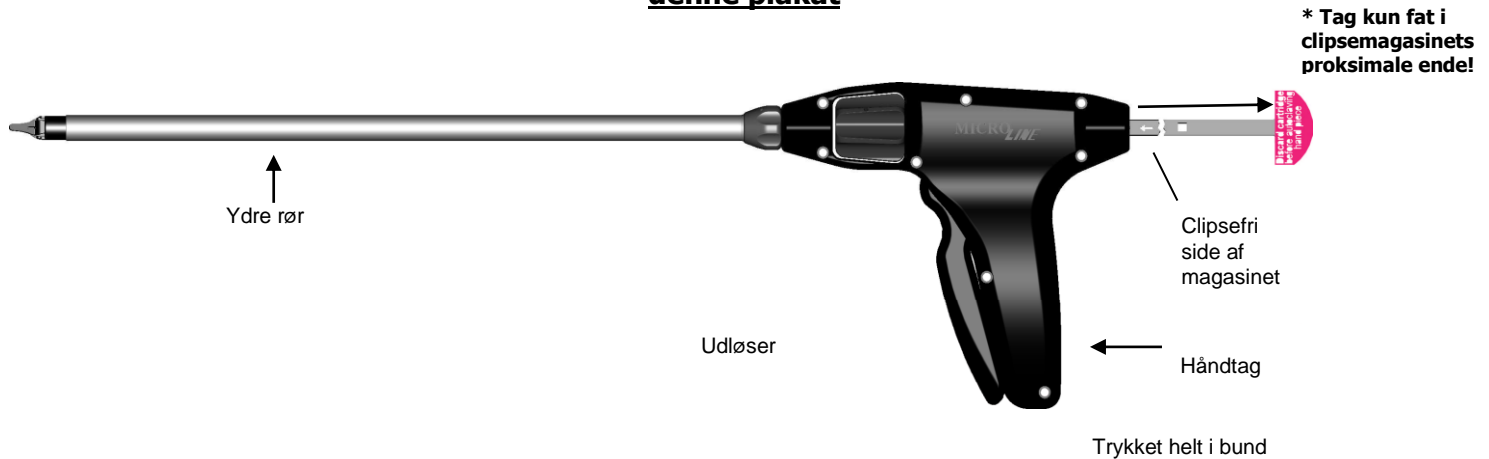


M/L-10 GENANVENDELIG CLIPSETANG RÅD OG ADVARSLER

Overhold altid de rette anvisninger for behandling & inspektion som beskrevet på bagsiden af denne plakat



FORSIGTIG: Rør ikke ved clipsene eller det sorte "stige"-område, når magasinet sættes i



Håndter **KUN** magasinet inden for det illustrerede grå område.

RÅD:

VED LADNING OG UNDER ANVENDELSE.....

- ⇒ Tryk udløseren helt ind mod håndtaget for at indsætte engangsclipsemagasinet.
- ⇒ Hold kun engangsclipsemagasinet i den proksimale ende. Rør ikke ved den sorte stige og clipsene under ladningen.
- ⇒ Når magasinet indsættes, skal den clipsefri side af magasinet vende mod pilen på bagsiden af tangen.
- ⇒ Tryk udløseren mod håndtaget for at fjerne magasinet, efter det ønskede antal clips eller alle clipsene er blevet affyret.
- ⇒ Undersøg M/L-10, inden den overrækkes til kirurgen, som skal anvende den, for at sikre, at håndtagets mekanisme fungerer korrekt, at gabet ikke er skævt, og at der ikke er et magasin i tangen fra et tidligere indgreb.
- ⇒ Tryk helt i bund (således at udløser og håndtag rører hinanden) for fuld clipselukning. Ved cholangiografiet presses delvist ind (lige forbi det 7^{te} klik) for mindre lukning af clipsen.
- ⇒ Dyp tangens gab i saltvand eller sterilt vand under indgrebet for at holde gabets mekanisme fri for biobelastning.

EFTER BRUG.....

- ⇒ **Fjern magasinet umiddelbart efter indgrebet. Hvis magasinet efterlades i M/L-10 under behandlingen kan dette forårsage skade på instrumentet.**
- ⇒ **Hvis magasinet er blevet fjernet, uden at alle clipsene er blevet affyret, skal de resterende clips i gabet affyres på en afdækning, en 4x4 gazetampon el. lign. så den kontaminerede clips ikke falder på gulvet, klæber sig fast i gabet eller falder ind i instrumentskaftet, hvilket kan forårsage blokering eller udgøre en sikkerhedsfare.**
- ⇒ **Fjern M/L-10's ydre rør umiddelbart efter indgrebet med henblik på nem, sikker, effektiv rengøring og bedre vedligeholdelse.**
- ⇒ **Udfør en brugsinspektion af tængerne mindst én gang om måneden i henhold til de medfølgende instruktioner.**

ADVARSLER

VED LADNING OG UNDER ANVENDELSE.....

