

宁波新跃医疗科技股份有限公司
NINGBO XINWELL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 使用说明书
 Instruction for Use
 Gebruiksaanwijzing

产品名称: 一次性使用结扎夹
 Product name Disposable ligation clips
 Productnaam Wegwerpliggingsklem


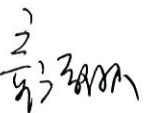

文件编号: RD/S-105-0002
 Doc. No.
 Doc. Nee

文件版本: A/0
 Doc. Version
 Doc. Version

文件更改履历 Change History				
Verander de geschiedenis				
版次 Ver.	修改内容 Change Descriptions Verander de beschrijvingen	修改人 Author Auteur	日期 Date Datum	修改单号 Change No. Nee.
1.0	原稿 Initial version Voor het eerst in omloop gebracht	任振傲 Zhenchu Ren	2019-10-21	/
2.0	The ethylene oxide residue of the device shall be not more than 10ug/cm2 Residu van ethyleenoxide: Het ethyleenoxideresidu van het apparaat mag niet meer dan 10ug/cm2	任振傲 Zhenchu Ren	2020-10-09	DHIF-105-40-05

3.0	No.188 Binjiang Road,Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, Zhejiang, 315301, China	任振俦 Zhenchu Ren	2020-12-11	DHF-105-40-07
4.0	The clip body should have a complete shape and a smooth feel, except for the part where the inner side of the product's arc nail leg is in contact with human tissue. The product should be free of defects such as burrs, flashes, cracks, and scars. Het omhulsel van deze clip moet volledig glad aanvoelen, met uitzondering van het deel aan de binnenkant van de boog nagelpoot dat in contact komt met menselijk weefsel. Het product mag geen bramen, scheuren en andere schade bevatten en moet ook vrij zijn van defecten.	任振俦 Zhenchu Ren	2021-01-20	ECN2021012001
A/0	Change version 4.0 to A/0	任振俦 Zhenchu Ren	2021-04-02	ECN2021040202

文件批准栏 Approval Column For Document
Goedkeuringskolom voor document

编制 Prepared By Vorbereid door		日期 Date Datum	2021.4.2
审核 Checked By Gecontroleerd door		日期 Date Datum	2021.04.02
批准 Approved By Goedgekeurd door		日期 Date Datum	2021.04.02

[Product Name]

Disposable Ligation Clip

[Specification]

NO.	Specification	Vessel Range	Size/Color
1	JZJ-ML-1	3~10mm	Med-Large/Green
2	JZJ-ML-2		
3	JZJ-ML-3		
4	JZJ-ML-4		
5	JZJ-ML-5		
6	JZJ-ML-6		
7	JZJ-L-1	5~13mm	Large/Purple
8	JZJ-L-2		
9	JZJ-L-3		
10	JZJ-L-4		
11	JZJ-L-5		
12	JZJ-L-6		
13	JZJ-XL-1	7~16mm	Extra-Large/Gold
14	JZJ-XL-2		
15	JZJ-XL-3		
16	JZJ-XL-4		
17	JZJ-XL-5		
18	JZJ-XL-6		

[Parts Description]

The disposable ligation clip has a two-arm arc structure having a "V" shape, which is composed of a locking mechanism (left and right), hinge, bow-shape legs, integrated ridges and bosses (left and right). The structure diagram is shown in Fig. 1.

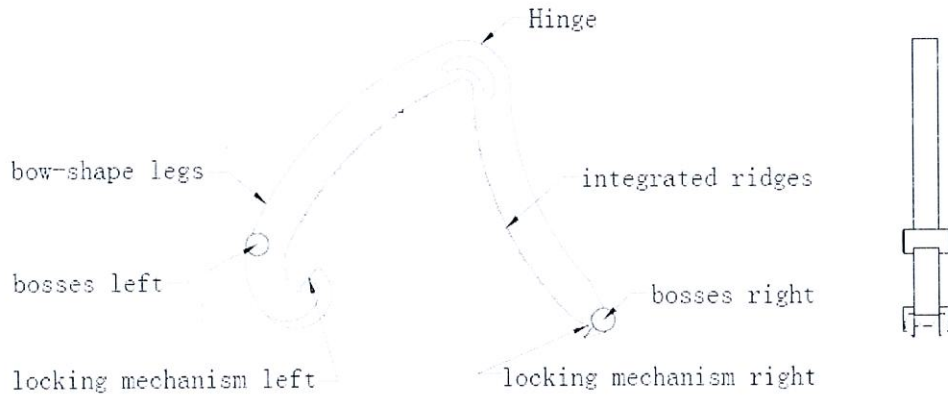


Fig. 1

[Product Description]

The disposable ligation clip is a non-absorbable, non-active implantable and single use medical device designed for use in general surgical procedures that require vessel or bile duct ligation. The clip is made of medical grade Homopolyformaldehyde (POM).

