

MICROLINE™ SURGICAL

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



Microline SURGICAL, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, USA
TEL: (978) 922-9810
FAX: (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-30 Rev. G 02/2015

MICROLINE™ SURGICAL

ENGLISH

M/L-10 Reusable Multifire Clip Applier

INDICATIONS

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.

CONTRAINDICATIONS

The M/L-10 Clip Applier is not intended for use except as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE

The M/L-10 Multi-Fire Clip Applier consists of:

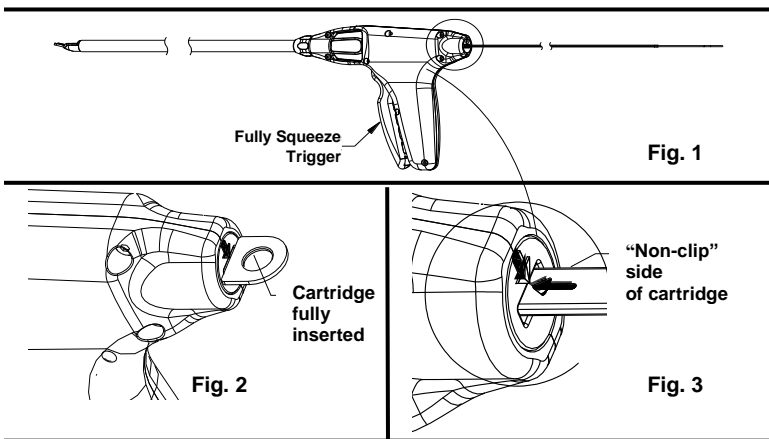
1. One reusable autoclavable handpiece
2. One removable stainless steel outer tube
3. Optional sterilization tray(s) - CAT. #3705 (sold separately) & 3707 (included w/clip applier & sold separately).
4. One sterile disposable back-loading slide cartridge, containing Titanium medium large clips (sold separately).

WARNING

If during the inspection of the shipping carton, one of the above items shows any sign of damage, do not use the instrument.

LOADING CLIP APPLIER

1. Peel the clip cartridge pouch open and remove it from the pouch.
2. Fully squeeze the handpiece trigger against the handle (Fig. 1).
3. Align the arrow on the back of the clip applier with the arrow of the cartridge as shown in Fig. 3 (arrow of the cartridge should be seen on the "non-clip" side of the cartridge).
4. Insert the cartridge all the way into the back of the handpiece (Fig. 2), making sure it is handled by its sides or proximal end behind "the ladder" in order to avoid any displacement of clips or ladder.
5. Release the trigger. (This will immediately engage a clip into the handpiece jaws).
6. The instrument is ready to be used.



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 5 below).
4. Releasing the trigger will open the clip applier jaws and will automatically engage the next sequential new clip. Now the clip applier is ready for re-firing.
5. a. For the cholangiogram procedure, whereby a clip is used to temporarily secure the catheter inside the common cystic duct without occluding the catheter, the degree of clip closure can be adjusted. This is accomplished by releasing the trigger anytime after the 7th click at the ratchet mechanism. This earlier release capability allows for the desired amount of clip closure.
b. For 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

- a) If all the clips are to be used, the last two colored clips will warn the surgeon that cartridge is almost out of clips. The clip applier should be removed from the cavity once the last colored clip has been fired. The cartridge should then be removed and disposed.
- b) Engaging the jaws over a previously applied clip should be avoided as it may cause the handpiece to misfire.

WARNING

Make sure cartridge is removed from the handpiece after use, or prior to cleaning and sterilizing process. Microline SURGICAL shall not be responsible of any damage occurring as a result of a non-compliance with this warning.

DISASSEMBLING THE CLIP APPLIER HANDPIECE

To disassemble clip applier for reprocessing follow the steps below:

1. Remove and discard the disposable clip cartridge by fully squeezing the trigger against the handle as shown on Fig.4. If all 19 clips have not been fired, squeezing the handle and removing the cartridge will engage and release one clip. In this case, make sure to fire the engaged clip onto something such as a drape so that the contaminated clip does not fall onto the floor, stick to the jaws or fall inside the instrument shaft potentially causing a jam or safety hazard.
(This step serves as a warning note on the "Cleaning and Sterilization" steps. Microline SURGICAL shall not be responsible for any damages occurring as a result of a non-compliance with this warning.)

- Remove the outer tube (Fig. 6) by fully squeezing the trigger and unscrewing the knob clockwise (Fig. 5).

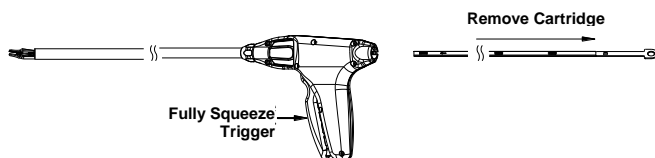


Fig. 4

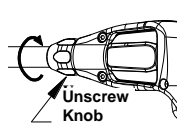


Fig. 5

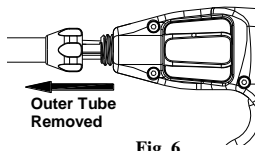


Fig. 6

Notes: Use only Microline SURGICAL's sterile disposable back-loading slide cartridge. Microline SURGICAL will not be responsible for any damage caused by other clips.

RECOMMENDED CLEANING & STERILIZATION STEPS

Warning

Prior to cleaning the clip applicator instrument, make sure that the disposable cartridge is removed and discarded. Microline SURGICAL shall not be responsible for any damages occurring as a result of a non-compliance with this warning.

Note

The M/L-10 clip applicator should be stored and reprocessed in a protective sterilization tray or tube.

CLEANING

- Immediately after surgical use, remove the shaft's outer tube. The instrument and its outer tube should be soaked in an enzymatic solution containing 60mL of ENZOL® Enzymatic Detergent per 4 L of water @ 22-40°C.
- After the soaking cycle, the clip applicator and its outer tube should be removed from the enzyme solution and rinsed with regular tap water.
- The handle, shaft and rotation knob should be cleaned with a soft cloth or sponge soaked in concentrated ENZOL® Enzymatic Detergent until no further bioburden is observed on brush or towel. The distal end of the instrument must be cleaned with a "soft bristle" brush to avoid any damage.
- The clip applicator handpiece and its outer tube should be rinsed in normal tap water, and then rinsed 3 times with deionized water for a final rinse. Wipe instrument with a clean soft cloth.
- After the hospital cleaning procedure is completed, an inspection of the instrument should be done to ensure it is thoroughly cleaned.
- It is important, prior to sterilization, that a water-soluble lubricant is used to preserve the articulation and action of all movable parts of the instrument.
- Re-assemble the outer tube on the instrument. To perform this, squeeze the handpiece trigger, mount the outer tube over the clip applicator shaft, and then secure it by screwing the tube knob counterclockwise until it is fully threaded.

Notes

The hospital's reprocessing protocol may require that the applicator and the outer tube be reassembled after the sterilization process.

Prior to wrapping the instrument for storage, it must be completely dry. Any residual moisture could result in oxidation and corrosion that could affect its performance, function and useful life.

STERILIZATION

Warning

Prior to sterilizing the clip applicator instrument, make sure that the cartridge is removed. Microline SURGICAL shall not be responsible for any damages occurring as a result of a non-compliance with this warning.

- Prior to sterilization, the instrument must be thoroughly cleaned.
- Wrap the instrument, use sterilization tray (Cat #3705/3707), or tube.

Microline SURGICAL recommends the following validated sterilization cycles as guidelines:

Gravity Cycle:	4 minutes @ 270°F (132°C)
Gravity Cycle:	30 minutes @ 250°F (121°C)
Pre-Vacuum Cycle:	4 minutes @ 270°F (132°C)

STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES

Microline SURGICAL recommends the following parameters as minimum sterilization cycle parameters for Europe, except for France and Switzerland:

Pre-Vacuum Cycle: 3-5 minutes at 134°C

For France and Switzerland, the following minimum sterilization cycle parameters are recommended:

Pre-Vacuum Cycle: 18 minutes at 134°C, 2x10² kPa.

INSPECTION

NOTE

M/L-10 Inventory Inspection Procedure (to be performed once a month). An abbreviated inspection should be performed in the OR each time before handing the M/L-10 to the surgeon for use:

- Check jaws for misalignment, damage and caked on bioburden.
- Check shaft for straightness. Remove outer tube and check inner shaft for damage and caked on bioburden.
- Squeeze and release handle 20 plus times to check for sticking. Check handle for damage. Never pry handle and trigger open.
- Fire a minimum of 2 clips to check clip closure, engagement into jaws and clip/jaw alignment.
- In addition to proper and thorough cleaning (see instructions) make sure the M/L-10 is properly lubricated between cases:
 - Fully immerse the instrument in an approved instrument lubricant.
 - If unable to fully immerse the instrument make sure to thoroughly lubricate both jaw and rotation knob area.
 - After lubrication process perform step 3 and 4 of the inspection if the applicator handle was sticking or locking.

WARRANTY

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.

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

CONTACT INFORMATION

Microline SURGICAL, Inc.
 50 Dunham Road
 Beverly, MA 01915, USA
 Tel: (978) 922-9810
 Fax: (978) 922-9209
 Web: www.microlinesurgical.com
 E-mail: info@microlinesurgical.com



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



M/L-10 Pince a Clip Reutilisable a Declenchement Multiple

INDICATIONS

La pince à clip M/L-10 est indiquée pour l'occlusion et la ligature de vaisseaux, canaux, tractus et autres structures tubulaires au cours d'interventions chirurgicales laparoscopiques et générales.

CONTRE-INDICATIONS

La pince à clip M/L-10 n'est pas indiquée pour des applications autres que celles présentées ici.

