

# MICROLINE<sup>TM</sup>

## SURGICAL

### Gemini Multi-Fire Medium/Large and Large Clip Appliers Instructions for Use



Microline Surgical, Inc.  
800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
TEL: (978) 922-9810  
FAX: (978) 922-9209  
Web: [www.microlinesurgical.com](http://www.microlinesurgical.com)  
Email: [info@microlinesurgical.com](mailto:info@microlinesurgical.com)

09-39-00056-00 Rev. C 04/2010



ENGLISH

### Gemini Multi-Fire Medium/Large and Large Clip Appliers

#### INDICATIONS

The Gemini Medium/Large and Large Clip Appliers are indicated for occluding and ligating vessels, ducts, tracts and other tubular structures during laparoscopic and general surgical procedures.

#### CONTRAINDICATIONS

The Gemini Medium/Large and Large Clip Appliers are not intended for use except as indicated.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

The Gemini Medium/Large and Large Clip Appliers consist of:

1. One reusable autoclavable handpiece
2. One removable stainless steel outer tube
3. One sterile disposable back-loading slide cartridge, containing Titanium large clips (sold separately).

#### WARNING

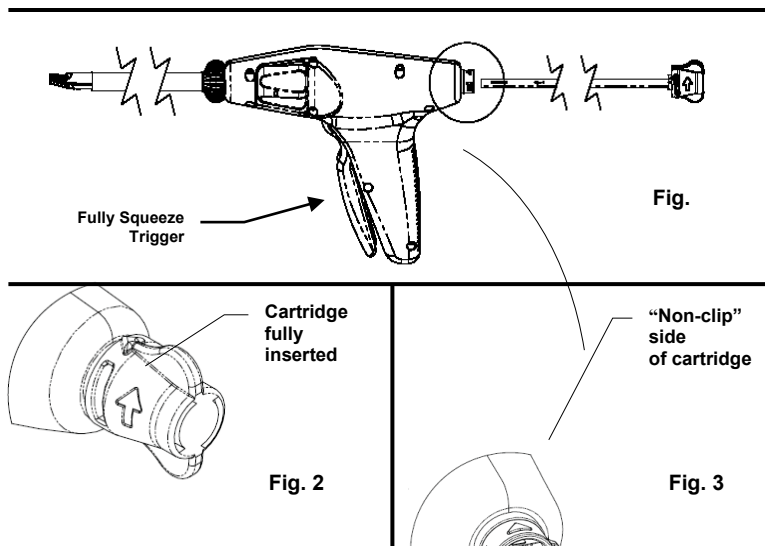
If during the inspection of the shipping carton, one of the above items shows any sign of damage, do not use the instrument.

#### PRODUCT OFFERINGS

The Gemini Clip Appliers are offered in a Medium/Large and Large size. Verify cartridge size to the clip applicator size prior to opening the cartridges. Verify color coordination between the cartridge and the clip applicator. Blue for Medium/Large and Green for Large. Use color matched components only.

#### LOADING CLIP APPLIER

1. Verify color coordination between the cartridge and the clip applicator. Blue for Medium/Large and Green for Large. Use color matched components only.
2. Peel the clip cartridge pouch open and remove it from the pouch.
3. Fully squeeze the handpiece trigger against the handle (Fig. 1).
4. Align the arrow on the back of the clip applicator 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).
5. 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.
6. Twist the cartridge cap to lock in place.
7. Release the trigger. (This will immediately engage a clip into the handpiece jaws).
8. 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 completely so that the trigger has a firm feel and nearly touches the handle, to close the clip around the vessel. The trigger will not reopen until the clip has reached the maximum size for a cholangiogram.
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 bile duct without occluding the catheter, the degree of clip closure can be adjusted. This is accomplished by releasing the trigger soon after a distinctively louder click is heard (8<sup>th</sup> click). This earlier release capability allows for the desired amount of clip closure.
  - b. For maximum vessel occlusion (clip fully closed) simply depress the instrument's 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 the 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) If the device is cycled after the last clip is fired, the trigger will lock. Remove the cartridge to clear the device. Do not over-power the lock as this may damage the handpiece.
- c) Engaging the jaws over a previously applied clip should be avoided as it may cause damage to the handpiece or cause it to misfire.

#### WARNING

Make sure that the cartridge is removed from the handpiece after use, or prior to cleaning and sterilization process. Microline 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 the 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 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 shall not be responsible for any damages occurring as a result of a non-compliance with this warning).
2. Remove the outer tube (Fig. 6) by fully squeezing the trigger and unscrewing the knob clockwise (Fig. 5).

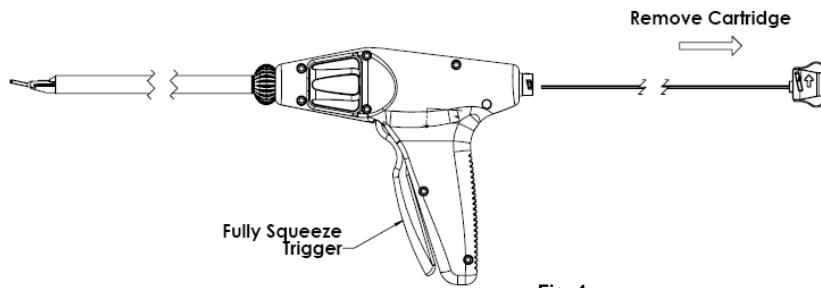


Fig. 4

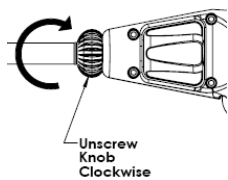


Fig. 5

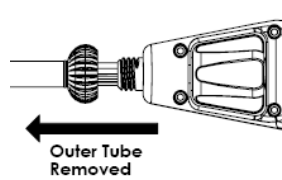


Fig. 6

**Notes:** Use only a Microline Gemini sterile disposable cartridge. Microline will not be responsible for any damage caused by other cartridges or clips.

### RECOMMENDED CLEANING & STERILIZATION STEPS

#### Warning

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

#### CLEANING

- 1) Immediately after surgical use, remove the shaft's outer tube. The instrument and its outer tube should be soaked in a neutral pH enzymatic solution containing 60mL of ENZOL® Enzymatic Detergent (or equivalent) per 4 L of water @ 22-40°C.
- 2) After the soaking cycle, the clip applicator and its outer tube should be removed from the enzyme solution and rinsed with regular tap water.
- 3) 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 cloth or sponge. The distal end of the instrument must be cleaned with a "soft bristle" brush to avoid any damage.
- 4) 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.
- 5) After the hospital cleaning procedure is completed, an inspection of the instrument should be done to ensure it is thoroughly cleaned.
- 6) 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.
- 7) 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.

The hospital's reprocessing protocol may require that the clip 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.

**Note:** Other equivalent neutral pH cleaning solutions that are suitable for the product may be used. Always follow the manufacturer's instructions regarding concentration of the cleaning solution, temperature and exposure time.

#### Mechanical Cleaning/Decontaminating/Disinfecting

- After performing manual cleaning, the instrument may be placed in a suitable washer/decontaminator/disinfector basket and processed through a standard instrument washer/decontaminator/disinfector reprocessing cycle.
- Follow the instructions provided by the manufacturer of the machine.
- Use a suitable neutral pH cleaning agent according to the manufacturer's instructions.
- After completion of the mechanical cleaning/decontaminating/disinfecting cycle, inspect all surfaces, cavities, lumens and openings for any visible debris.
- Carry out additional manual cleaning if necessary.

#### STERILIZATION

##### Warning

Prior to sterilizing the clip applicator instrument, make sure that the cartridge is removed. Microline 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. Microline recommends the following validated sterilization cycles as guidelines:

Sterilizer Type:	Pre -Vacuum
Minimum Temperature:	270°F (132°C)
Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Configuration:	Unwrapped or in sterilization case

Sterilizer Type:	Gravity
Minimum Temperature:	270°F (132°C)
Cycle Time:	15 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Configuration:	Unwrapped or in sterilization case

#### **STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES**

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

Sterilizer Type:	Pre -Vacuum
Temperature:	134°C - 137°C
Cycle Time:	4-5 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Configuration:	Unwrapped or in sterilization case

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

Sterilizer Type:	Pre -Vacuum
Temperature:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Cycle Time:	18 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Configuration:	Unwrapped or in sterilization case

#### **INSPECTION**

Gemini clip applicator Inventory Inspection Procedure (to be performed once a month). An abbreviated inspection should be performed in the OR each time before handing the Gemini clip applicator to the surgeon for use:

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

#### **WARRANTY**

Microline warrants that this instrument is free from defects in both material and workmanship. Microline shall not be held liable for incidental or consequential damage of any kind. This warranty is valid only to the original purchaser of the instrument and for a period of one (1) year. Work performed on this instrument by anyone other than a Microline Authorized Service Center will void this warranty.

#### **SERVICE AND REPAIR**

Prior to returning this instrument for repair, call your Microline distributor to obtain authorization. The instrument will be returned unrepaired to the sender if the following conditions are not met:

- The instrument must be given a "Return Goods Authorization" (RGA) number.
- The instrument must be cleaned and sterilized prior to returning for repair.
- The RGA number must be clearly visible on the outside of the box it is shipped in.