[Performance Index]

1. Appearance

1) The clip body should have a complete shape and a smooth feel, except for the part where the inner side of the product's arc nail leg is in contact with human tissue. The product should be free of defects such as burrs, flashes, cracks, and scars.

2) The ridges shall be on the inner side of the bow shape legs. Ridges shall be clear and complete, free of defects such as overflow angle and sharp edges.

2. Physical performance

1) Reliability of the lock: The lock shall have good reliability. There shall be no popping or slipping after the lock.

2) Toughness: The ligation clip should have good toughness. After clamping, no cracks or fractures should occur.

3) Clamping performance: The device shall fit well with the clip applier and have good clamping performance.

3. Chemical performance

Ethylene oxide residue: The ethylene oxide residue of the device shall be not more than 10ug/cm².

4. Biological performance

Sterility: The device shall be sterile after sterilization with ethylene oxide.

[Intended Use]

Disposable ligation clip is intended for use in general surgical procedures involving permanent ligation of vessels or bile duct.

[Contraindication]

- Disposable ligation clip is not intended for use as a fallopian contraceptive tubal occlusion device.
- Disposable ligation clip is contraindicated for use in ligating the renal artery during laparoscopic donor nephrectomies.



Attention

1. Devices used in combination with disposable ligation clip

1) Clip Applier

- The clip applier is reusable which manually load and deliver one clip at a time.
- Alignment of the jaw is critical for safe application of the clip. Always check the alignment of the applier jaws before use.
- It is recommended to use "Xinwell" brand clip appliers. Be sure to verify that the specifications of the clip appliers used to match with the specified ligation clip!

2) Clip Remover (if applicable)

- The clip remover is reusable which manually remove the clip at one time.
- Alignment of the jaw is critical for safe application of the clip. Always check the alignment of the clip remover jaws before use.
- It is recommended to use "Hem-o-lok" brand clip removers. Be sure to verify that the specifications of the clip removers used to match with the specified ligation clip!

2. Before applying a clip, verify the structural size and condition of the vessel or structure and use the proper size clip.

3. Before using the ligation clip, make sure that the ligation clip is in place.

4. Security of the closure should be confirmed after ligation.
5. Application of a second clip on all other vessels should be dictated by surgeons.

 Warning

1. Do not use if package is damaged!
2. For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure.
3. Do not use if it exceeds the expiry date.
4. It shall be destroyed and disposed in accordance with the relevant laws and regulations of relevant countries, and it is strictly prohibited to discard it at will.
5. Sterile pack should be used up at one time. Please destroy the unused ones!
6. This product must be operated by a professional surgeon.

 MR Safe

Disposable ligation clips are constructed of a non-absorbable polymer material and are considered MR Safe according to the current criteria and labeling terminology, (MR safe is an item that poses no known hazards in all MRI environments. Using the terminology, “MR Safe” items are non-conducting, nonmetallic and non-magnetic items).

[Usage]

● Loading clips

1. To load the applier, grasp the applier and carefully insert the jaws of the applier into the cartridge slot, making sure the jaws are perpendicular to the base of the cartridge. Gently press the applier over the clip until there is an audible double click (Fig. 2). Do not force the applier into the cartridge or onto the clip. The applier should enter and withdraw from the cartridge easily.
2. Remove the applier from the cartridge ensuring the clip is held securely in the applier jaws. The clip bosses should seat in the notches of the applier jaws (Fig. 3). It may be necessary to hold the cartridge to allow the clip to be removed.
3. Compress the applier handles and choose an appropriate way (open surgery or through Trocar) to enter the body.

● Clip positioning and closure

4. Orient the single tooth of the clip. This allows the user to visually confirm encapsulation of the structure being ligated. Note: ligate at a distance of 2-3mm from the distal of the tissue (or at least 4-6mm between the two ligature clips) in order to leave a margin. (Fig 4).
5. Apply sufficient force to the applier handles so the jaws close and the clip locks shut (Fig 5). Releasing pressure on the applier handles allows the applier to return to a fully open position (Fig 6).