- ⇒ **Tving ikke magasinet ved ladning, da det bør glide let ind i tangen.**
- ⇒ **Affyr ikke M/L-10 med skaftet pegende opad - clipsene kan falde ned i skaftet og blokere tangen.**
- ⇒ **Hvis der opstår blokering, skal du aldrig tvinge håndtaget og udløseren på M/L-10 til at åbne! Fjern det ydre rør og undersøg årsagen til blokeringen. Hvis der er løse clips i tangen, kan de fjernes med en pincet. Hvis det ydre rør ikke kan fjernes, skal du kontakte din repræsentant for at få den repareret.**

EFTER BRUG.....

- ⇒ **Fjern og kassér clipsemagasinet til engangsbrug.**
- ⇒ **Genbrug ikke et engangsmagasin i tangen, da dette vil skade tangen, hvilket er en potentiel risiko for patienten!**

*Kontakt din autoriserede Microline-forhandler for service og vedligeholdelsessupport.

M/L-10 genanvendelig, fleraffyrende clipsetang

INDIKATIONER

M/L-10-clipsetangen er beregnet til okklusion og ligering af kar, kanaler, gange og andre tubulære strukturer under laparoskopiske og almene kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

M/L-10 clipsetangen er udelukkende beregnet til brug som angivet.

BRUGSANVISNING

M/L-10 fleraffyrende clipsetang består af:

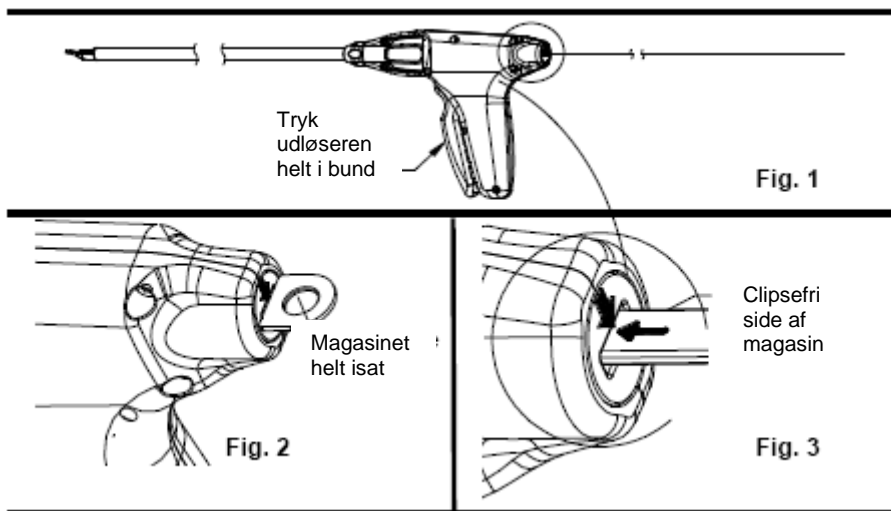
1. Ét autoklaverbart håndstykke til genbrug
2. Ét aftageligt ydre rør af rustfrit stål
3. Steriliseringsbakker som tilbehør – CAT. #3705 (sælges separat) og 3703 (fås med clipsemagasin og sælges separat)
4. Ét sterilt bagladende engangsglidemagasin, som indeholder medium/store titanclips (sælges separat).

ADVARSEL

Hvis en af genstandene ovenfor viser tegn på skade under inspektion af transportemballagen, må instrumentet ikke anvendes.

LADNING AF CLIPSETANGEN

1. Åbn posen med clipsemagasinet og tag magasinet ud af posen.
2. Pres håndstykkeudløseren helt imod håndtaget (Figur 1).
3. Tilpas pilen på bagsiden af clipsetangen med pilen på magasinet som vist i Figur 3 (pilen på magasinet skal kunne ses på den "clipsefri" side af magasinet).
4. Sæt magasinet hele vejen ind i bagsiden af håndstykket (Figur 2), idet det sikres, at det håndteres via siderne eller den proksimale ende bag "stigen" for at undgå forskydning af clipsene eller stigen.
5. Slip udløseren. (Dette vil straks rykke en clips ind i håndstykkets gab).
6. Instrumentet er klar til brug.



BETJENINGSNOTAT

Før en clips affyres, skal det bekræftes, at ligeringsstedet er obstruktionsfrit.

