

M/L-10 Multi-Fire Clip Applier Cartridge Instructions For Use



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

09-39-00443-06-ART Rev A

ENGLISH

M/L-10 Multi-Fire Clip Applier Cartridge – Instructions For Use

INDICATIONS FOR USE

The M/L-10 Clip Applier is indicated for occluding and ligating vessels, ducts, tracts and other tubular structures during laparoscopic and general surgical procedures.

Notes:

- Refer to M/L-10 Multi-Fire Clip Applier Instructions For Use, 09-39-00444-00-ART for additional instructions.
- Additional IFUs may be obtained free of charge by contacting Microline Customer service, or by visiting <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>

CONTRAINDICATIONS

- The M/L-10 Clip Applier is not intended for use except as indicated.
- The titanium clips are not intended to be used in the heart or blood vessels that are part of the central circulatory system.

WARNING

- If during the inspection of the shipping carton, any of the above items show any signs of damage, do not use the instrument.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
- The product is sterile unless the package is opened or damaged.
- Do not use if package is opened or damaged. Examine this device prior to use, do not use if damage is found.
- Do not reuse or resterilize.
- Not intended for use with non-Microline, third party devices.
- This single use device has not been designed with the intent of reprocessing
- Reprocessing and/or resterilization may compromise the integrity of the product which may result in its malfunctioning and unintended patient injury
- The physical characteristics and quality of this device may be adversely affected and the device may not remain safe and effective for its intended use when reprocessed and/or resterilized
- If an adverse event occurs using this device please report it to Microline Surgical Customer Service as well as the Competent Authority in your Member State (EU).

MR Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the M/L-10 clips are MR

Conditional. These devices can be

scanned safely under the following

conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Spatial gradient field of up to:
 - 6,020 G/cm (60.20 T/m) for 1.5T systems
 - 3,010 G/cm (30.10 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning at 1.5T.
 - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning at 3.0T.

1.5T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the ligation clips produced a temperature rise of 1.0°C or less at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.

3.0T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the ligation clips produced a temperature rise of less than 1.0°C or less at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In testing using a 3.0T system with gradient-echo sequencing, the shape of the image artefact produced follows the approximate contour of the device and extends radially up to 9 mm from the implant.

PRE-CHECK INSTRUCTIONS

Carefully inspect the packaging to ensure that there are no signs of damage. If damage is visible, do not use the device. The device is:

- Not made with natural rubber latex.
- Not made with bisphenol-A.
- Not made with Vinyl or Poly Vinyl Chloride (PVC).
- Not made with phthalates.

OPERATION NOTE

Before firing a clip, verify that the ligation site is free of any obstructions.

1. Verify that there is a clip properly loaded in the jaws prior to inserting the clip applier through the cannula.
2. Position the clip carefully around the vessel to be ligated.
3. With full visualization of the ligation site, squeeze the trigger all the way so that the trigger touches the handle to close the clip around the vessel. The trigger will not reopen until the trigger is beyond the 7th click (see step 5 below).
4. Releasing the trigger will open the clip applier jaws and automatically engage the next sequential new clip. The clip applier is now ready for re-firing.
5. For:
 - a. the cholangiogram procedure, whereby a clip is used to temporarily secure the catheter inside the common bile duct without occluding the catheter, the degree of clip closure can be adjusted. This is accomplished by releasing the trigger any time after the 7th click. This earlier

release capability allows for the desired amount of clip closure.

- b. maximum vessel occlusion (clip fully closed), simply depress instrument trigger fully so that the trigger and handle are touching and then fully release so that the subsequent clip can be engaged in the jaws.

CAUTIONS

1. If all the clips are to be used, be advised that the last two clips are colored blue to warn the surgeon that the cartridge is almost out of clips. The clip applicator should be removed from the cavity once the last colored (blue) clip has been fired. The cartridge should then be removed and discarded.
2. Engaging the jaws over a previously applied clip should be avoided, as it may cause the handpiece to misfire.
3. The application of clips over a staple line has not been validated for use with M/L-10 devices.
4. The cartridge must be removed from the handpiece after use, or prior to the cleaning and sterilizing processes. Microline Surgical shall not be responsible for any damage occurring because of non-compliance with this warning.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. Eudamed can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The Basic UDI-DI for the M/L-10 Clip Cartridges is 081109901DOC002S7

ENVIRONMENTAL PROTECTION

To reduce contamination risks, the device with unused clips shall be disposed of in compliance with all applicable local, state and federal laws and regulations.

Cleaning, sterilization, and grinding to enable recycling may be considered environmentally friendly, and supportive of circularity. Alternatively, Incineration may also be considered a safe disposal method.










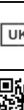
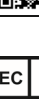


WARRANTY INFORMATION

Microline Surgical warrants that its instruments are free from any defects in both material and workmanship. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind. Work performed on an instrument will void this warranty. Gross abuse or neglect of a Microline Surgical instrument will void this warranty.

This product is an original MICROLINE™ product, manufactured for single patient use only by Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. is the owner of, and has exclusive rights to, the MICROLINE trademark. Unauthorized use of single patient use MICROLINE products, as well as any false designation of origin, or false or misleading description or representation of fact on or in connection with the MICROLINE trademark, will be considered to constitute trademark infringement and/or unfair competition.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOL DEFINITIONS

	Manufacturer
	Catalog Number
	Lot Number
	Use By Date
	Do not use if package is damaged
	Global Trade Item Number
	Sterilized by Ethylene Oxide
	Date of Manufacturer / Made in USA
	MR Conditional
	Authorized Representative for Switzerland
	Sterile Barrier / Method of Sterilization
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Conformity European. This symbol means that the device conforms with European directives and regulations for product health, safety, and environmental protection.
	Do Not Resterilize
	Do not re-use
	Quantity
Rx Only	Prescription Only
	Not made with natural rubber latex.
	Medical Device
	UK Conformity Assessed
	Authorized representative in the United Kingdom
	For additional language IFUs scan this QR code.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

العربية

للاستخدام المتعدد **M/L-10** مشط أداة إطلاق المشابك تعليمات الاستخدام

دواعي الاستخدام

إن أداة تثبيت المشابك M/L-10 مخصصة لسد وربط الأوعية والقنوات والمسالك وغيرها من البنى الأنبوبية أثناء العمليات الجراحية العامة وتلك التي تتم بواسطة المنظار.

ملاحظات:

• اراجع تعليمات استخدام مشبك الكي المتعدد-M/L-10 ، ART-00-00444-39-09 للحصول على إرشادات إضافية.

• ملاحظة: يمكن الحصول على IFUs إضافية مجاناً عن طريق الاتصال بخدمة عملاء Microline ، أو عن طريق زيارة

<https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>

موانع الاستخدام

• إن أداة تثبيت المشابك M/L-10 غير مخصصة للاستخدام إلا للدواعي التي تم ذكرها.

