 Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.	Doc. Nee	RD/S-112-0003
	Uitgegeven Datum	2020.08.31
	Version	A/0

Gebruiksaanwijzing

Endoscopische Klemtangen

Vorbereid door : 方亮 Datum: 2020.8.31

Gecontroleerd door : 王红 Datum: 2020.8.31

Goedgekeurd door : 王红 Datum: 2020.8.31

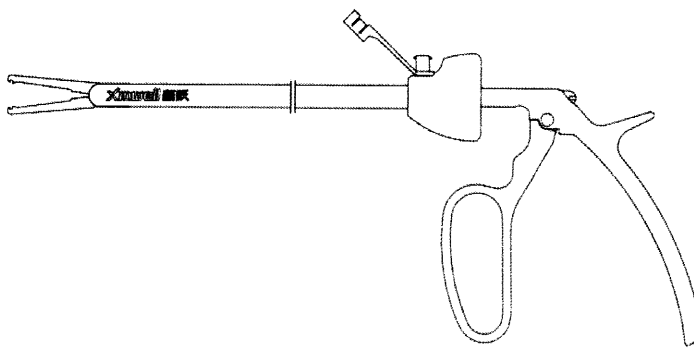
Xinwell

Endoscopische Klemtangen

Apparaat beschrijving

Endoscopische Klemtangen zijn een soort laparoscopische chirurgische instrumenten die worden gebruikt in combinatie met de laparoscoop, die worden gebruikt als afleveringshulpmiddelen voor ligatieclips om vaten, galwegen, pancreaskanalen en andere buisstructuren te sluiten en af te binden tijdens de operatie.

De endoscopische clipapplicator bestaat uit applicatiekaak, applicatorcanule, draaiknop, applicatorhandgreep en spoelverbinding. Het is een herbruikbaar apparaat.



Model			Toepassing
X-φ5×200ML	X-φ5×270ML	X-φ5×330ML	Xinwell ligating clips, size M ,and Xinwell 05,10,12 specifications trocar
X-φ10×200L	X-φ10×270L	X-φ10×330L	Xinwell ligating clips, size L , and Xinwell 10,12 specifications trocar
X-φ10×200XL	X-φ10×270XL	X-φ10×330XL	Xinwell ligating clips, size XL , and Xinwell 12 specification trocar

Indicaties voor gebruik

De Endoscopische Klemtangen zijn geïndiceerd voor gebruik als toedieningshulpmiddel voor het aanbrengen van ligatieclips door een canule van een bepaalde maat.

Prestatiekenmerken

1. De Endoscopische Klemtangen moeten goed zijn afgestemd op de bevestigingsclips en een goede klemprestatie hebben;
2. De Endoscopische Klemtangen moeten een goede elasticiteit en stevigheid hebben;
3. Het openen en sluiten van de Endoscopische Klemtangen moet eenvoudig en flexibel

- zijn, en er mag niet worden vastgeklemd of geschud met de klemstang tijdens het openen en sluiten;
4. De kaak en de canule van de klemtang moeten vrij kunnen draaien en binnen 360° nauwkeurig gepositioneerd kunnen worden. De klemstang moet worden geroteerd zonder de storende geluiden te schudden.

Contra-indicatie

De Klemtangen worden niet gebruikt bij het steriliseren.

Vorzorgsmaatregel

1. De Endoscopische Klemtangen moet voor gebruik worden gesteriliseerd;
2. De Endoscopische Klemtangen zijn passief chirurgisch apparaat en mogen niet worden gebruikt in de staat van elektrificatie;
3. De Endoscopische Klemtangen zijn gemaakt van medisch roestvrij staal, de klemtangen worden niet gebruikt als slag- en breekijzer of als speelgoed. Het is verboden om te worden geklopt, gebogen, geplet of in brand gestoken. Om vervorming of beschadiging van het apparaat te voorkomen en de normale functie te beïnvloeden;
4. De Endoscopische Klemtangen zijn precisie-instrumenten, en de kaak mag niet vervormd worden. Gebruik en houd ze goed;
5. Vóór gebruik moet worden gecontroleerd of alle onderdelen goed zijn gemonteerd en soepel zijn vastgeklemd; anders moet het apparaat na het passeren van de inspectie worden onderhouden en gebruikt.

Opmerking: Gebruikers zijn professioneel opgeleid, gekwalificeerd en vertrouwd met de prestaties van het product en het toepassingsgebied, kunnen veilig werken.

Gebruiksaanwijzingen

Vorbereiding

De klemtangen zijn niet-steriel, steriliseer voor gebruik.

