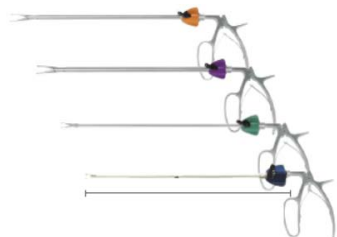


EN-Applier

MFDS certificate No. 16-1171

Klassificering: Kirurgisk clipsapplier, hæmostatisk, genanvendelig



Model Nr.	EN-CEA100M	EN-COA2730M	EN-COA2009L
	EN-CEA200ML	EN-COA2770M	EN-COA2730L
	EN-CEA300L	EN-COA2709M	EN-COA2770L
	EN-CEA400XL	EN-COA2030ML	EN-COA2709L
	EN-CEA100M	EN-COA2070ML	EN-COA2030XL
	EN-CEA200ML	EN-COA2009ML	EN-COA2070XL
	EN-CEA300L	EN-COA2730ML	EN-COA2009XL
	EN-CEA400XL	EN-COA2770ML	EN-COA2730XL
	EN-COA2030M	EN-COA2709ML	EN-COA2770XL
	EN-COA2070M	EN-COA2030L	EN-COA2709XL
	EN-COA2009M	EN-COA2070L	

Tilsigtet brug

1. Instrumenter der bruges til at forme, skære, fjerne, og indsætte kirurgiske clips. Kan genbruges.

Klargøring før brug

1. Dette produkt bør kun bruges af en korrekt uddannet kirurg og må kun anvendes til relevant indikation.
2. Vælg den rigtige størrelse på clips i henhold til applieren.
3. Før du anvender dette produkt, skal du læse brugsanvisningen grundigt.
4. Hvis produktet ikke er steriliseret før brug, skal du sørge for at rengøre og sterilisere det, i henhold følgende instruktioner.

Før rengøring - manuelt

Udstyr: Enzymatisk rengøringsmiddel (Neodisher mediclean), rensebad (blød nylonbørste), rindende postevand ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$), tank, ultralydsbad.

1. Skyl produktet under rindende, koldt postevand i 1 minut.
2. Rensemiddel tilberedes i overensstemmelse med producentens anvisninger for vaskemiddel (0,5 % Neodisher mediclean) og fyldes i ultralydsbadet.

Apgar A/S

Tlf. 43436615

Ringager 24
2605 Brøndby

www.apgar.dk
info@apgar.dk



3. Læg applieren i blød i ultralydsbadet.
4. Børst de svært tilgængelige områder med en blød nylonbørste i 1 minut.
5. Vær opmærksom på de svært tilgængelige områder, hvor det ikke er muligt at vurdere rengøringseffektiviteten.
6. Sørg for, at alle overflader er fugtet med en rengøringsopløsning.
7. Start Ultrasonic i 5 minutter (temperatur maks. 40 °C, ultralydsfrekvens 35kHz)
8. Fjern produktet fra ultralydsbadet og skyl under rindende, koldt postevand i 1 minut)

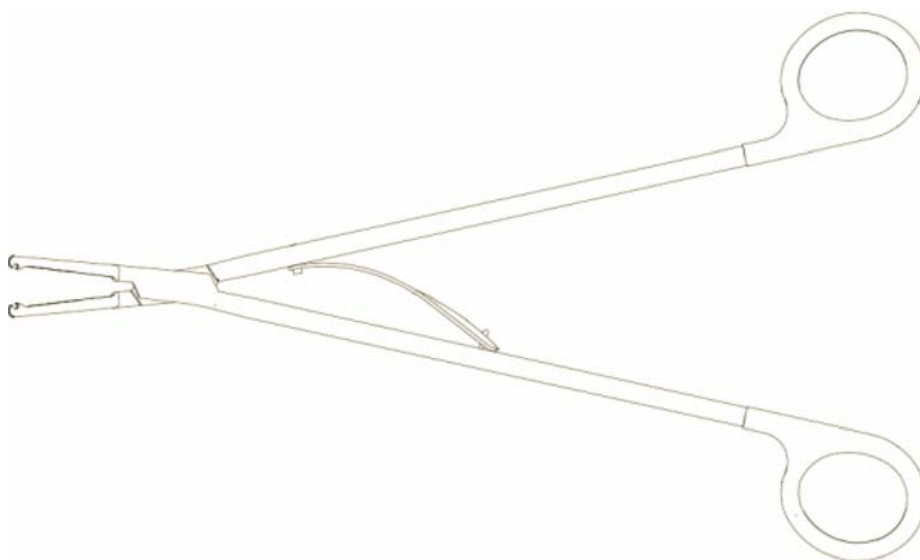
Rengøring - manuelt

1. Vask produktet med destilleret vand.
2. Fjern blodpletter og snavs fra produktet med en blød børste eller rengøringsopløsning.
3. Tør produktet af, indtil der ikke er mere fugt.