• مشابك التيتانيوم غير مخصصة للاستخدام في القلب أو الأوعية الدموية التي تشكل جزءاً من الجهاز الدوري المركزي.

تحذير

• إذا ظهرت أي من علامات التلف على أي من الأدوات المذكورة أعلاه أثناء تفحص غلاف الشحن (الكرتون)، فلا تستخدم الجهاز.

• إن الفهم الشامل للمبادئ والتقنيات التي تنطوي عليها إجراءات الجراحة الكهربائية أمر ضروري لتجنب مخاطر الصدمة والحروق لكل من المريض والجهاز الطبي أو لتجنب تلف الجهاز أو الأدوات الطبية الأخرى.

• المنتج معقم ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة.

• لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

• تفحص الجهاز قبل استخدامه ولا تستعمله في حال وجود أي تلف.

• لا تقم بإعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

• غير مخصص للاستخدام مع الأجهزة اليدوية غير العائدة لشركة Microline.

• لم يصمم هذا الجهاز الذي يستخدم لمرة واحدة بغرض إعادة المعالجة.

• قد تؤدي إعادة المعالجة و / أو إعادة التعقيم إلى تعريض سلامة المنتج للخطر مما قد يؤدي إلى حدوث خلل وإصابة غير مقصودة للمريض.

• قد تتأثر خصائص وجودة هذا الجهاز سلباً، وقد لا يظل الجهاز آمناً وفعالاً للغاية المرجوة، في حال إعادة المعالجة و / أو إعادة التعقيم.

• في حال حدوث ضرر عند استخدام هذا المنتج يرجى إبلاغ خدمة عملاء Microline Surgical وكذلك الهيئة المختصة في الدولة العضو (EU).

ملاءمة الرنين المغناطيسي

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن مشابك M/L-10 تتلاءم مع الرنين المغناطيسي ويمكن فحص هذه الأجهزة بأمان وفقاً للشروط التالية:

• مجال مغناطيسي ثابت 1.5 تسلا (1.5T) أو 3.0 تسلا (3.0T).

• مجال تدرج مكاني يبلغ:

○ Gauss 6,020 / سم (60.20 تسلا / م) لأنظمة 1.5T

○ Gauss 3,010 / سم (30.10 تسلا / م) لأنظمة 3.0T

• الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي لكامل الجسم (SAR)

○ 4.0 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي في نظام 1.5T

○ 4.0 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي في نظام 3.0T

حرارة التردد الراديوي لأنظمة 1.5T

في الاختبارات غير السريرية مع تحفيز لفيفة الجسم، أنتجت مشابك الربط ارتفاعاً في درجة الحرارة قدره 1.0 درجة مئوية أو أقل عند أقصى معدل امتصاص محدد لكامل الجسم (SAR) يبلغ 4.0 واط / كجم، كما تم تقييمه بواسطة قياس السرعات الحرارية لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي في ماسح MR (Siemens Espree MRC30732) بنظام 1.5T مع برنامج SYNGO MR B17

حرارة التردد الراديوي لأنظمة 3.0T

في الاختبارات غير السريرية مع تحفيز لفيفة الجسم، أنتجت مشابك الربط ارتفاعاً في درجة الحرارة قدره 1.0 درجة مئوية أو أقل عند أقصى معدل امتصاص محدد لكامل الجسم (SAR) يبلغ 4.0 واط / كجم ، كما تم تقييمه بواسطة قياس السرعات الحرارية لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي في ماسح MR (Siemens Trio MRC20587) بنظام 3.0T مع برنامج SYNGO MR A30 4VA30A

تحذير: التوزيع الحراري الناتج عن التردد الراديوي لا يتناسب مع القدرة الساكنة للحقل المغناطيسي إذ أن الأجهزة التي لا تظهر تسخيناً قابلاً للكشف في المجال المغناطيسي لحقل ما، قد تظهر سخونة موضعية عالية في المجال المغناطيسي لحقل آخر.

النتاج المصطنع للرنين المغناطيسي

في الاختبارات المجراة باستخدام نظام T 3.0 مع تسلسل صدى متدرج، يتبع شكل نتاج الصورة الناتجة الشكل التقريبي للجهاز ويمتد شعاعياً حتى 9 ملم من مركز الغرس.

تعليمات ما قبل الفحص

تفقد العبوة بعناية للتأكد من عدم وجود علامات على حدوث تلف. إذا كان التلف مرئياً، فلا تستخدم الجهاز. هذا الجهاز:

• غير مصنوع من المطاط الطبيعي.

• غير مصنوع من ثنائي الفينول-A (bisphenol-A)

• غير مصنوع من الفينيل أو كلوريد البولي-فينيل (PVC).

• غير مصنوع من الفثالات (phthalates).

ملاحظة للتشغيل

قبل إطلاق المشبك، تحقق من خلو موقع الربط من أي عائق.

1. تحقق من وجود مشبك تم تحميله بشكل صحيح في الفكين قبل إدخال أداة تثبيت المشابك عبر القنية.

2. ضع المشبك بعناية حول الوعاء الدموي الذي سيتم ربطه.

3. بعد التأكد من توفر الرؤية الكاملة لموضع الربط، اضغط على الزناد بالكامل بحيث يلامس الزناد المقبض بغية إغلاق المشبك حول الوعاء. لن يفتح الزناد مجدداً حتى يتجاوز الزناد النقطة السابعة (أنظر الخطوة 5 أدناه).

4. سيؤدي تحرير الزناد إلى فتح فكّي أداة تثبيت المشابك وتشيق المشبك التالي تلقائياً بحيث تصبح أداة تثبيت المشابك جاهزة لإعادة التشغيل.

5. من أجل:

أ. إجراء صورة الأتنية الصفراوية، حيث يستخدم مشبك لتثبيت القسطرة مؤقتاً داخل القناة المشتركة للعصارة الصفراوية دون سد القسطرة، يمكن تعديل درجة إغلاق المشبك. يتم إجراء ذلك عن طريق تحرير الزناد في أي وقت بعد النقطة السابعة. تسمح إمكانية التحرير المبكر تلك، بالحصول على الدرجة المرغوبة لإغلاق المشبك.

ب. تسكير الوعاء الدموي بالحد الأقصى (المشبك مغلق تماماً). اضغط على زناد الجهاز بالكامل بحيث يلامس الزناد المقبض، ثم حرّر الزناد تماماً بحيث يمكن تشيق المشبك التالي في الفكين.

تنبيه

1. في حال استخدام جميع المشابك، سيكون المشبكين الأخيرين ملونين بالأزرق لتحذير الجراح من أن المشط على وشك أن يصبح خالياً من المشابك. ينبغي إزالة أداة تثبيت المشابك من التجويف عند إطلاق آخر مشبك ملون (أزرق). ينبغي عندئذٍ إزالة المشط والتخلص منه.

