

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use with Peters Surgical Vitaltec® Hemostatic Clips.
- Appliers are 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 clip appliers. 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.
- 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.
- Oil's or silicone lubricants should not be used on clip appliers.
- Proper disposal of contaminated devices is required, including disposal of reusable clamps that are no longer acceptable for use.

CONTRAINDICATION

- Product is MRI non-compatible.

INSTRUCTIONS FOR USE AND INDICATIONS FOR USE

The Clip Appliers are designed to be used by medical professionals with Titanium Hemostatic Clips SLS-CLIP® VITALITEC and CLIP 9 VITALITEC® to perform the clip closure on the vessel.

PATIENT TARGET GROUP

Newborn to Geriatric

REPROCESSING

Reprocessing is in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to reusable clip appliers supplied by Vitaltec International and intended for reprocessing in a health care facility setting. Clip appliers 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 clip appliers 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 OF CLIP APPLIER

Point of Use

- Remove excess biologic soil from the appliers with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels.
- If the appliers cannot be soaked or maintained damp then they 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 appliers must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Manual Cleaning

- Prepare a non-foaming, neutral pH enzymatic cleaner bath such as Enzol at the manufacturer's recommendation of 1 oz per gallon for processing clip appliers.
- Open the clip applier handle completely by disengaging the middle spring.
- Fully submerge the instruments and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate the instruments to ensure contact of the solution with all surfaces.
- Soak the appliers 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.
- Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Open and close the clamp while rinsing. Make sure instrument surfaces are visibly clean and are free from stains and tissue.
- Dry instruments with a clean, lint-free cloth.
- Inspect each instrument for proper function and condition.

Automated Cleaning

- Rinse the appliers 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.
- 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 applier, 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 clip applier
- Make sure instrument surfaces are visibly clean and are free from stains and tissue.
- Dry instruments with a clean, lint-free cloth, if necessary.
- Inspect each instrument for proper function and condition.

Lubrication

- After cleaning and before sterilization, the appliers 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.
- The appliers must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.

STERILIZATION OF CLIP APPLIER

- The clip appliers may be steam sterilized in instrument sets or individually in a separate peel pouch.
- 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 OF CLIP APPLIER

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

HOW SUPPLIED

The clip appliers are supplied non-sterile, one per package.

HANDLING

All surgical instruments should be handled with the greatest care, cleaned, treated, sterilized and stored. This is especially important for jaws, which are very sensitive areas.

STORAGE

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

CLINICAL BENEFITS

None

NOTICE

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

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Vitaltec 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 Vitaltec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitaltec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Vitaltec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

INSTRUCTIONS FOR USE/GEBRAUCHSANWEISUNG/INSTRUCCIONES DE USO/MODE D'EMPOI/ISTRUZIONI PER L'USO/GEbruikSAANWIJZING/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GEM CLIP APPLIERS/GEM-CLIPAPPLIKATOR/APLICADORES DE CLIPS GEM/APPLICATEURS DE CLIPS GEM/APPLICATORE PER CLIP GEM/GEM-CLIPAPPLICATOR/APLICADORES/APLICADORES DE CLIPES GEM

	Rx Only	
Latex Free/Ohne Naturkautschuk hergestellt/No contiene látex/ Sans latex/Privo di lattice/ Latexvrij/Não contém látex	Prescription Only/ Verschreibungspflichtig/ De venta exclusiva con receta/ Sur ordonnance uniquement/ Solo su prescrizione/ Uitsluitend op voorschrift/ Sujeito a receita médica	Manufacturer/Hersteller/ Fabricante/Fabricant/ Fabricante/Fabrikant/ Fabricante
		
Unique Device Identifier/ Einmalige Produktkennung/ Identificador único del dispositivo/Identifiant unique de dispositif/Identificativo único del dispositivo/ Unieke apparaatidentificatie/ Identificador único do dispositivo	Lot Number/Chargennummer/ Número de lote/Número de lot/ Numero di lotto/Chargennummer/ Número do lote	Consult Instructions for Use/ Gebrauchsanweisung beachten/ Consultar las instrucciones de uso/Consultare le mode d'emploi/Consultare le istruzioni per l'uso/Gebruiksaanwijzing raadplegen/Consultar as instruções de utilização
		