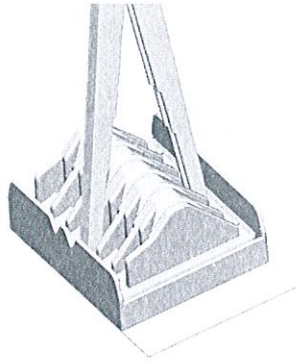


Fig. 2

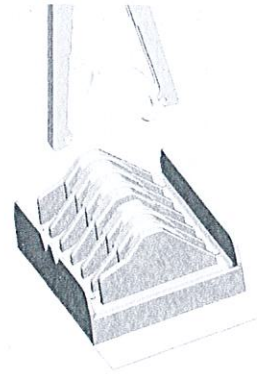


Fig. 3



Fig. 4

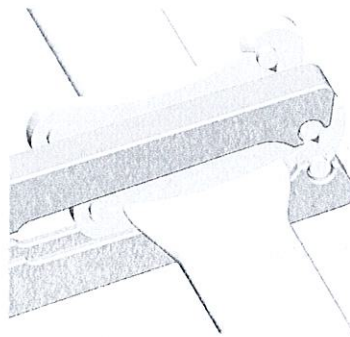


Fig. 5

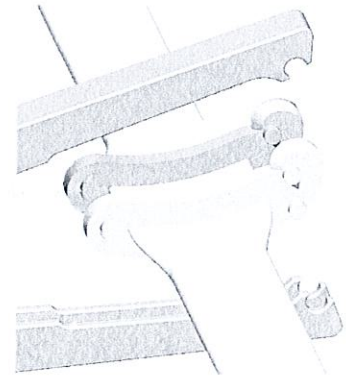


Fig. 6

● Removing clips (if applicable)

6. Apply sufficient force to the applier handles so the jaws close and the clip locks shut (Fig 5). Releasing pressure on the applier handles allows the applier to return to a fully open position (Fig 7).

7. Insert the clip remover to enter the body . The clip shall be approached from the hinge side, not the locking mechanism side. Make sure that the jaws are directly over and in line with the legs of the clip (Fig. 7). Advance the remover until the user visualizes the hinge of the clip resting at the back of the remover jaws. NOTE: The hinge of the clip shall rest in this channel to ensure disengagement of the clip legs.

8. Once the hinge is located in this channel, apply steady pressure to the remover handles until a slight click is felt (Fig. 8). This indicates the clip legs have disengaged (Fig. 9). Visually confirm the clip has opened sufficiently to allow removal.

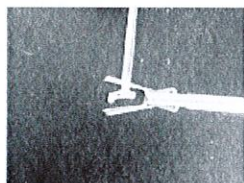


Fig 7

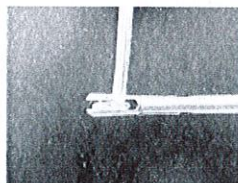


Fig 8

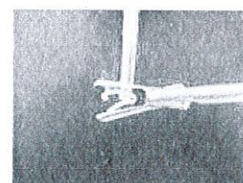


Fig 9









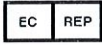






[Transportation and storage conditions]

The product shall be stored in a clean room that is light proof, rat proof, fireproof, insect proof, well ventilated and free of corrosive gas.

Ambient Temperature: - 5 °C ~ 40 °C

Relative Humidity: 10% ~ 80%

[Packaging marks]

No.	Symbol	Meaning	No.	Symbol	Meaning
1		DATE OF MANUFACTURE	8		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
2		DO NOT REUSE	9		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
3		CAUTION	10		USE-BY DATE
4		MANUFACTURER	11		BATCH CODE
5		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	12		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
6		THE PRODUCT HAS PASSED CE CERTIFICATION	13		CATALOGUE NUMBER
7		DO NOT RESTERILIZE	14		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
			15		KEEP DRY



The device is sterilized by ethylene oxide, and the shelf life is 3 years after sterilization.

