempi açın, cırcırları ayırın, konkav aletleri yan tarafına veya ters yerleştirin, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler ve tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsi ve sepetlerin altına yerleştirin.
- Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir. Motor hızı YÜKSEK olmalıdır.

EVRE	TEKRAR DOLAŞMA SÜRESİ	SICAKLIK	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU
ÖN YIKAMA 1	2 DAKİKA	SOĞUK MUSLUK SUYU	GEÇERSİZ
ENZİM YIKAMA	2 DAKİKA	SICAK MUSLUK SUYU	ENZOL 7,8 ML/LİTRE
DURULAMA 1	15 SANİYE	43 °C MUSLUK SUYU (AYAR NOKTASI)	GEÇERSİZ
KURUTMA SÜRESİ	7 DAKİKA	90 °C (AYAR NOKTASI)	GEÇERSİZ

- Alet Sütü veya eşdeğeri gibi suda çözünür bir yağlayıcı uygulayan bir yağlama döngüsü mevcutsa klemp üzerinde kullanılması kabul edilebilir.
- Alet yüzeylerinin görünür şekilde temiz olduğundan ve leke ve doku bulunmadığından emin olun.
- Aletleri gerekirse temiz ve tiftiksiz bir bezle kurutun.

Karmaşık Cerrahi Aletlerin Temizlenmesi Konusunda Genel Notlar
- Görsel inceleme cerrahi aletlerin temizliğini doğrulamanın geleneksel bir yöntemidir. Girintiler, pasajlar, açıklıklar ve menteşe konumlarının alet yüzeyinden görünür olmayabileceği Cygnet® klempi gibi karmaşık cerrahi aletler incelenirken özellikle dikkatli olunmalıdır. Vitalitec, temizlik sonrasında karmaşık cerrahi aletlerinizin incelenmesi için şu işlemi önerir.
1. Aleti üreticinin talimatına göre temizleyin.
2. Kurumayı kolaylaştırmak için aleti %70-90 izopropil alkolle yıkayın.
3. Aleti sıkıştırılmış havayla üfleyerek veya sallayarak kurutun.
4. Aletin tamamen kurumasını bekleyin (gerekirse gece boyunca).
5. Kuruduğunda aleti temiz ve beyaz bir kağıt üzerinde tutun.
6. Aleti aktif olarak hareket ettirin ve uygun olduğu şekilde esnetin, eğin, etkinleştirin, açın, kapatın, cırcırı geçirin, vs.
7. Beyaz kağıt yüzeyini kurumuş kan, toz veya diğer kontaminasyona işaret edebilecek "karabiber benzeri" parçacıklar veya debri bulguları açısından dikkatle inceleyin.
8. Beyaz kağıt testi sırasında kirle ilgili bir kanıt görülürse aletleri üreticinin önerilerini izleyerek tümüyle tekrardan temizleyin. Kağıtta kir bulgusu görülmeyinceye kadar tekrarlayın.

Yağlama
- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce Cygnet® klempi Alet Sütü veya eşdeğeri gibi suda çözünür bir yağlayıcıyla yağlanmalıdır. Seyreltme, raf ömrü ve uygulama yöntemi için daima yağlayıcı üreticisinin talimatını izleyin.
- Aleti bir Vitalitec Alet Tepsisine yerleştirin veya aleti polipropilen sargı, ayrı soyularak açılan poşet veya eşdeğeriyle sarın.
- Klemp kullanım öncesinde terminal sterilizasyondan geçmelidir. Bakınız aşağıdaki sterilizasyon talimatı.

Sterilizasyon
- Sterilizasyon sırasında çeneler açık ve cırcır ayrılmış (açık pozisyonda) olarak işleyin.
- Cygnet® klempi bir Vitalitec alet tepsisinde, eşdeğer alet setlerinde veya ayrı bir soyularak açılan poşette veya sargıda ayrı olarak buharla sterilize edilebilir.
- 10-6 sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek için doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıklar aşağıda liste halinde verilmiştir.

Ön Vakum Döngüsü:
Ön Koşullandırma Pulsları: 4
Sıcaklık: 132 °C / 270 °F
Tam Döngü Süresi: 4 Dakika
Kurutma Süresi: 30 Dakika

- Kurutmadan sonra 30 dakikalık bir soğutma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu ve ortam sıcaklığı ve nemi nedeniyle daha uzun süreler gerekli olabilir.
- Kullanılan başka herhangi bir parametre temizlik ve sterilizasyon süreçlerini gerçekleştiren kurum tarafından doğrulanmalıdır.

İnceleme
Klemp her kullanım öncesinde ve temizlik işlemi sırasında herhangi bir olağan dışı aşınma, çatlama veya korozyon bulgusunu saptamak üzere dikkatle incelenmelidir. Mikroskopik çatlaklar, alet üzerinde pas görünümüyle saptanabilir. İç kabloyu bükülme, aşınma veya başka hasar bulguları açısından inceleyin. İç kablo, sapı tamamen açık tutarken çeneleri kapatarak çelik boncuklar arasında açığa çıkarılabilir. Herhangi bir düzensizlik görülürse klemp kullanılmamalıdır.