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



#### **CONTACT INFORMATION** **Microline Surgical, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
Tel: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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

CE  
0120

MICROLINE™  
SURGICAL

FRANÇAIS

## Pince à clips à déclenchement multiple Gemini pour clips moyens/larges et larges

### INDICATIONS

La pince à clips Gemini pour clips moyens/larges et larges 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 clips Gemini pour clips moyens/larges et larges n'est pas indiquée pour des applications autres que celles présentées ici.

### MODE D'EMPLOI

La pince à clips Gemini pour clips moyens/larges et larges comprend :

1. Une pièce à main autoclavable réutilisable
2. Un tube externe démontable en acier inoxydable
3. Une cartouche jetable à insertion arrière, contenant des clips larges en titane de (vendus séparément)

### AVERTISSEMENT

Si, lors de l'inspection du carton d'expédition, l'une des pièces ci-dessus présente le moindre signe d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument.

### PRODUITS DISPONIBLES

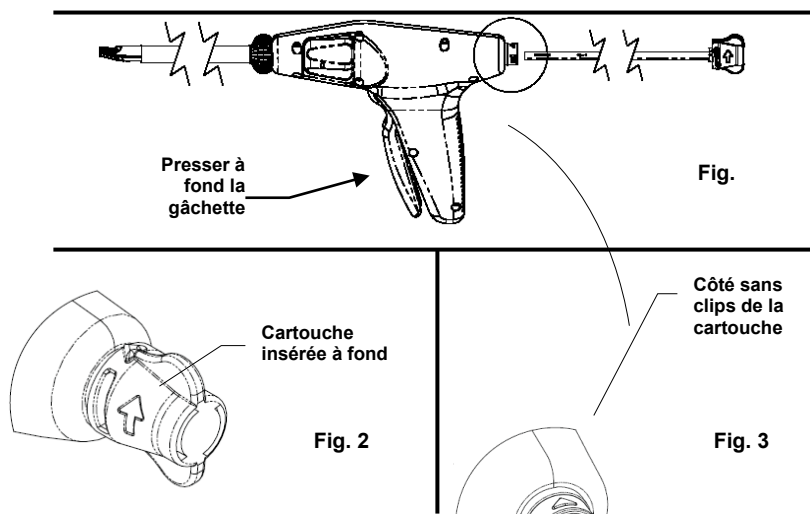
La pince à clips Gemini est disponible en taille moyen/large et large.

Vérifier que la taille des cartouches correspond à la taille de la pince avant d'ouvrir les cartouches.

Vérifier que les codes couleur de la cartouche et de la pince correspondent : bleu correspond à moyen/large et vert correspond à large. Utiliser uniquement des composants dont les codes couleur correspondent.

### CHARGEMENT DE LA PINCE A CLIPS

1. Vérifier que les codes couleur de la cartouche et de la pince correspondent : bleu correspond à moyen/large et vert correspond à large. Utiliser uniquement des composants dont les codes couleur correspondent.
2. Ouvrir le sachet de la cartouche de clips et retirer celle-ci du sachet.
3. Presser à fond la gâchette de la pièce à main contre la poignée (Fig. 1).
4. Aligner la flèche au dos de la pince à clips sur la flèche de la cartouche, tel qu'illustré dans la Fig. 3 (la flèche de la cartouche doit être visible du côté « sans clips » de la cartouche).
5. Insérer la cartouche à fond par l'arrière de la pièce à main (Fig. 2), en la maintenant par les côtés ou par son extrémité proximale derrière « l'échelle », pour éviter un déplacement des clips ou de l'échelle.
6. Visser le capuchon de la cartouche pour la verrouiller en place.
7. Relâcher la gâchette. (Ceci engage immédiatement un clip dans les mors de la pièce à main.)
8. L'instrument est prêt à être utilisé.



#### REMARQUE SUR LE FONCTIONNEMENT

Avant de déclencher un clip, vérifier que le site de ligature est libre d'obstructions.

1. Vérifier qu'un clip est correctement chargé dans les mors avant d'introduire la pince à clips par la canule.
2. ~~Positionner le clip avec précaution autour du vaisseau à ligaturer.~~
3. Sous visualisation totale du site de ligature, presser la gâchette à fond, fermement, jusqu'à ce qu'elle touche la poignée pour fermer le clip autour du vaisseau. La gâchette n'est pas libérée avant que le clip n'ait atteint la taille maximum pour une cholangiographie.
4. Le relâchement de la gâchette ouvre les mors de la pince à clips et engage automatiquement le prochain clip dans la séquence. La pince à clips est prête à être déclenchée de nouveau.
5.
  - a. Pour la procédure de cholangiographie, où un clip sert à fixer temporairement le cathéter à l'intérieur du canal biliaire commun sans occlure le cathéter, le degré de fermeture du clip peut être ajusté. Cela est effectué en relâchant la gâchette dès qu'un clic significativement plus prononcé est entendu (8<sup>e</sup> clic). Cette capacité de libération précoce permet d'obtenir le degré de fermeture souhaité pour le clip
  - b. Pour une occlusion maximale du vaisseau (clip complètement fermé) presser simplement à fond la gâchette de l'instrument jusqu'à ce que la gâchette et la poignée soient en contact, puis relâcher complètement pour que le clip suivant puisse être engagé dans les mors.

#### PRÉCAUTIONS

- a) Si tous les clips doivent être utilisés, les deux derniers clips colorés avertissent le chirurgien que la cartouche est presque épuisée. La pince à clips doit alors être retirée de la cavité après le déclenchement du dernier clip coloré. La cartouche doit alors être retirée et éliminée.
- b) Si le dispositif est déclenché après que le dernier clip a été appliqué, la gâchette se bloque. Retirer la cartouche pour vider le dispositif. Ne pas tenter de débloquer de force la pièce à main, sous risque de l'endommager.
- c) Éviter d'engager les mors sur un clip déjà appliqué, sous risque d'endommager la pièce à main ou d'entraîner un déclenchement défectueux.

#### AVERTISSEMENT

S'assurer de retirer la cartouche de la pièce à main après l'utilisation, ou avant les procédures de nettoyage et de stérilisation. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages résultant du non-respect de cet avertissement.

#### DEMONTAGE DE LA PIÈCE À MAIN DE LA PINCE À CLIPS

Suivre les étapes ci-dessous pour démonter la pince à clips aux fins de retraitement :

1. Retirer et éliminer la cartouche de clips jetable en pressant à fond la gâchette contre la poignée, tel qu'illustré dans la Fig.4. Si tous les clips n'ont pas été appliqués, la pression de la gâchette et le retrait de la cartouche a pour effet d'engager et de libérer un clip. Dans ce cas, déclencher le clip engagé au-dessus d'un champ stérile, par exemple, pour s'assurer que le clip contaminé ne tombe pas au sol, ne grille pas les mors ou ne tombe pas dans la tige de l'instrument, ce qui pourrait potentiellement présenter un risque de blocage ou un danger. (Cette étape tient lieu d'avertissement applicable aux « Procédures de nettoyage et de stérilisation ». Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages résultant du non-respect de cet avertissement.)
2. Retirer le tube externe (Fig. 6) en pressant à fond la gâchette et en dévissant la mollette dans le sens horaire (Fig. 5).

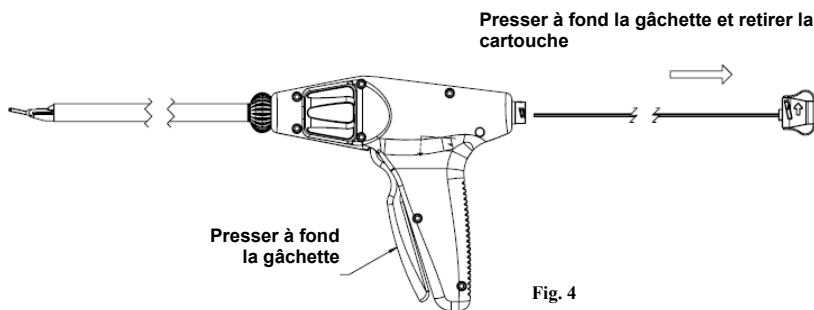


Fig. 4

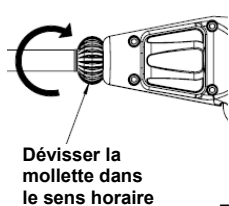


Fig. 5

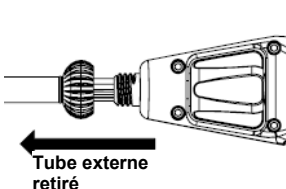


Fig. 6

**Remarques :** Utiliser exclusivement les cartouches jetables stériles Gemini de Microline. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages produits par d'autres cartouches ou clips.

## PROCEDURES DE NETTOYAGE ET DE STERILISATION RECOMMANDEES

### Avertissement

Avant de nettoyer la pince à clips, s'assurer que la cartouche jetable a été retirée et éliminée. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages résultant du non-respect de cet avertissement.

### NETTOYAGE

- 1) Immédiatement après l'utilisation chirurgicale, retirer le tube externe de la tige. Tremper l'instrument et son tube externe dans une solution enzymatique à pH neutre contenant 60 ml de détergent enzymatique ENZOL® (ou un équivalent) pour 4 l d'eau à 22-40 °C.
- 2) Après le cycle de trempage, retirer la pince à clips et son tube externe de la solution enzymatique et les rincer à l'eau courante du robinet.
- 3) La poignée, la tige et la mollette doivent être nettoyées avec un chiffon doux ou une éponge imbibée de détergent enzymatique ENZOL® concentré, jusqu'à ce que toutes les traces de biocharge aient disparu du chiffon ou de l'éponge. L'extrémité distale de l'instrument doit être nettoyée avec une brosse à poils souples afin d'éviter de l'endommager.
- 4) Rincer la pièce à main et le tube externe de la pince à clips à l'eau courante du robinet, puis les rincer 3 fois à l'eau déminéralisée en guise de rinçage final. Essuyer l'instrument avec un chiffon doux propre.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) Remonter le tube externe sur l'instrument. Pour ceci, presser la gâchette de la poignée, monter le tube externe sur la tige de la pince à clips et le fixer en tournant la mollette du tube à fond dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé.

Il est possible que la procédure de retraitement de votre établissement exige que la pince à clips et le tube externe soient remontés après la procédure 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.

**Remarque :** D'autres solutions de nettoyage à pH neutre équivalentes convenant au produit peuvent être utilisées. Toujours observer les instructions du fabricant concernant la concentration, la température et la durée d'exposition de la solution de nettoyage.

### Nettoyage mécanique/décontamination/désinfection

- Après avoir effectué un nettoyage manuel, l'instrument peut être placé dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traité en utilisant le cycle de retraitement standard pour instruments de l'appareil.
- Observer les instructions fournies par le fabricant de l'appareil.
- Utiliser un agent de nettoyage à pH neutre adapté en observant les instructions du fabricant.
- Après le cycle au laveur/désinfecteur, inspecter toutes les surfaces, cavités, lumières et orifices pour la présence de débris.

- Effectuer un nettoyage manuel supplémentaire selon les besoins.

## STERILISATION

### Avertissement

Avant de stériliser la pince à clips, s'assurer que la cartouche jetable a été retirée. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages résultant du non-respect de cet avertissement. L'instrument doit être soigneusement nettoyé avant la stérilisation. Microline recommande les cycles de stérilisation validés suivants à titre de référence :

Type de stérilisateur :	Sous vide préalable
Température minimum :	132 °C
Durée de cycle :	4 minutes
Durée de séchage minimum :	Sans objet
Configuration :	Non enveloppée ou dans un boîtier de stérilisation

Type de stérilisateur :	Gravité
Température minimum :	132 °C
Durée de cycle :	15 minutes
Durée de séchage minimum :	Sans objet
Configuration :	Non enveloppée ou dans un boîtier de stérilisation

### PARAMETRES DE STERILISATION POUR LES PAYS EUROPEENS

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

Type de stérilisateur :	Sous vide préalable
Température :	134 °C – 137 °C
Durée de cycle :	4-5 minutes
Durée de séchage minimum :	Sans objet
Configuration :	Non enveloppée ou dans un boîtier de stérilisation

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

Type de stérilisateur :	Sous vide préalable
Température :	134 °C – 137 °C, 2 x 10 <sup>2</sup> KPa
Durée de cycle :	18 minutes
Durée de séchage minimum :	Sans objet
Configuration :	Non enveloppée ou dans un boîtier de stérilisation

## INSPECTION

Procédure d'inspection pour l'inventaire des pinces à clips Gemini (à effectuer une fois par mois). Une inspection rapide doit être effectuée en salle opératoire, chaque fois, avant de donner la pince à clips Gemini au chirurgien pour utilisation :

1. Vérifier les mors pour un mauvais alignement, un endommagement ou une accumulation de biocharge.
2. Vérifier que la tige est bien droite. Retirer le tube externe et vérifier la tige interne pour un endommagement et un accumulation de biocharge.
3. Presser et relâcher la poignée 20 fois ou plus pour s'assurer qu'il n'y a pas de grippage. Vérifier que la poignée n'est pas endommagée. Ne jamais forcer l'ouverture de la poignée et de la gâchette.
4. Déclencher au minimum 2 clips pour vérifier la fermeture des clips, l'engagement dans les mors et l'alignement clip/mors.
5. En plus d'un nettoyage correct et soigneux (consulter les instructions) s'assurer que la pince à clips Gemini est correctement lubrifiée entre les utilisations :
  - a. Plonger complètement l'instrument dans un lubrifiant pour instruments validé.
  - b. Si l'instrument ne peut pas être complètement immergé, s'assurer de lubrifier soigneusement les mors et la zone de la mollette.
  - c. Après la procédure de lubrification, accomplir les étapes 3 et 4 de l'inspection si un grippage ou un blocage de la poignée de la pince avaient été remarqués.

## GARANTIE

Microline garantit que cet instrument ne présente aucun défaut matériel ou de main d'œuvre. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires ou incidents, quels qu'ils soient. La validité de cette garantie s'applique uniquement au premier acheteur de l'instrument pendant une période d'un (1) an. Tout travail effectué sur cet instrument par une personne n'appartenant pas au Centre de Maintenance Autorisé de Microline annulera cette garantie.

## MAINTENANCE ET RÉPARATION



Avant de retourner cet instrument pour réparation, il convient d'appeler votre distributeur Microline afin d'en obtenir l'autorisation. L'instrument fera l'objet d'un retour à l'envoyeur si les conditions suivantes ne sont pas remplies :

- L'instrument doit avoir reçu un numéro d'autorisation de retour de marchandises (Return Goods Authorization, RGA).
- L'instrument doit être propre et stérilisé avant son retour pour réparation.
- Le numéro RGA doit être clairement visible sur l'extérieur du carton d'expédition.

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



#### INFORMATIONS DE CONTACT

##### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, États-Unis  
Tél : (978) 922-9810  
Fax : (978) 922-9209



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hanovre  
Allemagne



**MICROLINE**  
SURGICAL

ITALIANO

#### Applicatori di clip medi/grandi e grandi Multi Fire Gemini

##### INDICAZIONI

Gli applicatori di clip medi/grandi e grandi Gemini sono previsti per l'occlusione e la legatura di vasi, dotti, tratti e altre strutture tubolari durante interventi chirurgici laparoscopici e generali.

##### CONTROINDICAZIONI

Gli applicatori di clip medi/grandi e grandi Gemini sono previsti esclusivamente per l'uso indicato.

##### ISTRUZIONI PER L'USO

Gli applicatori di clip medi/grandi e grandi Gemini comprendono:

1. Un manipoles riutilizzabile autoclavabile
2. Un tubo esterno in acciaio inox amovibile
3. Una cartuccia scorrevole monouso sterile caricabile dal retro, che contiene clip grandi in titanio (vendute a parte).

##### AVVERTENZA

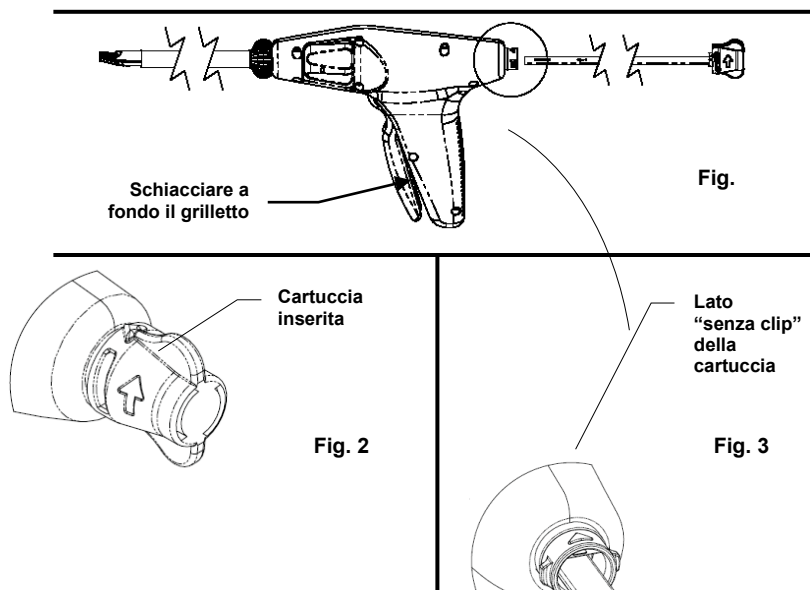
Se durante il controllo della scatola di spedizione, uno degli articoli elencati qui sopra mostra segni di danni, non usare lo strumento.

##### PRODOTTI DISPONIBILI

Gli applicatori di clip Gemini sono disponibili in dimensioni medie/grandi e grandi. Verificare che la grandezza della cartuccia sia quella giusta per l'applicatore di clip prima di aprire la cartuccia. Verificare il colore della cartuccia e dell'applicatore di clip. Blu per dimensioni medie/grandi e verde per dimensioni grandi. Usare solamente componenti dello stesso colore.

##### CARICAMENTO DELL'APPLICATORE DI CLIP

1. Verificare il colore della cartuccia e dell'applicatore di clip. Blu per dimensioni medie/grandi e verde per dimensioni grandi. Usare solamente componenti dello stesso colore.
2. Aprire il sacchetto della cartuccia di clip ed estrarla dal sacchetto.
3. Schiacciare a fondo il grilletto del manipoles contro l'impugnatura (Fig. 1).
4. Allineare la freccia sul retro dell'applicatore di clip e la freccia della cartuccia come mostrato nella Fig. 3 (la freccia della cartuccia deve essere visibile sul lato "senza clip" della cartuccia).
5. Inserire la cartuccia a fondo nel retro del manipoles (Fig. 2) tenendola dai lati o dall'estremità prossimale dietro "la scala" per evitare di spostare le clip o la scala.
6. Girare il cappuccio della cartuccia per bloccarla in posizione.
7. Lasciare andare il grilletto. (In questo modo una clip viene innestata nelle ganasce del manipoles).
8. Lo strumento è pronto per l'uso.