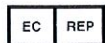


Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd

Add: No.188 Binjiang Road,Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, Zhejiang, 315301, China

Tel: 86- 0574- 63026388

Fax: 86- 0574- 63026388



Name:	Lotus NL B.V.
Address:	Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Telephone:	+31644168999
E-mail	peter@lotusnl.com

[Productnaam]

Wegwerpliggingsklem

[Specificatie]

NEE	Specificatie	Vaartuigbereik	Grootte/kleur
1	JZJ-ML-1	3~10mm	Med-Groot/Groen
2	JZJ-ML-2		
3	JZJ-ML-3		
4	JZJ-ML-4		
5	JZJ-ML-5		
6	JZJ-ML-6		
7	JZJ-L-1	5~13mm	Groot/Paars
8	JZJ-L-2		
9	JZJ-L-3		
10	JZJ-L-4		
11	JZJ-L-5		
12	JZJ-L-6		
13	JZJ-XL-1	7~16mm	Extra groot/Goud
14	JZJ-XL-2		
15	JZJ-XL-3		
16	JZJ-XL-4		
17	JZJ-XL-5		
18	JZJ-XL-6		

[Beschrijving van de onderdelen]

De wegwerpliggingsklem heeft een twee-armige boogstructuur met een "V"-vorm, die bestaat uit een vergrendelingsmechanisme (links en rechts), scharnier, boogvormige benen, geïntegreerde ribbels en nokken (links en rechts). Het structuurschema is weergegeven in Fig. 1.

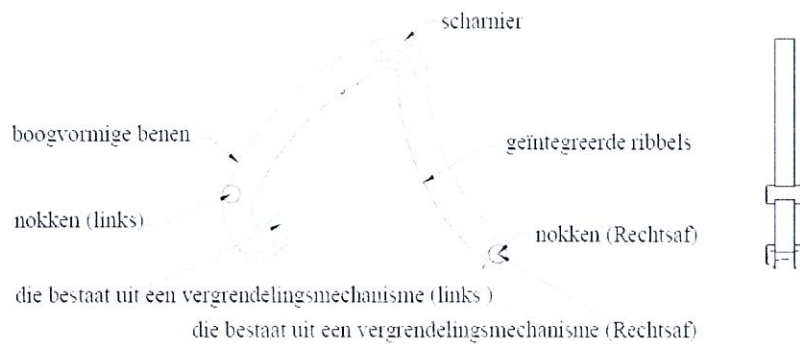


Fig. 1

[Productbeschrijving]

De wegwerpliggingsklem is een niet-absorbeerbaar, niet-actief implanteerbaar en eenmalig te gebruiken medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor gebruik bij algemene chirurgische ingrepen waarbij een vaat- of galkanaalligging nodig is. De clip is gemaakt van homopolyformaldehyde (POM) van medische kwaliteit.

[Prestatie Index]

1. Verschijning

1) Het omhulsel van deze clip moet volledig glad aanvoelen, met uitzondering van het deel aan de binnenkant van de boog nagelpoot dat in contact komt met menselijk weefsel. Het product mag geen bramen, scheuren en andere schade bevatten en moet ook vrij zijn van defecten.

2) De ribbels moeten zich aan de binnenzijde van de boogvormige poten bevinden. De ruggen moeten duidelijk en volledig zijn, vrij van gebreken zoals overloophoek en scherpe randen.

2. Fysieke prestaties

1) Betrouwbaarheid van het slot: Het slot moet een goede betrouwbaarheid hebben. Er mag geen sprake zijn van knallen of wegglijden na het slot.

2) Hardheid: De bevestigingsclip moet een goede taaheid hebben. Na het vastklemmen mogen er geen scheuren of breuken ontstaan.

3) Klemprestaties: Het apparaat moet goed aansluiten op de klemtang en een goede klemprestatie hebben.

3. Chemische prestaties

Residu van ethyleenoxide: Het ethyleenoxideresidu van het apparaat mag niet meer dan 10µg/cm².

4. Biologische prestaties

Steriliteit: Het apparaat zal steriel zijn na sterilisatie met ethyleen oxide.

[Beoogd gebruik]

De wegwerpliggingsklem is bedoeld voor gebruik bij algemene chirurgische ingrepen waarbij een permanente ligging van vaten of galkoker wordt toegepast.

[Contra-indicatie]

- De ligatieclip voor eenmalig gebruik is niet bedoeld voor gebruik als een eileidersluiting.
- Een wegwerpaftbindingsclip is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het afbinden van de nierslagader bij laparoscopische donornefrectomieën.



Aandacht

1. Apparaten die worden gebruikt in combinatie met een wegwerpliggingsklem

1) Klemtangen

- De klemtangen is herbruikbaar, waarbij handmatig één clip per keer wordt geladen en geleverd.
- De uitlijning van de bek is cruciaal voor een veilige toepassing van de clip. Controleer altijd de uitlijning van de klembekken voor gebruik.
- Het wordt aanbevolen om de "Xinwell" klemtangen te gebruiken. Controleer of de specificaties van de gebruikte klemtangen overeenkomen met de gespecificeerde ligatuurclip!