Rengøring – Automatisk, med desinfektionsmetode

Forberedelse før rengøring

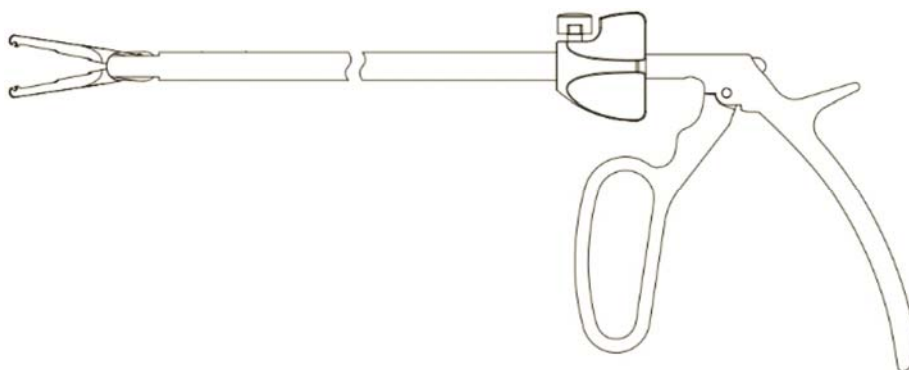
1. Åbn applikatoren
Åben applikator skal ikke skilles ad.



Eksempel på åben applier

2. Ikke-aftagelig endoskopisk applikator

Ikke-aftagelig endoskopisk applikator skal ikke skilles ad.



Eksempel på En-applier

Automatisk rengøring og desinfektion

Følgende rengørings-desinfektionsprogram blev brugt:

Metode	Parameter	
Forskyldning	Skylletemperatur	Kold vand
	Iblødsætningstid	120s
Rengøring	Temperatur for vask	55°C
	Iblødsætning	300s (maks) RKI anbefaling 600s RKI-Empfehlung 600s
	Rengøringsmiddel	Neodisher Mediclean
	Koncentration	0.50%
Neutralisering	Skylletemperatur	Cold DI water
	Iblødsætningstid	180s
Post-rinsing	Skylletemperatur	Cold DI water
	Iblødsætningstid	120s

Bemærk: At enhver rengørings- og desinficeringsproces skal valideres.

Aftagelig endoskopisk applikator skal skilles ad, og hver del skal rengøres.

Rengøring

1. Vask produktet med destilleret vand.
2. Fjern blodpletter og andet snavs fra produktet med en blød børste eller klud.
3. Tør produktet fuldstændigt af, indtil der ikke er mere fugt.

Sterilisering

Sterilisering	Temperatur	Eksponeringstid	Tryk	Tørringstid
Autoclave	121°C ± 5°C	15- 20 min	0.12MPa	3Dmln
Autoklav-for-vakuum (det skal gentages 3 gange.)	132°C	3 min	-	20 min.

Brugsanvisning

1. Fastgør clipsen til instrumentets kæber.
2. Indsæt clipstangen i påføringsstedet der skal liggeres. Pres håndtaget, til clipsen er lukket, og kontroller derefter, om der er opstået hæmostase. Fjern derefter clipsetangen fra påføringsstedet.
3. Hvis clipsen skal fjernes igen, skal du bruge en Remover.

Opbevaring og vedligeholdelse

1. Efter brug, opbevares det vaskede/steriliserede produkt, så det er klar til brug igen.

Advarsel

1. Dette produkt bør kun bruges af en korrekt uddannet kirurg.
2. Inden brug skal du kontrollere at den sterile forpakning er intakt og læse brugsanvisningen.
3. Vælg den rigtige størrelse clips i forhold til applikatoren.
4. Produktet bør kun bruges til tilsigtet brug.
5. Den sterile forpakning må ikke beskadiges eller udsættes for tryk, regn eller vand.

Opbevaring

1. Produktet skal opbevares på et forseglet, tørt sted med let ventilation ved stuetemperatur.
2. Sørg for, at den sterile emballage ikke er beskadiget, og at identifikationsmærket med serienummeret ikke er adskilt.
3. Undgå steder, hvor kemikalier opbevares, eller hvor der dannes gas.
4. Produktet må ikke samles under rengøring.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Caution		LOT No.
	Keep away from sunlight		Date of manufacture
	Temperature limitation		Manufacturer
	Keep dry		