MODE D'UTILISATION

La pince à clip à déclenchement multiple M/L-10 comprend :

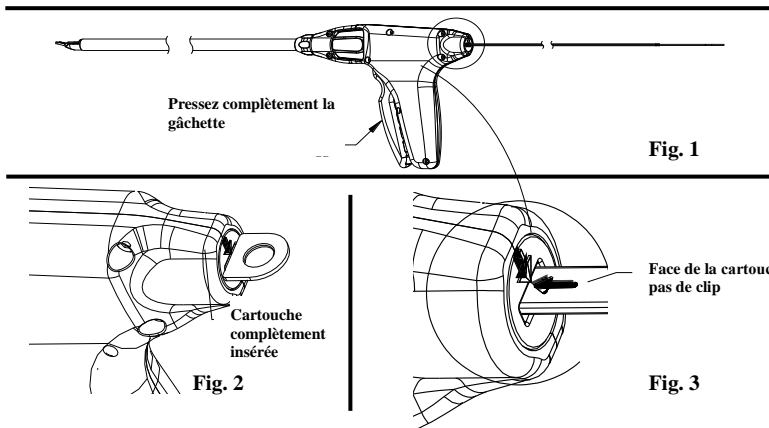
1. Une poignée réutilisable autoclavable
2. Un tube externe démontable en acier inoxydable
3. Un ou plusieurs plateaux de stérilisation optionnels – N° CAT. 3705 et 3706 (vendus séparément)
4. Une cartouche jetable à insertion arrière. (La cartouche, contenant des clips en titane de dimension medium large, est vendue séparément)

AVERTISSEMENT

Si, lors de l'inspection du carton d'emballage, l'une des pièces ci-dessus présente le moindre signe d'endommagement, veuillez ne pas l'utiliser. Vous devez, dans ce cas, contacter votre distributeur local.

CHARGEMENT DE LA PINCE À CLIP

1. Ouvrez l'emballage de la cartouche à clips et retirez-la.
2. Pressez à fond la gâchette de la poignée. (Fig. 1)
3. Alignez la flèche située à l'arrière de la pince à clip avec la flèche de la cartouche comme illustré sur la Fig. 3 (la flèche de la cartouche doit se voir sur le côté "sans clip" de la cartouche).
4. Insérez la cartouche à fond à l'arrière de la poignée (Fig. 2), en la maintenant sur les côtés ou derrière "l'échelle" afin d'éviter tout déplacement des clips ou de l'échelle.
5. Relâchez la gâchette (ceci aura pour effet l'engagement immédiat d'un clip dans la mâchoire de la poignée).
6. L'instrument est prêt à l'utilisation.



REMARQUE SUR LE FONCTIONNEMENT

Avant de déclencher un clip, assurez-vous que le terrain de ligature est libre de toute obstruction.

1. Vérifiez que le clip est correctement chargé dans la mâchoire avant d'insérer la pince dans la canule.
2. Positionnez soigneusement le clip autour du vaisseau à ligaturer.
3. Dans des conditions de visualisation totale du terrain de ligature, pressez la gâchette à fond afin de fermer le clip autour du vaisseau. La gâchette ne se relâchera pas avant que le clip ne soit complètement fermé.
4. Le relâchement de la gâchette déclenche l'ouverture de la mâchoire de la pince et prépare automatiquement la séquence d'un nouveau clip. Maintenant, la pince est prête pour un nouveau déclenchement.
5.
 - a. Pour la procédure de cholangiographie, au cours de laquelle un clip est utilisé pour fixer temporairement le cathéter à l'intérieur du canal cystique commun sans occlure le cathéter, le degré de fermeture du clip est réglable. Ceci est accompli en relâchant la gâchette à tout moment après le 7^e clic du mécanisme à cliquet. Cette capacité de relâchement précoce permet d'obtenir le degré de fermeture voulu pour le clip.
 - b. Pour une occlusion maximale du vaisseau (clip complètement fermé) pressez la gâchette à fond jusqu'à ce qu'elle touche la poignée, puis la relâcher complètement pour que le clip suivant puisse être engagé dans la mâchoire.

PRÉCAUTIONS

- a) Si l'on doit utiliser tous les clips, les deux derniers clips colorés avertiront le chirurgien que dans la cartouche il ne reste que deux clips. La pince à clips devra être retirée de la cavité lorsque le dernier clip bleu aura été déclenché. La cartouche doit alors être retirée et jetée.
- b) Évitez d'engager la mâchoire sur un clip déjà appliqué car cela pourrait entraîner un déclenchement défectueux de la poignée.

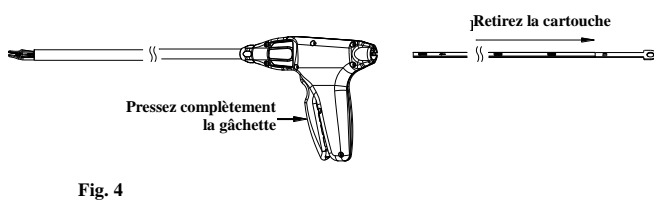
AVERTISSEMENT

Assurez-vous que la cartouche est démontée après utilisation ou avant le processus de nettoyage et de stérilisation. Microline SURGICAL ne sera pas tenu responsable de tout dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

DÉMONTAGE DE LA POIGNÉE DE LA PINCE À CLIP

Le démontage de la pince à clip pour les besoins du traitement doit être réalisé en respectant les étapes suivantes :

1. Démontez la pince à clip en pressant complètement la gâchette comme illustré dans la Fig.4 (cette étape tient lieu de remarque d'avertissement dans les Étapes de nettoyage et de stérilisation. Microline SURGICAL ne sera pas tenu responsable d'un dommage quelconque résultant du non-respect de cet avertissement.
2. Démontez le tube externe (Fig. 6) en pressant complètement la gâchette et en dévissant le pommeau dans le sens horaire (Fig. 5).



Remarques :

Utilisez exclusivement les cartouches stériles à insertion arrière de marque Microline SURGICAL – N° CAT 1112. Microline SURGICAL ne sera pas tenu responsable de tout dommage causé par une autre marque de clips.

ÉTAPES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES

Avertissement

Avant de nettoyer la pince à clip, assurez-vous que la cartouche jetable est bien démontée et jetée. Microline SURGICAL ne sera pas tenu responsable de tout dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

Remarque

La pince M/L-10 doit être stockée et traitée dans un plateau ou un tube de stérilisation protégé.

NETTOYAGE

- 1) Immédiatement après l'utilisation chirurgicale, démontez le tube externe de la tige. Trempez l'instrument et son tube externe dans une solution de 60 ml de détergent enzymatique ENZOL® pour 4 l d'eau à 22-40 °C.. Après le cycle de trempage, retirez la pince à clip et son tube externe de la solution enzymatique et les rincer à l'eau courante.
- 2) La poignée, la tige et le pommeau de rotation doivent être nettoyés avec un chiffon doux ou une éponge imbibés de détergent enzymatique concentré ENZOL® jusqu'à ce que la brosse ou la serviette ne présentent plus de traces de biocharge. L'extrémité distale de l'instrument doit être nettoyée avec une brosse à poils souples afin d'éviter tout dommage.
- 3) Rincez la poignée de la pince à clip et son tube externe à l'eau courante, puis les rincer 3 fois à l'eau déminéralisée en guise de rinçage final. Essuyez l'instrument avec un chiffon doux propre.
- 4) Après achèvement de la procédure de nettoyage suivant la pratique hospitalière, il convient de procéder à une inspection de l'instrument pour s'assurer de son état de totale propreté.
- 5) Avant la stérilisation, il est important d'utiliser un lubrifiant hydrosoluble afin de préserver la bonne articulation et le bon fonctionnement de toutes les parties mobiles de l'instrument.
- 6) Remontez le tube externe sur l'instrument. Pour ceci, pressez la gâchette de la poignée, montez le tube externe sur la tige de la pince à clip et fixez-le en tournant à fond le pommeau du tube dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé.

Remarque

Il se peut que la procédure de traitement de votre établissement exige que la pince et le tube externe soient remontés après le processus de stérilisation.

L'instrument doit être complètement sec avant qu'il ne soit enveloppé en vue de son stockage. La présence d'humidité résiduelle risque de produire une oxydation et une corrosion pouvant affecter la performance, le fonctionnement et la durée de vie utile de l'instrument.

STÉRILISATION

Avertissement :

Avant de stériliser la pince à clip, assurez-vous que la cartouche est démontée. Microline SURGICAL ne sera pas tenu responsable de tout dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

1. L'instrument doit être soigneusement nettoyé avant stérilisation.
2. Enveloppez l'instrument et utilisez le plateau (N° CAT 3705/3707) ou le tube de stérilisation.

Microline SURGICAL recommande le recours aux cycles de stérilisation validés suivants à titre de référence :

- Cycle de gravité : 4 minutes à 132 °C (270 °F)
- Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C (250 °F)
- Cycle de pré-aspiration : 4 minutes à 132 °C (270 °F)

PARAMETRES DE STÉRILISATION POUR LES PAYS EUROPEENS

Microline SURGICAL recommande les paramètres suivants à titre d'exigences minimales pour les cycles de stérilisation pour l'Europe, sauf pour la France et la Suisse :

Cycle de pré-vidé : 3-5 minutes à 134 °C

Pour la France et la Suisse, les exigences minimales suivantes sont recommandées pour le cycles de stérilisation:

Cycle de pré-vidé : 18 minutes à 134 °C, 2 x 10² kPa.

INSPECTION

REMARQUE

Procédure d'inspection de l'inventaire pour le M/L-10 (à effectuer une fois pas mois). Une inspection abrégée doit être accomplie chaque fois en salle d'opération avant de donner le M/L-10 au chirurgien pour utilisation :

1. Vérifiez que la mâchoire n'est pas mal alignée ou endommagée, et qu'elle ne présente aucune trace de biocharge.
2. Vérifiez que la tige est droite. Retirez le tube externe et vérifiez que l'intérieur de la tige n'est pas endommagée et ne présente aucune trace de biocharge.
3. Pressez puis relâchez plus de 20 fois la poignée pour vous assurer que le mécanisme ne colle pas. Vérifiez que la poignée n'est pas endommagée. Ne forcez jamais l'ouverture de la poignée ou la gâchette.
4. Déclenchez un minimum de 2 clips pour vérifier la fermeture des clips, leur engagement dans la mâchoire et l'alignement clip-mâchoire.
5. En plus d'un nettoyage adéquat et approfondi (voir les instructions) assurez-vous que le M/L-10 est correctement lubrifié entre chaque utilisation :
 - a. Immergez complètement l'instrument dans un lubrifiant pour instrument agréé.
 - b. S'il est impossible d'immerger complètement l'instrument, assurez-vous de lubrifier à fond les zones de la mâchoire et du pommeau de rotation.
 - c. Après avoir effectué la procédure de lubrification, accomplissez les étapes 3 et 4 de l'inspection si le mécanisme de la poignée de l'applicateur colle ou se bloque.

GARANTIE

Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect. Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie. Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.

INFORMATIONS DE CONTACT

Microline SURGICAL, Inc.