#### NOTA PER L'USO

Prima di sparare una clip, verificare che il sito di legatura sia privo di ostruzioni.

1. ~~Verificare che una clip sia installata correttamente nelle ganasce prima di inserire l'applicatore attraverso la cannula.~~
2. Posizionare la clip con cura attorno al vaso da legare.
3. Sotto visualizzazione completa del sito di legatura, schiacciare il grilletto a fondo in modo che sia saldo e tocchi quasi l'impugnatura, per chiudere la clip attorno al vaso. Il grilletto non si riapre fino a quando la clip non abbia raggiunto la grandezza massima per un colangiogramma.
4. Quando si lascia andare il grilletto le ganasce dell'applicatore di clip si aprono e la nuova clip successiva nella sequenza si innesta. L'applicatore di clip è pronto per sparare nuovamente.
5.
  - a. Per il colangiogramma, ove si utilizza una clip per fissare temporaneamente il catetere all'interno del canale biliare comune senza occludere il catetere, il grado di occlusione della clip può essere regolato. A questo fine, occorre rilasciare il grilletto rapidamente dopo aver sentito un clic più forte (8° clic). 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 tocchi l'impugnatura e quindi rilasciare completamente in modo che la clip seguente possa essere innestata nelle ganasce.

#### PRECAUZIONI

- a) Se si intende usare tutte le clip, le ultime due clip colorate avvertono il chirurgo che la cartuccia è quasi vuota. Rimuovere l'applicatore di clip dalla cavità una volta sparata l'ultima clip colorata. Quindi rimuovere e gettare la cartuccia.
- b) Se il dispositivo viene attivato e disattivato dopo aver sparato l'ultima clip, il grilletto si blocca. Rimuovere la cartuccia per liberare il dispositivo. Non applicare troppa forza sul fermo per evitare di danneggiare il manipolo.
- c) Evitare di innestare le ganasce su una clip già applicata per non causare danni al manipolo o sparare a vuoto.

#### AVVERTENZA

Assicurarsi che la cartuccia sia rimossa dal manipolo dopo l'uso o prima della pulizia e sterilizzazione. La Microline declina ogni responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

#### SMONTAGGIO DEL MANIPOLO DELL'APPLICATORE DI CLIP

Per smontare l'applicatore di clip, procedere come segue:

1. Rimuovere e gettare la cartuccia di clip monouso schiacciando a fondo il grilletto contro l'impugnatura come mostrato nella Fig.4. Se non sono state sparate tutte le clip, schiacciando l'impugnatura e rimuovendo la cartuccia si innesta e rilascia una clip. In questo caso, assicurarsi di sparare la clip innestata in un oggetto come un telo, in modo che la clip contaminata non cada a terra, si attacchi alle ganasce o cada all'interno dello stelo dello strumento, con il rischio che si incastrino o causi una situazione pericolosa. (Questo punto è una nota di avvertenza per la procedura di "Pulizia e sterilizzazione". La Microline declina ogni responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza).
2. Rimuovere il tubo esterno (Fig. 6) schiacciando a fondo il grilletto e svitando la manopola in senso orario (Fig. 5).

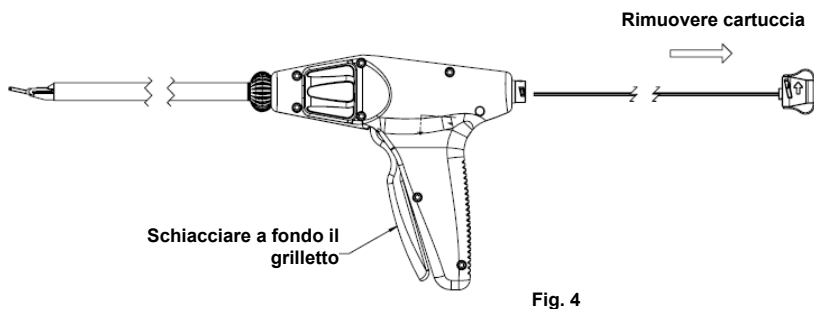


Fig. 4

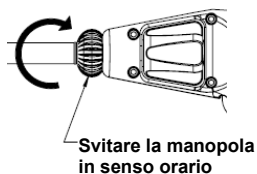


Fig. 5



Fig. 6

**Note:** usare solamente una cartuccia monouso sterile Gemini Microline. La Microline declina ogni responsabilità per danni causati da altre cartucce o clip.

### PROCEDURA RACCOMANDATA PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

#### Avvertenza

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

#### PULIZIA

- 1) Rimuovere il tubo esterno dello stelo immediatamente dopo l'uso chirurgico. Immergere lo strumento e il tubo esterno in una soluzione enzimatica dal pH neutro contenente 60 ml di detergente enzimatico ENZOL® (o equivalente) 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 bagnata di detergente enzimatico ENZOL® concentrato fino a quando non sia più visibile carico biologico sul panno o la spugna. 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. Per farlo, 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.

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.

**Nota:** si possono usare altre soluzioni detergenti equivalenti dal pH neutro adatte al prodotto. Seguire sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione della soluzione detergente, la temperatura e il tempo di esposizione.

#### Pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica

- Una volta completata la pulizia manuale, lo strumento può essere collocato in un cesto di lavatrice/decontaminatrice/disinfettatrice idonea e sottoposto a un ciclo regolare di lavaggio/decontaminazione/disinfezione di strumenti
- Seguire le istruzioni del produttore dell'unità.
- Usare un agente detergente adatto dal pH neutro seguendo le istruzioni del produttore.
- Alla fine del ciclo di pulizia/decontaminazione/disinfezione meccanica, verificare che non siano rimasti detriti visibili sulle superfici, nelle cavità, nei lumi e nelle aperture.
- Se necessario pulire ulteriormente a mano.

#### STERILIZZAZIONE

##### Avvertenza

Rimuovere la cartuccia prima di sterilizzare l'applicatore di clip. La Microline declina ogni responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza. Pulire bene lo strumento prima della sterilizzazione. La Microline raccomanda in via indicativa i seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Tipo sterilizzatrice:	Prevuoto
Temperatura minima:	132°C
Tempo di ciclo:	4 minuti
Tempo di essiccamento minimo:	NA
Configurazione:	Non avvolto o in contenitore di sterilizzazione
Tipo sterilizzatrice:	Spostamento di gravità
Temperatura minima:	132°C
Tempo di ciclo:	15 minuti
Tempo di essiccamento minimo:	NA
Configurazione:	Non avvolto o in contenitore di sterilizzazione

#### **PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE PER L'EUROPA**

La Microline raccomanda i seguenti parametri come parametri di ciclo di sterilizzazione minimi per l'Europa, tranne Francia e Svizzera:

Tipo sterilizzatrice:	Prevuoto
Temperatura:	134°C - 137°C
Tempo di ciclo:	4-5 minuti
Tempo di essiccamento minimo:	NA
Configurazione:	Non avvolto o in contenitore di sterilizzazione

Per la Francia e la Svizzera, si raccomandano i seguenti parametri di ciclo di sterilizzazione minimi:

Tipo sterilizzatrice:	Prevuoto
Temperatura:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Tempo di ciclo:	18 minuti
Tempo di essiccamento minimo:	NA
Configurazione:	Non avvolto o in contenitore di sterilizzazione

#### **CONTROLLO**

Procedura di controllo dell'inventario degli applicatori di clip Gemini (da eseguire mensilmente). Completare un controllo abbreviato nella sala operatoria ogni volta prima di consegnare l'applicatore di clip Gemini al chirurgo per l'uso:

1. Controllare che le ganasce siano allineate bene, non presentino danni 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/ganascia.
5. Oltre a una pulizia corretta e completa (vedere le istruzioni) occorre assicurarsi che l'applicatore di clip Gemini 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 entrambe le ganasce e la 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**

La Microline garantisce che questo strumento è privo di difetti di materiale e fabbricazione. La Microline non può essere ritenuta responsabile per danni incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Questa garanzia è valida solamente per l'acquirente originale dello strumento e per un periodo di un (1) anno. Il lavoro su questo strumento non effettuato da un centro di assistenza tecnica autorizzato Microline annulla questa garanzia.

#### **MANUTENZIONE E RIPARAZIONI**

Prima di restituire questo strumento per riparazioni, rivolgersi al distributore Microline per ottenere l'autorizzazione. Lo strumento verrà restituito al mittente non riparato se le seguenti condizioni non sono soddisfatte:

- Allo strumento deve essere assegnato un numero di autorizzazione alla restituzione della merce "Return Goods Authorization" (RGA).
- Lo strumento deve essere pulito e sterilizzato prima di essere restituito per la riparazione.
- Il numero RGA deve essere chiaramente visibile all'esterno della scatola di spedizione.

**Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.



**PER INFORMAZIONI RIVOLGERSI A:**

**Microline Surgical, Inc.**  
800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
Tel: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**  
SURGICAL

**DEUTSCH**

**Gemini Repetier-Klemmenapplikatoren für mittelgroße und große Klemmen**

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Die Gemini Klemmenapplikatoren für mittelgroße und große Klemmen dienen zum Verschluss und zur Ligatur von Gefäßen, Gängen, Trakten und anderen röhrenförmigen Strukturen bei laparoskopischen und allgemeinen Operationen.

**GEGENANZEIGEN**

Die Gemini Klemmenapplikatoren für mittelgroße und große Klemmen dürfen nur für den jeweils dafür bestimmten Zweck verwendet werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die Gemini Klemmenapplikatoren für mittelgroße und große Klemmen bestehen aus:

1. einem wiederverwendbaren Handstück, das autoklaviert werden kann,
2. einem entfernbaren äußeren Edelstahlrohr,
3. ein zur einmaligen Verwendung bestimmtes steriles, von hinten ladbares Schiebemagazin, welches (separat verkaufte) große Titanklemmen enthält.

**WARNHINWEIS**

Das Instrument nicht verwenden, wenn eines der oben genannten Teile bei der Überprüfung des Versandkartons aussieht, als ob es beschädigt wurde.

**PRODUKT-LIEFERFORMEN**

Die Gemini Klemmenapplikatoren werden in einer mittelgroßen und einer großen Größe angeboten.

Bestätigen Sie vor dem Öffnen des jeweiligen Magazins, dass dessen Größe mit der Größe des Klemmenapplikators übereinstimmt.

Bestätigen Sie die Farbabstimmung zwischen Magazin und Klemmenapplikator (blau für mittelgroß und grün für groß). Verwenden Sie nur farblich zusammenpassende Komponenten.

**LADEN DES KLEMMENAPPLIKATORS**

1. Bestätigen Sie die Farbabstimmung zwischen Magazin und Klemmenapplikator (blau für mittelgroß und grün für groß). Verwenden Sie nur farblich zusammenpassende Komponenten.
2. Den das Klemmenmagazin enthaltenden Beutel aufreißen und das Magazin aus dem Beutel nehmen.
3. Den Handstückabzug ganz gegen den Griff drücken (Abb. 1).
4. Den Pfeil an der Rückseite des Klemmenapplikators mit dem Pfeil des Magazins wie in Abb. 3 gezeigt ausrichten. (Der Pfeil auf dem Magazin muss auf der „klemmenfreien“ Seite des Magazins sichtbar sein.)
5. Das Magazin vollständig in die Rückseite des Handstücks einschieben (Abb. 2). Nur an der Seite oder am proximalen Ende hinter „der Leiter“ halten, um die Verschiebung der Klemmen bzw. der Leiter zu verhindern.
6. Die Magazinkappe fest verschließen.
7. Den Abzug loslassen. (Dadurch rastet sofort eine Klemme in den Spannbacken des Handstücks ein.)
8. Das Instrument ist jetzt gebrauchsbereit.

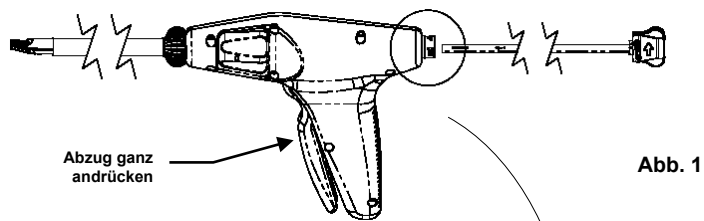


Abb. 1

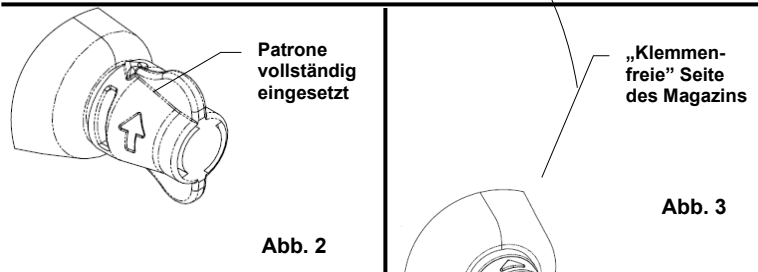


Abb. 2

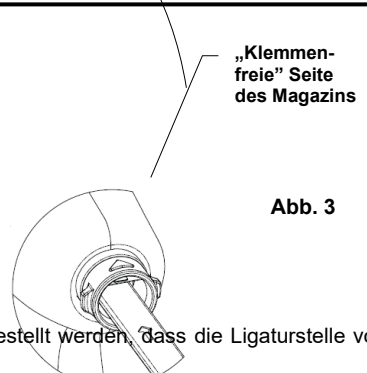


Abb. 3

### HINWEIS ZUR ANWENDUNG

Vor dem Setzen einer Klemme muss sichergestellt werden, dass die Ligaturstelle von jeglichen Obstruktionen frei ist.

1. Bestätigen, dass vor dem Einführen des Klemmenapplikators in die Kanüle eine richtig geladene Klemme in den Backen sitzt.
2. Die Klemme vorsichtig um das abzubindende Gefäß positionieren.
3. Bei voll sichtbarer Abbindungsstelle den Abzug ganz drücken, so dass sich der Abzug fest anfühlt und beinahe den Griff berührt, um so die Klemme um das Gefäß herum zu schließen. Der Abzug öffnet sich erst wieder, wenn die Klemme die maximale Größe für ein Cholangiogramm erreicht hat.
4. Beim Loslassen des Abzugs öffnen sich die Spannbacken des Klemmenapplikators und spannen die nachfolgende Klemme automatisch ein. Jetzt ist der Klemmenapplikator bereit zur nächsten Auslösung.
5.
  - a. Bei Cholangiogrammverfahren, bei denen eine Klemme zur vorübergehenden Sicherung des Katheters in dem Choledochus ohne Blockierung des Katheters gesetzt wird, kann die Enge des Klemmenverschlusses entsprechend angeglichen werden. Dies wird dadurch erreicht, dass man den Abzug kurz nach einem deutlich lauterem Klick (8. Klick) loslassen kann. Diese vorzeitige Loslassfunktion ermöglicht den jeweils gewünschten Klemmenverschluss.
  - b. Im Falle einer maximalen Klemmenblockierung (vollständig geschlossene Klemme) wird der Abzug des Instruments leicht so gedrückt, dass der Abzug und der Griff miteinander in Berührung sind; dann wird der Abzug voll gedrückt, damit die nachfolgende Klemme in den Backen eingespannt werden kann.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- a) Wenn alle Klemmen gebraucht werden sollen, warnen die letzten beiden farbigen Klemmen den Operateur, dass das Magazin beinahe keine Klemmen mehr enthält. Nach Setzen der letzten Klemme muss der Klemmenapplikator aus der entsprechenden Kavität herausgezogen werden. Danach muss das Magazin entfernt und entsorgt werden.
- b) Wird die Vorrichtung nach Setzen der letzten Klemme nochmals betätigt, sperrt der Abzug. Entfernen Sie das Magazin, um die Vorrichtung freizugeben. Übermäßige Kraftanwendung an der Verriegelung kann das Handstück beschädigen.
- c) Das Spannen der Backen über einer vorher gesetzten Klemme ist zu vermeiden, da dies die Beschädigung des Handstücks verursachen bzw. eine Fehlauslösung verursachen könnte.

### WARNHINWEISE

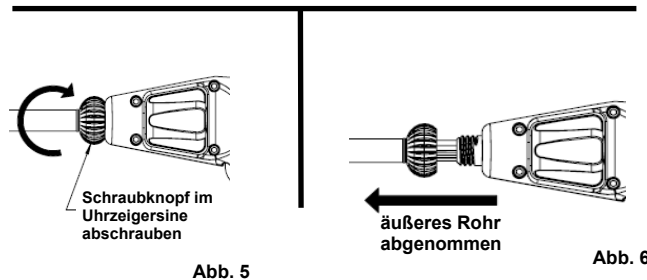
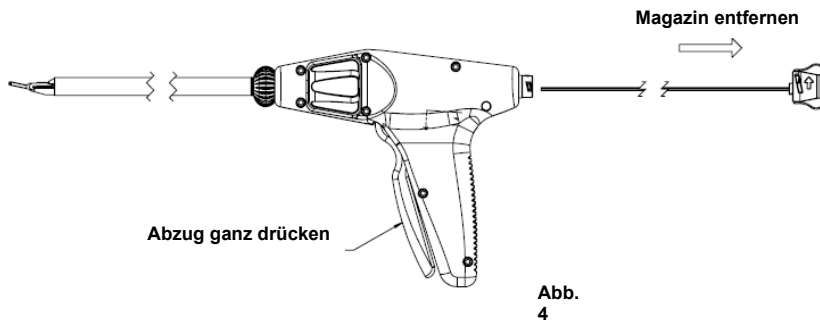
Vergewissern Sie sich, dass das Magazin nach Gebrauch bzw. vor der Reinigung und Sterilisation des Handstücks aus letzterem entfernt wurde. Microline ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden, die als Folge der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.