Authorized Rep/ Bevoollmachtigter/Rep. autorizado/Rep. autorisê/ Mandatario/Gemachtigde vertegenwoordiger/Mandatário	Catalog Number/ Katalognummer/Referencia de catalogo/Número de referência/Numero di catalogo/ Catalogusnummer/Número de catálogo	Medical Device/Medizinprodukt/ Producto sanitario/Dispositif médical/Dispositivo medico/ Medisch hulpmiddel/Dispositivo médico
		
Importer/Importeur/Importador/ Importateur/Importatore/ Importeur/Importador	Distributor/Vertriebspartner/ Distribuidor/Distributeur/ Distributor/Distributeur/ Distribuidor	Non-sterile/Nicht steril/ No estéril/Non stérile/Non sterile/Niet-steriel/Não estéril

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Mit Peters Surgical Vitaltec® Hämostase-Clips zu verwenden.
- Applikatoren werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor Gebrauch diesen Anweisungen entsprechend gereinigt und sterilisiert werden.
- Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft werden für die Sterilisation von Clipapplikatoren 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 ist Vorsicht geboten.
- Kochsalzlösungen und Reinigungs- (Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und dürfen nicht verwendet werden.
- Biologische Verunreinigungen nicht auf verschmutzten Produkten antrocknen lassen. Alle späteren Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Geweberückstände auf gebrauchten Instrumenten antrocknen.
- Während der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten und Scheuerkissen verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Applikatoren. 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 Clipapplikatoren dürfen keine Öle oder Silikon schmiermittel verwendet werden.
- Die ordnungsgemäße Entsorgung von kontaminierten Produkten ist vorgeschrieben. Dazu zählt die Entsorgung von wiederverwendbaren Applikatoren, die nicht mehr für die Nutzung akzeptabel sind.

KONTRAINDIKATION

- Das Produkt ist nicht MRT-kompatibel.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND INDIKATIONEN

Die Clipapplikatoren sind zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zusammen mit Titan-Hämostase-Clips SLS-CLIP® VITALITEC und CLIP 9 VITALITEC® zum Verschließen von Blutgefäßen mittels Clips vorgesehen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Säuglinge bis geriatrische Patienten

WIEDERAUFBEREITUNG

Die Wiederaufbereitung erfolgt in Übereinstimmung mit ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für wiederverwendbare Clipapplikatoren, die von Vitaltec International bereitgestellt werden und für die Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen sind. Clipapplikatoren können unter Beachtung der in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen für eine manuelle oder kombinierte manuelle/automatisierte Reinigung und Verwendung der ebenfalls herein enthaltenen Sterilisationsparameter 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 Clipapplikatoren 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 DES CLIPAPPLIKATORS

Verwendungsstelle

- Alle übermäßigen biologischen Verunreinigungen mit einem Einwegtuch vom Applikator entfernen. Das Produkt in einen Behälter mit destilliertem Wasser legen oder mit feuchten Handtüchern abdecken.
- Kann der Applikator nicht eingeweicht oder feucht gehalten werden, muss er 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

- Der gebrauchte Applikator muss in einem geschlossenen oder abgedeckten Behälter zwecks Wiederaufbereitung zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

Manuelle Reinigung

- Ein nicht schäumendes Enzymreinigungsbad mit neutralem pH-Wert, beispielsweise Enzol, entsprechend den Empfehlungen des Herstellers (7,8 mL/Liter) zur Aufbereitung des chirurgischen Clipapplikatoren ansetzen.
- Den Griff des Clipapplikators vollständig öffnen, indem die mittlere Feder gelöst wird.
- Die Instrumente vollständig untertauchen und behutsam schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Die Instrumente betätigen, um sicherzustellen, dass die Lösung alle Oberflächen benetzt.
- Den Applikator mindestens 10 Minuten lang einweichen. Während des Einweichens die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten scrubben, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Den Applikator betätigen und besonders auf die Reinigung des Durchsteckschlusses achten.
- Die Instrumente aus der Enzymlösung herausnehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser spülen. Beim Spülen den Applikator öffnen und schließen. Sicherstellen, dass die Oberflächen des Instruments sichtbar sauber sind und keine Flecken oder Gewebereste aufweisen.
- Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
- Jedes Instrument einer Prüfung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand unterziehen.

Automatisierte Reinigung

- Den Applikator mit Wasser abspülen. Beim Spülen die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten scrubben, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Das Instrument betätigen und besonders auf die Reinigung des Durchsteckschlusses achten.
- 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 Applikator öffnen, konkave Instrumente auf die Seite oder den Rücken legen, für Reinigungsautomaten konzipierte Körbe und Schalen verwenden, schwerere Instrumente ganz unten in die Schalen und Körbe 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 dieser für den Clipapplikator 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.
- Jedes Instrument einer Prüfung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand unterziehen.

Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation muss der Applikator mit einem wasserlöslichen Schmiermittel, beispielsweise Instrumentenmilch oder einem gleichwertigen Produkt, geschmiert werden. Stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers bezüglich Verdünnung, Haltbarkeitsdauer und Anwendungsmethode befolgen.
- Der Applikator muss vor dem Gebrauch in der Endverpackung sterilisiert werden. Anweisungen zum Sterilisieren sind weiter unten zu finden.

STERILISATION DES CLIPAPPLIKATORS

- Der Clipapplikator kann mit Instrumentenbesteck oder einzeln in einem separaten aufziehbaren Beutel mit Dampf sterilisiert werden.
- Die zum Erzielen eines Sterilitätsicherheitswertes (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.

SICHTPRÜFUNG DES CLIPAPPLIKATORS

- Das Instrument 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. Sind Unregelmäßigkeiten sichtbar, darf der Applikator nicht verwendet werden.

LIEFERFORM

Die Clipapplikatoren werden unsteril in einer Packung mit jeweils einem Produkt geliefert.

HANDHABUNG

Alle chirurgischen Instrumente sind mit größter Sorgfalt zu reinigen, zu behandeln, zu sterilisieren und zu lagern. Das ist besonders wichtig beim Umgang mit Klemmbacken, die sehr empfindlich sind.

LAGERUNG

Das Produkt in einem trockenen und sauberen Bereich vor Hitze und chemischen Dämpfen geschützt lagern.

KLINISCHE NUTZEN

Keine

BENACHRICHTIGUNG

Wenn der Patient oder der Anwender dieses Produkts irgendwelche ernsthaften Gesundheitsschäden erlitten hat, bitte Vitaltec oder die zuständige Behörde mit Angabe von Einzelheiten benachrichtigen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Vitaltec schließt jegliche Garantien aus, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, kraft Gesetz oder anderweitig begründet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: alle stillschweigenden Garantien der MARKT-GÄNGIGKEIT 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 Vitaltec entziehen, dieses Produkt und die durch dessen Anwendung erzielten Ergebnisse direkt beeinflussen. Vitaltec haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts resultierende ZUFÄLLIG oder IN FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN oder KOSTEN. Vitaltec 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.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Utilice el producto con clips hemostáticos Vitaltec® de Peters Surgical.

- Los aplicadores se suministran en condiciones NO ESTÉRILES  y deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso.
- No se recomiendan los métodos de esterilización con óxido de etileno (EO), gas plasma ni calor seco para los aplicadores de clips. El método recomendado es el vapor (calor húmedo).
- Al manejar instrumentos contaminados o trabajar con ellos, es obligatorio llevar equipos de protección individual (EPI).
- Hay que tener cuidado al manipular, limpiar o frotar cualquier pieza de instrumental.
- 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 sin no se deja que se sequen sangre, fluidos corporales y 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 del aplicador. Utilice únicamente cepillos con cerdas suaves para la limpieza manual.
- Al procesar instrumentos, no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.
- Debe evitarse 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 utilizarse aceites ni lubricantes a base de silicona sobre los aplicadores de clips.
- Es preciso desearchar correctamente los dispositivos contaminados, incluidos los aplicadores reutilizables que ya no sean aptos para el uso.

CONTRAINDICACIÓN

- Este producto no es compatible con RM.

INSTRUCCIONES E INDICACIONES DE USO

Los aplicadores de clips están diseñados para el uso por parte de profesionales médicos junto con los clips hemostáticos de titanio SLS-CLIP® VITALITEC y CLIP 9 VITALITEC® para la oclusión de vasos mediante clips.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Desde pacientes neonatos hasta geriátricos.

REPROCESAMIENTO

El procesamiento se realiza de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Son pertinentes para los aplicadores de clips reutilizables suministrados por Vitaltec International y diseñados para su procesamiento en centros sanitarios. Los aplicadores de clips pueden reprocesarse de manera segura y efectiva siguiendo 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 procesamiento 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 procesamiento se han validado y se considera que permiten preparar los aplicadores de clips reutilizables para uso quirúrgico. Es responsabilidad del usuario/hospital/ profesional sanitario garantizar que el procesamiento se haga usando el equipo y los materiales apropiados 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 o 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.