1. Bekræft, at en clips er sat korrekt i gabet, før clipsetangen sættes ind gennem kanylen.
2. Placér forsigtigt clipsen omkring karret, som skal ligeres.
3. Sørg for, at hele ligeringsstedet kan ses, og pres udløseren helt ind, så den føles fast og næsten rører håndtaget, for at lukke clipsen omkring karret. Udløseren åbner ikke igen, før udløseren er over det 7. klik (se 5 nedenfor)
4. Hvis udløseren slippes, vil det åbne clipsetangens gab, og den efterfølgende clips rykkes automatisk ind. Clipsetangen er nu klar til genaffyring.
5.
 - a. Ved kolangiogramindgrebet, hvor en clips bruges midlertidigt til at sikre kateteret inde i den almene galdeblæregang uden at okkludere kateteret, kan graden af clipselukning justeres. Dette gøres ved at slippe udløseren efter det 7. klik ved klinkeværket. Denne evne til tidlig udløsning gør det muligt at opnå den ønskede mængde clipselukning.
 - b. For at opnå maksimal karokklusion (clips helt lukket) trykkes instrumentets udløser blot helt ind, så udløseren og håndtaget har kontakt med hinanden, hvorefter udløseren slippes helt, så den efterfølgende clips kan rykkes ind i gabet.

FORHOLDSREGLER

- a) Hvis alle clipsene skal bruges, vil de sidste to farvede clips advare kirurgen om, at der næste ikke er flere clips tilbage i magasinet. Clipsetangen skal fjernes fra kaviteten, når den sidste farvede clips er blevet affyret. Magasinet skal så fjernes og kasseres.
- b) Aktivering af gabet over en tidligere anlagt clips skal undgås, da det kan få håndstykket til at fejlaffyre.

ADVARSEL

Sørg for, at magasinet fjernes fra håndstykket efter brug eller før rengørings- og steriliseringsprocessen. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuel skade, som forekommer som et resultat af manglende overholdelse af denne advarsel.

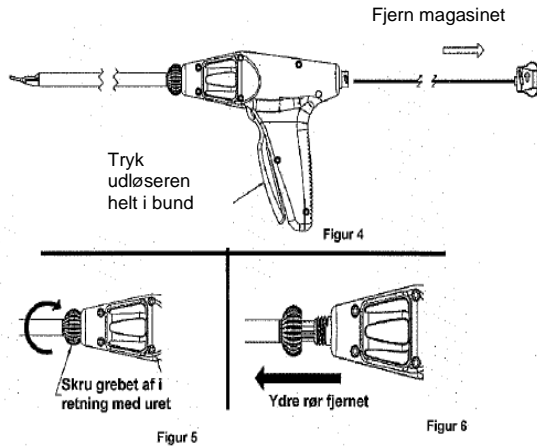
DEMONTERING AF CLIPSETANGENS HÅNDSTYKKE

Clipsetangen demonteres for genbehandling ved at følge trinene nedenfor:

1. Fjern og kassér clipsemagasinet til engangsbrug ved at presse udløseren helt imod håndtaget som vist i Figur 4. Hvis ikke alle 19 clips er blevet

affyret, vil presning af håndtaget og fjernelse af magasinet rykke en ny clips ind og udløse den. Det skal i dette tilfælde sikres, at den udløste clips affyres mod et eller andet såsom en afdækning, så den kontaminerede clips ikke falder på gulvet, klæber sig fast i gabet eller falder ind i instrumentskaftet, hvilket kan forårsage blokering eller udgøre en sikkerhedsfare. (Dette trin virker som en advarsel i forbindelse med trinene "Rengøring og sterilisering". Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuel skade, som forekommer som et resultat af manglende overholdelse af denne advarsel).

- 2 Fjern det ydre rør (Figur 6) ved at presse udløseren helt og skru grebet af i retning med uret (Figur 5).



Bemærk: Anvend kun et sterilt bagladende engangsglidemagasin fra Microline Surgical. Microline Surgical er ikke ansvarlig for skade forårsaget af andre magasiner eller clips.

ANBEFALEDE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSTRIN

Advarsel

Før rengøring af clipsetanginstrumentet skal det sikres, at engangsmagasinet er blevet fjernet og kasseret. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuel skade, som forekommer som et resultat af manglende overholdelse af denne advarsel.

Bemærk

M/L-10-clipsetangen skal opbevares og behandles i en beskyttende steriliseringsbakke eller rør.

