

M/L-10-clipsapplikator til flergangsbrug

Vejledning



Microline Surgical, Inc.
迈克兰器械有限公司.
50 Dunham Road, Suite 1500 Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com | Email: info@microlinesurgical.com

DANSK

Brugervejledning til M/L-10-clipsapplikator til flergangsbrug

INDIKATIONER FOR BRUG

M/L-10-clipsapplikatoren er indiceret til okkludering og ligering af kar og andre rørformede strukturer under laparoskopiske og generelle kirurgiske indgreb.

Bemærk: Yderligere brugsanvisninger kan fås gratis ved at kontakte Microlines kundeservice eller ved at besøge <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

KONTRAINDIKATIONER

- M/L-10-clipsapplikatoren er kun beregnet til anvendelse som indiceret.

KOMPONENTER TIL EN M/L-10-CLIPSAPPLIKATOR TIL FLERGANGSBRUG

M/L-10-clipsapplikator består af:

1. Et genanvendeligt autoklaverbart håndtag
2. Et aftageligt ydre rør af rustfrit stål
3. Valgfri steriliseringsbakke
4. En steril engangs cartridge som indsættes i håndtaget bagfra. Cartridgen indeholder medium-large clips af titanium (sælges separat)

Advarsel

- Hvis nogen af ovenstående punkter viser tegn på beskadigelse under kontrollen af forsendelseskassen, må instrumentet ikke anvendes.
- Et grundigt kendskab til principperne og teknikkerne, der er involveret i laparoskopiske og elektrokirurgiske indgreb er væsentligt for at undgå chok- og brandsårfare på både patient og lægepersonale samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter.
- Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Undersøg denne enhed før brug. Brug den ikke, hvis den er beskadiget.
- Hvis der opstår en uønsket hændelse ved brug af dette udstyr, bedes du rapportere det til Microline Surgical Customer Service samt til den kompetente myndighed i din medlemsstat (EU).

INDLEDENDE ANVISNINGER

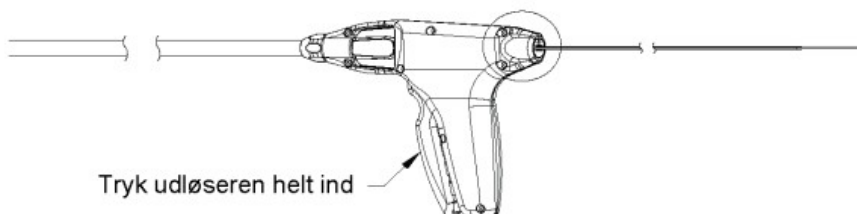
Undersøg omhyggeligt emballagen for at sikre, at der ikke er nogen tegn på beskadigelse. Hvis der er synlig beskadigelse, må enheden ikke anvendes. Enheden er:

- Ikke fremstillet med naturgummilatex.
- Ikke fremstillet med bisphenol-A.
- Ikke fremstillet med vinyl eller polyvinylklorid (PVC).
- Ikke fremstillet med phthalater.

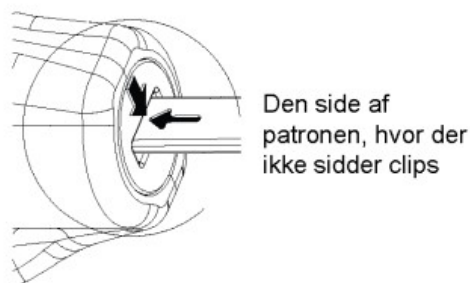
INDSÆTTELSE AF CLIPSECARTRIDGE

1. Åben posen med clipsecartridge op, og fjern cartridgeen fra posen.
2. Tryk håndstykkets udløser helt ind mod håndtaget (fig. 1).
3. Ret pilen på bagsiden af clipsapplikatoren ind efter pilen på cartridgeen. Pilen på cartridge ses på bagsiden af cartridge (fig. 2).
4. Sæt cartridgeen helt ind i, bagest i håndtaget (fig. 3), og sørg for, at cartridgeen håndteres i siderne eller i den proksimale ende bag "stigen" for at undgå forskydning af clips eller "stigen".
5. Slip udløseren. Dette vil placere en clips i kæberne på håndstykket.
6. Instrumentet er klar til brug.

