

EN-Clip

Kirurgisk clips

Denne brugsanvisning bruges kun til EN-clip produceret af ENDOVISION Co., Ltd.

EN-Clip giver dig mulighed for at vælge størrelsen på clippen, så den passer til forskellige blodkar- og vævstørrelser. Se nedenstående tabel for størrelser af blodkar.

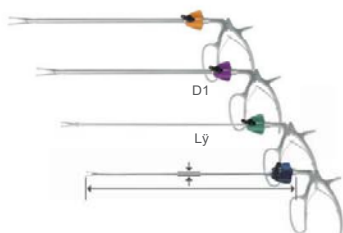
model nr.	Størrelse	Fartøjets størrelse	Farve
EN-HCSA	M	2-7mm	
EN-HCMA	ML	3-10mm	
EN-HCLA	L	5-13mm	
EN-HCXA	XL	7-16mm	
BC-100	-	8-20mm	

Brugsanvisning: Dette produkt er en medicinsk clips, der ligerer blodkar eller væv ved operation. Betjeningsprincippet er manuelt, cartridge med clippen indlejret og clipsetangen (kirurgisk clipsetang) er adskilt.

For at bruge ikke-absorberbare clips, indsæt enden af clipsetangen i cartridge, fastgør clippen til clipsetangen, og træk i klipsetangens håndtag, fra side til side og clippen er sat på spidsen af Clipsetangen. Tryk clipsetangen sammen og ligere på ydersiden af blodkarret eller vævet for at forhindre lækage af blod eller kropsvæsker.

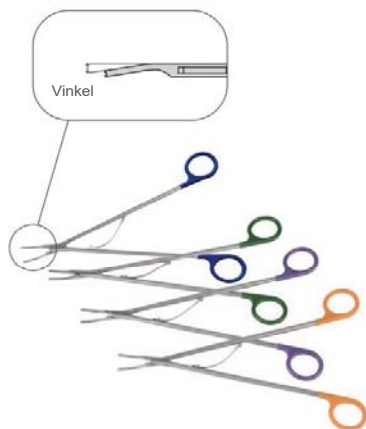
Produktmodel, der skal bruges sammen

EN-Clipsetang / Endo type



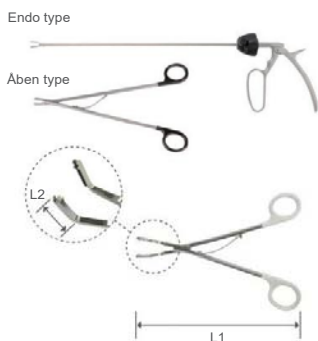
model nr.	D1	L1	Vinkel	Farve	EA/BOX
EN-CEA100M	Ø 5,50	330	N/A		1
EN-CEA200ML	Ø 5,50	330	N/A		1
EN-CEA300L	Ø 10,0	330	N/A		1
EN-CEA400XL	Ø 10,0	330	N/A		1

EN-Clipsetang / Åben type



model nr.	D1	L1	Vinkel	Farve	EA/BOX	model nr.	D1	L1	Vinkel	Farve	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-COA2130XL	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-Clip



EN-Fjerner

model nr.	D1	L1	Vinkel	Farve	EA/BOX
EN-COR270	N/A	270	N/A	●	1
EN-CER533	Ø 5	330,5	N/A	●	1
EN-CER1033	Ø 10	330,5	N/A	●	1

BANAN-Clipsetang/Åben type

model nr.	L1	L2	Vinkel	Farve	EA/BOX
BC-0A100	214	16	N/A	●	1

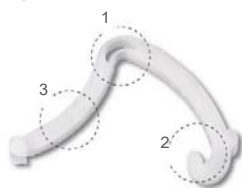
LÆS VENLIGST FØR BRUG

Manglende overholdelse af disse instruktioner kan gøre enheden ubrugelig og kan ugyldiggøre garantien. Læs venligst hele dokumentet, før du bruger EN-Clip og Clipsetang. Følg alle instruktioner omhyggeligt for at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed.

Enhedsbeskrivelse

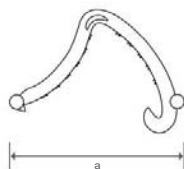
EN-Clip produktlinjen er et innovativt ligationssystem, der kombinerer sikkerheden ved en sutur med hastigheden af en metalclips til åben og laparoskopisk kirurgi. Findes i fire størrelser (M, ML, L og XL) af EN-clip til at ligere kar og/eller vævsbundet i forskellige størrelser. Ikke-absorberbar polymerfåseclips er inert, ikke-ledende, CT/MRI-kompatibel, taktil feedback, let belastningssystem. Fleksibel mekanisme eliminerer stort set klips, der falder ud af klipsetangen. Remover giver mulighed for at låse clipsen op.