50 Dunham Road
Beverly, MA 01915
U.S.A.
Tél : (978) 922-9810
Fax : (978) 922-9209
Web : www.microlinesurgical.com
E-mail : info@microlinesurgical.com



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



Aplicador de Clips M/L-10 Reutilizable

INDICACIONES

El Aplicador de clips M/L-10 está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

CONTRAINDICACIONES

El Aplicador de clips M/L-10 no está destinado para otro uso que no sea el indicado.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El Aplicador de Clips M/L-10 consta de :

1. Un mango aplicador reutilizable autoclavable
2. Un tubo exterior de acero inoxidable
3. Bandejas opcionales para esterilización-CAT.# 3705 (se vende por separado) y 3707 (incluida con el aplicador de clips y también por separado).
4. Un cartucho desechable de carga posterior (EL cartucho, que contiene clips del tamaño medio/largo de Titanio, se vende por separado).

PRECAUCIÓN

Si durante la inspección del embalaje de cartón, alguno de los elementos anteriores mostrara signos de estar dañado, no lo use.

CARGA DEL APLICADOR

1. Abrir la bolsa de esterilización y extraer el cartucho.
2. Apretar al máximo el disparador (Fig. 1)
3. Alinear la flecha de la parte posterior del aplicador de clips con la flecha del cartucho, tal y como se muestra en la fig. 3. (La flecha del cartucho debe verse por la cara "sin clips" del cartucho).
4. Instalar el cartucho por la parte posterior del aplicador (Fig. 2), asegurándose de sostener el cartucho por la parte proximal, con el fin de evitar cualquier desplazamiento de los clips.
5. Soltar el disparador (Esto hará que se cargue automáticamente un clip en la boca del mango)
6. El instrumento está listo para su uso.

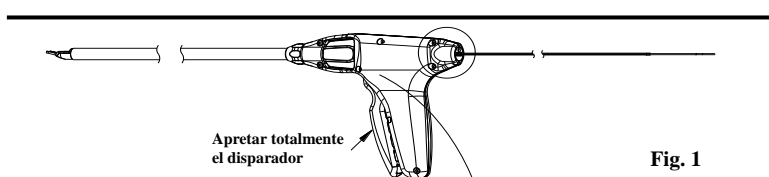


Fig. 1

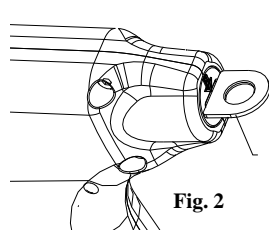


Fig. 2

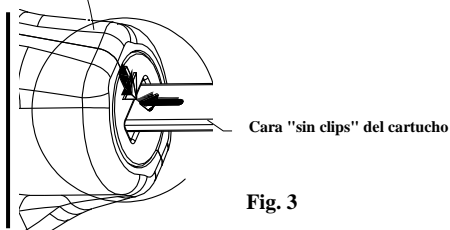


Fig. 3

OPERACIÓN

NOTA: Antes de disparar un clip, verificar que el sitio a ligar no está obstruido.

1. Verificar que hay un clip correctamente cargado en la boca antes de introducir el mango a través de la cánula.
2. Posicionar el clip cuidadosamente alrededor del vaso a ligar.
3. Con una total visualización del área a ligar, apretar el disparador hasta el fondo para fijar un clip alrededor del vaso. EL disparador no se reabrirá hasta que el clip esté completamente cerrado.
4. Al liberar el disparador, se abrirá la boca cargándose el siguiente clip, el mango ya está de nuevo preparado para ser usado.
5.
 - a. Para un Colangiograma, donde un clip se utiliza temporalmente para asegurar un catéter dentro del conducto cístico sin ocluir el catéter, se puede ajustar el grado de cierre del clip. Esto se consigue liberando el disparador tras el 7º clic del mecanismo de cremallera. Esta capacidad de apertura previa, permite ajustar el cierre del clip según se desee.
 - b. Para la máxima oclusión del vaso (cierre total del clip), simplemente apretar el disparador al máximo y soltar, cargándose automáticamente el siguiente clip en la boca del aplicador.

PRECAUCIONES

- a) Si todos los clips van a ser usados, los dos últimos clips de color azul indican al cirujano que el cartucho está casi vacío. El aplicador debe extraerse de la cavidad una vez se ha disparado el último clip azul. El cartucho debe entonces extraerse y desecharse.
- b) Debe evitarse fijar la boca del aplicador sobre un clip previamente aplicado, esto provocaría un fallo en el ligado y puede dañar el instrumento.

ADVERTENCIA

Asegurarse que el cartucho ha sido extraído tras sus uso, y antes de la limpieza y proceso de esterilización. Microline SURGICAL no se responsabilizará por los daños causados por no cumplir esta advertencia.

DESENSAMBLAJE DEL APLICADOR DE CLIPS

Para desensamblar el mango, seguir los siguientes pasos:

1. Apretar el disparador hasta el fondo, tal y como se muestra en la fig. 4, y extraer el cartucho de clips desechable. Si los 19 clips no han sido disparados, al hacer la operación anterior se liberará un clip. En este caso asegurarse que el clip se libere sobre un paño de modo que no caiga al suelo, en la boca o en el interior del aplicador dañándolo. (Este paso sirve también como advertencia en las instrucciones de "Limpieza y Esterilización". Microline SURGICAL no se responsabilizará de los daños causados por no cumplir esta advertencia)
2. Manteniendo apretado el disparador hasta el fondo, desenroscar el tubo externo (fig. 5) y extraerlo (fig. 6).

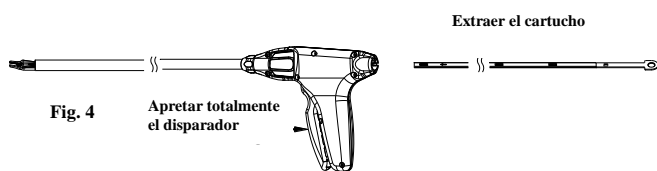


Fig. 4

Apretar totalmente el disparador

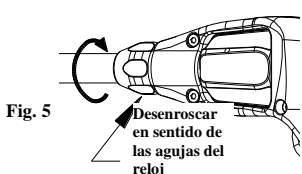


Fig. 5

Desenroscar en sentido de las agujas del reloj

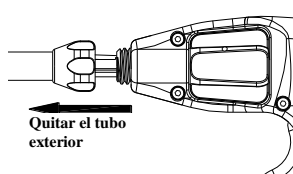


Fig. 6

Quitar el tubo exterior

Nota: Utilizar únicamente cartuchos desechables de carga posterior. Microline SURGICAL no se responsabilizará por daños causados por otros clips.

PASOS RECOMENDADOS PARA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Advertencia

Antes de limpiar el instrumento aplicador de clips, asegurarse de haber extraído y desechado el cartucho desechable. Microline SURGICAL no se responsabilizará de cualquier daño causado por no sujetarse a esta advertencia.

Nota

El aplicador de clips M/L-10 debe almacenarse y reprocesarse en una bandeja o tubo protector para esterilización.

LIMPIEZA

- 1) Inmediatamente después del uso quirúrgico, extraer el tubo exterior del eje. El instrumento y su tubo exterior deben remojarse en una solución enzimática que contenga 60 ml de detergente enzimático ENZOL® por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
- 2) Después del ciclo de remojo, debe sacarse el aplicador de clips y su tubo exterior de la solución enzimática y enjuagarse con agua del grifo regular.
- 3) El mango, el eje y el botón de rotación deben limpiarse con un paño suave o esponja empapada en detergente enzimático concentrado ENZOL® hasta que no se observen más residuos orgánicos en el cepillo o la toalla. El extremo distal del instrumento debe limpiarse con un cepillo de "cerda suave" para evitar cualquier daño.
- 4) La pieza de mano del aplicador de clips y su tubo exterior deben enjuagarse con agua del grifo normal y después enjuagarse 3 veces con agua desionizada como enjuague final. Secar el instrumento con un paño limpio suave.
- 5) Después de completar el procedimiento de limpieza hospitalario, debe hacerse una inspección del instrumento para asegurarse de que esté limpiado a fondo.
- 6) Es importante utilizar, antes de la esterilización, un lubricante hidrosoluble para preservar la articulación y el funcionamiento de todas las piezas móviles del instrumento.
- 7) Reensamblar el tubo exterior en el instrumento. Para realizar esto, apretar el disparador de la pieza de mano, montar el tubo exterior sobre el eje del aplicador de clips y asegurarlo después haciendo girar el botón del tubo en sentido antihorario hasta que quede totalmente enroscado.

Nota:

El protocolo de reprocesamiento del hospital puede requerir que el aplicador y el tubo externo sean reensamblados tras la esterilización.

Antes de envolver el instrumento para su almacenaje, debe estar completamente seco. Cualquier humedad residual puede derivar en oxidación y corrosión que pueden afectar su rendimiento, función y vida útil.

ESTERILIZACIÓN

Advertencia

Antes de esterilizar el instrumento aplicador de clips, asegurarse de haber extraído el cartucho. Microline SURGICAL no se responsabilizará de cualquier daño causado por no sujetarse a esta advertencia.

1. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo el instrumento.
2. Envolver el instrumento, utilizar el contenedor para esterilización (CAT.# 3705/3707) o tubo.

Microline SURGICAL recomienda los siguientes ciclos de esterilización validados como pauta:

- Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132°C (270°F)
- Ciclo de gravedad: 30 minutos a 121°C (250°F)
- Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132°C (270°F)

PARAMETROS DE ESTERILIZACION PARA PAISES EUROPEOS

Microline SURGICAL recomienda los siguientes parámetros como requisitos mínimos para el ciclo de esterilización en Europa, salvo en Francia y Suiza:

- Ciclo de vacío previo: 3-5 minutos a 134°C

Para Francia y Suiza se recomiendan los siguientes requisitos mínimos para el ciclo de esterilización:

- Ciclo de vacío previo: 18 minutos a 134°C, 2x10² kPa.

INSPECCION

NOTA

Procedimiento de Inspección del Aplicador de Clips M/L (será realizará una vez al mes). Se debe llevar a cabo una breve inspección en el propio quirófano, antes de su utilización por el cirujano.

1. Comprobar el correcto alineamiento, existencia de daño o suciedad en la boca de la aplicadora
2. Comprobar que el vástago está recto. Extraer el tubo externo y comprobar daños y/o suciedad en el vástago interno.
3. Apretar y soltar el disparador unas 20 veces para comprobar su correcto funcionamiento. Nunca apalancar o forzar el disparador.
4. Disparar un mínimo de 2 clips para comprobar el correcto cierre, de igual forma, comprobar el correcto acoplamiento y alineación del clip en la boca del aplicador.
5. Además, para una correcta limpieza (ver instrucciones), asegurarse que el M/L-10 está lubricado:
 - a. Sumergiendo totalmente el instrumento en un lubricante autorizado
 - b. En caso de poderse sumergir el instrumento en su totalidad, asegurarse de lubricar la boca y el tambor de rotación de la aplicadora
 - c. Tras el proceso de lubricación, repetir los pasos 3 y 4 del procedimiento de inspección para comprobar su correcto funcionamiento

GARANTIA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad por daños derivados o incidentales. La alteración del producto por parte del usuario conllevará la anulación de esta garantía. El abuso o uso negligente de un instrumento de Microline Surgical conllevará la anulación de esta garantía.

Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido bajo prescripción médica.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Microline SURGICAL, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915
U.S.A.
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
E-mail: info@microlinesurgical.com



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



Applicatore Pluriuso Microline SURGICAL M/L-10

INDICAZIONI

L'Applicatore M/L10 è previsto per l'occlusione e la legatura di vasi, dotti, tratti e altre strutture tubolari durante interventi chirurgici laparoscopici e generali.

CONTROINDICAZIONI

L'Applicatore M/L-10 è previsto esclusivamente per l'uso indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'Applicatore Pluriuso Microline SURGICAL M/L-10 è composto da:

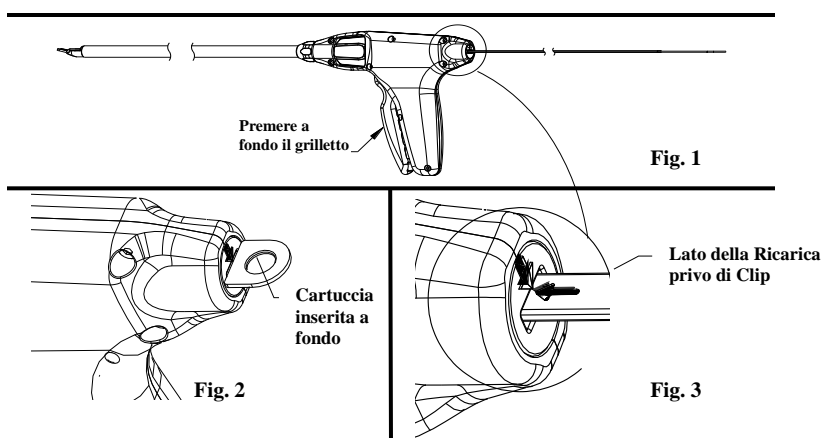
1. Impugnatura sterilizzabile
2. Involucro esterno rimovibile, in Acciaio
3. Vassoio per sterilizzazione, in Acciaio – Cod. ML3705
4. Cartuccia sterile-monouso, ad ingresso posteriore – Cod. ML1112
(La Cartuccia contiene 19 Clip in Titanio, misura M/L, ed è venduta a parte)

ATTENZIONE

Se tutte le clip devono essere utilizzate, le ultime due, colorate, avvertiranno il Chirurgo che la Ricarica sta per esaurirsi. L'Applicatore deve allora essere rimossa dalla Cavità addominale, la Ricarica deve essere estratta e gettata. Se uno degli elementi sopra indicati non fosse contenuto nella Vostra spedizione, non usate lo strumento. Contattate immediatamente il Vostro distributore locale.

COME CARICARE L'APPLICATORE

1. Aprire l'involucro sterile della Cartuccia, ed estrarla.
2. Premere completamente il grilletto. (Fig.1)
3. Allineare la freccia sita sul retro dell'Applicatore, con la freccia sulla Cartuccia, come mostrato dalla fig. 3 (La Freccia sulla Cartuccia è sita sul lato privo di Clip)
4. Inserire la Cartuccia nella fessura sita sul retro dell'impugnatura. (Fig.2), facendo attenzione ad impugnarla dal suo estremo prossimale, evitando così di toccare le Clip in Titanio.
5. Rilasciare il grilletto. (La prima Clip sale così automaticamente tra i morsi).
6. Lo strumento è pronto per l'uso



FUNZIONAMENTO

NOTE

Prima di applicare una Clip, verificare che la zona sia libera da ogni tipo di ostruzione.

1. Verificare che una Clip sia stata correttamente caricata nei morsi, prima di inserire l'Applicatore attraverso la Cannula.
2. Posizionare la Clip attentamente attorno alla struttura da chiudere.
3. Con piena visualizzazione della zona operativa, premere a fondo il grilletto, in modo che la Clip, fuoriuscendo, possa circondare completamente la struttura interessata. Il grilletto non si riaprirà, fino a quando la Clip non sia completamente chiusa.
4. Rilasciando il grilletto, i morsi si aprono, ed automaticamente una nuova Clip si rende disponibile. A questo punto, l'Applicatore è nuovamente pronto per "sparare".
5. a. Per il colangiogramma, ove si utilizza una clip per fissare temporaneamente il catetere all'interno del dotto cistico comune senza occludere il catetere, il grado di occlusione della clip può essere regolato. A questo fine, occorre rilasciare il grilletto in qualsiasi momento dopo il 7° clic al meccanismo del dente di arresto. Questo rilascio anticipato consente di ottenere il grado di chiusura della clip desiderato.
b. Per la massima occlusione del vaso (clip completamente chiusa) basta premere il grilletto dello strumento a fondo fino a quando non tocca l'impugnatura e quindi rilasciare completamente in modo che la clip seguente possa essere innestata nelle ganasce.

PRECAUZIONI

- a. Se tutte le Clip devono essere utilizzate, le ultime due Clip, colorate in Blu, avvertiranno il Chirurgo che la Cartuccia si sta esaurendo. L'Applicatore dunque, deve essere estratto dalla cavità addominale una volta che l'ultima Clip colorata in Blu sia stata "sparata". La Cartuccia deve essere estratta dallo strumento e gettata.
- b. Mai sovrapporre Clip metallica al di sopra di altra Clip metallica, precedentemente applicata. Ciò potrebbe causare incompleta chiusura e danni alle strutture.

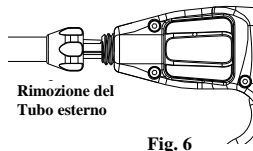
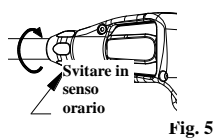
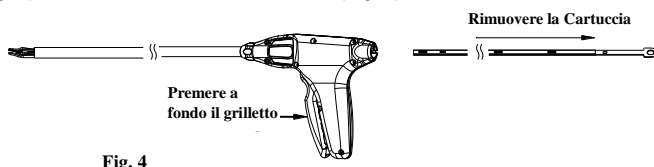
ATTENZIONE

Assicurarsi della rimozione della Cartuccia dopo l'uso, o comunque prima di ogni procedura di pulizia o di sterilizzazione dello strumento. Il produttore ed il distributore non sono responsabili per danni derivati dal non corretto attenersi a queste normative di manutenzione.

SMONTAGGIO DELL'IMPUGNATURA

Per smontare l'impugnatura, per manutenzione o pulizia, procedere come segue:

- 1 Rimuovere e gettare la Cartuccia monouso, premendo a fondo il grilletto (Fig.4). Qualora la Cartuccia non fosse esaurita, prestare attenzione alla Clip che rimane tra i morsi dell'Applicatore, dopo l'estrazione. In questo caso, "sparare" la Clip rimasta su di un telo, in modo che tale Clip non più sterile, non vada a cadere su strutture sterili, causando danni.
(Avvertimento importante per le Procedure di "Pulizia e Sterilizzazione" Microline SURGICAL non si riterrà responsabile per danni allo strumento derivanti da una non corretta manutenzione per scarsa attenzione a questi avvertimenti).
- 2 Rimuovere l'involucro esterno dell'Applicatore, premendo a fondo il grilletto (Fig. 6), e svitando il tubo in senso orario.(Fig. 5).



Note:

Usare solamente Cartucce sterili monouso Microline SURGICAL Cod. ML1112-ML1122. Microline SURGICAL non è responsabile per danni causati dall'uso di altre Clip.

METODO RACCOMANDATO PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Avvertenza

Rimuovere e gettare la cartuccia monouso prima di pulire l'applicatore. La Microline SURGICAL declina ogni responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

Nota

L'applicatore ML/10 deve essere conservato e risterilizzato in un vassoio o tubo di sterilizzazione protettivo.

PULIZIA

- 1) Rimuovere il tubo esterno dello stelo immediatamente dopo l'uso chirurgico. Immergere in una soluzione enzimatica a base di 60 ml di detergente enzimatico ENZOL® per 4 L di acqua a 22-40°C.
- 2) Dopo l'immersione, rimuovere l'applicatore e il tubo esterno dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente regolare.
- 3) Pulire l'impugnatura, lo stelo e la manopola di rotazione con un panno morbido o una spugna bagnati di detergente enzimatico ENZOL® concentrato fino a quando non sia più visibile carico biologico sulla spazzola o la salvietta. Pulire l'estremità distale dello strumento con una spazzola morbida per evitare di danneggiarla.
- 4) Sciacquare il manopolo dell'applicatore e il tubo esterno in acqua corrente normale e quindi sciacquare 3 volte con acqua deionizzata per il risciacquo finale. Asciugare lo strumento con un panno morbido pulito.
- 5) Una volta completata la pulizia in ospedale, controllare lo strumento per verificare che sia pulito bene.
- 6) È importante usare un lubrificante solubile in acqua prima della sterilizzazione per preservare l'articolazione e l'azione di tutte le parti mobili dello strumento.
- 7) Rimontare il tubo esterno sullo strumento nel seguente modo: schiacciare il grilletto del manopolo, montare il tubo esterno sullo stelo dell'applicatore e fissare avvitando a fondo la manopola del tubo in senso antiorario.

Note

Il protocollo dell'ospedale può prevedere il rimontaggio dell'applicatore e del tubo esterno dopo la sterilizzazione.

Lo strumento deve essere completamente asciutto prima di avvolgerlo per la conservazione. Umidità residua potrebbe generare ossidazione e corrosione che potrebbero compromettere il rendimento, funzionamento e la vita utile dello strumento.

STERILIZZAZIONE

Avvertenza

Rimuovere la cartuccia prima di sterilizzare l'applicatore. La Microline SURGICAL declina ogni responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

1. Pulire bene lo strumento prima della sterilizzazione.
2. Avvolgere lo strumento, usare il vassoio di sterilizzazione (N. cat. 3705/3707), o il tubo.