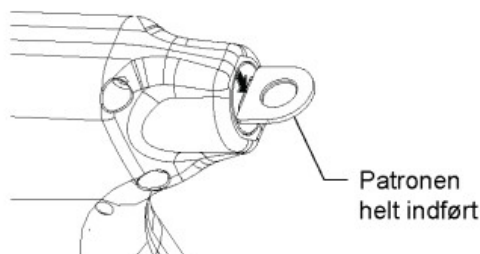
FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 3



BEMÆRKNING TIL BETJENING

Før du affyrer en clips, skal du kontrollere, at der ikke er nogen forhindringer på ligeringsstedet.

1. Kontrollér, at der er en clips korrekt placeret i kæberne, før du indsætter clipsapplikatoren gennem trokaren.
2. Placér clipsen forsigtigt omkring det kar, der skal ligeres.
3. Med fuld visualisering af ligeringsstedet skal du trykke udløseren helt ind, så udløseren rører ved håndtaget for at lukke clipsen omkring karret. Udløseren vil ikke åbne igen, før udløseren er længere end det 7. klik (se trin 5 nedenfor).
4. Når udløseren slippes, åbnes clipsapplikatorens kæber, som automatisk aktiverer den næste nye clips i rækken. Clipsapplikatoren er nu klar til at affyre en clips igen.
5. Ved:
 - a. kolangiografiindgreb, hvor der anvendes en clips til midlertidigt at fastgøre kateteret inden i galdevejen uden at okkludere kateteret, kan graden af clipslukningen justeres. Dette gøres ved at slippe udløseren når som helst efter det 7. klik. Med muligheden for at bruge udløserfunktionen tidligt kan man justere til den ønskede grad af clipslukning.
 - b. Maksimal karokklusion (clips helt lukket) trykkes instrumentets udløser helt ind, så udløseren og håndtaget rører ved hinanden, hvorefter udløseren slippes helt, så den efterfølgende clips kan placeres i kæberne.

FORSIGTIG

1. Hvis alle clips skal bruges, skal du være opmærksom på, at de sidste to clips er blå for at advare kirurgen om, at cartridgeen næsten er løbet tør for clips. Clipsapplikatoren skal fjernes fra abdomen, når den sidste farvede (blå) clips er blevet affyret. Cartridge skal herefter fjernes og kasseres.
2. Undgå at sætte kæberne på en tidligere påsat clips, da det kan forårsage, at håndtaget affyrer en clips forkert.
3. Anvendelsen af clips over en clipsrække er ikke blevet valideret med M/L-10-enheder.
4. Cartridge skal tages ud af håndtaget efter brug eller før rengørings- og steriliseringsprocesserne. Microline Surgical er

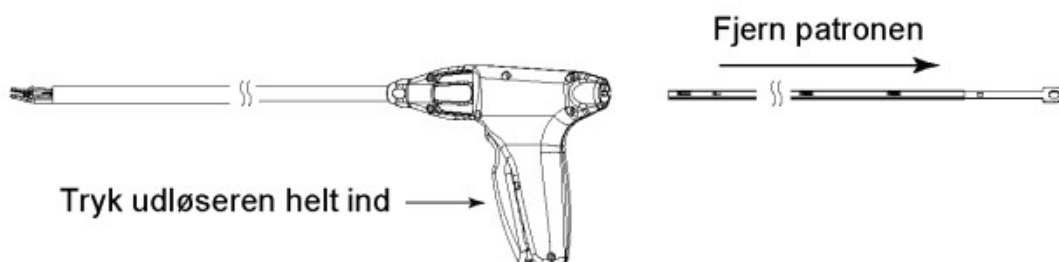
ikke ansvarlig for eventuelle skader, der opstår på grund af manglende overholdelse af denne advarsel.