Verrichtingsprocedure

1. Selecteer de juiste klemtangen en ligatieclips voor de grootte van de canules en de vaat- of weefselstructuur;
2. Houd de steriele klemtangen vast en houd het handvat op natuurlijke wijze open;
3. Steek de tangen verticaal in de cartridgegleuf en zorg ervoor dat de tangen loodrecht op de basis van de cartridge staan;
4. Haal de tang uit de verpakking en zorg ervoor dat de clip stevig in de tang wordt vastgehouden.
5. Controleer de bevestiging van de bevestigingsclip aan de bek: alle vier de kleine plastic cilinders moeten in het gat van de bek vallen;
6. Plaats het lumen of weefsel in het midden van de klem en sluit de ligatieclip met de aanbrenghandgreep gesloten, plaats de klemkop van de endoscoopklemapplicator

rond het af te binden weefsel om een mechanisme te bieden voor het sluiten van de ligatieclip. overmatig weefsel (om de veiligheid van de ligatieclip in gesloten toestand niet te beïnvloeden). Opmerking: de ligatie moet 2-3 mm verwijderd zijn van het uiteinde van het weefsel (of minstens 4-6 mm tussen de twee ligatieclips) om een marge over te laten; (fig.4)

7. Lijn de ligatieplaats uit en sluit de hendel van de endoscopische clipapplicator nauwkeurig en continu totdat de ligatieclip volledig gesloten is (fig. 5), maak de applicatorhendel los, verwijder de clipapplicator (fig. 6);

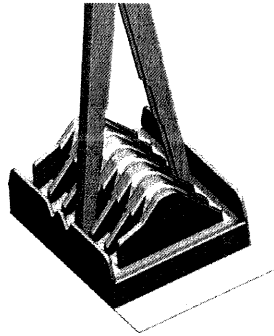


fig.2

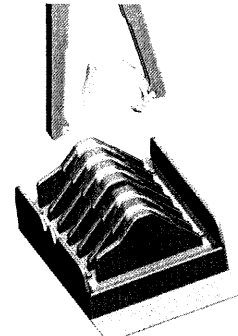


fig.3

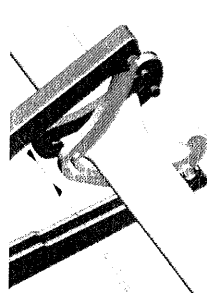


fig.4

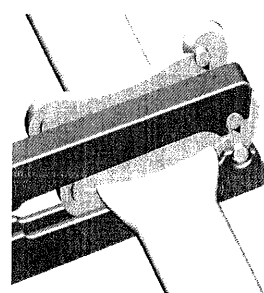


fig.5

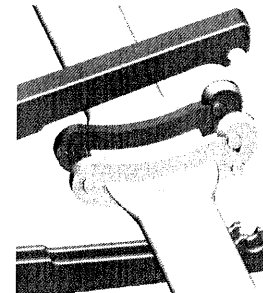


fig.6

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

De hulpmiddelen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in strikte overeenstemming met de bedrijfsspecificaties van Endoscopische Reinigings- en Desinfectietechnologie (editie 2019).

1. Direct na gebruik grondig wassen met stromend water, bloed, slijm en andere reststoffen verwijderen en drogen;
2. Maak alle onderdelen van het apparaat grondig schoon. De applicatorclauwen, applicatorcanules en de inwendige kanalen en holtes moeten grondig worden gewassen met een hogedrukwaterpistool en gereinigd met een ultrasone reiniger gedurende 5-10 minuten;
3. Het schachtgedeelte, het buiggedeelte, de tang, de applicatorcanules en de binnenkanalen en -holtes moeten grondig worden geborsteld met een zachte borstel;
4. Sterilisatiemethode: sterilisatie bij hoge temperatuur en hoge druk (121 °C , 30 minuten);
5. Na de sterilisatie moet de steriele klemtang worden opgeslagen volgens de vereisten voor het sterilisatietoestel;
6. Het aantal keren dat de reiniging en sterilisatie wordt herhaald is minder dan 200

keer.

Onderhoud

1. Voer een routine-inspectie van de instrumenten uit om te controleren of de schroef is vastgezet en de onderdelen goed zijn gemonteerd;
2. De instrumenten moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gesmeerd, functioneel worden gecontroleerd en gesteriliseerd;
3. Veeg na elke chirurgische ingreep het bloedresidu op de instrumenten af met gaas en spoel ze vervolgens af met water (het verwijderbare deel moet uit elkaar worden gehaald voor reiniging), droog ze af met gaas en smeer een beetje siliconenolie in om roest te voorkomen, en bewaar ze vervolgens in een droge, niet-corrosieve gas, schone kamer met een relatieve vochtigheid van 15% ~ 80%.

Naverkoopverplichting











Onder de voorwaarden van het volgen van de opslag- en gebruiksregels zal de fabrikant, indien de verpakte klemtang niet normaal kunnen werken binnen een jaar na het verlaten van de fabriek, de onderdelen en de producten gratis repareren of vervangen.












Opslag- en behandelingsconditie

Milieutemperatuur: -20°C~50°C

Relatieve vochtigheid: 15%~80%

Verpakking Marks

Symbol	Dat betekent	Symbol	Dat betekent
	FABRIKANT		GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	Aangemelde instantie		Datum van fabricage
	Catalogusnummer		BATCH CODE
	Aantal stuks		GEBRUIKEN DOOR
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS		Niet steriel

	LET OP		DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	Niet rollen		Breekbaar - voorzichtig behandelen
	Blijf uit de buurt van zonlicht		Droog houden
	Deze kant omhoog		Temperatuurgrenzen
	Vochtigheidsbeperking		Taal: Engelse taal
	Taal: Nederlands		



Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301, P.R. China

Tel: +86-0574-63026388

Fax.: +86-0574-63026388



Lotus NL B.V.

KoninginJulianaplein 10, Ie Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany