

EN-Clip & BANANA-Clip

BRUGSANVISNING / Sprog: Dansk



0068 13485'2016

Kirurgisk clips

Denne brugsanvisning gælder kun for EN-Clip og BANANA-Clip, som er fremstillet af **ENDOVISION Co., Ltd.**

EN-Clip og BANANA-Clip giver dig mulighed for at vælge clipsens størrelse, så den passer til forskellige størrelser blodkar og væv. Se de karstørrelser, som hver model kan bruges til, i tabellen nedenfor.

Model name	Size	Vessel size	Color
EN-HCSA	M	2-7mm	
EN-HCMA	ML	3-10mm	
EN-HCLA	L	5-13mm	
EN-HCXA	XL	7-16mm	

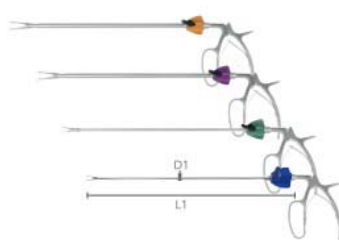
Model name	Vessel size	Color
BC-100	8-20mm	

Operationsprincip:

Dette produkt er en clips til medicinsk brug, der ligere blodkar eller væv under operation. Operationsprincippet er manuelt, magasinet med clipsen i og tangen (kirurgisk clipsetang) er adskilt. Princippet er som følger.

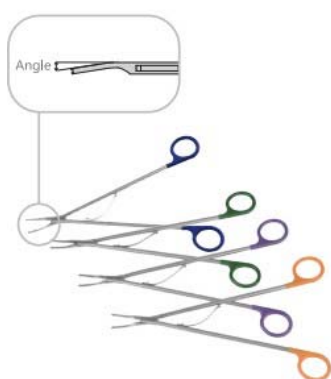
Den ikke-absorberbare clips bruges ved at indsætte enden af tangen i magasinet, fastgøre clipsen til tangen og trække i tangens håndtag, clipsen sidder i håndtagets spids. Placer/pres på clipsen på ydersiden af blodkar eller væv og liger, for at undgå lækage af blod eller kropsvæsker.

Produktmodeller, der skal bruges sammen



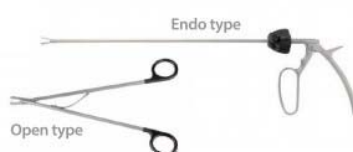
EN-Applier / Endo type

model name	D1	L1	Angle	Color	EA/Box
EN-CEA100M	Φ5.30	330	N/A		1
EN-CEA200ML	Φ5.50	330	N/A		1
EN-CEA300L	Φ10.0	330	N/A		1
EN-CEA400XL	Φ10.0	330	N/A		1



EN-Applier / Open type

model name	D1	L1	Angle	Color	EA/Box	model name	D1	L1	Angle	Color	EA/Box
EN-COA2070M	N/A	200	70°		1	EN-COA2070L	N/A	200	70°		1
EN-COA2009M	N/A	200	9°		1	EN-COA2009L	N/A	200	9°		1
EN-COA2770M	N/A	270	70°		1	EN-COA2730L	N/A	270	30°		1
EN-COA2709M	N/A	270	9°		1	EN-COA2770L	N/A	270	70°		1
EN-COA2030ML	N/A	200	30°		1	EN-COA2709L	N/A	270	9°		1
EN-COA2070ML	N/A	200	70°		1	EN-COA2030XL	N/A	200	30°		1
EN-COA2009ML	N/A	200	9°		1	EN-COA2070XL	N/A	200	70°		1
EN-COA2730ML	N/A	270	30°		1	EN-COA2009XL	N/A	200	9°		1
EN-COA2770ML	N/A	270	70°		1	EN-COA2730XL	N/A	270	30°		1
EN-COA2709ML	N/A	270	9°		1	EN-COA2770XL	N/A	270	70°		1
EN-COA2030L	N/A	200	30°		1	EN-COA2709XL	N/A	270	9°		1



EN-Remover

model name	D1	L1	Angle	Color	EA/Box
EN-COR270	N/A	270	N/A		1
EN-CER0533	Φ5	330.5	N/A		1
EN-CER1033	Φ10	330.5	N/A		1