DEMONTERING AF CLIPSAPPLIKATORENS HÅNDTAG

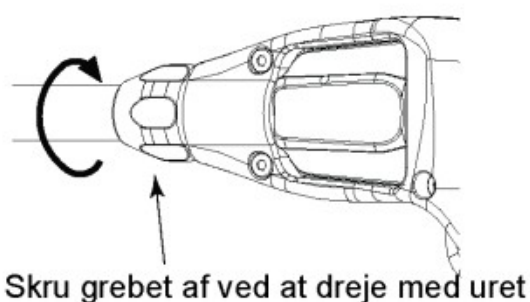
For at adskille clipsapplikatoren til genbehandling skal du følge nedenstående trin:

1. Fjern og kassér clips cartridgen til engangsbrug ved at klemme udløseren helt ind mod håndtaget (fig. 4). Hvis alle clips ikke er blevet affyret, kan man, ved at klemme på udløseren og fjerne cartridgen, herved affyres også en clips. I dette tilfælde skal du sørge for at den affyrede clips lander på noget, såsom et afdækningsstykke, så den forurenede clips ikke falder ned på gulvet, klæber til kæberne eller falder ind i instrumentets skaft, hvilket potentielt kan medføre ødelæggelse af håndtaget eller en sikkerhedsrisiko. (Dette trin tjener som en advarsel om trinene "Rengøring og sterilisering". Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuelle skader, der opstår på grund af manglende overholdelse af denne advarsel).
2. Klem udløseren helt og skru grebet af med uret (fig. 5) for at fjerne det ydre rør (fig. 6).

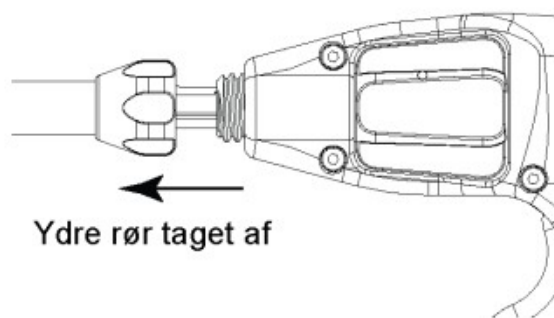
FIGUR 4



FIGUR 5



FIGUR 6



BEMÆRKNINGER

Brug kun Microline Surgicals sterile engangs clipse cartridge til M/L-10 clipsapplikatoren. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuelle skader forårsaget af andre clips.

ANBEFALEDE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSTRIN

ADVARSEL

Før clipsapplikatoren rengøres, skal engangs cartridgen fjernes og kasseres. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuelle skader, der opstår på grund af manglende overholdelse af denne advarsel.

BEMÆRK

M/L-10 clipsapplikatoren skal opbevares og genbehandles i en beskyttende steriliseringsbakke eller -rør.

MANUEL RENGØRING

1. Umiddelbart efter kirurgisk brug skal skaftets ydre rør fjernes.
2. Skyl emnerne (instrumentet og dets ydre rør) med koldt rindende vand for at fjerne alt snavs og aktivere alle bevægelige dele under skylning.
3. Forbered en opløsning med et enzymatisk vaskemiddel efter producentens anbefalinger.
4. Nedsænk forsigtigt emnerne i vaskemidlet, og aktivér bevægelige dele.

- Brug en sprøjte til at skylle alle lumenlignende kanaler med vaskemiddel.
- Lad emnerne stå i blød i mindst 5 minutter.
- Brug en blød børste til at fjerne al synligt snavs fra emnerne. Vær opmærksom på eventuelle krævende områder og aktiver alle bevægelige dele under børstningen.
- Brug en flaskerenser til at børste ydre rørets inderside.
- Fjern artiklerne fra vaske- og rengøringsmidlet, og skyl dem forsigtigt med lunkent rindende vand og aktiver eventuelle bevægelige dele under skylningen.
- Brug en sprøjte til at skylle de dobbeltlumen-lignende kanaler med lunkent vand fra hanen. Sørg for, der kommer klart vand ud af den anden side under skylningen.
- Skyl emnerne grundigt med omvendt, deioniseret osmosevand ("RO/DI" eller "PURW") 3 gange, og aktiver alle bevægelige dele under skylningen.
- Brug en sprøjte til at skylle de to lumenlignende kanaler med RO/DI-vand.
- Tør delene med en ren, blød, fnugfri klud og lad dem lufttørre.
- Inspicér emnet visuelt for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet.
- Det er vigtigt, at der før sterilisering anvendes et vandbaseret smøremiddel til at bevare bevægeligheden og virkningen af alle instrumentets bevægelige dele. Microline Surgicals anbefaler Premixslip.

BEMÆRKNINGER

Sygehusets genbehandlingsprotokol kan kræve, at applikatorer og ydrerøret monteres igen efter steriliseringsprocessen. Før indpakning af instrumentet til opbevaring skal det være helt tørt. Enhver resterende fugtighed kan medføre oxidering og korrosion, der kan påvirke dets ydeevne, funktion og brugstid.

AUTOMATISERET RENGØRING

- Tag ydrerøret af håndtaget.
- Skyl delene (instrumentet og dets ydre rør) med koldt rindende vand fra hanen for at fjerne alt snavs og aktivere alle bevægelige dele under skylning.
- Brug en sprøjte til at skylle alle lumenlignende kanaler med lunkent vand fra hanen.
- Brug en flaskerenser for at nå alle lumenlignende kanaler, mens den nedsænkes helt i et bad med lunkent vand fra hanen.
- Indsæt delene i den automatisk opvaskemaskine. Kontrollér, at følgende sæt cyklusparametre er korrekt programmeret:
5.1 Instrument cyklus HØJ

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	02:00	Koldt vand fra hanen	N/A
Forvask 1	02:00	65 °C	Alkalinsk
Skylning 1	00:15	Varm vand fra hanen	I/R
PURW skylning	01:00	90 °C	I/R
Tørring	06:00	98,8 °C	I/R

- Inspicér emnet visuelt for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet.

Manuel forrensning:

**** Bemærk, at den manuelle forrensningsmetode, der er beskrevet her, er beregnet til at afspejle et minimumskrav; dette skal udføres inden den automatiske rengøringsmetode.**

- Tag ydrerøret af håndtaget.
- Nedsænk M/L-10-clipsapplikatoren i koldt vand i mindst 5 minutter.
- M/L-10-clipsapplikatorens overflader og distale ender og ydrerørets indre flader skal børstes med en blød nylonbørste, indtil der ikke ses nogen rester.
- Under denne proces skal enheden aktiveres.

5. Skyl instrumenterne med en vandstrålepistol (sprøjtepistol) på en pulserende måde i mindst 15 sekunder (mindst 3 bar statisk tryk).
6. Aktiver M/L-10-clipsapplikatoren i 0,5% rengøringsopløsning ved 40 °C med MediClean forte.
7. Sonikér enheden i opløsningen i 10 minutter.
 8. Skyl huller, hængsler og skjulte flader med en vandstrålepistol (sprøjtepistol) på en pulserende måde i mindst 15 sekunder (mindst 3 bar statisk tryk).

Automatiseret rengøring:

1. Læs VARIO TD-programmet
2. Bemærk, at den automatiske rengøringsmetode er beregnet til at afspejle et minimumskrav:

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	02:00	Koldt vand fra hanen	N/A
Lad det dryppe af			
Vask 1	05:00	55 °C	Neodisher MediClean forte
Lad det dryppe af			
Skylning 1	03:00	Koldt deioniseret vand	I/R
Lad det dryppe af			
Endelig skylning	02:00	Koldt deioniseret vand	I/R
Lad det dryppe af			

3. Desinficering: "A0-konceptet (se DIN EN ISO 15883) og dens nationale krav skal tages i betragtning i forbindelse med den procesvalidering, der udføres af brugeren på stedet."
4. Inspicér visuelt for at sikre at alt snavs fjernes.