LIEMPEZA DEL APLICADOR DE CLIPS

Punto de uso

- Elimine el exceso de residuos biológicos de los aplicadores utilizando una toallita desechable. Meta los dispositivos en un recipiente de agua destilada o cúbralos con toallas húmedas.
- Si los aplicadores no pueden sumergirse ni mantenerse húmedos, deberán limpiarse lo antes posible después del uso (se recomienda hacerlo antes del transcurso de 60 minutos) a fin de minimizar el riesgo de que se sequen antes de la limpieza.

Contención y transporte

- Los aplicadores usados deben llevarse al área de descontaminación para reprocesarlos en recipientes cerrados o tapados y así evitar riesgos innecesarios de contaminación.

Limpieza manual

- Para procesar los aplicadores de clips, prepare un baño a base de limpiador enzimático con pH neutro que no forme espuma (p. ej., Enzol) siguiendo la concentración recomendada por el fabricante (7,8 ml/litro).
- Abra por completo el mango del aplicador de clips desenganchando el muelle central.
- Sumerja los instrumentos por completo y ágiles lo levemente para eliminar cualquier burbuja que pueda quedar en ellos. Accione los instrumentos para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies.
- Deje sumergidos los aplicadores durante al menos 10 minutos. Mientras están sumergidos, frote bien las superficies con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todos los residuos visibles. Accione el aplicador y preste particular atención a limpiar el mecanismo de bloqueo.
- Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua del grifo durante al menos un (1) minuto. Abra y cierre cada aplicador mientras lo enjuaga. Compruebe que las superficies del instrumento están limpias a simple vista y no presenten manchas ni restos de tejidos.
- Seque los instrumentos con un paño suave que no suelte fibras.
- Inspeccione los instrumentos uno por uno para comprobar que están en buen estado y funcionan correctamente.

Limpieza automática

- Enjuague los aplicadores con agua y, mientras enjuga, 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.
- 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 los agentes de limpieza; p. ej., abra el aplicador, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestas 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 el aplicador 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.
- Inspeccione los instrumentos uno por uno para comprobar que están en buen estado y funcionan correctamente.

Lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los aplicadores deben 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.
- Los aplicadores deben someterse a esterilización terminal antes de usarlos. Consulte las instrucciones de esterilización que figuran más adelante.

ESTERILIZACIÓN DEL APLICADOR DE CLIPS

- Los aplicadores de clips se pueden esterilizar con vapor por grupos de instrumentos o de manera individual en un envase 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 prevacio	
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 aún más tiempo 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 DEL APLICADOR DE CLIPS

- El instrumento 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 detectar por la aparición de óxido en el instrumento. Si advierte alguna irregularidad, no deberá utilizar el aplicador.

PRESENTACIÓN

Los aplicadores de clips se suministran sin esterilizar en envases unitarios.

MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con sumo cuidado, también durante su limpieza, tratamiento, esterilización y conservación. Esto es especialmente importante en el caso de las mordazas, que son zonas muy delicadas.

AVVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- À utiliser avec les clips hémostatiques Vitaltec® de Peters Surgical.
- Les applicateurs sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être nettoyés et stérilisés 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 applicateurs de clips. 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 des instruments.
- Le sérum physiologique et les nettoyants/désinfectants contenant de l'aldehyde, 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 applicateurs. 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 du robinet 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 huiles ou les lubrifiants à base de silicone ne doivent pas être utilisés sur les applicateurs de clips.
- Les dispositifs contaminés, y compris les collies réutilisables qui ne sont plus dans un état acceptable, doivent être éliminés de manière appropriée.

CONTR-INDICATION

- Le produit n'est pas compatible avec l'IRM.

MODE D'EMPLOI ET INDICATIONS

Les applicateurs de clips sont destinés à être utilisés par des professionnels médicaux avec les clips hémostatiques en titane SLS-CLIP® VITALITEC et CLIP 9 VITALITEC® pour fermer les clips sur le vaisseau.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Pédiatrie (nouveau-né) à gériatrie

RETRAITEMENT

Le retraitement est conforme aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux applicateurs de clips réutilisables fournis par Vitaltec International et destinés à être retraités dans un établissement de santé. Les applicateurs de clips 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/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 applicateurs de clips réutilisables à usage chirurgical. L'utilisateur/hôpital/le prestataire de soins de santé doit s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés 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 l'utilisateur/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 DES APPLICATEURS DE CLIPS