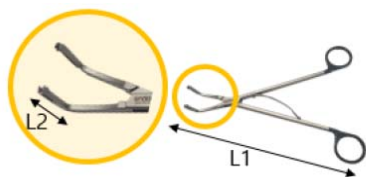
EN-Clip & BANANA-Clip

BRUGSANVISNING / Sprog: Dansk



0068 13485'2016

LÆSES INDEN BRUG



BANANA-Applier / Open type

Model name	L1	L2	Angle	Color	EA/Box
BC-OA100	214	16	N/A	●	1

Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan resultere i, at udstyret bliver ubrugeligt, og kan gøre garantier eller serviceaftaler ugyldige. Læs hele dokumentet før brug af EN-Clip & BANANA-Clip og indførsenheder.

Følg alle anvisninger nøje for at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed.

1. Beskrivelse af udstyret

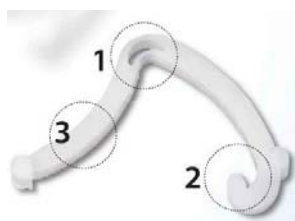
EN-Clip- og BANANA-Clip-produktserien er et innovativt system til ligering uden brug af varme, der kombinerer sikkerheden fra en 2.0-sutur med en metalclips til åben og laparoskopisk kirurgi.

EN-Clip og BANANA-Clip fås i fire størrelser (M, ML, L og XL) til at ligere fra 2 mm til 20 mm kar og/eller samlinger af væv. Ligere op til 10 mm væv gennem en 5 mm trokar eller op til 16 mm gennem en 10 mm trokar.

Den ikke-absorberbare låseclips i polymer er ikke-ledende, CT/MRI-kompatibel, følbart feedback og et nemt system. Fleksibel mekanisme forhindrer, at clipsene falder ud af tangen.

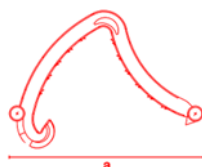
Clipse fjerner til at låse clipsene op. Figur 1.

Detaljeret specifikation



- Optimal fleksibilitet
Mulig at åbne igen med fjedereffekt
- Optimal låsning
Giver en sikker lukning med krogform
- Optimal ligering
Forhindrer glidning med siksakform

2. Teknisk specifikation



NO.	Model	Enhed (mm)		
		a	b	c
1	EN-HCSA	8,76	0,85	2,05
2	EN-HCMA	12,00	0,85	1,95
3	EN-HCLA	16,00	1,30	2,50
4	EN-HCXA	19,00	1,30	2,50
5	BC-100	22,84	1,60	2,70

3. Anvendelse

EN-Clip og BANANA-Clip er beregnet til brug under indgreb, der involverer underbinding af kar eller vævsstrukturer. Kirurger skal anvende den passende størrelse clips til størrelsen på karret eller vævsstrukturen, der skal underbindes, således at clipsen omslutter karret eller vævsstrukturen helt.

- Forventede patientgrupper:
Ligering af blodkar og væv. Anvendes til åben kirurgi eller laparoskopisk kirurgi.
- Patienter, den ikke skal anvendes til:
Børn under 8 år, gravide kvinder og personer med handicap.

EN-Clip & BANANA-Clip

BRUGSANVISNING / Sprog: Dansk



0068

win:init

Udstyret er kontraindiceret til brug som udstyr til svangerskabsforebyggende okklusion af æggeledere og kontraindiceret til brug til underbinding af nyrearterien under laparoskopisk donornefrektomi.

- Anvendelsesdele og anvendelsesvarighed:
Patienter, der skal have forbundet blodkar, væv eller operationssted. Kortvarig (normalt beregnet til sammenhængende brug i mindre end 60 minutter). Kirurgisk invasivt udstyr

4. Advarsler:

4.1 Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.

4.2 UDSTYRET MÅ KUN ANVENDES AF KORREKT UDDANNET PERSONALE.

(Den behandlende læge skal være specialist i denne teknik.)

- 4.3 Læs brugsanvisningen nøje før brug.
- 4.4 Kontroller emballagen før brug, og anvend den ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- 4.5 Da clipsen er et engangsprodukt, må det ikke bruges eller steriliseres igen.
- 4.6 Før brug kontrolleres gyldighedsperioden, gyldighedsperioden for sterilisering er 3 år.
- 4.7 Det er ikke tilladt at anvende produkter, der er udløbet.
- 4.8 Det er ?? ansvar at sikre, at brugere er ordentligt uddannet i brugen af produktet.
- 4.9 Overvej placeringen af indføringsenheden for at undgå skade på nerver, blodkar, organer og andre anatomiske strukturer. Alle indføringsenheder kan forårsage skade på trods af spidsens design.

Bemærk

- 5.1 Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
- 5.2 Brug ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- 5.3 Kun til engangsbrug. Må ikke steriliseres eller bruges igen.
Ved genbrug af udstyret er der risiko for følgende:
 - Beskadigelse af clipsen.
 - Øget risiko for infektion.

6. Kontraindikationer

- 6.1 Risici EN-Clip og BANANA-Clip er ikke beregnet til brug som udstyr til svangerskabsforebyggende okklusion af æggeledere.
- 6.2 EN-Clip og BANANA-Clip er kontraindiceret til brug til underbinding af nyrearterien under laparoskopisk donornefrektomi.

7. Brugsanvisning

7.1 Forberedelse af delene før brug:

- Produktet kontrolleres for skader og må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Kontroller magasinets tilstand i æsken, og kontroller steriliseringen og gyldighedsperioden. Kontroller clipsens tilstand i magasinet.
- Forbered clipsen. Forbered clipsetangen.
- Kontroller blodkar med blødning.

- 7.2 EN-Clip og BANANA-Clip er generelt egnet til kar og vævsstrukturer som indikeret. Kirurgens vurdering skal ligge til grund for valget af clips til specifikke anvendelsesforhold. Vælg det produkt, der passer til kirurgens vurdering. Størrelsesinterval for kar og væv 2 mm - 7 mm (EN-HCSA), 3 mm - 10 mm (EN-HCMA), 500 - 13 mm (EN-HCLA), 7 mm - 16mm (EN-HCXA), 8 mm - 20 mm (BC-100).

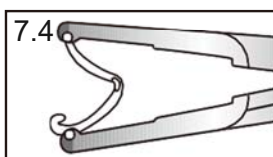
Isætning af clips og indføring af tangen i Trocaren

- 7.3 Identificer blodkar med blødning i patienten.
- 7.4 Vælg en clips, der passer til blodkarrets tykkelse.

EN-Clip & BANANA-Clip

BRUGSANVISNING / Sprog: Dansk

0068 13485'2016



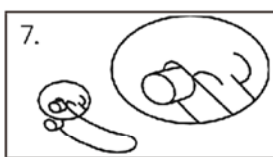
Sæt clips i tangen ved at holde fast om tangen og forsigtigt indsætte tangens kæber i magasinets åbning, mens kæberne holdes vinkelret i forhold til magasinets bund. Tryk forsigtigt tangen over clipsen, indtil der lyder et dobbeltklik. Tving ikke tangen ind i magasinet eller ned på clipsen. Tangen bør nemt komme ind i og ud af magasinet. Fjern tangen fra magasinet, og sørg for, at clipsen sidder sikkert mellem tangens kæber. Clipsens studser skal sidde fast i hullerne i tangens kæber (billede 1). Det kan være nødvendigt at holde på magasinet, for at clipsen kan tages ud.

- 7.5 Tag clipsen med instrumentet til ligering med clips.

Tryk tangens håndtag sammen, og indfør tangens kæber og skaft i trocaren. Hold tangens håndtag trykket sammen, indtil kæberne er fri af trocaren.

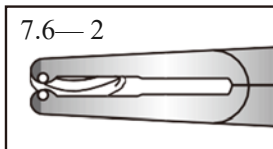
Placering af clips og lukning

- 7.6 Liger clipsen om blodkarret med blødning.

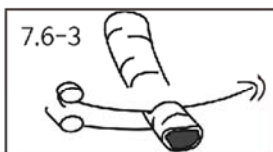


Under fastsættelsen skal clipsens enkelttand vendes som vist (billede 1). Dette giver brugeren mulighed for visuelt at kontrollere indkapslingen af den struktur, der skal ligeres. Placer clipsen omkring det væv, der skal ligeres, på en måde, der giver fuldt overblik over låsemekanismen (billede 2).

BEMÆRK: Undgå overskydende væv i clipsens låsemekanisme.