### ZERLEGEN DES HANDSTÜCKS FÜR DEN KLEMMENAPPLIKATOR

Zum Zerlegen des Klemmenapplikators gehen Sie wie in den folgenden Schritten beschrieben vor:

1. Das Einmal-Klemmenmagazin entfernen und entsorgen. Dazu den Abzug ganz an den Griff wie in Abb.4 gezeigt drücken. Wenn nicht alle Klemmen gesetzt wurden, wird durch Drücken des Griffs und Entfernen des Magazins eine Klemme eingespannt und aus dem Magazin gelöst. In diesem Fall ist sicherzustellen, dass die eingespannte Klemme auf etwas, wie z. B. eine Decke, geschossen wird, so dass die kontaminierte Klemme nicht auf den Boden fällt oder an den Spannbacken anhaftet bzw. in den Instrumentenlauf fällt und möglicherweise so eine Verklemmung oder Sicherheitsgefährdung verursacht. (Unter "Reinigung und Sterilisation" dient dieser Schritt als Warnhinweis. Microline ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden, die als Folge der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.)

- Das äußere Rohr entfernen (Abb. 6). Dazu den Abzug ganz drücken und den Schraubknopf im Uhrzeigersinn abschrauben (Abb. 5).



**Hinweise:** Verwenden Sie nur das sterile Microline Gemini Einmal-Magazin für große Klemmen. Microline ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden, die von Magazinen oder Klemmen verursacht wurden.

## EMPFOHLENE SCHRITTE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

### Warnhinweis

Vor der Reinigung des Klemmenapplikator-Instruments ist sicherzustellen, dass das Einmal-Magazin daraus entfernt und entsprechend entsorgt wurde. Microline ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden, die als Folge der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.

### REINIGUNG

- Das äußere Rohr des Laufs muss unmittelbar nach der Operation abgenommen werden. Das Instrument und das dazugehörige äußere Rohr müssen in einer pH-neutralen Enzymlösung, die 60 ml ENZOL® Enzymreinigungsmittel auf 4 Liter Wasser enthält, bei 22-40°C eingeweicht werden.
- Nach dem Einweichschritt müssen der Klemmenapplikator und das äußere Rohr aus der Enzymlösung genommen und mit normalem Leitungswasser abgespült werden.
- Der Griff, der Lauf und der Drehknopf sind mit einem mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel getränkten weichen Tuch bzw. Schwamm zu reinigen, bis keine offensichtlichen Bioreste mehr am Tuch bzw. Schwamm gesehen werden. Zum Vermeiden irgendwelcher Schäden ist das distale Ende des Instruments ist mit einer Bürste mit „weichen Borsten“ zu reinigen.
- Das Handstück des Klemmenapplikators und das äußere Rohr müssen unter warmem normalem Leitungswasser abgespült und danach 3-mal mit entionisiertem Wasser abschließend gespült werden. Das Instrument mit einem sauberen weichen Tuch wischen.
- Nach Abschluss des den Krankenhausvorschriften entsprechenden Verfahrens muss eine Sichtprüfung vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass das Instrument gründlich gereinigt wurde.
- Vor der Sterilisation ist wichtig, dass ein wasserlösliches Schmiermittel zur Aufrechterhaltung der Beweglichkeit und Funktion aller beweglichen Teile des Instruments verwendet wird.
- Das äußere Rohr wieder auf dem Instrument montieren. Dazu den Abzug am Handstück drücken, das äußere Rohr über den Lauf des Klemmenapplikators schieben und durch volles Festschrauben des Rohrschraubknopfs sichern.

Das Aufbereitungsprotokoll des Krankenhauses erfordert möglicherweise, dass der Klemmenapplikator und das äußere Rohr nach dem Sterilisationsverfahren wieder zusammengesetzt werden. Vor dem Einwickeln des Instruments zur Lagerung muss dieses vollständig trocken sein. Jegliche Restfeuchtigkeit könnte eine Oxidation bzw. Korrosion zur Folge haben, wodurch die Leistung, Funktion und Nutzungsdauer beeinflusst werden könnten.

**Hinweis:** Andere für das Produkt geeignete gleichwertige Reinigungslösungen mit neutralem pH-Wert dürfen ebenfalls verwendet werden. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die Konzentration der Reinigungslösung, Temperatur und Expositionszeit.

### Mechanische Reinigung, Dekontamination, Desinfektion

- Nach der Reinigung von Hand kann das Instrument in einen geeigneten Korb (für Waschautomat, Dekontaminator, Desinfektionsgerät) gelegt und im Rahmen eines standardmäßigen Aufbereitungsverfahrens (im Waschautomat, Dekontaminator, Desinfektionsgerät) aufbereitet werden.
- Dabei sind die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Geräts zu befolgen.
- Verwenden Sie ein geeignetes pH-neutrales Reinigungsmittel entsprechend der Anweisungen des Herstellers.
- Nach Beendigung des mechanischen Reinigung, Dekontamination und Desinfektion umfassenden Verfahrens prüfen Sie alle Oberflächen, Kavitäten, Lumen und Öffnungen auf sichtbare Restteilchen.
- Nötigenfalls nochmals von Hand reinigen.

## STERILISATION

### Warnhinweis

Vor der Sterilisation des Klemmenapplikator-Instruments müssen Sie sicherstellen, dass das Magazin entfernt wurde. Microline ist nicht verantwortlich für irgendwelche Schäden, die als Folge der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen. Vor der Sterilisation muss das Instrument gründlich gereinigt werden. Als Richtlinie empfiehlt Microline die Befolgung des hier angegebenen validierten Sterilisationsverfahrens:

Art des Sterilisators:	Vorvakuum
Mindesttemperatur:	132°C
Zykluszeit:	4 Minuten
Mindestrockenzeit:	n. z.
Aufbereitung:	Nicht eingewickelt oder im Sterilisationsbehälter

Art des Sterilisators	Gravitation
Mindesttemperatur:	132°C
Zykluszeit:	15 Minuten
Mindestrockenzeit:	n. z.
Aufbereitung:	Nicht eingewickelt oder im Sterilisationsbehälter

### STERILISATIONSWERTE FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

Microline empfiehlt die folgenden Parameter als Mindestgrößen für Sterilisationsverfahren für Europa mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Art des Sterilisators:	Vorvakuum
Temperatur:	134°C - 137°C
Zykluszeit:	4 - 5 Minuten
Mindestrockenzeit:	n. z.
Aufbereitung:	Nicht eingewickelt oder im Sterilisationsbehälter

Für Frankreich und die Schweiz werden die folgenden Parameter als Mindestgrößen empfohlen:

Art des Sterilisators:	Vorvakuum
Temperatur:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> kPa
Zykluszeit:	18 Minuten
Mindestrockenzeit:	n. z.
Aufbereitung:	Nicht eingewickelt oder in Sterilisationsbehälter

## ÜBERPRÜFUNG

Verfahren zur (einmal im Monat durchzuführenden) Inventarüberprüfung des Gemini Klemmenapplikators: Eine kurze Überprüfung ist im Operationssaal vor jeder Weiterreichung des Gemini Klemmenapplikators zur Benutzung durch den Operateur folgendermaßen durchzuführen:

1. Spannbacken auf Fehlausrichtung, Schäden oder angebackenes schädliches Biomaterial prüfen.
2. Lauf auf Geradheit prüfen. Das äußere Rohr entfernen und den inneren Lauf auf Schäden und angebackenes schädliches Biomaterial prüfen.
3. Den Griff mehr als 20 Mal drücken und bestätigen, dass er nicht klemmt. Den Griff auf Schäden prüfen. Den Griff und den Abzug nie mit Gewalt öffnen.
4. Mindestens 2 Klemmen schießen, um den Magazinverschluss, den Eingriff mit den Spannbacken und die Ausrichtung von Klemme und Spannbacken zu prüfen.
5. Zusätzlich zur sachgemäßen und gründlichen Reinigung (siehe Anweisungen) ist sicherzustellen, dass der Gemini Klemmenapplikator zwischen dessen Anwendungen richtig geschmiert wird:
  - a. Das Instrument vollständig in ein sicherheitsgeprüftes Schmiermittel für Instrumente eintauchen.
  - b. Sollte es nicht möglich sein, das Instrument ganz einzutauchen, muss sichergestellt werden, dass die Spannbacken und der Drehknopfbereich gründlich geschmiert sind.
  - c. Nach dem Schmieren Schritt 3 und 4 der Inspektion durchführen, wenn der Applikatorgriff noch klemmt oder blockiert.



## GARANTIE

Microline garantiert, dass dieses Instrument sowohl von Material- als auch Herstellungsfehlern frei ist. Microline haftet nicht für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden gleich welcher Art. Die Garantie gilt nur für den Ersterwerber des Instruments für einen Zeitraum von einem (1) Jahr. Jegliche von einem nicht von Microline autorisierten Service-Center an diesem Instrument vorgenommenen Arbeiten machen diese Garantie ungültig.

## SERVICE UND REPARATUR

Vor der Rückgabe des Instruments an Microline wenden Sie sich bitte an Ihren Microline-Distributor, um die entsprechende Genehmigung einzuholen. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein oder das Instrument wird unrepariert an den Absender zurückgeschickt:

- Dem Instrument muss eine „Warenrückgabegenehmigungsnummer“ (RGA-Nummer – Return Goods Authorization) gegeben werden.
- Das Instrument muss vor der Rückgabe zur Reparatur gereinigt und sterilisiert werden.
- Die „RGA-Nummer“ muss an der Außenseite des Versandkartons gut sichtbar sein.