INTRACK® İnsertlerinin Yerleştirilmesi
DİKKAT: Cygnet® klempine kullanım öncesinde steril INTRACK® insertleri yüklenmelidir.
1. Cygnet® klempinin kullanım öncesinde temiz ve steril olduğundan emin olun.
2. Klemp çenesini sap cırcırını tamamen serbest bırakarak açın.
3. Çene muhafazasını tutun ve çeneleri yana çevirin.
4. İnsertin açılı kenarlı ucunu serbest elinizin başparmak ve işaret parmağını kullanarak doğrudan kanal içine yerleştirin (bakınız Şekil 8).
5. İnserti çene kanalı içinde yerine sıkıca oturuncaya kadar itmeye devam edin (bakınız Şekil 9).
6. Adım 2 - 5'i tekrarlayarak ikinci çene insertini yerleştirin.

Klempi Çalıştırma
DİKKAT: Cygnet® klempi sadece en zorlu vakalarda gerekli olan büyük klempleme güçleri sağlayabilir. Oklüzyon sağlamak için gerekenin çok ötesinde basınç uygulamayın.
DİKKAT: Hastalıklı veya hasarlı damarları klemplerken dikkat edilmelidir. Her kardiyovasküler klemple olduğu gibi damara zarar verebilecek veya damar duvarını delebilecek aşırı klempleme gücünden kaçının.
1. Sert şaftı parmak tutacağı manşetini tutarak ve sert şaftı oluşturmak üzere klemp çenesine doğru uzatarak yerine yerleştirin.
2. Parmak tutacağı manşetini klemp çenesinin proksimal ucunda yerine tıklayarak oturuncaya kadar ilerletmeye devam edin (bakınız Şekil 10).
3. Klemp artık cerrahi bölgeye yerleştirilmeye hazırdır.
4. İstenen damar sağlam bir şekilde klemplendikten sonra sert şaft parmak tutacağı manşeti yoluyla geri çekilip esnek şaft ortaya çıkarılabilir (bakınız Şekil 11).
5. Klemp çenelerini serbest bırakmak için ön veya arka serbest bırakma düğmesine basarken sapı yavaşça sıkın (bakınız Şekil 12).

İnsertlerin Çıkarılması
INTRACK® insertleri tek kullanımlıktır ve Cygnet® klempini temizlemeden veya sterilize etmeden önce çıkarılmalıdır.
1. İlgili proksimal ucu başparmak ile işaret parmağı arasında kavrayın.
2. İnsertleri çene kanalı dışına kaydırın ve kontamine kullanılmış insertleri uygun şekilde atın.

SAĞLANMA ŞEKLİ
Cygnet® klempi steril olmayan ve her pakette bir adet olacak şekilde sağlanır. *INTRACK®* insertleri steril olarak her pakette iki (2) adet olmak üzere sadece tek kullanım için sağlanır.

SAKLAMA
Cygnet® klempi temiz ve kuru bir yerde ısı ve kimyasal dumanlardan uzakta saklanmalıdır.

KLİNİK FAYDALAR
Vasküler klemplerin kullanılmasının primer klinik faydası cerrahi işlemler sırasında kan kaybının kontrol altına alınmasıdır. Esnek pedleri olan klempler damar duvarındaki yaralanmış bölgede trombus oluşumu, intimal hiperplazi ve aterosklerotik plak oluşumuna yol açabilecek intimal hasarı azaltma potansiyeline sahiptir. Geleneksel çelik çene klempleri damarda akut travmatik yaralanma ve embolizasyon potansiyelini arttırır ve böylece işlem riskini arttırır. Tam Klinik Faydalar özeti istek üzerine sağlanabilir veya www.peters-surgical.com adresine başvurulabilir.

DUYURU
Bu cihazın kullanıcısı veya hastada ciddi bir yaralanma oluştuysa ayrıntıları Vitalitec veya uygun makama bildirin.

ÜRÜN GARANTİSİ
Tüm Vitalitec Cygnet cerrahi aletleri satın alma tarihinden sonra bir (1) yıllık bir dönem boyunca sağlanan kullanma talimatı uyarınca tasarlandıkları amaç için kullanıldıklarında işçilik ve malzeme hatası bulunmaması açısından garantilidir. Tüm kusurlu aletler Vitalitec'in kararına göre ücretsiz olarak değiştirilecek veya onarılacaktır. Vitalitec, Cygnet® klempinin yılda bir vasıflı bir Vitalitec onarım uzmanı tarafından incelenmesini önerir.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI
Vitalitec aşağıda verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekilde verilen açık veya zımni tüm garantileri hariç tutar: Bu cihazın kullanıcı tarafından saklanması ve muamelesi ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi tedavi ve Vitalitec'in kontrolü dışında diğer meseleler cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkilediğinden herhangi bir SATILABİLİRLİK veya UYGUNLUK zımni garantisi. Vitalitec bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir ARIZİ veya SONUÇSAL ZARAR, ZİYAN veya MASRAFTAN yükümlü olmayacaktır. Vitalitec bu cihazla bağlantılı olarak herhangi bir ek YÜKÜMLÜLÜK veya SORUMLULUK yüklenmez ve başkasının da kendisi adına üstlenmesine izin vermez.