2) Clip Remover (indien van toepassing)

- De clip remover is herbruikbaar, waardoor de clip in één keer handmatig kan worden verwijderd.
- De uitlijning van de bek is cruciaal voor een veilige toepassing van de clip. Controleer altijd de uitlijning van de klemverwijderaars bekken voor gebruik.
- Het is aan te raden om de "Hem-o-lok" merk klemtangen te gebruiken. Controleer of de specificaties van de gebruikte clipverwijderaars

overeenstemmen met de opgegeven ligatuurclip!

2. Controleer voor het aanbrengen van een clip de structurele grootte en conditie van het vat of de structuur en gebruik de juiste grootte van de clip.
3. Controleer voor het gebruik van de ligatieclip of de ligatieclip op zijn plaats zit.
4. De veiligheid van de sluiting moet na de ligatie worden bevestigd.
5. Het aanbrengen van een tweede clip op alle andere vaten moet worden gedicteerd door chirurgen.



Waarschuwing

1. Niet gebruiken als de verpakking damaged!
2. Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herplaatsen of hersteriliseren. Hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot uitval van het hulpmiddel leiden.
3. Niet gebruiken als de vervaldatum wordt overschreden.
4. Het moet worden vernietigd en verwijderd in overeenstemming met de relevante wet- en regelgeving van de relevante landen en het is ten strengste verboden om het naar believen weg te gooien.
5. Steriele verpakking moet in één keer worden opgebruikt. Vernietig de ongebruikte verpakkingen!
6. Dit product moet door een professionele chirurg worden bediend.



MR Veiligheid

Wegwerpligatieclips zijn opgebouwd uit een niet-opneembaar polymere materiaal en worden beschouwd als MR Safe volgens de huidige criteria en etiketteringsterminologie (MR safe is een item dat geen gevaren kent in alle MRI-omgevingen. Met behulp van de terminologie, "MR Safe" items zijn geen geleidende, metaalachtige en magnetische items)

[Gebruik]

● Laadklemmen

1. Om de aanbrenger te laden, pakt u de applicator vast en steekt u de bek van de applicator voorzichtig in de cartridge-gleuf, waarbij u ervoor zorgt dat de bekken loodrecht op de basis van de cartridge staan. Druk de aanbrenger voorzichtig over de clip totdat er een hoorbare dubbelklik is (Fig 2). Duw de aanbrenger niet in de cartridge of op de clip. De aanbrenger moet gemakkelijk in het patroon kunnen worden geplaatst en uit het patroon kunnen worden gehaald.
2. Verwijder de aanbrenger uit het patroon en zorg ervoor dat de clip stevig in de applicatorbek wordt vastgehouden. De klemnokken moeten in de inkepingen van de toepassingsbekken zitten (Fig. 3). Het kan nodig zijn de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen.
3. Druk op de applicatorgrepen en kies een geschikte manier (open chirurgie of via Trocar) om het lichaam binnen te gaan.

● Clip-positionering en -sluiting

4. Oriënteer de enkele tand van de clip. Hierdoor kan de gebruiker de inkapseling van de afgebonden structuur visueel bevestigen. Let op: hechten op een afstand van 2-3 mm van het distale weefsel (of minstens 4-6 mm tussen de twee ligatuurclips) om een marge te laten (Fig 4).
5. Oefen voldoende kracht uit op de handgrepen van de applicator zodat de kaken zich sluiten en de clip zich sluit (Fig 5). Door het loslaten van de druk op de applicatorgrepen kan de applicator in een volledig geopende positie terugkomen (Fig 6).