**Vorsicht:** Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.



## KONTAKTINFORMATIONEN

### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
Tel.: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**  
SURGICAL

ESPAÑOL

## Aplicadores de clips medianos/grandes y grandes con carga automática Gemini

### INDICACIONES

Los Aplicadores de clips medianos/grandes y grandes Gemini están indicados para ocluir y ligar vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

### CONTRAINDICACIONES

Los Aplicadores de clips medianos/grandes y grandes Gemini no están destinados para otro uso que no sea el indicado.

### INSTRUCCIONES DE USO

Los aplicadores de clips medianos/grandes y grandes Gemini constan de:

1. Unapieza de mano reutilizable, esterilizable en autoclave
2. Un tubo externo desmontable de acero inoxidable
3. Un cartucho desechable de carga posterior que contiene clips grandes de titanio, (se vende por separado).

### ADVERTENCIA

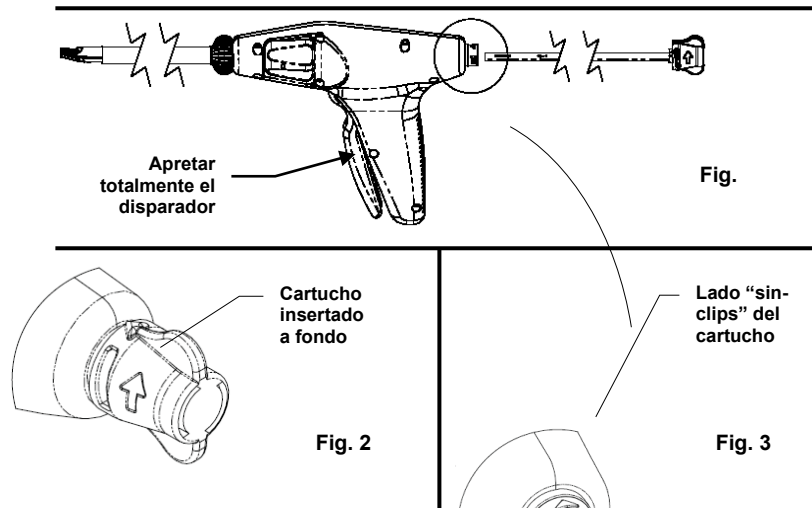
Si durante la inspección de la caja de envío, alguno de los elementos anteriores mostrara signos de estar dañado, no utilice el instrumento.

### OFERTA DE PRODUCTOS

Los Aplicadores de clips Gemini se ofrecen en tamaños mediano/largo y largo. Verifique el tamaño del cartucho respecto del tamaño del Aplicador de clip antes de abrir los cartuchos. Verifique la coordinación del color entre el cartucho y el Aplicador de clips. Azul para mediano/grande y verde para grande. Utilice sólo los componentes con colores coordinados.

### CARGA DEL APLICADOR DE CLIPS

1. Verifique la coordinación del color entre el cartucho y el Aplicador de clips. Azul para mediano/grande y verde para grande. Utilice sólo los componentes con colores coordinados.
2. Abra la bolsa del cartucho de clips y saque el cartucho de la bolsa.
3. Apriete a fondo el disparador de la pieza de mano contra el mango (Fig. 1).
4. Alinee la flecha en la parte posterior del Aplicador de clips con la flecha en el cartucho, como se ilustra en la Fig. 3 (la flecha del cartucho debe verse por el lado "sin clips" del cartucho).
5. Inserte el cartucho a fondo en la parte posterior de la pieza de mano (Fig. 2), asegurándose de sostener el cartucho por sus lados o el extremo proximal detrás de "la escala", para evitar cualquier desplazamiento de los clips o la escala.
6. Enrosque el capuchón del cartucho para fijarlo en el lugar.
7. Suelte el disparador. (Esto hará que se cargue automáticamente un clip en las mordazas de la pieza de mano)
8. El instrumento está listo para utilizarse.



#### NOTA DE OPERACIÓN

Antes de disparar un clip, verifique que no haya obstrucciones en la zona de la ligadura.

1. Verifique que haya un clip debidamente cargado en las mordazas antes de introducir el Aplicador de clips a través de la cánula.
2. Posicione el clip cuidadosamente alrededor del vaso que va a ligarse.
3. Con visualización plena de la zona de ligadura, apriete el disparador a fondo de manera que el disparador se sienta firme y casi toque el mango para cerrar el clip alrededor del vaso. El disparador no se reabrirá hasta que el clip haya logrado alcanzar un grado de cierre máximo para la colangiografía.
4. Al soltar el disparador se abrirán las mordazas del Aplicador de clips y se cargará el siguiente nuevo clip en la serie. Ahora el Aplicador de clips está listo para volver a disparar.
5.
  - a. Para una colangiografía, donde un clip se utiliza temporalmente para asegurar un catéter dentro del conducto colédoco sin ocluir el catéter, puede ajustarse el grado de cierre del clip. Esto se consigue soltando el disparador poco después de oír claramente un clic fuerte (octavo clic). Esta capacidad de liberación previa, permite ajustar el cierre del clip en la medida que se desee.
  - b. Para la máxima oclusión del vaso (cierre total del clip), simplemente se aprieta el disparador a fondo de modo que haya contacto entre el disparador y el mango y después se suelta totalmente el disparador para que el siguiente clip pueda cargarse en las mordazas.

#### PRECAUCIONES

- a) Si van a utilizarse todos los clips, los dos últimos clips de color advertirán al cirujano que el cartucho está casi vacío. El Aplicador de clips debe sacarse de la cavidad una vez que se haya disparado el último clip de color. A continuación debe sacarse y desecharse el cartucho.
- b) Si después de haber disparado el último clip se efectúa un ciclo con el dispositivo, el disparador se bloqueará. Saque el cartucho para desbloquear el dispositivo. No fuerce el seguro porque esto puede dañar la pieza de mano.
- c) Debe evitarse fijar las mordazas sobre un clip previamente colocado porque esto podría causar daño a la pieza de mano o causar que falle.

#### ADVERTENCIA

Asegúrese de haber sacado el cartucho de la pieza de mano después de utilizarlo o antes de su limpieza y proceso de esterilización. Microline no se responsabilizará por cualquier daño que ocurra como consecuencia del incumplimiento de esta advertencia.

#### DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO DEL APLICADOR DE CLIPS

Para desarmar el Aplicador de clips a efecto de reprocesar, siga los siguientes pasos:

1. Saque y deseche el cartucho desechable de clips apretando el disparador a fondo contra el mango, como se ilustra en la Fig. 4. Si no se han disparado todos los

clips, al apretar el mango y sacar el cartucho se cargará y soltará un clip. En este caso, asegúrese de disparar el clip cargado en algo así como un paño de modo que el clip contaminado no caiga al suelo, se pegue a las mordazas o caiga dentro del eje del instrumento causando un atasco o un riesgo para la seguridad. (Este paso sirve como una nota de advertencia en los pasos de "Limpieza y Esterilización". Microline no se responsabilizará por cualquier daño que ocurra como consecuencia del incumplimiento de esta advertencia).

2. Saque el tubo externo (Fig. 6) apretando el disparador a fondo y desenroscando el botón en sentido horario (Fig. 5).

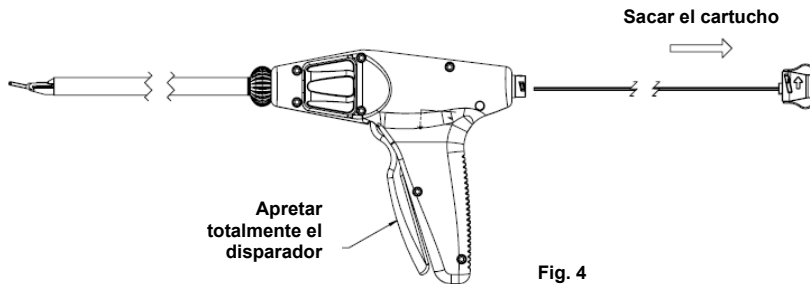


Fig. 4

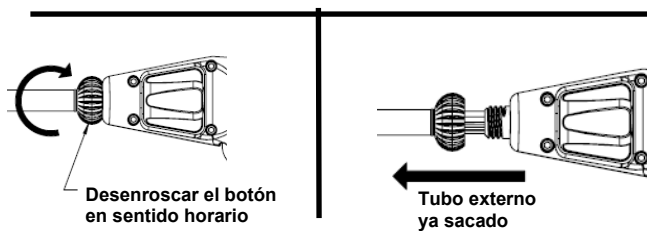


Fig. 5

Fig. 6

**Notas:** Utilice sólo el cartucho estéril desechable Gemini de Microline. Microline no se responsabilizará por daños causados por otros cartuchos o clips.

## PASOS RECOMENDADOS PARA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

### Advertencia

Antes de limpiar el instrumento Aplicador de clips, asegúrese de haber sacado y desechado el cartucho desechable. Microline no se responsabilizará por cualquier daño que ocurra como consecuencia del incumplimiento de esta advertencia.