RENGØRING

- 1) Fjern skaftets ydre rør umiddelbart efter kirurgisk brug. Instrumentet og det ydre rør skal gennemvædes med en enzymopløsning, som indeholder 60 ml ENZOL® enzymrensningmiddel pr. 4 l vand ved 22--40°C.
- 2) Efter gennemvædningscyklussen skal clipsetangen og det ydre rør fjernes fra enzymopløsningen og renses med almindeligt postevand.
- 3) Håndtaget, skaftet og drejehjulet skal rengøres med en blød klud eller svamp gennemvædet med koncentreret ENZOL® enzymrensningmiddel, indtil der ikke længere observeres biobelastning på kluden eller svampen. Den distale ende af instrumentet skal rengøres med en børste med "bløde børstehår" for at undgå skade.
- 4) Clipsetangens håndstykke og det ydre rør skal skylles med almindeligt postevand og derefter skylles med afioniseret vand som en endelig skylning. Tør instrumentet af med en ren, blød klud.
- 5) Efter fuldførelse af hospitalets rengøringsprocedure, skal instrumentet inspiceres for at sikre, at det er blevet rengjort grundigt.
- 6) Det er vigtigt, at et vandopløseligt smøremiddel bruges før sterilisering for at bevare leddeling og funktion af alle instrumentets bevægelsesdele.
- 7) Genmonter det ydre rør på instrumentet. Dette gøres ved at presse håndstykkets udløser, montere det ydre rør over clipsetangens skaft og derefter sikre det ved at skru rørgrebet mod uret, indtil det er skruet helt fast.

Bemærk

Hospitalets genbehandlingsprotokol kræver muligvis, at clipsetangen og det ydre rør genmonteres efter steriliseringsprocessen. Instrumentet skal være helt tørt før indpakning med henblik på opbevaring. Resterende fugt kan resultere i oxidation og tæring, som kan påvirke instrumentets ydeevne, funktion og brugstid.

STERILISERING

Advarsel

Før sterilisering af clipsetanginstrumentet skal det sikres, at magasinet er blevet fjernet. Microline Surgical er ikke ansvarlig for eventuel skade, som forekommer som et resultat af manglende overholdelse af denne advarsel.

1. Instrumentet skal rengøres omhyggeligt før sterilisering.
2. Indpak instrumentet, anvend steriliseringsbakke (Cat #3705/3707) eller rør.

Microline Surgical anbefaler følgende godkendte steriliseringscykluser som retningslinjer:

Tyngdecyklus:	4 minutter ved 270°F (132°C)
Tyngdecyklus:	30 minutter ved 250°F (121°C)
Forvakuumsyklus	4 minutter ved 270°F (132°C)

STERILISERINGSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline Surgical anbefaler følgende parametre som de minimale steriliseringscyklusparametre for Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Forvakuumsyklus	3-5 minutter ved 134°C
-----------------	------------------------

For Frankrig og Schweiz anbefales følgende minimale steriliseringsparametre:

Forvakuumsyklus	18 minutter ved 134°C, 2x10 ² kPa.
-----------------	---

INSPEKTION

Bemærk

Brugsinspektionsprocedure for M/L-10 (skal udføres én gang om måneden). En kortfattet inspektion skal altid udføres på operationsstuen, før M/L-10 overrækkes til kirurg til brug:

- 1 Undersøg gabet for skævhed, skade og sammenklumpet biobelastning.
- 2 Undersøg skaftet for at sikre, at det er lige. Fjern det ydre rør, og efterse skaftet indvendigt for skade og sammenklumpet biobelastning.
- 3 Pres og slip håndtaget mindst 20 gange for at se, om det binder. Undersøg håndtaget for skade. Tving aldrig håndtaget og udløseren til at åbne.
- 4 Affyr mindst 2 clips for at undersøge clipselukning, indrykning i gabet og clips-/gabtilpasning.
- 5 Foruden korrekt og grundig rengøring (se instruktionerne) skal det sikres, at M/L-10 smøres på passende vis mellem anvendelser:
 - a. Nedsænk instrumentet helt i et passende instrumentsmøremiddel
 - b. Hvis det ikke er muligt at sænke instrumentet helt, sørg da for at smøre både gabet og drejeregnsområdet grundigt.
 - c. Udfør trin 3 og 4 af inspektionen efter smøreplassen, hvis tangens håndtag bandt eller låste.

GARANTI

Microline Surgical garanterer, at dette instrument er frit for defekter i både materiale og fremstilling. Microline Surgical kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art. Denne garanti gælder kun for den originale køber af instrumentet og kun i en periode på ét (1) år. Arbejde, som udføres på dette instrument af andre end et servicecenter autoriseret af Microline Surgical, vil annullere denne garanti.

SERVICE OG REPARATION

Før dette instrument returneres til reparation, skal du ringe til din Microline Surgical-distributør for at opnå autorisation. Instrumentet vil blive returneret til afsenderen uden at være blevet repareret, hvis følgende forhold ikke er opfyldt:

- Instrumentet skal have tildelt et "Return Goods Authorization" (RGA - Autorisation for returnering af varer) – nummer.
- Instrumentet skal rengøres og steriliseres før returnering til reparation.
- RGA-nummeret skal kunne ses tydeligt udvendigt på boksen, som produktet leveres i.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne tang til salg af eller efter ordineret af en læge.

KONTAKTINFORMATION

Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X

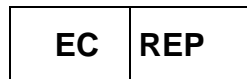
Beverly, MA 01915, USA

Tlf.: (978) 922-9810

Fax: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

Email: info@microlinesurgical.com



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