2. ينبغي تجنب تشيق الفكين فوق مشبك مثبت مسبقاً، حيث قد يؤدي ذلك إلى تشييق المقبض اليدوي بشكل خاطئ.

3. لم يتم التحقق من صحة تطبيق المشابك فوق الخط الرئيسي للاستخدام مع أجهزة M/L-10

4. يجب إزالة مشط المشابك (الخرطوشة) من المقبض بعد الاستخدام أو قبل عمليات التنظيف والتعقيم. شركة Microline Surgical غير مسؤولة عن أي ضرر قد يحدث بسبب عدم الامتثال لهذا التحذير.

ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

إن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) متاح في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يرتبط بنظام UDI-DI الأساسي. يمكن الوصول

إلى Eudamed على رابط
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 الـUDI-DI الأساسي لخرائطش المشبك M/L-10 هو
 0811109901DOC002S7

حماية البيئة

للحد من مخاطر التلوث، يجب التخلص من الجهاز مع المشابك غير المستخدمة بما يتوافق مع كافة القوانين والقواعد المعمول بها في الولاية أو على المستوى المحلي أو الفيدرالي.

يمكن اعتبار التنظيف والتعقيم والطحن لتمكين إعادة التدوير، صديقاً للبيئة وداعماً للدوران. بدلاً من ذلك، يمكن اعتبار الحرق أيضاً طريقة للتخلص الآمن.

معلومات الكفالة

تضمن شركة مايكرولاين للجراحة (Microline Surgical) عيوب في المواد والصنع. وهي لا تتحمل المسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تبعي من أي نوع، كما أن أي تعديل يطرأ على الجهاز يؤدي إلى إلغاء هذا الضمان.

هذا الجهاز هو منتج أصلي من MICROLINE™ للاستخدام لمرة واحدة، تم تصنيعه من قبل شركة مايكرولاين للجراحة (Microline Surgical). إن شركة Microline Surgical هي مالك العلامة التجارية MICROLINE، ولها فيها حقوق حصرية. إن الاستخدام غير المصرح به لمنتجات MICROLINE، وكذلك أي تحديد زائف للمنشأ، أو وصف أو عرض خاطيء أو مضلل فيما يتعلق بعلامة MICROLINE التجارية، سوف يعتبر انتهاكاً للعلامة التجارية و / أو مناقسة غير عادلة.

تنبيه

يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بطلب صادر عن الطبيب أو بواسطته.

تعريف الرموز

المصنع	
المرجع (الكاتالوغ)	REF
رقم المجموعة	LOT
استخدام حسب التاريخ	
لا تستخدم في حالة تلف الغلاف	
رقم الصنف التجاري الموحد	GTIN
تعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
الجهة المُصنعة / صنع في الولايات المتحدة الأمريكية	
ملاءمة الرنين المغناطيسي	MR
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP
الحاجز المعقم / طريقة التعقيم	STERILE EO
راجع تعليمات الاستخدام	
ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
مطابقة أوروبية هذا الرمز يعني أن الجهاز يتوافق مع التوجيهات والأنظمة الأوروبية لصحة المنتج والسلامة وحماية البيئة.	CE 2797
لا تعيد التعقيم	
لا تعيد الإستعمال	
الكمية	QTY
وصفة طبية فقط	Rx Only
غير مصنوع من مطاط لثي طبيعي.	LATEX
جهاز طبي.	MD
تم تقييم المطابقة في المملكة المتحدة	UK CA
الممثل المفوض في المملكة المتحدة	UK REP
للحصول على إرشادات الاستخدام بالمزيد من اللغات، امسح رمز الاستجابة السريعة هذا.	



خدمة سلامة الأجهزة الطبية GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany



MDSS CH GmbH

Laurenzevorstadt 61، Arau 5000، سويسرا

موافقة ادارة الاغذية والعقاقير رقم: K013695

قابل لإعادة التدوير، يحتوي على محتوى معاد تدويره.

简体中文

M/L-10 自动连发施夹钳钉匣使用说明

适应症

M/L-10 施夹钳用于在腹腔镜和一般外科手术过程中闭塞和结扎血管、导管、管道和其他管状结构。

注意:

- 有关进一步说明，请参阅 M/L-10 自动连发施夹钳使用说明09-39-00444-00-ART。
- 注意：可以通过联系 Microline 客户服务部或访问 <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/> 免费获得其他 IFU。

禁忌症

- 除非另有说明，否则不得将 M/L-10 施夹钳用于其它用途。
- 钛夹钉不适用于心脏或中央循环系统的血管。

警告

- 如果在检查装运箱时，上述任何物品有任何损坏迹象，请勿使用该器械。
- 充分了解腹腔镜和电外科手术中涉及的原理和技术对于避免对患者和医务人员的电击和灼伤危害，并且避免损坏设备或其他医疗器械至关重要。
- 本产品是无菌产品，除非包装已打开或损坏。
- 如果包装被打开或损坏，请勿使用。使用前请检查此设备，如果发现损坏，请勿使用。
- 请勿重复使用或重新消毒。
- 不适用于非 Microline 第三方设备。
- 此一次性设备并非旨在用于再处理。
- 重新处理和/或重新消毒可能损害产品的完整性，可能导致产品故障和意外的患者伤害。
- 此设备的物理特性和质量可能会受到不利影响，并且在重新处理和/或重新消毒时，可能无法保持其预定用途的安全性和有效性。
- 如果由于使用此设备而发生不良事件，请向 Microline Surgical 客户服务中心以及你所在成员国 (EU) 的主管部门报告。

MR 兼容性

非临床测试表明，M/L-10 在 MR 特定条件下安全。在下列情况下可以安全地扫描这些设备：

- 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T) 的静磁场。
- 最大不超过下列数值的空间梯度场：
 - 1.5T 系统为 6,020 G/cm (60.20 T/m)。
 - 3.0T 系统为 3,010 G/cm (30.10 T/m)。
- 最大全身平均比吸收率 (SAR) 为：
 - 在 1.5T 下扫描 15 分钟为 4.0 W/kg。
 - 在 3.0T 下扫描 15 分钟为 4.0 W/kg。

1.5T 射频加热

在用体线圈激发的非临床测试中，套扎夹钉在 4.0 W/kg 的最大全身平均比吸收率 (SAR) 下产生了 1.0°C 或更小的温升，这是通过使用 SYNGO MR B17 软件的 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR 扫描仪在扫描 15 分钟后用热量分析法进行评估得出的结论。

3.0T 射频加热

在用体线圈激发的非临床测试中，套扎夹钉在 4.0 W/kg 的最大全身平均比吸收率 (SAR) 下产生了 1.0°C 或更小的温升，这是通过使用 SYNGO MR A30 4VA30A 软件的 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR 扫描仪在扫描 15 分钟后用热量分析法进行评估得出的结论。