La Microline SURGICAL raccomanda in via indicativa i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Ciclo con spostamento di gravità: 4 minuti a 132°C (270°F)

Ciclo con spostamento di gravità: 30 minuti a 121°C (250°F)

Ciclo prevuoto: 4 minuti a 132°C (270°F)

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE PER I PAESI EUROPEI

Microline SURGICAL raccomanda i seguenti parametri come requisiti minimi del ciclo di sterilizzazione per l'Europa, Francia e Svizzera escluse:

Ciclo di prevuoto: 3-5 minuti a 134°C

Per Francia e Svizzera, si raccomandano i seguenti requisiti minimi del ciclo di sterilizzazione:

Ciclo di prevuoto: 18 minuti a 134°C, 2x10² kPa.

CONTROLLO

NOTA

Procedura di controllo dell'inventario M/L-10 (da eseguire mensilmente). Completare un controllo abbreviato nella sala operatoria ogni volta prima di consegnare l'applicatore M/L-10 al chirurgo per l'uso:

1. Controllare che le ganasce siano allineate bene, non presentino danni o incrinature e biocarico essiccato.
2. Controllare che lo stelo sia diritto. Rimuovere il tubo esterno e controllare lo stelo interno per verificare che non sia danneggiato e non vi sia biocarico essiccato.
3. Premere e rilasciare l'impugnatura 20 volte o più per verificare che non si incastri. Controllare che l'impugnatura non sia danneggiata. Non fare mai leva sull'impugnatura e sul grilletto per aprirli.
4. Sparare un minimo di 2 clip per controllare la chiusura delle clip, l'innesto nelle ganasce e l'allineamento clip/ganasca.
5. Oltre a una pulizia corretta e completa (vedere le istruzioni) occorre assicurarsi che l'applicatore M/L-10 sia lubrificato bene fra casi:
 - a. Immergere completamente lo strumento in un lubrificante per strumenti approvato.
 - b. Se non è possibile immergere completamente lo strumento, lubrificare bene l'area delle ganasce e della manopola di rotazione.
 - c. Dopo la lubrificazione, completare le operazioni ai punti 3 e 4 del controllo, se l'impugnatura dell'applicatore si è incastrata o bloccata.

GARANZIA

Microline Surgical garantisce che i suoi strumenti sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Microline Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Eventuali interventi effettuati su uno strumento renderanno nulla questa garanzia. Grave abuso o negligenza di uno strumento Microline Surgical renderà nulla questa garanzia.

Attenzione: La legge federale Americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Microline SURGICAL, Inc.

50 Dunham Road

Beverly, MA 01915

U.S.A.

Tel: (978) 922-9810

Fax: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

E-mail: info@microlinesurgical.com



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



M/L-10 Wiederverwendbarer Multi- Fire Clip Applier

AWENDUNGSGBIETE

Der M/L-10 Clip-Applikator ist zum Verschluss und zur Ligatur von Gefäßen, Kanälen, Wegen und anderen schlauchförmigen Strukturen bei laparoskopischen und allgemein-chirurgischen Verfahren bestimmt.

GEGENZANZEIGEN

Der M/L-10 Clip-Applikator ist ausschließlich zur Verwendung wie angegeben bestimmt.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Der M/L-10 multi-fire Clip Applier besteht aus:

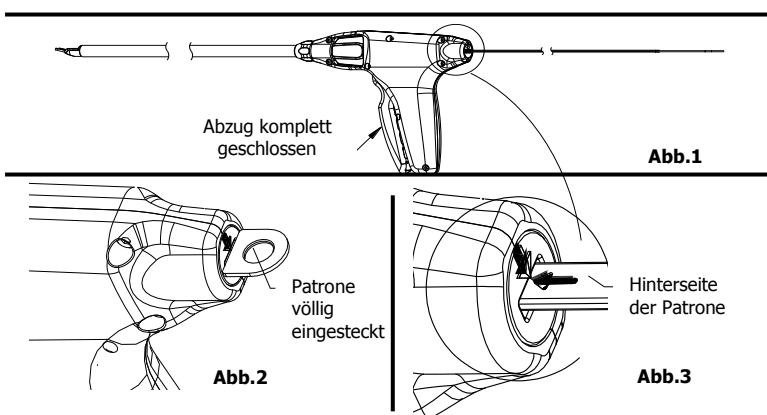
1. Einem wieder verwendbaren, autoklavierbaren Handstück
2. Einem abnehmbaren Außenrohr "rostfreies Edelstahl"
3. Auf Wunsch Sterilisationstablett(s) - CAT. # 3705 (separater Verkauf) & 3707 (beim Clip Applier enthalten & separater Verkauf).
4. Einer sterilen Wegwerfgleitpatrone zum rückwärtigen Laden - CAT.# 1112 und CAT.# 1122 (Die Patrone, die 10 oder 19 mittelgroße Titan-Clips enthält, wird separat verkauft)

WARNUNG

Falls eines der obigen Teile bei der Kontrolle des Versandkartons irgendwelche Schadensanzeichen aufweist NICHT BENUTZEN. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertrieb vor Ort. Vor Gebrauch muss der Clip Applier entsprechend den Hinweisen gereinigt und sterilisiert werden.

BELADEN DES CLIP APPLIERS

1. Reißen Sie den Beutel der Clip Patrone auf und nehmen Sie sie heraus.
2. Pressen Sie den Abzug des Handstücks vollständig gegen den Griff. (Abb.1)
3. Richten Sie den Pfeil auf der Rückseite des Clip Appliers mit dem Pfeil der Patrone aus, wie in Abb. 3 gezeigt (der Pfeil der Patrone sollte auf der Patronenseite zu sehen sein, die keine Clips zeigt).
4. Schieben Sie die Patrone ganz in die Hinterseite des Handstücks ein. (Abb.2), und vergewissern sich, dass sie von der Seite oder am äußersten Ende hinter "der Leiter" einrastet, damit ein Verrutschen der Clips oder Leiter verhindert wird.
5. Lösen Sie den Abzug. (Dadurch wird ein Clip sofort in den Handstück-Branchen aufgenommen).
6. Das Instrument ist gebrauchsfertig.



EINSATZ

BEWERTUNG

Bevor Sie einen Clip abschießen, prüfen Sie, ob die Ligationsstelle in keiner Weise verunreinigt ist.

Prüfen Sie, ob ein Clip richtig in den Branchen geladen ist, bevor Sie den Clip Applier durch die Kanüle einstecken.

1. Platzieren Sie den Clip vorsichtig um das zu ligierende Gefäß.
2. Bei vollständiger Sicht der Ligationsstelle pressen Sie den Abzug ganz zum Griff durch, um den Clip um das Gefäß herum zu schließen. Der Abzug wird sich nicht wieder öffnen bis der Clip vollständig geschlossen ist.
3. Das Lösen des Abzugs wird die Branchen des Clip Appliers öffnen und automatisch wird der Reihe nach der nächste neue Clip aufgenommen. Jetzt ist der Clip Applier bereit für ein erneutes Abschießen.
4.
 - a. Bei einem Cholangiogramm-Einsatz, wobei ein Clip benutzt wird, um den Katheter zeitweise innerhalb der Blasengänge zu sichern, ohne den Katheter zu blockieren, kann der Grad der Clip-Schließung angepasst werden. Dies schafft man dadurch, dass man den Abzug am Ratschenmechanismus jedes mal nach dem 7. Klick löst. Diese Möglichkeit des früheren Lösen, lässt die Weite der gewünschten Clip-Schließung zu.
 - b. Bei einer maximalen Gefäß-Occlusion (vollständig geschlossener Clip) drücken Sie einfach den Instrumentenabzug vollständig herunter, so dass der Abzug und Griff sich berühren und lösen ihn dann komplett, so dass der folgende Clip in die Branchen eintreten kann.

VORSICHT

- a) Wenn alle Clips verwendet werden sollen, werden die letzten zwei blaufarbigen Clips den Chirurgen warnen, dass die Patrone fast leer ist. Wenn der letzte blaue Clip abgefeuert worden ist, sollte der Clip Applier aus dem Situs genommen werden. Die Patrone sollte dann entnommen und entsorgt werden.
- b) Es sollte vermieden werden, die Branchen über einen früher angebrachten Clip anzusetzen, da es zu einem Fehlschuss des Handstücks führen könnte.

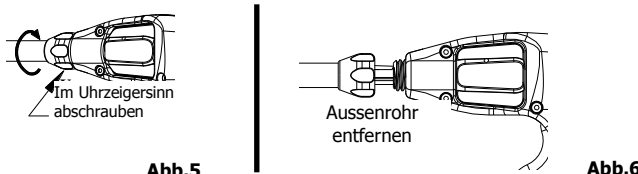
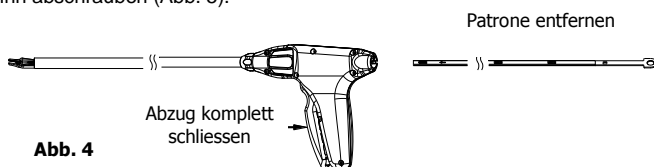
WARNUNG

Gehen Sie sicher, dass die Patrone nach dem Gebrauch oder vor der Reinigung und dem Sterilisations-Procedere entnommen ist. Microline SURGICAL ist für keinerlei Schäden verantwortlich, die aufgrund einer Missachtung dieser Warnung auftreten.

AUSEINANDERBAU DES CLIP APPLIERS HANDSTÜCKS

Um den Clip Applier für die Wiederaufbereitung auseinander zu nehmen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

1. Entfernen und entwerfen Sie die Wegwerfclippatrone durch vollständiges Drücken des Abzugs gegen den Griff, wie in Abb. 4 gezeigt. Falls nicht alle 19 Clips abgefeuert worden sind, wird bei Drücken des Griffs und Entnahme der Patrone 1 Clip einrasten und freigesetzt. Vergewissern Sie sich in diesem Falle, den eingerasteten Clip auf etwas wie ein Laken oder Kompress zu feuern, so dass der kontaminierte Clip nicht zu Boden fällt, in den Branchen stecken bleibt oder ins Innere des Instrumentenschäfts fällt und dadurch zwangsläufig ein Stau- oder Sicherheitsrisiko verursacht. (Dieser Schritt dient als Warnhinweis für die "Reinigungs- und Sterilisations"-Schritte. Microline SURGICAL ist für keinerlei Schäden verantwortlich, die aufgrund einer Missachtung dieser Warnung auftreten.
2. Nehmen Sie das Außenrohr (Abb. 6) ab, indem Sie den Abzug durchdrücken und den Knopf im Uhrzeigersinn abschrauben (Abb. 5).