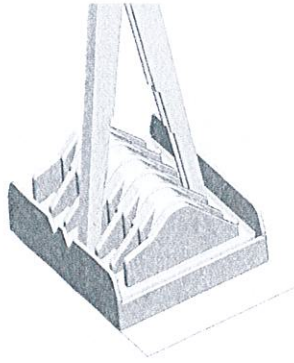


Fig.2

Fig. 2

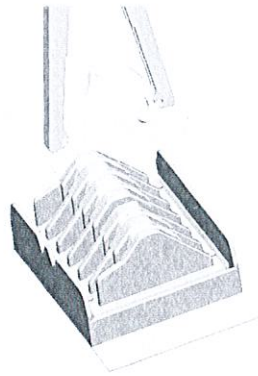


Fig.3

Fig.3



Fig.4

Fig.4

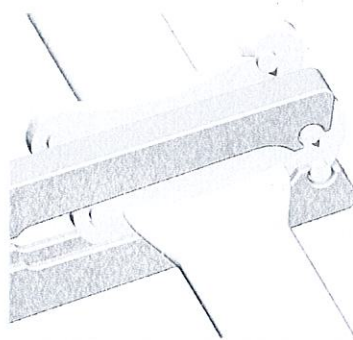


Fig.5

Fig.5

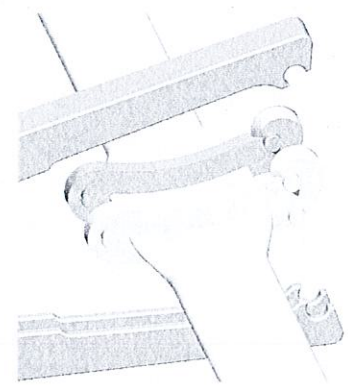


Fig.6

Fig.6

● Verwijderen van klemmen (indien van toepassing)

6. Oefen voldoende kracht uit op de handgrepen van de applicator zodat de kaken zich sluiten en de clip zich sluit (Fig 5). Door het loslaten van de druk op de handgrepen van de aanbrenger kan de aanbrenger in een volledig geopende stand worden gezet (fig. 7).

7. Plaats de klemverwijderaar om in het lichaam te komen. De clip moet worden benaderd vanaf de scharnierzijde, niet vanaf de kant van het vergrendelmechanisme. Zorg ervoor dat de bekken direct boven en in lijn met de poten van de clip staan (Fig 7). Ga verder met de verwijderaar totdat de gebruiker het scharnier van de clip aan de achterkant van de bekken van de verwijderaar zichtbaar maakt. OPMERKING: Het scharnier van de clip moet in dit kanaal rusten om de ontgrendeling van de clippoten te verzekeren.

8. Zodra het scharnier zich in dit kanaal bevindt, oefent u constante druk uit op de handgrepen van de verwijderaar tot een lichte klik voelbaar is (Fig.8). Dit geeft aan dat de clippoten zijn ontkoppeld (Fig 9). Controleer visueel of de clip voldoende geopend is om het verwijderen mogelijk te maken.

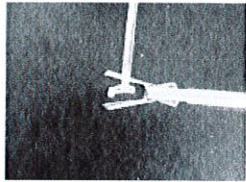


Fig 7

Fig 7

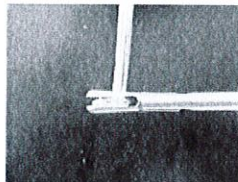


Fig 8

Fig 8

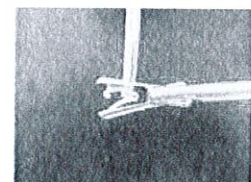


Fig 9

Fig 9









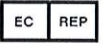






[Transport- en opslagcondities]

Het product moet worden opgeslagen in een schone ruimte die lichtdicht, rattenbestendig, brandwerend, insectenbestendig, goed geventileerd en vrij van bijtende gassen is.

Omgevingstemperatuur: - 5 °C ~ 40 °C

Relatieve vochtigheid: 10% ~ 80%

[Verpakkingsmerktekens]

Geen	Symbol	Dat betekent	Geen	Symbol	Dat betekent
1		FABRICAGEDATUM	8		GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
2		NIET HERHAALEN	9		DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
3		LET OP	10		GEBRUIKEN DOOR
4		FABRIKANT	11		BATCH CODE
5		GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP	12		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
6		Het product is geslaagd voor de CE-certificering	13		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
7		NIET OPNIEUW STERILISEREN	14		Blijf uit de buurt van zonlicht
			15		Droog houden



Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide, en de houdbaarheid is 3 jaar na de sterilisatie.



Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd

Nr 188, Binjiang Weg, Cixi High-tech industriële ontwikkelingszone, Cixi Stad, 315301, Zhejiang, Volksrepubliek China

Tel: 86- 0574- 63026388

Fax: 86- 0574- 63026388

EC	REP
----	-----

Naam:	Lotus NL B.V.
Toevoegen:	Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Nederland.
Tel.:	+31644168999
E-mail	peter@lotusnl.com