Point d'utilisation

- Retirer tout excès de souillure biologique des applicateurs à l'aide d'une lingette jetable. Placer les dispositifs dans un bac d'eau distillée ou les recouvrir de serviettes humides.
- Si les applicateurs ne peuvent être trempés ou continuellement humidifiés, ils devront être nettoyés 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 applicateurs 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

- Préparer un bain contenant un détergent enzymatique non moussant à pH neutre (p. ex. Enzol) pour le traitement des applicateurs de clips, à raison de 7,8 ml/ selon les recommandans du fabricant.
- Ouvrir complètement la poignée des applicateurs de clips en libérant le ressort du milieu.
- Immerger complètement les instruments en les secouant délicatement pour libérer les bulles piégées. Actionner les instruments afin que la solution entre en contact avec toutes les surfaces.
- Faire tremper les applicateurs 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 l'applicateur en veillant particulièrement à nettoyer le mécanisme auto-bloquant.
- Retirer les instruments de la solution de détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Ouvrir et fermer l'applicateur pendant le rinçage. S'assurer que les surfaces de l'instrument sont visiblement propres et exemptes de taches et de tissus.
- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.
- Inspecter chaque instrument pour confirmer qu'il est en bon état de fonctionnement.

Nettoyage automatique

- Rincer les applicateurs 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.
- Placer les instruments dans un système de nettoyage/désinfection approprié et validé, puis suivre les instructions du fabricant sur le chargement de l'instrument pour assurer une exposition maximale aux solutions de nettoyage (p. ex. ouvrir l'applicateur, 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, comme du lait pour instruments ou un produit équivalent, peut être utilisée sur les applicateurs de clips en cas de disponibilité d'un cycle de lubrification.
- S'assurer que les surfaces de l'instrument sont visiblement propres et exemptes de taches et de tissus.
- Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, au besoin.
- Inspecter chaque instrument pour confirmer qu'il est en bon état de fonctionnement.

Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, lubrifier les applicateurs à l'aide d'une émulsion lubrifiante hydrosoluble, comme du lait pour instruments ou un produit équivalent. Suivre méticuleusement les instructions de dilution, d'application et de conservation du lubrifiant fournies par le fabricant.
- Les applicateurs doivent être stérilisés après conditionnement (stérilisation finale) avant utilisation. Consulter les instructions de stérilisation ci-dessous.

STÉRILISATION DES APPLICATEURS DE CLIPS

- Les applicateurs de clips peuvent être stérilisés à la vapeur dans des sets d'instruments ou individuellement dans un sachet pelable séparé.
- Les durées et températures d'exposition validées visant à atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁴ 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 DES APPLICATEURS DE CLIPS

- L'instrument doit être inspecté soigneusement avant chaque utilisation et pendant la procédure de nettoyage afin d'identifier tout signe d'usure, de fissuration ou de corrosion inhabituel. Des fissures microscopiques sont détectables par la présence de rouille sur l'instrument. En cas d'irrégularité, ne pas utiliser l'applicateur.

PRÉSENTATION

Les applicateurs de clips sont fournis non stériles, un par emballage.

MANIPULATION

Tous les instruments chirurgicaux doivent être manipulés, nettoyés, traités, stérilisés et stockés avec le plus grand soin. Cette recommandation est particulièrement importante pour les mâchoires, qui sont des parties très sensibles.

STOCKAGE

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Aucun.

AVIS

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

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Vitaltec 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'ADEQUATION, 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 Vitaltec ont un impact direct sur ce dispositif et les résultats qui découlent de son utilisation. Vitaltec décline toute responsabilité en cas de PERTE, DOMMAGE ou DÉPENSE ACCESSOIRE ou CONSÉQUIT, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Vitaltec n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre RESPONSABILITÉ ou OBLIGATION supplémentaire liée à ce dispositif.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Da usarsi con le clip emostatiche Peters Surgical Vitaltec®.

- L'applicatore viene fornito **NON STERILE**  e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso seguendo queste istruzioni.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO), gas plasma e calore secco sono sconsigliati per la sterilizzazione dell'applicatore per clip. 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.
- Soluzioni fisiologiche o agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.
- Evitare che i residui biologici si seccino sul dispositivo contaminato. Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione sono agevolate se non si lasciano essiccare sangue, fluidi corporei e residui di tessuto sugli strumenti usati.
- Per la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche o tamponi abrasivi. Questi materiali danneggiano la superficie e il rivestimento dell'applicatore. Per la pulizia manuale usare esclusivamente spazzola a setole morbide.
- Durante il ricondizionamento, non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per la maggior parte dei lavaggi è possibile usare acqua corrente addolcita, ma per il risciacquo finale è necessario usare acqua purificata per evitare depositi minerali.
- Non utilizzare oli o lubrificanti al silicone sull'applicatore.
- È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati; ciò include gli applicatori riutilizzabili che non possono più essere usati.