Bemerkungen

Benutzen Sie nur Microline SURGICAL's sterile Wegwerfclippatronen zum rückwärtigen Laden - CAT #1112 und CAT # 1122. Microline SURGICAL wird für Schäden, die durch andere Clips entstanden sind, nicht haften.

EMPFOHLENE VERFAHRENSSCHRITTE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

Warnhinweis

Vor der Reinigung des Clip-Applikator-Instruments muss die Einmal-Patrone entfernt und entsorgt werden. Microline SURGICAL ist in keinem Fall verantwortlich für irgendwelche Schäden, die aufgrund der Nichtbefolgung dieses Warnhinweises entstehen.

Hinweis

Der M/L-10 Clip-Applikator muss in einer Sterilisationsschutzschale bzw. einem -rohr gelagert bzw. aufbereitet werden.

REINIGUNG

- 1) Das äußere Rohr des Schafts muss unmittelbar nach der Operation entfernt werden. Das Instrument und dessen äußeres Rohr müssen in einer Enzymlösung aus 60 ml ENZOL® Enzymreinigungsmittel und 4 Liter Wasser bei 22-40°C eingeweicht werden.
- 2) Nach dem Einweichgang müssen der Clip-Applikator und sein äußeres Rohr aus der Enzymlösung entfernt und mit normalem Leitungswasser gespült werden.
- 3) Das Handstück, der Schaft und der Drehknopf müssen mit einem weichen Tuch oder einem Schwamm getränkt mit mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel gereinigt werden, bis kein biologisches Material mehr an der Bürste bzw. an dem Tuch zu sehen ist. Das distale Ende des Instruments ist mit einer "weichen Bürste" zu reinigen, um jegliche Beschädigung zu vermeiden.
- 4) Das Handstück des Clip-Applikators und dessen äußeres Rohr müssen zuerst mit normalem Leitungswasser und abschließend drei Mal mit entionisiertem Wasser gespült werden. Das Instrument mit einem sauberen Tuch wischen.
- 5) Nach Beenden der den Krankenhausvorschriften entsprechenden Reinigung wird das Instrument geprüft, um sicherzustellen, dass es vollständig gereinigt ist.
- 6) Vor der Sterilisation ist wichtig, dass ein wasserlösliches Schmiermittel zur Erhaltung der Gelenkigkeit und Funktionstüchtigkeit aller beweglichen Teile des Instruments aufgebracht wird.
- 7) Das äußere Rohr auf das Instrument aufsetzen. Dazu den Handstücksauslöser drücken, das äußere Rohr über dem Clip-Applikator-Schaft aufsetzen und durch Drehen des Rohrknopfs im Gegenuhrzeigersinn anziehen bis es vollständig aufgeschraubt ist.

Hinweise

Das im Krankenhaus bestehende Aufbereitungsprotokoll kann erfordern, dass der Applikator und das äußere Rohr nach dem Sterilisationsverfahren wieder zusammengesetzt sind.

Vor dem Einwickeln des Instruments zur Lagerung muss das Instrument vollkommen trocken sein. Jegliche Restfeuchtigkeit könnte zur Oxidation und Korrosion führen und so Leistung, Funktionstüchtigkeit und Nutzungsdauer beeinflussen.

STERILISATION

Achtung

Vor der Sterilisation des Clip-Applikator-Instruments ist sicherzustellen, dass die Patrone entfernt wurde. Microline SURGICAL ist in keinem Fall verantwortlich für irgendwelche Schäden, die aufgrund der Nichtbefolgung dieses Warnhinweises entstehen.

1. Vor der Sterilisation ist das Instrument gründlich zu reinigen.
2. Instrument einwickeln; Sterilisationsschale (Kat.-Nr. 3705/3707) bzw. -röhre verwenden.

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden validierten Sterilisationszyklen als Richtlinie:

- Gravitationszyklus: 4 Minuten bei 132°C (270°F)
- Gravitationszyklus: 30 Minuten bei 121°C (250°F)
- Vorkuumzyklus: 4 Minuten bei 132°C (270°F)

STERILISATIONSPARAMETER FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

Microline SURGICAL empfiehlt die folgenden Parameter als Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang. Die Empfehlungen beziehen sich auf alle europäischen Länder mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Vorkuumzyklus: 3-5 Minuten bei 134°C

Für die Verwendung in Frankreich und der Schweiz werden die folgenden Mindestanforderungen an den Sterilisationsvorgang empfohlen:

Vorkuumzyklus: 18 Minuten bei 134°C, 2x10² kPa.

INSPEKTION

BEMERKUNG

M/L-10 Inventarüberprüfungsprocedur (einmal im Monat auszuführen). Eine abgekürzte Kontrolle sollte jedes Mal, bevor der M/L-10 dem Chirurgen zum Gebrauch ausgehändigt wird, im OP durchgeführt werden.

1. Prüfen Sie die Branchen auf Fehlansichtung, Schaden und Verschmutzung durch Bioabfall.
2. Prüfen Sie, ob der Schaft gerade ist. Entfernen Sie das Außenrohr und prüfen das Innere des Schaftes auf Schaden und Verschmutzung durch Bioabfall.
3. Drücken und lösen Sie den Griff mehr als 20-mal, um zu prüfen, ob er klemmt. Prüfen Sie den Griff auf Schäden. Öffnen Sie niemals den Griff oder Abzug aus Neugier.
4. Feuern Sie mindestens 2 Clips ab, um die Clip-Schließung, Fassen in den Branchen und die Clip/Branchen-Übereinstimmung zu prüfen.
5. Zusätzlich zu einer richtigen und gründlichen Reinigung (siehe Anweisungen) vergewissern Sie sich, dass der M/L-10 zwischen den Einsätzen richtig geschmiert wird:
 - a. Tauchen Sie das Instrument vollständig in ein genehmigtes Instrumentenschmiermittel.
 - b. Falls Sie das Instrument nicht vollständig eintauchen können, gehen Sie sicher, sowohl den Branchen- als auch Knopfbereich gründlich zu schmieren.
 - c. Nach dem Schmiervorgang führen Sie Schritt 3 und 4 der Kontrolle aus, falls der Applier Griff klemmte oder blockierte.

GARANTIE

Microline Surgical garantiert, dass seine Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Microline Surgical ist nicht haftbar für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art. An einem Instrument durchgeführte Arbeiten führen zum Erlöschen dieser Garantie. Grober Missbrauch oder Nachlässigkeit beim Umgang mit einem Microline Surgical-Instrument führt zum Erlöschen dieser Garantie.

Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

KONTAKTINFORMATIONEN

Microline SURGICAL, Inc.

50 Dunham Road

Beverly, MA 01915

U.S.A.

Tel: +1 (978) 922-9810

Fax: +1 (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

E-mail: info@microlinesurgical.com



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



M/L-10 Reusable Multi-Fire Clip Applier

INDICATIES

De M/L-10 Clip Applier is geïndiceerd voor het occluderen en ligeren van vaten, kanalen en andere buisvormige structuren bij laparoscopie en algemene chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De M/L-10 Clip Applier is niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De M/L-10 Reusable Multifire Clip Applier bestaat uit :

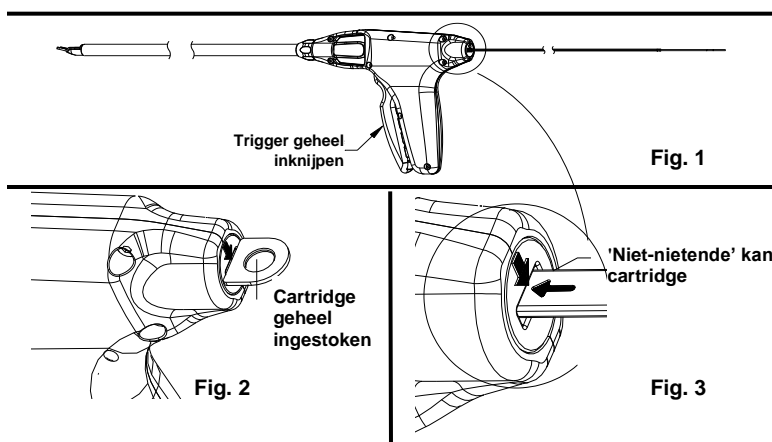
1. Een herbruikbaar, autoclaveerbaar handstuk
2. Een afneembare buitenhuls van roestvast staal
3. Optionele sterilisatietray(s) – Cat.-nr. 3705 (afzonderlijk verkocht) en 3707 (bij Clip Applier inbegrepen en afzonderlijk verkocht).
4. Een steriele, disposable, van achteren te laden schuifcartridge met middelgrote clips van titaan (*afzonderlijk verkocht*).

WAARSCHUWING

Als tijdens inspectie van de verzenddoos een van bovenstaande artikelen beschadigd blijkt, mag u het instrument niet gebruiken.

LADEN VAN DE CLIP APPLIER

1. Trek de zak van de clipcartridge open en haal hem uit de zak.
2. Knijp de trekker van het handstuk helemaal tegen het handvat aan (fig. 1).
3. Zet het pijltje op de achterkant van de Clip Applier in lijn met het pijltje op de cartridge in figuur 3 (het pijltje op de cartridge hoort op de niet-nietende kant van de cartridge zichtbaar te zijn).
4. Steek de cartridge tot helemaal naar achteren in het handstuk (fig. 2), er op lettend dat u hem aan de zijkanten of het proximale uiteinde achter de 'ladder' vasthoudt om verplaatsing van de clips of ladder te voorkomen.
5. Laat de trekker los. (Er wordt dan onmiddellijk een clip in de kaken van het handstuk geplaatst.)
6. Het instrument is nu klaar voor gebruik.



OPMERKING AANGAANDE OPERATIE:

Verifieer voordat u een clip plaatst dat de ligatieplaats vrij is van obstructies.

1. Verifieer dat er een clip goed in de kaken is geladen voordat u de Clip Applier via de canule inbrengt.
2. Plaats de clip zorgvuldig om het te ligeren vat.
3. Knijp (wanneer u de ligatieplaats geheel kunt zien) de trekker helemaal in zodat de trekker het handvat raakt om de clip om het vat te sluiten. De trekker veert pas weer terug nadat hij voorbij de zevende klik is gedrukt (zie 5 hieronder).
4. Wanneer u de trekker loslaat, worden de kaken van de Clip Applier geopend en wordt automatisch de volgende nieuwe clip geladen. De Clip Applier is nu weer gereed om een clip te plaatsen.
5.
 - a. Voor de cholangiogram-procedure (waarbij een clip wordt gebruikt voor het tijdelijk bevestigen van de katheter in de d. cysticus communis zonder de katheter te occluderen) kan de mate van sluiting van de clip worden aangepast. U doet dit door de trekker los te laten op een willekeurig moment na de zevende klik van het ratelmechanisme. Dankzij deze mogelijkheid tot vroegtijdig loslaten van de trekker kan de mate van sluiting van de clip worden geregeld.
 - b. Voor maximale vaatocclusie (clip helemaal gesloten) drukt u de trekker van het instrument helemaal in totdat de trekker het handvat raakt, waarna u de trekker weer loslaat zodat de volgende klem in de kaken wordt geplaatst.