注意：射频加热行为与静态场强不成比例。在一个场强下不显示出可检测热量的设备，在另一个场强下可能会显示较高的局部加热值。

MR 假象

在使用带有梯度回波序列的 3.0T 系统进行的测试中，产生的假象形状与设备的近似轮廓相符，并从植入物径向延伸达 9 毫米。

使用前检查说明

仔细检查包装，确认没有损坏迹象。如果发现损坏，请勿使用该设备。该设备：

- 并非由天然乳胶制成。
- 并非由双酚 A 制成。
- 并非由乙烯基或聚氯乙烯 (PVC) 制成。
- 并非由邻苯二甲酸盐制成。

操作说明

在发射夹钉之前，确认结扎部位没有任何障碍。

1. 在将施夹钳插入导管之前，确认钳口中已正确装入夹钉。
2. 在要结扎的血管周围小心确定夹钉的钉入位置。
3. 在能够充分看到结扎部位的情况下，将扳机扣压到底，使扳机接触手柄，在血管周围钉合夹钉。扳机将不会重新打开，直到扳机第 7 次点击之后，触发器不会重新打开（参见下面的第 5 步）。
4. 释放扳机将打开施夹钳钳口并自动接合序列中的下一个新夹钉。施夹钳现在可以再次发射钳钉。
5. 对于：
 - a. 在胆管造影术中，使用夹钉将导管暂时固定在胆总管内而不堵塞导管，可以调整夹钉钉合的程度。这是通过在第 7 次点击后随时释放扳机来实现的。这种提前释放能力可以获得所需的夹钉钉合量。
 - b. 最大血管闭塞（夹钉完全钉合），只需完全按下器械扳机，使扳机和手柄接触，然后完全松开，以便随后的夹钉可以接合钳口。

注意事项

1. 如果要使用所有夹钉，请注意最后两个夹钉是蓝色的，以警告外科医生钉匣里的夹钉将要用完。在发射最后一个彩色（蓝色）夹钉后，应该从腔体中取出施夹钳。然后应取出钉匣并弃置。
2. 应避免将钳口接合在先前接合过的夹钉上，因为这可能导致操作头无法射出夹钉。
3. 尚未使用 M/L-10 设备验证在钉缝线上应用夹钉。
4. 在使用之后，或在清洁和消毒过程之前，必须将钉匣从操作头上取下。对于因未遵守此警告而导致的任何损坏，Microline Surgical 概不负责。

安全性和临床表现摘要 (SSCP)

安全性和临床表现摘要 (SSCP) 可于欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 获取，其在数据库中提供了 Basic UDI-DI 链接。

Eudamed 访问地址：

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

M/L-10 Clip Cartridges 的 Basic UDI-DI 为 081109901DOC002S7

环境保护

为了降低污染风险，应按照所有适用的当地、州和联邦法律法规弃置带有未使用夹钉的设备。

清洁、灭菌和磨碎以实现回收利用可以被认为是环境友好且支持循环性的做法。

另外，焚化也可以被认为是一种安全的处置方法。

保修信息

保修 Microline Surgical 保证其器械没有任何材料或工艺缺陷。Microline Surgical 不承担任何形式的附带损害赔偿或间接损害赔偿责任。对器械进行任何修理改造将使此保修失效。严重滥用或忽视 Microline Surgical 器械将使此保修作废。

本产品是 MICROLINE™ 的原装产品，仅供 Microline Surgical, Inc. 公司用于单一患者。Microline Surgical, Inc. 公司是 MICROLINE 商标的拥有者，并拥有其专有权。未经授权使用仅供单一患者使用的 MICROLINE 产品，以及对 MICROLINE 商标或与之相关的任何虚假原产地名称、虚假或误导性的描述或表，均被视为构成商标侵权和/或不正当竞争。

注意事项：联邦法律（美国）要求此器械仅限医生销售或凭医生的指示销售。

符号定义

	制造商
	目录编号
	批号
	在此日期前使用
	如果包装损坏，请勿使用。
	全球交易项目编号
	环氧乙烷灭菌
	制造商/美国制造
	MR 特定条件下安全
	瑞士授权代表
	无菌屏障/灭菌方法

	请参阅使用说明
	欧洲共同体的授权代表
	符合欧洲标准。此符号表示该设备符合有关产品健康、安全和环境保护的欧洲指令和法规。
	请勿重新消毒
	请勿重复使用
	数量
	仅凭处方
	并非由天然乳胶制成。
	医疗设备
	英国合规评估
	英国授权代表
	如需其他语言的 IFU, 请扫描此二维码。



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
德国



MDSS CH GmbH
Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau,
Switzerland

FDA 批准。K013695

可回收，含有可回收物质。

עברית

להידוקים M/L-10 סיכות למהדק מחסנית שימוש הוראות – מרובים

התוויות לשימוש:

מהדק הסיכות M/L-10 מותווה עבור חסימה וקשירה של כלי דם, צינורות, צינורות ומבנים צינוריים אחרים במהלך הליכים לפרוסקופיים והליכים כירורגיים כלליים.

הערות:

- למידע נוסף, עיין בהוראות השימוש של מהדק סיכות רב-יריות רב פעמי M/L-10, 09-39-00444-00-ART.
- שים לב: ניתן לקבל ללא תשלום מדריכים לשימוש נוספים על ידי פניה לשירות הלקוחות של חברת Microline או ביקור באתר <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>

התוויות נגד

- מהדק הסיכות M/L-10 לא נועד לשימוש אחר מלבד השימוש המותווה.
- סיכות הטיטניום לא נועדו לשימוש בלב או כלי הדם שייכים למערכת כלי הדם המרכזית.

אזהרה

- אם בעת בדיקת אריזת המשלוח ניתן להבחין בסימנים של נזק כלשהו לאחד מהפריטים שלעיל, אין להשתמש במכשיר.
- הבנה מלאה של העקרונות והשיטות הכרוכות בהליכים אנדוסקופיים ולפרוסקופיים היא חיונית למניעת סכנות הולם וכוויה הן למטופל והן לצוות הרפואי וכן למניעת נזק למכשיר או למכשירים רפואיים אחרים.
- המוצר מעוקר אלא אם כן האריזה פתוחה או ניזוקה.
- אין להשתמש באריזה אם היא פתוחה או ניזוקה. יש לבדוק את המכשיר לפני השימוש, אין להשתמש אם נמצא נזק.
- אין לעשות שימוש חוזר או עיקור חוזר.
- לא נועד לשימוש עם מכשירים של צד שלישי שאינם של Microline.
- מכשיר זה לשימוש חד-פעמי לא תוכנן למטרת עיבוד חוזר.
- עיבוד חוזר ו/או עיקור חוזר עלול לפגוע בשלמות המוצר והדבר עלול לגרום לאי תקינות בתפקוד המכשיר ולפגיעה בשוגג של המטופל.
- המאפיינים הפיזיים והאיכות של מכשיר זה עלולים להיפגע והמכשיר עלול להיות לא בטוח ולא יעיל למטרות להן הוא נועד לשמש אם יבוצע בו עיבוד חוזר ו/או עיקור חוזר.
- אם יתרחש אירוע חריג עקב השימוש במכשיר זה, נא לדווח על כך למחלקת שירות לקוחות לכירורגיה של Microline וכן לרשות המוסמכת במדינה שלכם (EU).