Sterilisering

ADVARSEL

Før clipsapplikatoren rengøres, skal engangs cartridgen fjernes og kasseres. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuelle skader, der opstår på grund af manglende overholdelse af denne advarsel.

1. Før sterilisering skal instrumentet rengøres grundigt.
2. Sæt håndtaget og ydrerøret ind i steriliseringsbakken.

Microline Surgical anbefaler følgende validerede steriliseringscyklusparametre som retningslinjer:

Steriliserings-metode	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Sterilisationsemballage
Tyngdekraft	132 °C	15 minutter	45 minutter	Indpakket ved brug af sekventielle kuvertpakningsteknikker i to lag med 1-lags polypropylen-emballage, der har passende basisvægt i forhold til enhedens vægt.
Præ-vakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	
Præ-vakuum	134 °C	3 minutter	30 minutter	
Præ-vakuum	134 °C	5 minutter	30 minutter	
Præ-vakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter	

INSPEKTION BEMÆRK

Fremgangsmåde for inspektion af M/L-10-clipsapplikatoren (udføres en gang om måneden). En forkortet inspektion skal udføres på OP hver gang før M/L-10 før brug:

1. Kontrollér kæberne for fejljustering, beskadigelse og belægninger af biologisk materiale.
2. Kontrollér, at skaftet er lige. Fjern ydrerøret, og kontrollér inderskaftet for beskadigelse og belægninger af biologisk materiale.
3. Klem og slip håndtaget mere end 20 gange for at kontrollere, at det fungerer optimalt og ikke skraber mod noget. Kontrollér, om håndtaget er beskadiget. Vrid aldrig håndtaget og udløseren åben.
4. Affyr mindst 2 clips for at kontrollere, at clipsene lukkes, at de bliver korrekt placeret i kæberne, og at clips og kæber er rettet ind mod hinanden.
5. Ud over korrekt og grundig rengøring (se instruktioner) skal du sørge for, at M/L-10 er smurt korrekt mellem brug.
 - a. Nedsæk instrumentet helt i et godkendt smøremiddel til instrumenter.
 - b. Hvis du ikke kan nedsænke instrumentet helt, skal du sørge for at smøre både kæbe- og drejeknapområdet grundigt.
 - a. Efter smøring skal du udføre trin 3 og 4 i inspektionen, hvis håndtaget klæbede eller var fastlåst.

BESKYTTELSE AF MILJØET

For at reducere risikoen for kontaminering skal cartridgen med ubrugte clips bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende lokale, statslige og nationale love og bestemmelser.

Rengøring, sterilisering og slibning for at gøre genanvendelse mulig kan betragtes som miljøvenligt og fremmende for genanvendelse. Forbrænding kan også overvejes som en sikker bortskaffelsesmetode.

GARANTI

Produktgarantien kan rekvireres ved at kontakte Microline kundeservice eller ved at besøge <https://www.microlinesurgical.com/resources/policies/>.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges til en læge eller på dennes anvisning.

SYMBOLDEFINITIONER

	Producent	 	Se brugsanvisningen
REF	Katalognummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Lot-nummer		Overensstemmelse med europæiske standarder. Dette symbol betyder, at enheden er i overensstemmelse med EU-direktiver og -bestemmelser om produktet vedrørende sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget	Rx Only	Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge en læges ordre.
GTIN	GTIN-varenummer		Fremstillingsdato / Fremstillet i USA
QTY	Kvantitet	Autoclavable	Kan autoklaveres
	Usteril	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Ikke fremstillet med naturgummilætex.	UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
MD	Medicinsk anordning	UK CA	Overensstemmelsesvurderet i Storbritannien

EC REP Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Tyskland



CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Schweiz

FDA godkendt. K013695

Kan geninvindes, indeholder genindvundet materiale.