LET OP

- a) Als alle clips gebruikt moeten worden, waarschuwen de twee laatste, gekleurde clips dat de cartridge bijna leeg is. De Clip Applier dient uit de holte te worden verwijderd nadat de laatste gekleurde clip is geplaatst. Vervolgens wordt de cartridge verwijderd en weggegooid.
- b) Plaatsen van de kaken over een reeds eerder geplaatste clip dient te worden vermeden, omdat plaatsing van de clip door het handstuk hierdoor kan mislukken.

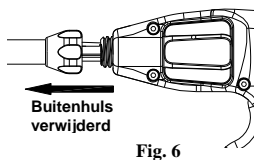
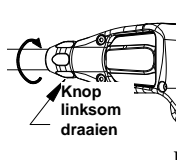
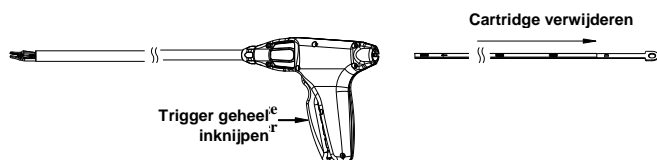
WAARSCHUWING

Verifieer dat de cartridge na gebruik of voor aanvang van de procedure voor reiniging en sterilisatie uit het handstuk wordt verwijderd. Microline SURGICAL is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing.

DEMONTEREN VAN HET HANDSTUK VAN DE CLIP APPLIER

Doe het volgende om de Clip Applier voor reprocessing te demonteren:

1. Verwijder de disposable clipcartridge door de trekker helemaal tegen het handstuk te drukken (zie fig. 4). Als niet alle 19 clips geplaatst zijn, wordt er een clip in de kaken geplaatst en vrijgegeven wanneer u in het handvat knijpt en de cartridge verwijderd. In dat geval dient de clip uit de kaken te worden afgevuurd op een laken of vergelijkbaar artikel zodat de verontreinigde clip niet op de grond valt, aan de kaken blijft hangen of in de schacht van het instrument belandt, waardoor het instrument vast zou kunnen lopen of een veiligheidsrisico vormt. (Deze stap is een waarschuwing voor de stappen onder 'Reiniging en sterilisatie'.) Microline SURGICAL is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing.
2. Verwijder de buitenhuls (fig. 6) door de trekker helemaal in te drukken en de knop linksom los te draaien (fig. 5).



Opmerkingen: Gebruik uitsluitend de steriele, disposable, van achteren te laden schuifcartridge van Microline SURGICAL. Microline SURGICAL is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van het gebruik van andere clips.

AANBEVOLEN STAPPEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Waarschuwing

Verifieer voordat u de Clip Applier schoonmaakt of de disposable cartridge is verwijderd en weggeworpen. Microline SURGICAL is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing.

NB

De M/L-10 Clip Applier dient in een beschermende sterilisatietray of -buis te worden opgeslagen en verwerkt.

REINIGING

- 1) Verwijder onmiddellijk na operatief gebruik de buitenhuls van de schacht. Het instrument en de buitenhuls dienen te worden geweekt in een enzymatische oplossing met 60 ml ENZOL® enzymatische detergens per 4 liter water met een temperatuur van 22–40 °C.
- 2) Na het weken worden de Clip Applier en de buitenhuls uit de enzymoplossing verwijderd en met gewoon kraanwater gespoeld.
- 3) Het handvat, de schacht en de draaiknop dienen te worden gereinigd met een zachte doek of spons, gedrenkt in geconcentreerde ENZOL® enzymatische detergens, totdat er geen biologisch gevaarlijk materiaal meer achterblijft op de borstel of handdoek. Het distale uiteinde van het instrument dient te worden gereinigd met een zachte borstel om beschadiging te voorkomen.
- 4) Het handstuk en de buitenhuls van de Clip Applier dienen te worden gespoeld in normaal kraanwater en als laatste drie maal te worden gespoeld met gedeïoniseerd water. Neem het instrument af met een schone, zachte doek.
- 5) Nadat de reinigingsprocedure is voltooid, dient het instrument te worden geïnspecteerd om te verifiëren dat het geheel is gereinigd.
- 6) Het is belangrijk dat er vóór sterilisatie een in water oplosbaar smeermiddel wordt gebruikt om de articulatie en werking van alle bewegende onderdelen van het instrument te behouden.
- 7) Breng de buitenhuls weer aan op het instrument. U doet dit door de trekker van het handstuk in te drukken, de buitenhuls over de schacht van de Clip Applier aan te brengen en hem vast te zetten door de hulsknop richtsom helemaal vast te draaien.

Opmerkingen

Het ziekenhuisprotocol voor reprocessing kan vereisen dat de Clip Applier en de buitenhuls na het sterilisatieproces weer op elkaar worden bevestigd.

Voordat het instrument voor opslag wordt omwikkeld, dient het geheel droog te zijn. Eventuele vochtresten kunnen resulteren in oxydatie en corrosie, wat van negatieve invloed kan zijn op de prestatie, werking en levensduur van het instrument.

STERILISATIE

Waarschuwing

Verifieer voordat u de Clip Applier schoonmaakt of de disposable cartridge is verwijderd en weggeworpen. Microline SURGICAL is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing.

1. Voorafgaand aan sterilisatie dient het instrument grondig te worden gereinigd.
2. Omwikkel het instrument en gebruik de sterilisatietray (cat.-nr. 3705/3707) of buis.

Microline SURGICAL beveelt gebruik aan van de volgende gevalideerde sterilisatiecycli als richtlijn:

Zwaartekrachtcyclus:	4 minuten op 132 °C
Zwaartekrachtcyclus:	30 minuten op 121 °C
Cyclus met voorvacuüm:	4 minuten op 132 °C

STERILISATIEPARAMETERS VOOR LANDEN IN EUROPA

Microline SURGICAL beveelt de onderstaande parameters aan als minimale parameters voor de sterilisatiecyclus in Europa, met uitzondering van Frankrijk en Zwitserland:

Cyclus met voorvacuüm: 3–5 minuten op 134 °C

Voor Frankrijk en Zwitserland worden de volgende minimale parameters voor de sterilisatiecyclus aanbevolen:

Cyclus met voorvacuüm: 18 minuten op 134 °C, 2x10² kPa

INSPECTIE

NB

Inspectieprocedure voor M/L-10 in magazijn (maandelijks te verrichten). Een verkorte inspectie dient in de OK te worden verricht, telkens voordat de M/L-10 voor gebruik aan de chirurg wordt overhandigd:

1. Controleer de kaken op goede uitlijning en op eventuele schade of achtergebleven biologisch gevaarlijk materiaal.
2. Controleer of de schacht recht is. Verwijder de buitenhuls en controleer de binnenschacht op eventuele schade of achtergebleven biologisch gevaarlijk materiaal.
3. Knijp de trekker ten minste twintig keer in en laat hem weer los om te verifiëren dat hij niet blijft hangen. Inspecteer het handvat op eventuele schade. Wrik het handvat of de trekker onder geen beding open.
4. Vuur ten minste 2 clips af om te controleren of de clips goed worden gesloten en goed in de kaken passen, en of de clips goed in de kaken zijn geplaatst.
5. Naast correcte, grondige reiniging (zie instructies) dient u ervoor te zorgen dat de M/L-10 tussen procedures door goed wordt gesmeerd:
 - a. Dompel het instrument volledig onder in een goedgekeurd smeermiddel voor instrumenten.
 - b. Als u het instrument niet helemaal kunt onderdompelen, dient u ervoor te zorgen dat zowel de omgeving van de kaken als die van de draaiknop goed worden gesmeerd.
 - c. Na het smeren verricht u stap 3 en 4 van de inspectieprocedure als het handvat van de Clip Applier blijft hangen of haken.

GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Werk aan een instrument doet deze garantie teniet. Grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical doet deze garantie teniet.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CONTACTINFORMATIE

Microline SURGICAL, Inc.
50 Dunham Road
Beverly, MA 01915, VS
Tel: (978) 922-9810
Fax: (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
E-mail: info@microlinesurgical.com



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



Aplicador de Clipes Multi-Disparo M/L-10 Reutilizável

INDICAÇÕES

O Aplicador de Clipes M/L-10 está indicado para a oclusão e ligação de vasos, ductos, tractos e outras estruturas tubulares durante intervenções cirúrgicas gerais e laparoscópicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Aplicador de Clipes M/L-10 não se destina a outras utilizações excepto as indicadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Aplicador de Clipes Multi-Disparo M/L-10 consiste em:

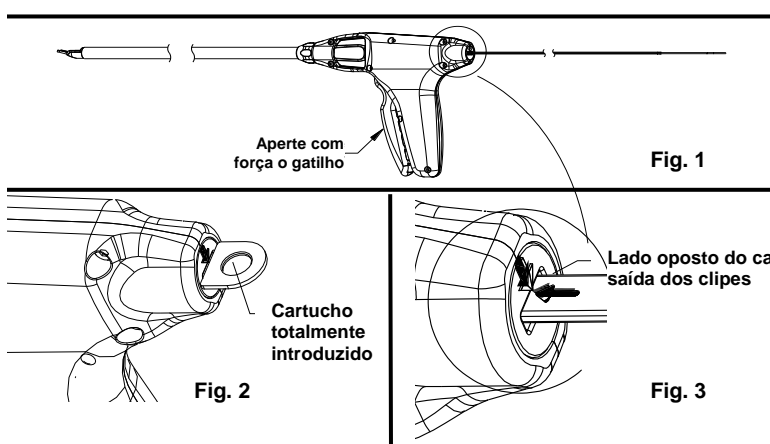
1. Uma peça de mão reutilizável e autoclavável
2. Um tubo exterior de aço inoxidável amovível
3. Tabuleiro(s) de esterilização opcionais - CAT. #3705 (vendidos separadamente) & 3707 (incluídos com o aplicador de clipes e vendidos separadamente).
4. Um cartucho corrediço, carregável pela parte de trás, descartável e esterilizado, contendo clipes de titânio de tamanho médio/grande (*vendido separadamente*).