תאימות תהודה מגנטית (MR)

בדיקות לא קליניות הראו שסיכות M/L-10 הן בעלות תהודה מגנטית מותנה. ניתן לסרוק מכשירים אלה בבטחה בתנאים שלהלן:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5-3.0 טסלה או 3.0-3.0 טסלה (3.0T).
- שדה גרדיאנט רוחבי (SG) של עד:
 - 6,020 G/s (T/m 60.20) עבור מערכות 1.5T.
 - 3,010 G/s (T/m 30.10) עבור מערכות 3.5T.
- ממוצע שיעור ספיגה סגולית (SAR) מקסימלי של הגוף כולו:
 - 4.0 W/kg עבור 15 דקות של סריקה ב-1.5T.
 - 4.0 W/kg עבור 15 דקות של סריקה ב-3.0T.

התחממות של 1.5T תדר רדיו (RF)

בבדיקות לא קליניות עם עירור סליל גוף, סיכות הקשירה גרמו לעלייה של 1.0°C בטמפרטורה או פחות במקסימום ממוצע שיעור ספיגה סגולית (SAR) של הגוף כולו של 4.0 W/kg, כפי שנמדד בקלורִימֶטְרִיה במשך 15 דקות של סריקה במכשיר Siemens Espree 1.5T (MRC30732), סורק MR עם תוכנת SYNGO MR B17.

התחממות של 3.5T תדר רדיו (RF)

בבדיקות לא קליניות עם עירור סליל גוף, סיכות הקשירה גרמו לעלייה של פחות מ-1.0°C בטמפרטורה או פחות במקסימום ממוצע שיעור ספיגה סגולית (SAR) של הגוף כולו של 4.0 W/kg, כפי שנמדד בקלורִימֶטְרִיה במשך 15 דקות של סריקה במכשיר Siemens Trio 3.0T (MRC20587), סורק MR עם תוכנת SYNGO MR A30 4VA30A.

זהירות: מגמת ההתחממות של ה-RF איננה תואמת עוצמת שדה סטטי: מכשירים שאינם מראים התחממות בת זיהוי בעוצמת שדה מסוימת עשויים להראות ערכים גבוהים של התחממות מקומית בעוצמת שדה אחרת.

ארטיפקט ה-MR

בבדיקה באמצעות מערכת 3.0T עם ריצוף גרדיאנט-אקו, צורת ארטיפקט ההדמיה שהופקה תואמת בקירוב לקווי המתאר של המכשיר ומתרחבת רדיאלית עד 9 מ"מ מהשתל.

הוראות לבדיקה מקדמית

בדוק בקפידה את האריזה כדי לוודא שאין סימני נזק. אם נראה נזק גלוי לעין, אין להשתמש במכשיר. המכשיר:

- מיוצר ללא גומי לטסק טבעי.
- מיוצר ללא ביספנול-A.
- מיוצר ללא ויניל או פוליוויניל כלוריד (PVC).
- מיוצר ללא פתאלאטים.

הערה ביחס להפעלה

לפני ירית סיכה יש לוודא שאין חסימות כלשהן באתר הקשירה.

1. יש לוודא שסיכה נטענה כהלכה במלתעות לפני החדרת יחידת ההידוק דרך הצינור.

2. יש להניח בזהירות את הסיכה סביב הצינור

שנועד לקשירה.

3. כאשר אתר הקשירה גלוי לעין במלואו, כדי לסגור את הסיכה סביב הצינור, יש ללחוץ על ההדק עד הסוף כך שההדק ייגע בידיית ההדק לא ייפתח מחדש עד אשר ההדק יעבור את הקליק השביעי (ראה שלב 5 להלן).
4. שחרור ההדק יגרום לפתיחת מלתעות המהדק ויטען את הסיכה החדשה הבאה בתור. המהדק מוכן כעת לירייה חדשה.
5. עבור:
 - a. הליך כולניגוגרמה, בו הסיכה משמשת באופן זמני להחזיק את הצנתר בתוך צינור המרה המשותף מבלי לחסום את הצנתר, ניתן להתאים את מידת הסגירה של הסיכה. ניתן להשיג זאת על ידי שחרור ההדק בכל עת לאחר הקליק השביעי. יכולת השחרור המוקדם מאפשרת לקבוע את מידת הסגירה הרצויה של הסיכה.
 - b. חסימה מקסימלית של צינור (סגירה מלאה של הסיכה), יש פשוט ללחוץ על הדק המכשיר עד הסוף כך שההדק והידיית ייגעו זה בזה ואז לשחרר שחרור מלא כך שהסיכה הבאה בתור תיטען אל תוך המלתעות.

אמצעי זהירות

1. אם מתכננים להשתמש בכל הסיכות, יש לשים לב ששתי הסיכות האחרונות הן בצבע כחול. דבר זה נועד להתריע בפני המנתח שהמחסנית כמעט והתרוקנה מסיכות. יש להוציא את מהדק הסיכות מחלל הגוף כאשר הסיכה הכחולה האחרונה נורתה. לאחר מכן יש להוציא את המחסנית ולהשליכה.
2. יש להימנע מהידוק המלתעות על סיכה שכבר הודקה כיוון שהדבר עלול לגרום ליחידת היד לירות בשוגג.
3. לא בוצעה בדיקת אימות של הידוק סיכות על קו הסיכות עבור השימוש במכשירי M/L-10.
4. יש להוציא את המחסנית מיחידת היד לאחר השימוש או לפני הניקוי והעיקור. חברת Microline Surgical לא תישא באחריות בגין נזק שייגרם עקב אי ציות לאזהרה זו.

תמצית בטיחות וביצועים קליניים (SSCP)

תמצית בטיחות וביצועים קליניים (SSCP) מופיעה במסד הנתונים האירופי למכשירים רפואיים (Eudamed), בו הוא מקושר ל-UDI הבסיסי (זיהוי ייחודי למכשיר - מזהה מכשיר). ניתן לגשת ל-Eudamed באתר <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ה-UDI-ID הבסיסי של מחסנית הסיכות M/L-10 הוא 081109901DOC002S7

הגנת הסביבה

כדי לצמצם סכנות זיהום, יש להשליך את המכשיר עם הסיכות הלא משומשות בכפוף לכל החוקים והתקנים החלים המקומיים, הפדרליים ושל המדינה.