1. Detaljeret specifikation



- 1 Optimal fleksibilitet: Mulig genåbning med fjedereffekt
- 2 Optimal låsning: Giver en sikker lukning med krogform
- 3 Optimal ligering: Forhindrer glidning med zigzag-form

2. Teknisk specifikation



Nr.	model nr.	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

EN-Clip

3. Anvendelsesformål

EN-Clip er beregnet til brug i procedurer, der involverer ligering af kar eller vævsstrukturer. Kirurger bør anvende den passende størrelse clips til størrelsen af karret eller vævsstrukturen, der skal liggeres, således at clipsen fuldstændigt omslutter karret eller vævsstrukturen.

- Forventet gruppe af patienter:
Patient, der har behov for tilslutning af blodkar, væv eller operationssted. Det vil sige, at det ofte bruges til patienter ved åben eller laparoskopisk kirurgi.
- Patienter der bør ekskluderes:
Børn under 8 år, gravide og personer med handicap er kontraindiceret.
- Enheden er kontraindiceret til brug som svangerskabsforebyggende ved tubal okklusion og kontraindiceret til brug ved ligering af nyrearterier under laparoskopiske donornefrectomier.

4. Advarsler

- 4.1 Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- 4.2 ENHEDEN MÅ KUN ANVENDES AF PASSENDE UDDANNET PERSONALE.
- 4.3 Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug.
- 4.4 Tjek emballagens tilstand før brug, og brug den ikke, hvis der er skader på emballagen.
- 4.5 Da dette produkt er engangsbrug, må det ikke genbruges eller gensteriliseres.
- 4.7 Brug af udløbne produkter er forbudt.
- 4.8 Overvej placeringen af trocar for at undgå skader på nerver, blodkar, organer og andre anatomiske strukturer.
Alle trocar har potentiale til at forårsage skade på trods af spidsdesign.

5. Forsigtighedsregler

- 5.1 Produktet er ethylenoxidsteriliseret.
- 5.2 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet åbnet eller er beskadiget.
- 5.3 Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
Genbrug af enheden kan resultere i følgende risiko:
 - Beskadigelse af clipsen.
 - Øget risiko for infektion.

6. Kontraindikationer

- 6.1 Risici EN-Clip er ikke beregnet til brug som en svangerskabsforebyggende okklusion af æggeleder.
- 6.2 EN-Clip er kontraindiceret til brug ved ligering af nyrearterien under laparoskopiske donornefrectomier.

7. Brugsanvisning

- 7.1 Forberedelse inden brug:
 - Må ikke bruges, hvis emballagen med produktet er blevet beskadiget
- 7.2 EN-Clip er generelt velegnet til kar og vævsstrukturer som angivet. Kirurgens vurdering bør diktere vælg det produkt, der passer til kar- og vævsstørrelsesområde 2mm-7mm(EN-HCSA), 3mm-10mm(EN-HCMA), 5-13mm(EN-HCLA), 7mm-16mm(EN-HCXA), 8mm-20mm(BC-100).

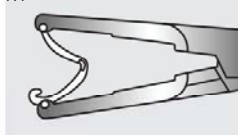
EN-Clip

Isætning af clips og indføring af Clipsetang ned i Trocar

7.3 Identificer blodkar med blødning hos patienten.

7.4 Vælg en clips, der passer til tykkelsen af blodkarret.

7.4



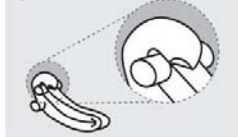
For at fylde clipsetangen skal du tage fat i clipsetangen og forsigtigt indsætte kæberne i cartridge med clips, og sørg for at kæberne er vinkelrette på bunden af cartridge. Tryk forsigtigt clipsetangen over clipsen, indtil der er et hørbart dobbeltklik. Tving ikke clipsetangen ind i cartridge eller på clipsen. Clipsetangen skal let komme ind og ud af cartridge. Fjern clipsetang fra cartridge, og sørg for, at clipsen sidder sikkert i clipsetangens kæber. Klipsen skal sidde i indhakkene på clipsetangens kæber (illustration 7.4). Det kan være nødvendigt at holde i cartridge for at få clipsen til at følge med op.

7.5 Tag clipsetang med clips.

Komprimer håndtagene, og før clipsetangens kæberne og skaftet ned i trocaren. Oprethold komprimeringen på håndtaget, indtil kæberne er fri af trocaren.