Tryk tangens håndtag tilstrækkeligt sammen, indtil kæberne lukkes, og clipsen låses sammen (billede 3). Løsn trykket på tangens håndtag, så tangen vender tilbage til fuldt åben position.



BEMÆRK: Efterlad en distal ballon af væv 2 - 3 mm fra clipsen til underbinding, hvis karret er delt (billede 4).

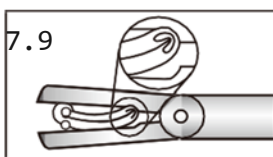
Dvs. BRUG IKKE SIDEN AF CLIPSEN TIL AT SKÆRE EFTER.

- 7.7 Kontroller, at clipsen er korrekt sammenpresset.

- 7.8 Kontroller, om blodkarrene bløder eller ej.

Clipsefjerner

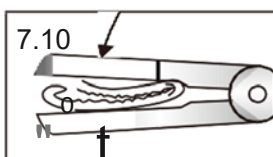
- 7.9 Indfør EN-Remover i en passende størrelse Trocar.



Clipsen skal håndteres fra hængselssiden, ikke fra siden med låsemekanismen. Styr hen mod clipsen på karret og brug drejeknappen, drej clipsefjernerens kæber, så de er lige over og på linje med clipsens ben. Før clipsefjernerens fremad, indtil brugeren ser clipsens hængsel hvile på bagsiden af clipsefjernerens kæber som vist (billede 9).

BEMÆRK: Clipsens hængsel SKAL hvile i denne kanal for at sikre, at clipsens ben frakobles (billede 9.1).

- 7.10 Når hængslet sidder korrekt i denne kanal, påføres et fast tryk på clipsefjernerens ringhåndtag, indtil der føles et let klik.



Dette indikerer, at clipsens ben er frakoblet (billede 10).

Ved åbning af clipsefjernerens ringhåndtag åbnes clipsen omkring karret. Kontroller visuelt, at clipsen er åbnet nok til at kunne fjernes. Der skal bruges endoskopiske tænger til at fjerne clipsen fra ligeringsstedet. Sørg for, at clipsen forbliver åben, og træk clipsen op gennem trocaren, mens der holdes fast om clipsen.

EN-Clip & BANANA-Clip



BRUGSANVISNING / Sprog: Dansk

**** Da dette produkt er medicinsk udstyr til engangsbrug, er det ikke tilladt at genbruge det.**

8. Steriliseret ved hjælp af: Ethylenoxid

9. Gyldighedsperiode: Tre år fra steriliseringsdatoen. Må ikke bruges, hvis den er udløbet.

10. Transport og opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur, og opbevaring på steder med høje temperaturer, høj fugtighed og direkte sollys samt kontakt med vand skal undgås. Produktet skal ikke opbevares under lysstofbelysning eller i nærheden af enheder, der genererer ozon.

Transport- og opbevaringsforhold: 1 - 30 °C, Arbejdsforhold: 15-25 °C

11. Se følgende tabel for skilte og symboler

Symboler	Beskrivelse	Symboler	Beskrivelse
	Må ikke genanvendes		Autoriseret repræsentant i EU
	Gyldighedsdato: AAAA MMDD		Steriliseret med ethylenoxid
	Katalognummer		Bemærk: Læs de medfølgende dokumenter
	LOT-nr.		Se brugsanvisningen
	Produktionsdato		Brug ikke ved brudt emballage
	Producent		Opbevar tørt
	Holdes væk fra sollys		Steriliser ikke igen
	Temperaturgrænse (transport- og opbevaringsforhold)		

12. Kundeservice

Ring til Apgar Danmark A/S, tlf. 43 43 66 15 eller send en email på info@apgar.dk

Der gælder visse begrænsninger. Enhver fornyelse af udstyret foretaget uden for vores facilitet vil gøre garantien ugyldig.

ENDOVISION Co., Ltd.
66-26, Dongnae-ro, Dong-gu,
Daegu Sydkorea(41061)
T. +82-53-751-1955 / F. +82-53-751-1964
E-mail. info@endovision.co.kr
 JaviTech e.K.
Sachsenhausener StraBe
16
65824 Schwalbach am Taunus,
Tyskland T. +49.6196.4021549
E-mail. info@javitech.de



Udgivelsesdato: 2021.10.01