ניקוי, עיקור וגריסה כדי לאפשר מחזור ייחשבו כידידותיים לסביבה וכפעולות תומכות מחזוריות. לחלופין, שריפה עשויה אף היא להיחשב כשיטת סילוק בטוחה.

מידע על אחריות

חברת Microline Surgical מעניקה אחריות לכך שהמכשירים הם ללא פגם כלשהו הן מבחינת החומרים והן מבחינת איכות הייצור. חברת Microline Surgical לא תישא באחריות בגין נזק מקרי או תוצאתי מכל סוג שהוא. שינויים שיבוצעו על מכשיר יבטלו אחריות זו. כל שימוש לרעה רבתי או שימוש רשלני במכשיר של חברת Microline Surgical יבטל אחריות זו.

מוצר זה הוא מוצר מקורי של MICROLINE™, אשר יוצר על ידי חברת Microline Surgical, Inc לשימוש במטופל יחיד בלבד. חברת Microline Surgical, Inc היא הבעלים ובעלת הזכויות הבלעדיות של הסמל המסחרי MICROLINE.

שימוש לא מורשה במוצרים למטופל יחיד של MICROLINE, וכן רישום כוזב של המקור, או תיאור כוזב או מטעה או ייצוג עובדה אודות או בקשר לסמל המסחרי MICROLINE, ייחשב שהפרה של סמל מסחרי ו/או תחרות לא הוגנת.

אזהרה

החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את המכירה של מכשיר זה לרופאים או בהזמנת רופאים.

הגדרת סמלים

יצרן	
מספר קטלוגי	
מספר אצווה	
תאריך תוקף לשימוש	
אין להשתמש אם האריזה ניזוקה	
מספר פריט מסחרי גלובלי	
עוקר על ידי אתילן אוקסיד	
יצרן / מיוצר בארה"ב	
תהודה מגנטית מותנה	
נציג מוסמך בשוויץ	
מחסום סטרילי / שיטת הסטריליזציה	
עיין בהוראות השימוש	
נציג מורשה בקהילה האירופית	
עומד בתקינה האירופאית. משמעות סמל זה היא שהמכשיר עומד בכל הוראות ותקנות הצו האירופי עבור תקינות, בטיחות, והגנת הסביבה של המוצר.	
אין לעקר	
אין לעשות שימוש חוזר	
כמות	
במרשם בלבד	
לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי.	
מכשיר רפואי	
הוערך להתאמה לבריטניה	
נציג מורשה בבריטניה	
לעלון למשתמש בשפות נוספות סרוק את קוד ה-QR.	



שירות בטיחות מכשור רפואי של גרמניה
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Arau, שוויץ

אושר על ידי מנהל המזון והתרופות של ארה"ב
K013695 (FDA)

ניתן למחזור, התכולה כוללת חומרים ממוחזרים.

Cartucho de Aplicador de Clipes M/L-10 de Múltiplos Disparos – Instruções de Utilização**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Aplicador de Clipes M/L-10 está indicado para a oclusão e laqueação de vasos, canais, tratos e outras estruturas tubulares durante procedimentos de cirurgia geral e laparoscópicos.

Notas:

- Consulte as Instruções de Utilização do Aplicador de Clipes M/L – 10 de Múltiplos Disparos.
- Nota: Instruções de Utilização adicionais podem ser obtidas gratuitamente ao entrar em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente ou ao visitar <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>

CONTRAINDICAÇÕES

- O Aplicador de Clipes M/L-10 não se destina a qualquer outra utilização exceto conforme indicado.
- Os cliques de titânio não se destinam a ser utilizados no coração ou nos vasos sanguíneos que façam parte do sistema circulatório central.

AVISO

- Se, durante o processo de inspeção da embalagem de transporte, qualquer um dos itens acima mencionados apresentarem quaisquer sinais de danos, não usar o instrumento. .
- É essencial possuir um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos laparoscópicos e eletrocirúrgicos para evitar riscos de choques elétricos e queimaduras tanto no doente como no pessoal médico, ou para evitar danos no dispositivo ou em outros instrumentos médicos.
- O produto é estéril exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examinar este dispositivo antes da sua utilização, não utilizar se o mesmo se apresentar danificada.
- Não reutilizar ou reesterilizar.
- Não se destina a ser utilizado com dispositivos de terceiros que não sejam da marca Microline.
- Este dispositivo de utilização única não foi criado com o propósito de reprocessamento.
- O reprocessamento e/ou reesterilização pode comprometer a integridade do produto o que pode resultar num funcionamento incorreto e lesões não intencionais no doente.
- As características físicas e a qualidade deste dispositivo podem ser afetadas negativamente e o dispositivo pode não permanecer seguro e eficaz para a respetiva utilização pretendida se for reprocessado e/ou reesterilizado.
- Se ocorrer um evento adverso durante a utilização deste dispositivo, queira reportar o evento aos Serviços de Apoio Cirúrgico ao Cliente, bem como a Autoridade Competente do Estado Membro (UE).

Compatibilidade com RM

Ensaio não clínicos demonstraram que os cliques M/L-10 são compatíveis com IRM sob certas condições. Estes dispositivos podem ser submetidos a varredura de RM com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5T) ou 3,0-Tesla (3,0 T).
- Campo com gradiente espacial de até:
 - 6,020 Gauss/cm (60,20 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 3,010 Gauss/cm (30,10 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de:
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de varredura a 1,5 T.
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de varredura a 3,0 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) a 1,5 T

Em ensaios não clínicos com excitação de bobina de corpo, os cliques de laqueação produziram uma subida de temperatura de 1,0 °C ou inferior a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4.0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de varredura num sistema de varredura de RM de 1,5 tesla ((Siemens Espree, MRC30732) com software SYNGO MR B17.

Aquecimento induzido por RF a 3,0 T

Em ensaios não clínicos com excitação de bobina de corpo, os cliques de laqueação produziram uma subida de temperatura de 1,0 °C ou inferior a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de varredura num sistema de varredura de RM Siemens Trio (MRC20587) com software SYNGO MR A30 4VA30A.

Atenção: o comportamento de aquecimento por RF não sofre escalonamento com intensidades de campo estático. Os dispositivos que não exibem aquecimento detetável com uma intensidade do campo podem exibir valores elevados de aquecimento localizado com outras intensidades do campo.

Artefactos de RM

Em ensaios que usaram o sistema 3,0 T com sequência de impulsos de eco de gradiente, o artefacto do formato da imagem produzido segue o contorno aproximado do dispositivo e estende-se radialmente até uma distância de cerca de 9 mm do implante.

INSTRUÇÕES DE PRÉ-VERIFICAÇÃO

Inspecione cuidadosamente a embalagem para se certificar de que não existem sinais de danos. Se os danos forem visíveis, não utilize o instrumento.