AVISO

Se durante a inspecção da caixa de cartão de expedição, um dos itens acima mencionados apresentar quaisquer sinais de danos, não usar o instrumento.

CARREGAR O APLICADOR DE CLIPES

1. Abra a bolsa do cartucho de clipes e retire-o da bolsa.
2. Aperte com força o gatilho da peça de mão contra o cabo (Fig. 1).
3. Alinhe a seta na parte de trás do aplicador de clipes com a seta do cartucho como se vê na Fig. 3 (a seta do cartucho deverá ver-se no lado oposto de saída dos clipes do cartucho).
4. Introduza o cartucho na totalidade na parte de trás da peça de mão (Fig. 2), certificando-se de que é manuseado pelos lados ou pela extremidade proximal por trás da "escada de clipes" de forma a evitar qualquer deslocação dos clipes ou da escada.
5. Solte o gatilho. (Isto fará um clipe engatar-se imediatamente nas maxilas da peça de mão).
6. O instrumento está pronto a ser usado.



NOTA DE FUNCIONAMENTO

Antes de disparar um clipe, verifique se o local da ligação está livre de quaisquer obstruções.

1. Verifique se há um clipe devidamente carregado nas maxilas antes de introduzir o aplicador de clipes através da cânula.
2. Posicione o clipe cuidadosamente à volta do vaso a ser ligado.
3. Ao visualizar completamente o local de ligação, aperte o gatilho completamente de modo a que o gatilho toque no cabo para fechar o clipe em redor do vaso. O gatilho não voltará a abrir-se até que o gatilho tenha passado o 7.º clique (ver 5 em baixo).
4. Ao libertar o gatilho, fará abrir as maxilas do aplicador de clipes e engatará automaticamente o clipe seguinte da sequência. Agora o aplicador de clipes está pronto para voltar a disparar.
5. a. Para proceder a um colangiograma, no qual se usa um clipe para prender temporariamente o cateter no interior do canal cístico comum sem ocluir o cateter, o grau de oclusão do clipe pode ser ajustado. Tal pode conseguir-se ao soltar o gatilho em qualquer altura após o 7.º clique no mecanismo dentado. Esta capacidade de libertação precoce permite obter a quantidade desejada de oclusão do clipe.
b. Para obter o máximo de oclusão do vaso (com o clipe totalmente fechado) carregue no gatilho do instrumento totalmente para que o gatilho e o cabo estejam em contacto e, em seguida, liberte totalmente, para que o clipe subsequente possa ser engatado nas maxilas.

CAUTELAS

- c) Se pretender usar todos os clipes, os dois últimos clipes coloridos avisarão o cirurgião de que o cartucho está quase vazio. O aplicador de clipes deverá ser removido da cavidade logo que o último clipe colorido tenha sido disparado. Deverá então retirar o cartucho e deitá-lo fora.
- d) Dever-se-á evitar engatar as maxilas sobre um clipe previamente aplicado, pois poderá fazer com que a peça de mão falhe o disparo.

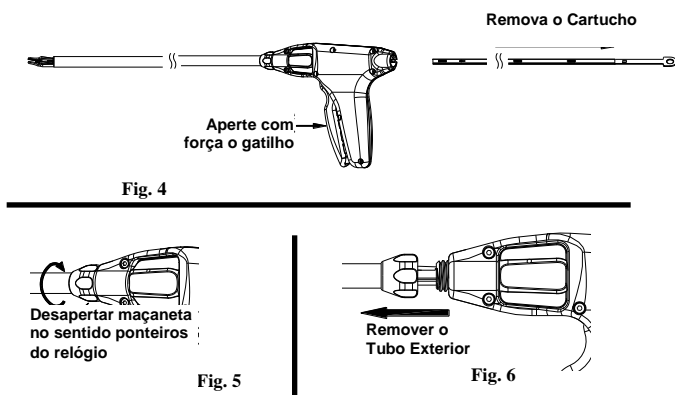
AVISO

Certifique-se de que o cartucho é retirado da peça de mão depois de utilizado ou antes da limpeza e do processo de esterilização. A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de não conformidade com este aviso.

DESMONTAR A PEÇA DE MÃO DO APLICADOR DE CLIPES

Para desmontar o aplicador de clipes para reprocessamento, siga os passos seguintes:

1. Remova e deite fora o cartucho descartável de clipes ao apertar com força o gatilho contra o cabo como se vê na Fig. 4. Se a totalidade dos 19 clipes não tiver sido disparada, ao apertar o cabo e remover o cartucho, fará engatar e libertar um clipe. Neste caso, certifique-se de disparar o clipe engatado sobre algo como um pano para que o clipe contaminado não caia ao chão, não se prenda às maxilas ou não caia no interior do eixo do instrumento, podendo causar um potencial encravamento ou um perigo de segurança. (Este passo serve como nota de aviso nos passos de "Limpeza e Esterilização". A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de não conformidade com este aviso.
2. Remova o tubo exterior (Fig. 6) ao apertar totalmente o gatilho e desapertando a maçaneta no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 5).



Notas: Use apenas o cartucho corrediço, carregável pela parte de trás, esterilizado e descartável da Microline SURGICAL. A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer danos causados por outros clipes.

PASSOS RECOMENDADOS DE LIMPEZA & ESTERILIZAÇÃO

Aviso

Antes de limpar o instrumento aplicador de cliques, certifique-se de que o cartucho descartável foi retirado e deitado fora. A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de não conformidade com este aviso.

Nota

O aplicador de cliques M/L-10 deve ser guardado e reprocessado num tabuleiro ou tubo protector de esterilização.

LIMPEZA

- 1) Imediatamente após a utilização cirúrgica, remova o tubo exterior do eixo. O instrumento e o seu tubo exterior devem ser colocados em imersão numa solução enzimática contendo 60mL de Detergente Enzimático ENZOL® por 4L de água a 22-40°C.
- 2) Depois do ciclo de imersão, o aplicador de cliques e o seu tubo exterior devem ser removidos da solução enzimática e passados por água normal da torneira.
- 3) O cabo, o eixo e a maçaneta de rotação devem ser limpos com um pano macio ou esponja embebidos em Detergente Enzimático ENZOL® concentrado até que não seja possível observar qualquer porção de carga biológica na escova ou na toalha. A extremidade distal do instrumento deve ser limpa com uma escova de “cerdas macias” para evitar quaisquer danos.
- 4) A peça de mão do aplicador de cliques e o seu tubo exterior devem ser passados por água normal da torneira e, em seguida, passados 3 vezes por água deionizada para uma lavagem final. Limpe o instrumento com um pano macio e limpo.
- 5) Depois de o procedimento de limpeza hospitalar estar terminado, deve ser feita uma inspecção ao instrumento para ter a certeza de que está minuciosamente limpo.
- 6) Antes da esterilização, é importante usar um lubrificante solúvel em água para preservar a articulação e a acção de todas as partes móveis do instrumento.
- 7) Volte a instalar o tubo exterior no instrumento. Para o fazer, aperte o gatilho da peça de mão, monte o tubo exterior sobre o eixo do aplicador de cliques e, em seguida, prenda-o ao apertar a maçaneta do tubo no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, até estar totalmente enroscada.

Notas

O protocolo de reprocessamento do hospital pode exigir que o aplicador e o tubo exterior sejam montados após o processo de esterilização.

Antes de embrulhar o instrumento para ser guardado, ele deve estar completamente seco. Qualquer humidade residual poderá resultar em oxidação e corrosão, o que poderia afectar o seu desempenho, função e vida útil.

ESTERILIZAÇÃO

Aviso

Antes de esterilizar o instrumento aplicador de cliques, certifique-se de que o cartucho descartável foi retirado. A Microline SURGICAL não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de não conformidade com este aviso.

1. Antes da esterilização, o instrumento deve ser cuidadosamente limpo.
2. Embrulhe o instrumento, use o tabuleiro de esterilização (Cat #3705/3707), ou o tubo.

A Microline SURGICAL recomenda a utilização de um dos seguintes ciclos de esterilização a vapor validados, como orientação:

Ciclo de gravidade: 4 minutos a 132°C (270°F)

Ciclo de gravidade: 30 minutos a 121°C (250°F)

Ciclo de pré-vácuo: 4 minutos a 132°C (270°F)

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline SURGICAL recomenda os seguintes parâmetros como parâmetros mínimos de ciclo de esterilização para a Europa, excepto para a França e a Suíça:

Ciclo de pré-vácuo: 3-5 minutos a 134°C

Para a França e a Suíça, recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos de ciclo de esterilização:

Ciclo de pré-vácuo: 18 minutos a 134°C, 2x10² kPa.

INSPECÇÃO

NOTA

Procedimento de Inspeção de Rotina do M/L-10 (a realizar uma vez por mês). Deve realizar-se sempre uma breve inspeção no bloco operatório antes de entregar o M/L-10 ao cirurgião para utilização:

1. Verificar se existe mau alinhamento, danos e carga biológica grudada nas maxilas.
2. Verificar se existe aspecto recto de linha no eixo. Remova o tubo exterior e inspeccione o eixo interior para ver se há danos e carga biológica.
3. Aperte e solte o cabo durante mais de 20 vezes para ver se encrava. Verifique se há danos no cabo. Nunca tente abrir o cabo nem o gatilho.
4. Dispare um mínimo de 2 cliques para verificar a oclusão dos cliques, engate nas maxilas e alinhamento entre as maxilas e o clipe.
5. Para além de uma limpeza adequada e minuciosa (ver instruções), certifique-se de que o M/L-10 está devidamente lubrificado:
 - a. Mergulhe totalmente o instrumento num lubrificante aprovado para o instrumento.
 - b. Se não for possível mergulhar totalmente o instrumento, certifique-se de que ambas as maxilas e a área da maçaneta de rotação são lubrificadas.
 - c. Depois do processo de lubrificação, realize os passos 3 e 4 da inspecção, no caso de o cabo do aplicador estar a prender ou a encravar.

GARANTIA

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra. A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano accidental ou consequente, independentemente do seu tipo. As alterações efetuadas ao instrumento anulam a presente garantia. O uso abusivo ou negligenciado de um instrumento da Microline Surgical anula a presente garantia.

Aviso: A Lei Federal Americana restringe a venda destes artigos a médicos ou sob receita médica.

CONTACTOS :

Microline SURGICAL, Inc.

50 Dunham Road

Beverly, MA 01915, EUA

Tel: (978) 922-9810

Fax: (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

E-mail: info@microlinesurgical.com



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

