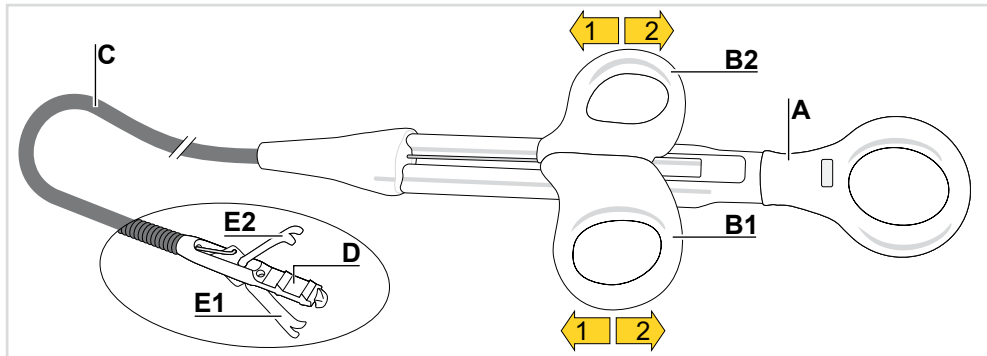


OTSC® Twin Grasper®

Art. nr. 200.44/200.45



Appliseringshjelpen OTSC® Twin Grasper® er et instrument som brukes til å holde vev i forbindelse med bruk av fleksible endoskoper med arbeidskanaler med diameter fra 3,2 mm. Brukes alene eller sammen med OTSC® System Set.

BESKRIVELSE AV SYSTEMKOMPONENTENE

OTSC Twin Grasper består av:

- håndtak (A)
- to separate skyvestykker (B1/B2)
- fleksibelt skaft, lengde 165 cm eller 220 cm for koloskopi (C)
- fast mellomstykke på griperen (D)
- to separat styrbare griperdeler (E1/E2)

INDIKASJONER

Instrumentet som brukes til å gripe tak i og holde fast vev, spesielt til å gripe tak i sårkanter ved perforeringer i gastro-intestinaltrakten via et fleksibelt endoskop.

KONTRAINDIKASJONER

Instrumentet må ikke brukes hvis fleksible endoskopiske metoder er kontraindikert.

KOMPLIKASJONER

OTSC Twin Grasper kan føre til skader på vevsstrukturer. Slike skader kan i særdeleshet være:

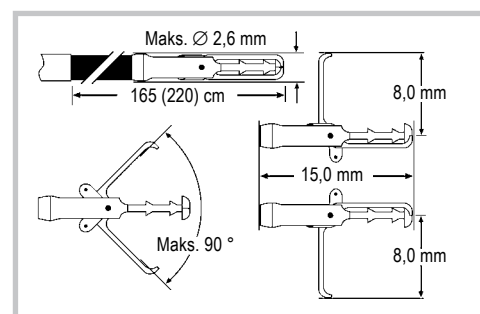
- blødninger
- skader/perforering av vegg i spiserør, mage, på duodenum, tynntarm eller tykktarm.



Kontroller emballasjen for skader, og kontroller holdbarhetsdatoen. Hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er passert, kan produktets sterilitet ikke garanteres.

Undersøk instrumentet for sprekker og andre skader før bruk. Skadede deler kan føre til funksjonsfeil. Feil håndtering kan føre til skader på pasientene og personen som bruker instrumentet.

Alle komponentene i OTSC-systemet er beregnet for engangsbruk. De brukte materialene er ikke egnet for desinfisering og sterilisering. Produktkomponentene er beregnet for engangsbruk og er ikke egnet til å brukes om igjen.



FREMGANGSMÅTE

OTSC Twin Grasper er utviklet for bruk med vanlige fleksible endoskoper og kan brukes med en 3,2 mm arbeidskanal.

OTSC Twin Grasper består av to separat styrbare griperdeler (E1/E2), som sammen med mellomstykket (D) danner en gripeenhet.

Instrumentet føres på vevet på det stedet som skal holdes av OTSC Twin Grasper. Griperdelen E1 kan åpnes uavhengig av griperdelen E2 ved at skyvehåndtaket B1 skyves (1) eller lukkes igjen ved at det trekkes (2). Vevet holdes mellom griperdelene. Når griperdelen E1 holder vevet sikkert, kan den andre griperdelen E2 betjenes separat med skyvehåndtaket B2.

Ved fjerning fra kroppen brukes de to skyvehåndtakene vekselvis separat og samtidig, slik at det fastklemte vevet kan løsne og begge griperdelene E1/E2 kan lukkes helt.

BRUK SAMMEN MED OTSC SYSTEM SET

Etter at OTSC-systemet er montert, føres OTSC Twin Grasper gjennom arbeidskanalen når gummileppen på håndhullet skyves inn.

Hvis OTSC Twin Grasper føres gjennom den samme arbeidskanalen som tråden til OTSC-appliseringsshetten ligger i, bør diameteren på arbeidskanalen være minst 3,2 mm.

Ved bruk av Ovesco OTSC System Set må brukeren forvise seg om at monteringen og bruken av OTSC-systemet skjer i overensstemmelse med bruksanvisningen. Før OTS-klipset settes på, må det kontrolleres at instrumentspissen til Twin Grasper er trukket langt nok inn i appliseringsshetten. Hvis den ikke er trukket langt nok inn, er det fare for at klipset settes på instrumentet, og dermed kan instrumentet fikses på vevet.

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN



0124 CE-symbol og identifikasjonsnummer til bemyndiget organ. Produktet er i overensstemmelse med de grunnleggende kravene i rådets direktiv for medisinske produkter 93/42/EEF



Obs! Se følgedokumenter.

LOT

partinummer

REF

artikkel- eller bestillingsnummer



2010 Produksjonsdato



Sterilisering med etylenoksid



2010-08 Kan brukes til år-måned



Til engangsbruk



Skal ikke steriliseres på nytt



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Uten lateks

ADVARSEL / FORHOLDSREGLER

- Ovesco-produktene er kompatible med hverandre. Før produkter fra andre produsenter benyttes, må brukeren kontrollere at produktene er kompatible med den planlagte bruken.
- Bivirkninger kan oppstå også ved riktig bruk av produktet. Ovesco-produkter bør derfor kun brukes av personer som er kvalifisert for arbeidsoppgavene produktene brukes til.

Kontroller at griperdelene holdes sammen på en pålitelig måte under innstikkingen, slik at ikke arbeidskanalen skades. Endoskopet kan få store skader hvis griperdelene åpnes i arbeidskanalen. Instrumentet må ikke betjenes før spissen på instrumentet kan ses i synsfeltet til endoskopet. Også ved riktig bruk kan Twin Grasper rives ut av vevet og forårsake skader på organveggen.