O dispositivo não contém:

- Borracha natural de látex.
- Bisfenol A.
- Vinilo ou policloreto de vinilo (PVC).
- Ftalatos.

NOTA SOBRE O FUNCIONAMENTO

Antes de aplicar um clipe, certifique-se de que não existem obstruções na zona de laqueação.

1. Verifique se está um clipe devidamente carregado nas mandíbulas antes de inserir o aplicador de cliques através da cânula.
2. Posicione o clipe cuidadosamente em torno do vaso que pretende laquear.
3. Ao visualizar integralmente a zona que pretende laquear, aperte totalmente o gatilho até este tocar na pega, para fechar o clipe em torno do vaso. O gatilho não se voltará a abrir até este tiver ultrapassado o 7.º estalido (ver o passo 5 abaixo).
4. Ao soltar o gatilho as mandíbulas do aplicador de cliques abrem e engatam automaticamente o novo clipe seguinte. O aplicador de cliques está pronto para voltar a disparar.
5. Para:
 - a. o procedimento de colangiografia, em que se utiliza um clipe para fixar temporariamente o cateter no interior do canal biliar comum sem ocluir o cateter, é possível ajustar o grau de fecho do clipe. Isto é conseguido soltando o gatilho em qualquer altura após o 7.º estalido. Esta capacidade de libertar antecipadamente o gatilho permite obter um valor desejado de fecho do clipe.
 - b. uma oclusão máxima do vaso (clipe completamente fechado) basta premir totalmente o gatilho do instrumento de modo que este e a pega se toquem, libertando-se depois totalmente, para que o clipe seguinte possa encaixar nas mandíbulas.

PRECAUÇÕES

1. Caso todos os cliques sejam utilizados, tenha em atenção que os últimos dois cliques apresentam a cor azul para avisar o cirurgião de que o cartucho está quase sem cliques. O aplicador de cliques deve ser removido da cavidade depois de o último clipe (azul) ter sido disparado. O cartucho deverá, depois, ser removido e eliminado.
2. Deve evitar-se o engate das mandíbulas num clipe anteriormente aplicado, uma vez que pode originar um disparo incorreto da peça de mão.
3. A aplicação de cliques sobre uma linha de cliques não foi validada para utilização com dispositivos M/L-10
4. O cartucho tem de ser removido da peça de mão após a utilização ou antes dos processos de limpeza e esterilização. A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos que ocorram devido à inobservância desta advertência.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado à UDI-DI (Identificação Única do Dispositivo) Básica. A Eudamed pode ser acedida em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

A UDI-DI Básica para os Cartuchos de Cliques M/L-10 é 081109901DOC002S7

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para reduzir os riscos de contaminação, o dispositivo que contenha cliques não utilizados deve ser eliminado em conformidade com todas as leis e regulamentos europeus, nacionais e regionais aplicáveis.

A limpeza, esterilização, e trituração para permitir a reciclagem podem ser consideradas ambientalmente responsáveis e sustentáveis à circularidade. Alternativamente, também se pode considerar a incineração como um método seguro de eliminação.

INFORMAÇÕES DE GARANTIA

A Microline Surgical garante que seus os instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos tanto de material como de mão-de-obra. Microline Surgical não será responsável por qualquer dano incidental ou consequencial de qualquer tipo.

As alterações efetuadas a um dispositivo irão anular esta garantia.









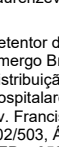
O abuso ou a negligência flagrante de um instrumento da Microline Surgical anula esta garantia.

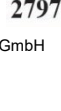
Este produto é um produto original da MICROLINE™, fabricado para utilização apenas num único doente pela Microline Surgical, Inc. A Microline Surgical, Inc. é a proprietária e detém os direitos exclusivos da marca comercial MICROLINE. A utilização não autorizada de produtos para utilização num único doente da MICROLINE, bem como denominação de origem falsa, ou descrição falsa ou faliciosa, ou representação de facto ou em relação com a marca comercial MICROLINE, será considerada como violação de marca comercial e / ou concorrência desleal.

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número global de item comercial
	Esterilizado por óxido de etileno
	Fabricante/Fabricado nos EUA
	Compatível com RM
	Representante autorizado na Suíça
	Barreira estéril/Método de esterilização
	Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

	Conformidade Europeia. Este símbolo significa que o dispositivo se encontra em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus que abrangem a inocuidade, segurança e proteção ambiental do produto.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Quantidade
Rx Only	Sujeito a receita médica
	Não fabricado com látex de borracha natural.
	Dispositivo médico
	Conformidade com as Normas Britânicas Foi Avaliada
	Representante autorizado no Reino Unido
	Para instruções de utilização noutras línguas, leia este código QR.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Alemanha



MDSS CH GmbH
Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Suíça

Detentor do Registro:
Emergo Brazil Import – Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 Brasil CNPJ: 04.967.408/0001-98.
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415.
Registro ANVISA: 80117581028

Aprovado pelo FDA (Gabinete de Administração dos Alimentos e Drogas dos EUA). K013695

Reciclável, contém material reciclado.

Instrucciones de uso del cartucho del aplicador de clips multidisparo M/L-10**INDICACIONES DE USO**

El aplicador de clips M/L-10 está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, vías y otras estructuras tubulares durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y generales.

Notas:

- Si desea obtener instrucciones adicionales, consulte Instrucciones de uso del aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10 (09-39-00444-00-ART).
- Nota: Para obtener gratuitamente instrucciones de uso adicionales, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Microline o visite <https://www.microlinesurgical.com/recursos/ifus/>.

CONTRAINDICACIONES

- El aplicador de clips M/L-10 no está diseñado para otro uso que no sea el indicado.
- Los clips de titanio no deben utilizarse en los vasos del corazón o vasos sanguíneos que forman parte del sistema circulatorio central.

ADVERTENCIA

- Si detecta que cualquiera de los elementos anteriores presenta algún signo de daño durante la inspección de la caja de transporte, no utilice el instrumento.
- Es esencial conocer perfectamente los principios y técnicas referentes a intervenciones electroquirúrgicas y laparoscópicas a fin de evitar riesgos de quemaduras y descargas eléctricas tanto para el paciente como para el personal médico, así como también daños en el dispositivo y en otros instrumentos médicos.
- Este producto está esterilizado a menos que el envase esté abierto o dañado.
- No lo use si la caja está abierta o dañada. Examine este dispositivo antes de utilizarlo y no lo utilice si determina que está dañado.
- No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar.
- No debe utilizarse con dispositivos de otras compañías.
- Este dispositivo de uso único no está diseñado para reprocesamiento.
- El reprocesamiento y/o reesterilización pueden afectar la integridad del producto y provocar su malfuncionamiento y lesiones accidentales al paciente.
- Cuando se vuelve a procesar o a esterilizar el dispositivo, se puede afectar negativamente las características físicas y la calidad del mismo y este ya no será seguro y eficaz para el uso al que está destinado.
- Si se produce un evento adverso durante el uso de este dispositivo, informe acerca del mismo al Servicio de Atención al Cliente de Microline Surgical y a las autoridades competentes de su país.