CONTROINDICAZIONI

- Il prodotto non è compatibile con l'imaging a risonanza magnetica (RM).

ISTRUZIONI E INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore per clip è concepito per l'uso da parte di professionisti medici insieme alle clip emostatiche al titanio SLS-CLIP® VITALITEC e CLIP 9 VITALITEC® per chiudere il vaso.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Da neonati a geriatrici

RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento è previsto conformemente alle norme ISO 17664 e AAMI ST81. Si applicano all'applicatore riutilizzabile fornito da Vitaltec International e vanno seguite per il ricondizionamento in strutture sanitarie. L'applicatore per clip può essere ricondizionato in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o manuale/automatica combinata e usando 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 norme di legge. Queste istruzioni di ricondizionamento sono state validate per la preparazione dell'applicatore per clip riutilizzabile per l'uso chirurgico. È responsabilità dell'operatore/ospedale/professionista sanitario garantire che il ricondizionamento venga eseguito con strumenti e materiali idonei e che il personale della struttura che si occupa della procedura sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato; a tal fine di norma è necessario convalidare e monitorare regolarmente apparecchiature e processi. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni da parte dell'operatore/ospedale/professionista sanitario deve essere attentamente valutata per stabilirne l'efficacia al fine di evitare possibili conseguenze sfavorevoli.

PULIZIA DELL'APPLICATORE PER CLIP

Punto di utilizzo

- Rimuovere i residui biologici in eccesso dall'applicatore con una salvietta monouso. Collocare il dispositivo in un contenitore di acqua distillata o coprirlo con salviette umide.
- Se l'applicatore non può essere immerso o mantenuto umido, dovrà essere pulito quanto prima possibile dopo l'uso (è consigliabile entro 60 minuti) per ridurre al minimo il rischio di essiccazione prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- L'applicatore usato deve essere trasferito nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in un contenitore chiuso o coperto per evitare inutili rischi di contaminazione.

Pulizia manuale

- Preparare un bagno detergente enzimatico non schiumoso, a pH neutro, come Enzol, secondo le raccomandazioni del produttore, ossia 7,8 ml/L per il ricondizionamento dell'applicatore di clip.
- Aprire completamente l'impugnatura dell'applicatore disinserendo la molla centrale.
- 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.
- Lasciare immerso l'applicatore per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Azionare l'applicatore e prestare particolare attenzione alla pulizia dell'area intorno al fulcro.
- Estrarre lo strumento dalla soluzione enzimatica e sciacquarlo sotto acqua corrente per almeno un (1) minuto. Aprire e chiudere l'applicatore durante il risciacquo. Assicurarsi che le superfici dello strumento siano visibilmente pulite e prive di macchie e residui di tessuto.
- Asciugare lo strumento con un panno pulito e privo di pelucchi.
- Ispezionare lo strumento per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni.

Pulizia automatica

- Lavare l'applicatore 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.
- Collocare lo strumento in un'apposita lavaferri/disinfettatrice convalidata. Seguire le istruzioni del produttore della lavaferri/disinfettatrice per ottenere la massima esposizione delle superfici dello strumento alla pulizia, per es., aprire l'applicatore, posizionare gli strumenti concavi sul lato o capovolti, usare cestelli e vassoi progettati per le lavaferri, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e dei cestelli.
- Si consiglia i seguenti parametri **minimi** per il ciclo di lavaggio. La velocità del motore deve essere ALTA.

FASE	TEMPO DI RICICCOLO	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
PRELAVAGGIO 1	2 MIN	ACQUA CORRENTE FREDDA	Non pert.
LAVAGGIO ENZIMATICO	2 MIN	ACQUA CORRENTE CALDA	ENZOL 7,8 ml/l
RISCIAQUO 1	15 S	ACQUA CORRENTE A 43 °C (SET POINT)	Non pert.
TEMPO DI ASCIUGATURA	7 MIN	90 °C (SET POINT)	Non pert.

- Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che applica un lubrificante idrosolubile come un'emulsione lubrificante per strumenti chirurgici o equivalente, è possibile usarlo sull'applicatore.
- Assicurarsi che le superfici dello strumento siano visibilmente pulite e prive di macchie e residui di tessuto.
- Asciugare lo strumento con un panno pulito e privo di pelucchi, se necessario.
- Ispezionare lo strumento per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni.

Lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, l'applicatore deve essere trattato 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.
- L'applicatore deve essere sottoposto a sterilizzazione terminale prima dell'uso. Vedere le istruzioni per la sterilizzazione riportate di seguito.

STERILIZZAZIONE DELL'APPLICATORE PER CLIP

- L'applicatore per clip può essere sterilizzato a vapore in set per strumenti o singolarmente in una busta separata con apertura a strappo.
- Sono elencati di seguito i tempi e le temperature di esposizione convalidati per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁴.

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 DELL'APPLICATORE PER CLIP

- Lo strumento deve essere ispezionato 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. Non usare l'applicatore se si notano irregolarità.

CONFEZIONE

L'applicatore per clip viene fornito non sterile, in confezione singola.

MANIPOLAZIONE

Qualsiasi strumento chirurgico deve essere manipolato con la massima attenzione e poi essere pulito, sottoposto a specifici trattamenti, sterilizzato e conservato. Ciò è particolarmente importante per le prese, che sono aree molto delicate.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI

Nessuno.

AVVISO

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

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

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

WAARSCHENING EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor gebruik met Vitaltec®-hemostaseclips van Peters Surgical.

- Applicators worden NIET-STERIEL geleverd  en moeten vóór gebruik in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Voor de sterilisatie van clipapplicators is het niet raadzaam sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EtO), gasplasma of droge hitte toe te passen. Stoomsterilisatie (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde instrumenten moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
- Behoudzaamheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afnemen van instrumenten.
- Fysiologische zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, brom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn bijtend en mogen niet worden gebruikt.
- Er mag geen biologische vervuiling op verontreinigde hulpmiddelen opdrogen. Alle daaropvolgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door te voorkomen dat bloed, lichaamsvocht en weefseldebris op gebruikte instrumenten opdrogen.
- Tijdens handmatige reiniging mogen er geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de applicators. Gebruik uitsluitend zachte borstels als hulp bij de handmatige reiniging.
- Bij het verwijderen van instrumenten mogen er geen zware hulpmiddelen op kwetsbare instrumenten worden geplaatst.
- Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor het spoelen kan gewoonlijk onthard leidingwater worden gebruikt; voor de laatste spoeling moet echter gezuiverd water worden gebruikt om afzetting van mineralen te voorkomen.
- Er mogen geen smeermiddelen op basis van olie of silicone op clipapplicators worden gebruikt.
- Verontreinigde hulpmiddelen moeten op juiste wijze worden afgevoerd; dit geldt tevens voor het afvoeren van herbruikbare applicators die niet langer acceptabel zijn voor gebruik.

CONTRA-INDICATIE

- Het product is niet geschikt voor gebruik met MRI.

GEbruIKSAANWIJZING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

De clipapplicators dienen voor gebruik door medische zorgverleners met hemostaseclips van titaan, namelijk SLS-CLIP® VITALITEC en CLIP 9 VITALITEC®, om de clipsluiting op het bloedvat uit te voeren.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Pasgeborenen tot geriatrische patiënten

HERVERWERKING

Herwerking vindt plaats in overeenstemming met ISO 17664 en AAMI ST81. Hij is van toepassing op door Vitaltec International geleverde herbruikbare clipapplicators, die dienen voor herverwerking in een zorginstelling. Clipapplicators kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt; daarbij dienen de in dit document geleverde instructies voor handmatige reiniging of een combinatie van handmatige en automatische reiniging evenals de parameters voor sterilisatie in acht te worden genomen.

In landen waar de herverwerkingsvereisten strenger zijn dan die welke in dit document uiteengezet zijn, heeft de gebruiker/de persoon die de verwerking uitvoert de verantwoordelijkheid om aan die geldende wetten en verordeningen te voldoen. Deze instructies voor de herverwerking zijn gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van herbruikbare clipapplicators voor chirurgisch gebruik. De gebruiker/het ziekenhuis/de medische zorgverlener heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat de medewerkers adequaat zijn getraind om het gewenste resultaat te bereiken; daarvoor is het normaal nodig dat de apparatuur en de processen gevalideerd zijn en routinematig worden gecontroleerd. Alle afwijkingen van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de medische zorgverlener moeten worden geëvalueerd op doeltreffendheid om potentiële ongewenste consequenties te voorkomen.

REINIGING VAN DE CLIPAPPLICATOR

Op de plaats van gebruik

- Verwijder overmatige biologische vervuiling van de applicators met een disposable doekje. Plaats de hulpmiddelen in een bak met gedestilleerd water of dek ze af met vochtige doeken.
- Als het niet mogelijk is de applicators te laten weken of vochtig te houden, moeten ze zo spoedig mogelijk (aangetrokken wordt dit binnen 60 minuten te doen) na gebruik worden gereinigd om de kans dat ze opdrogen voordat ze gereinigd worden, tot het minimum te beperken.

Containers en vervoer

- Gebruikte applicators moeten in gesloten of afgedekte containers voor herverwerking naar de ontsmettingszone worden vervoerd om onnodig risico van verontreiniging te voorkomen.

Handmatige reiniging

- Maak een niet-schuimend, enzymatisch reinigingsbad met een neutrale pH, zoals Enzol, gereed volgens de aanbeveling van de fabrikant van 7,8 ml/liter voor het verwerken van clipapplicators.
- Open de handgreep van de clipapplicator volledig door de middelste veer uit te trekken.
- Dompel de instrumenten volledig onder en schud ze voorzichtig om ingesloten luchtbelleten te verwijderen. Activeer de instrumenten om te zorgen dat alle oppervlakken in contact komen met de oplossing.
- Laat de applicators ten minste 10 minuten weken. Terwijl de applicators weken, schrob u de oppervlakken met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Activeer de applicator en besteed speciale aandacht aan het reinigen van het boxlock.
- Verwijder de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze ten minste één (1) minuut af met leidingwater Open en sluit de applicator tijdens het reinigen. Zorg dat de oppervlakken van de instrumenten zichtbaar schoon zijn en vrij zijn van vlekken en weefsel.
- Droog de instrumenten met een schone, pluisvrije doek.
- Inspecteer elk instrument op de juiste werking en conditie.

Automatische reiniging

- Spoel de applicators met water en schrob de oppervlakken tijdens het spoelen met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Activeer het instrument en besteed speciale aandacht aan het reinigen van het boxlock.
- Plaats de instrumenten in een geschikt gevalideerd was-/desinfectieapparaat. Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat voor een maximale blootstelling van de instrumenten tijdens de reiniging; bijvoorbeeld: open de applicator, leg hote instrumenten op hun zijkant of onderstboven, gebruik voor wasapparaten geschikte manden en trays, plaats zwaardere instrumenten onderin in de trays en manden.
- De volgende **minimale** parameters worden aanbevolen voor de wascycli. Het motortoerental moet HOOG zijn.

FASE	RECIRCULATIE	TIJD	TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE
VOORWAS 1	2 MIN.	KOUD LEIDINGWATER	N.v.t.	
ENZYMATISCH WASSEN	2 MIN.	HEET LEIDINGWATER	ENZOL 7,8 ML/LITER	
SPOELING 1	15 SEC.	LEIDINGWATER OP 43 °C (INSTELPUNT)	N.v.t.	
DROOGTIJD	7 MIN.	90 °C (INSTELPUNT)	N.v.t.	

- Als er een smeercyclus beschikbaar is die een in water oplosbaar smeermiddel zoals instrumentenmelk of equivalent aanbrengt, is het acceptabel om dat op de clipapplicator te gebruiken.
- Zorg dat de oppervlakken van de instrumenten zichtbaar schoon zijn en vrij zijn van vlekken en weefsel.
- Droog de instrumenten zo nodig met een schone, pluisvrije doek.
- Inspecteer elk instrument op de juiste werking en conditie.

Aanbrengen van smeermiddel

- Na het reinigen en vóór het steriliseren moeten de applicators worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals instrumentenmelk of equivalent. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel voor verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.
- De applicators moeten vóór gebruik minimaal worden gesteriliseerd. Zie onderstaande instructies voor de sterilisatie.

STERILISATIE VAN DE CLIPAPPLICATOR

- De clipapplicators kunnen met stoom worden gesteriliseerd in instrumentensets of individueel in een afzonderlijke peel-away zak.
- De gevalideerde blootstellingsdijen en temperaturen om een steriliteitsborgingsniveau (SAL, sterility assurance level) van 10⁴ tot stand te brengen, staan hieronder vermeld.

Voorvacuümcyclus	
Voorbehandelingspulsen:	4
Temperatuur:	132 °C/270 °F
Volledige cyclusduur:	4 minuten
Droogtijd:	