Clips placering og lukning

7.6.1

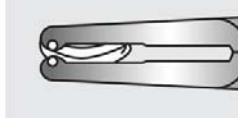


7.6 Liger clipsen om blodkarret med blødning.

7.6.1 Under påføring skal du orientere den enkelte tand på clipsen som vist. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der liggeres. Placer clipsen rundt om vævet, der skal liggeres, på en måde, der giver tydelig visualisering af låsemekanismen (illustration 7.6.1).

BEMÆRK: Undgå overskydende væv i clipsen.

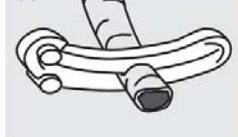
7.6.2



7.6.2 Anvend tilstrækkelig kraft på clipsetangens håndtag, så kæberne lukker, og clipsen låser sig (illustration 7.6.2). Ved at slippe trykket på håndtaget kan clipsetangen vende tilbage til en helt åben position.

7.6.3 BEMÆRK: Efterlad en distal vævsmanchet ca. -3mm fra ligeringsklemmen, hvis karret skal deles (illustration 7.6.3). dvs. BRUG IKKE SIDEN AF KLIPSEN SOM EN SKÆREVEJLEDNING.

7.6.3

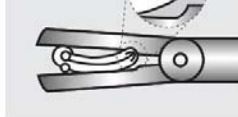


7.7 Bekræft, at klippet er korrekt ligeret.

7.8 Tjek om blodkar bløder eller ej.

Clipsefjerner

7.9

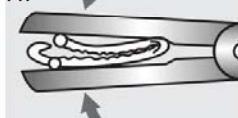


7.9 Sæt EN-fjerner ned i en trocaren af passende størrelse.

Clipsen skal tilgås fra hængselsiden, ikke fra låsemekanismens side. Nærm dig clipsen på karret, og brug drejeknappen til at rotere kæberne på EN-fjerner, så kæberne er direkte over og på linje med clipsens ben. Før EN-fjerner frem, indtil brugeren ser hængslet af clipsen hviler på bagsiden af EN-fjernerens kæberne som vist (illustration 7.9).

BEMÆRK: Klemmens hængsel SKAL hvile i denne kanal for at sikre frigørelse af klemmebenene.

7.10



7.10 Når hængslet er placeret korrekt i denne kanal, skal du trykke konstant på håndtagene til EN-fjerner indtil der mærkes et lille klik.

Dette indikerer, at klemmebenene er løsnet (illustration 7.10). Åbning af fjernerens ringhåndtag vil tillade clipsen at åbne på karret. Bekræft visuelt, at clipsen er åbnet tilstrækkeligt til at tillade fjernelse. Endoskopisk pincet skal bruges til at fjerne clipsen fra ligeringsstedet. Sørg for, at clipsen forbliver åben, og træk clipsen op gennem trocaren.

** Da dette produkt er et medicinsk engangsudstyr, er genbrug forbudt.

EN-Clip

8. Steriliseret af: Ethylenoxid

9. Gyldighedsperiode: Tre år fra sterilisationsdatoen. Må ikke bruges, hvis udløbet.

10. Transport og opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur, samtidig med at man undgår steder, der udsættes for høje temperaturforskelle, høj luftfugtighed og direkte sollys, og man skal være omhyggelig med at forhindre kontakt med vand. Produktet bør ikke opbevares under fluorescerende lys eller i nærheden af enheder, der genererer ozon.

Transport og opbevaringstilstand: 1 - 30 °C, Arbejdstilstand: 15-25 °C

11. For tegn og symboler, se venligst følgende tabel

Symboler	Beskrivelse	Symboler	Beskrivelse	Symboler	Beskrivelse
	Må ikke genbruges		Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab		Gyldighedsdato: AAAA MM DD
	Steriliseret af ethylenoxid		Katalognummer		Advarsel: Læs de vedlagte dokumenter
	LOT nr.		Se brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Må ikke bruges, hvis pakken er i stykker		Fabrikant		Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys		Må ikke gensteriliseres		Temperaturbegrænsning

12. Kundeservice

Ring venligst til ENDOVISION Co., Ltd. kundeservice på +82.53.751.1955 eller send en e-mail til info@endovision.co.kr, hvis du har nogen returnering af enheden eller spørgsmål om enheden. Besøg vores hjemmeside www.endovision.co.kr for detaljer. Nogle begrænsninger gælder. Enhver renovering foretaget uden for vores facilitet vil ugyldiggøre garantien.

ENDOVISION Co., Ltd.
66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea, 41061
T. +82.53.751.1955 F. +82.53.751.1964 E-mail: info@endovision.co.kr

JavaTech eK
Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Tyskland
T. +49 6196 4021549 E-mail: info@javitech.de

* Udgivelsesdato: 12. december 2023