Compatibilidad con RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los clips M/L-10 son compatibles con la RM en condiciones específicas. Estos dispositivos pueden escanearse en forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0 Tesla (3,0T).
- Campo con gradiente espacial de hasta:
 - 6,020 G/cm (60,20 T/m) para los sistemas de 1,5T
 - 3,010 G/cm (30,10 T/m) para los sistemas de 3,0T.
- Índice de absorción específica máxima distribuida por todo el cuerpo de:
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de escaneo a 1,5T.
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de escaneo a 3,0T.

Calentamiento dieléctrico de 1,5T

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, los clips de ligadura producen un aumento de temperatura de 1 °C o menos a un índice de absorción específica máxima distribuida por todo el cuerpo de 4,0 W/kg, establecido mediante calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un escáner RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5T con el software SYNGO MR B17.

Calentamiento dieléctrico de 3,0T

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, los clips de ligadura producen un aumento de temperatura de menos de 1 °C o menos a un índice de absorción específica máxima distribuida por todo el cuerpo de 4,0 W/kg, establecido mediante calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un escáner RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0T con el software SYNGO MR A30 4VA30A.

Precaución: El comportamiento de calentamiento dieléctrico no aumenta con la fuerza del campo estático. Los dispositivos que no muestren un calentamiento detectable en una fuerza de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado en otra fuerza de campo.

Artefactos de RM

En pruebas que se realizaron utilizando un sistema de 3,0T con secuenciamiento eco de gradiente, la forma del artefacto de la imagen producida sigue el contorno aproximado de la imagen y se extiende radialmente hasta 9 mm del implante.

INSTRUCCIONES DE COMPROBACIÓN PREVIA

Inspeccione cuidadosamente el envase para asegurarse de que no haya indicios de daños. Si detecta algún daño, no use el dispositivo. El dispositivo:

- No está hecho con látex de caucho natural.
- No está hecho con bisfenol-A.
- No está hecho con vinilo o policloruro de vinilo (PVC).
- No está hecho con ftalatos.

NOTA SOBRE FUNCIONAMIENTO

Antes de aplicar un clip, compruebe que no haya obstrucciones en la zona de ligadura.

1. Antes de insertar el aplicador de clips en la cánula, asegúrese de que haya un clip correctamente cargado en las mandíbulas.
2. Coloque cuidadosamente el clip alrededor del vaso que desee ligar.
3. Con la zona de ligadura claramente visible, apriete a fondo el disparador de manera que toque el mango y se cierre el clip alrededor del vaso. El disparador no volverá a abrirse hasta que haya hecho siete clics (véase el paso 5, a continuación).
4. Si libera el disparador, se abrirán las mandíbulas del aplicador de clips y se colocará automáticamente en ellas el siguiente clip de la secuencia. El aplicador de clips está listo para volver a disparar.

5. Si va a:
 - a. realizar un colangiograma, es decir, una intervención en la que se emplea un clip para fijar temporalmente un catéter en el interior del conducto colédoco sin que el catéter resulte ocluido, es posible ajustar el grado de cierre del clip. Para ello, basta con soltar el disparador en cualquier momento después de escuchar siete clics. La opción de liberación anticipada del disparador permite seleccionar el grado deseado de cierre del clip;
 - b. ocluir al máximo el vaso, es decir, cerrar totalmente el clip, solo hay que apretar a fondo el disparador del instrumento para que entren en contacto el disparador y el mango y luego soltarlo por completo, para colocar el siguiente clip en las mandíbulas.

PRECAUCIONES

1. Si se van a utilizar todos los clips, tenga en cuenta que los dos últimos clips son de color azul para que el cirujano sepa que está a punto de agotar los clips del cartucho. Una vez que se haya aplicado el último clip de color (azul), debe retirarse de la cavidad el aplicador de clips. A continuación, debe retirar y desechar el cartucho.
2. Debe evitarse que las mandíbulas se cierren sobre un clip previamente aplicado, ya que esto podría provocar que el instrumento de mano realice incorrectamente la acción de disparo.
3. No se validó la aplicación de los clips sobre la línea de grapas para el uso con los dispositivos M/L-10.
4. Se debe retirar el cartucho del instrumento de mano después de utilizarlo o antes de los procesos de limpieza y esterilización. Microline Surgical declina toda responsabilidad derivada de daños que se produzcan como consecuencia de no respetar esta advertencia.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

El Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), en donde está vinculada al identificador de dispositivo único básico (UDI-DI). Si desea tener acceso a Eudamed, visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El identificador de dispositivo único básico de los cartuchos de clips 10 M/L es 081109901DOC002S7

PROTECCIÓN AMBIENTAL

Para reducir los riesgos de contaminación, el dispositivo con clips sin usar debe desecharse de conformidad con todas las normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

La limpieza, la esterilización y el pulido para permitir el reciclaje debe considerarse ecológica y favorecer la circularidad. La incineración puede considerarse también un método de eliminación seguro.







INFORMACIÓN ACERCA DE LA GARANTÍA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina toda responsabilidad legal por todo daño derivado o fortuito. La alteración del instrumento anulará esta garantía. El maltrato o el descuido grave de un instrumento de Microline Surgical anulará esta garantía.

Este es un producto MICROLINE™ original que ha sido fabricado por Microline Surgical, Inc. y puede utilizarse una sola vez. Microline Surgical, Inc. es el propietario de la marca MICROLINE y posee derechos exclusivos sobre ella. El uso no autorizado de los productos MICROLINE que pueden usarse una sola vez como así también toda denominación falsa de origen o descripción o afirmación falsas sobre la marca comercial MICROLINE o en relación con ella se considerarán constitutivas de una violación del derecho de marca y/o de competencia desleal.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote
	Usar antes de
	No lo utilice si el envase está dañado
	Número mundial de artículo comercial
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante / Hecho en los EE. UU.
	RM Condicional
	Representante autorizado en Suiza
	Barrera estéril/Método de esterilización
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformidad con la directivas europeas. Este símbolo significa que el dispositivo cumple las directivas y la normativa europeas con respecto a la salud, la seguridad y la protección ambiental.
	No lo vuelva a esterilizar
	No lo vuelva a utilizar
	Cantidad
	Solo con receta médica
	No está hecho de látex de caucho natural.

	Dispositivo médico
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Para obtener más instrucciones de uso en su idioma, escanee este código QR.



Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover
 Alemania



MDSS CH GmbH
 Laurenzevorstadt 61, 5000 Arau, Suiza

Autorizado por la FDA. K013695

Es reciclable y posee contenido reciclado.