### LIMPIEZA

- 1) Inmediatamente después del uso quirúrgico, saque el tubo externo del eje. El instrumento y su tubo externo deben remojar en una solución enzimática con pH neutro que contenga 60 ml de detergente enzimático ENZOL® (o equivalente) 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 externo 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 paño o la esponja. 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 externo deben enjuagarse con agua del grifo normal y después enjuagarse 3 veces con agua desionizada como enjuague final. Seque 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) Vuelva a armar el tubo externo en el instrumento. Para realizar esto, apriete el disparador de la pieza de mano, monte el tubo externo sobre el eje del Aplicador de clips y asegúrelo después haciendo girar el botón del tubo en sentido antihorario hasta que quede totalmente enroscado.

El protocolo de reprocesamiento del hospital puede requerir que el Aplicador de clips y el tubo externo vuelvan a armarse después del proceso de 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.

**Nota:** Pueden utilizarse otras soluciones de limpieza equivalentes con pH neutro que sean adecuadas para el producto. Siga siempre las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución para limpieza, la temperatura y el tiempo de exposición.

### Limpieza/Descontaminación/Desinfección mecánica

- Después de realizar la limpieza manual, puede colocarse el instrumento en la cesta adecuada de una lavadora-descontaminadora/desinfectadora y procesarlo en el ciclo de reprocesamiento para lavado-descontaminado/desinfección de instrumentos estándar.
- Siga las instrucciones provistas por el fabricante de la máquina.
- Utilice un agente limpiador adecuado con pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Después de completar el ciclo de limpieza-descontaminación/desinfección mecánica, inspeccione todas las superficies, cavidades, conductos y aberturas por indicios de cualquier desecho visible.
- Si fuese necesario, realice limpieza manual adicional.

## ESTERILIZACIÓN

### Advertencia

Antes de esterilizar el instrumento Aplicador de clips, asegúrese de haber sacado el cartucho. Microline no se responsabilizará por cualquier daño que ocurra como consecuencia del incumplimiento de esta advertencia. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo el instrumento. Microline recomienda los siguientes ciclos de esterilización validados como pauta:

Tipo de esterilizador:	Vacío previo
Temperatura mínima:	132°C
Duración del ciclo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	N/D
Configuración:	Sin envolver o en estuche de esterilización

Tipo de esterilizador:	Por gravedad
Temperatura mínima:	132°C
Duración del ciclo:	15 minutos
Tiempo mínimo de secado:	N/D
Configuración:	Sin envolver o en estuche de esterilización

### PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS

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

Tipo de esterilizador:	Vacío previo
Temperatura:	134°C - 137°C
Duración del ciclo:	De 4 a 5 minutos
Tiempo mínimo de secado:	N/D
Configuración:	Sin envolver o en estuche de esterilización

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

Tipo de esterilizador:	Vacío previo
Temperatura:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Duración del ciclo:	18 minutos
Tiempo mínimo de secado:	N/D
Configuración:	Sin envolver o en estuche de esterilización

## INSPECCIÓN

Procedimiento de inspección de funcionalidad del Aplicador de clips Gemini (deberá hacerse una vez al mes). Siempre que se vaya a pasar el Aplicador de clips Gemini al cirujano para su utilización, debe realizarse previamente una breve inspección en el quirófano.

1. Verifique las mordazas por indicios de daño, desechos biológicos endurecidos y alineación incorrecta.
2. Verifique que el eje esté recto. Saque el tubo externo y verifique indicios de daño y desechos biológicos endurecidos en el eje interno.
3. Apriete y suelte el mango unas 20 veces o más para verificar si se atasca. Verifique indicios de daño en el mango. Nunca abra el mango y disparador apalancando.
4. Dispare un mínimo de 2 clips para verificar el cierre correcto de los clips, el engranaje en las mordazas y la alineación del clip/mordaza.
5. Además de una limpieza adecuada y a fondo (véanse las instrucciones), asegúrese de que el Aplicador de clips Gemini sea lubricado debidamente entre tratamientos:
  - a. Sumerja totalmente el instrumento en un lubricante aprobado para instrumentos.
  - b. Si no puede sumergirse completamente el instrumento, asegúrese de lubricar tanto la zona de las mordazas como del botón de rotación.
  - c. Después del proceso de lubricación, efectúe los pasos 3 y 4 del procedimiento de inspección para verificar si el mango del aplicador se atasca o fija/bloquea.

## GARANTÍA

Microline garantiza que este instrumento está libre de defectos tanto de material como de mano de obra. Microline no será responsable por cualquier daño incidental o emergente. Esta garantía es válida exclusivamente para el comprador original del instrumento y por un período de un (1) año. Esta garantía quedará anulada si cualquier otro, que no sea un Centro de servicio técnico autorizado de Microline, realiza trabajos en este instrumento.

## SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Antes de devolver este instrumento para reparaciones, llame a su distribuidor de Microline para obtener autorización. El instrumento se devolverá sin reparar al remitente si no se cumplen las siguientes condiciones:

- El instrumento debe contar con un número de "Autorización para devolución de producto" (RGA por sus siglas en inglés).
- Antes de devolver el instrumento para reparaciones, debe limpiarse y esterilizarse.
- El número RGA debe verse claramente en la parte exterior de la caja en que se envía.

**Precaución:** La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.



## INFORMACIÓN DE CONTACTOS

### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, EEUU  
Teléfono: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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



MICROLINE<sup>™</sup>  
SURGICAL

DANSK

## Medium/store og store fleraffyrende Gemini-klemmeapplikatorer

### INDIKATIONER

Medium/store og store fleraffyrende Gemini-klemmeapplikatorer er beregnet til okklusion og ligering af kar, kanaler, gange og andre tubulære strukturer under laparoskopiske og almene kirurgiske indgreb.

### KONTRAINDIKATIONER

Stor fleraffyrende Gemini-klemmeapplikatoren er udelukkende beregnet til brug som angivet.

### BRUGSANVISNING

Medium/store og store Gemini-klemmeapplikatorer består af:

1. Ét autoklaverbart håndstykke til genbrug.
2. Ét aftageligt ydre rør af rustfrit stål.
3. Én steril bagladende engangsglidekassette, som indeholder store titanklemmer (sælges separat).

### ADVARSEL

Hvis en af genstandene ovenfor viser tegn på skade under inspektion af transportemballagen, må instrumentet ikke anvendes.

### PRODUKTTILBUD

Gemini-applikatorer tilbydes i en medium/stor og stor størrelse.

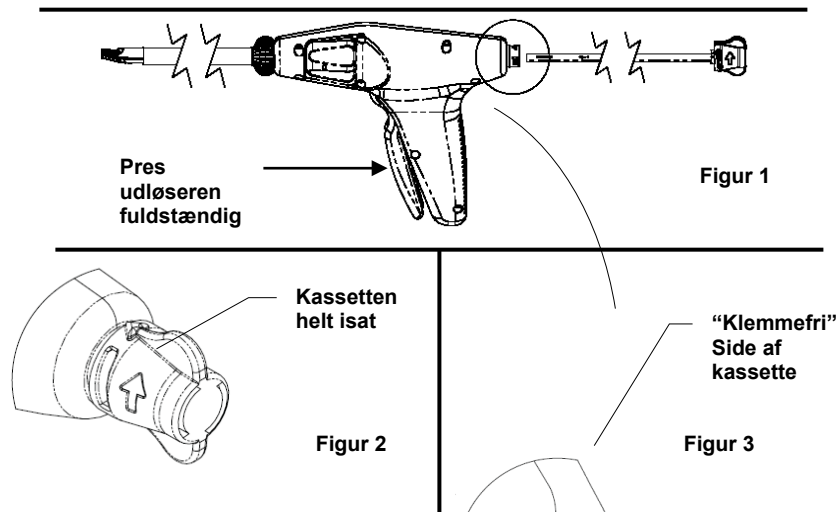
Bekræft kassettestørrelse i forhold til klemmeapplikatorens størrelse før åbning af kassetter.

Kontroller farveoverensstemmelse mellem kassetten og klemmeapplikatoren. Blå for medium/stor og grøn for stor. Kun farvetilpassede komponenter må anvendes.

### LADNING AF KLEMMEAPPLIKATOREN

1. Kontroller farveoverensstemmelse mellem kassetten og klemmeapplikatoren. Blå for medium/stor og grøn for stor. Kun farvetilpassede komponenter må anvendes.

2. Pål posen med klemmekassetten åben og tag kassetten ud af posen.
3. Pres håndstykkeudløseren helt imod håndtaget (Figur 1).
4. Tilpas pilen på bagsiden af klemmeapplikatoren med pilen på kassetten som vist i Figur 3 (pilen på kassetten skulle kunne ses på den "klemmefrie" side af kassetten).
5. Sæt kassetten hele vejen ind i bagsiden af håndstykket (Figur 2), idet det sikres at den håndteres via siderne eller den proksimale ende bag "stigen", for at undgå forskydning af klemmerne eller stigen.
6. Drej kassettedækslet for at låse kassetten på plads.
7. Slip udløseren. (Dette vil straks rykke en klemme ind i håndstykkets gab).
8. Instrumentet er klart til brug.



#### BETJENINGSNOTAT

Før en klemme affyres, skal det bekræftes, at ligeringsstedet er obstruktionsfrit.

1. Bekræft, at en klemme er sat korrekt i gabet, før klemmeapplikatoren sættes ind gennem kanylen.
2. ~~Placer forsigtigt klemmen omkring karret, som skal ligeres.~~
3. Sørg for, at hele ligeringsstedet kan ses, og pres udløseren helt ind, så den føles fast og næsten rører håndtaget, for at lukke klemmen omkring karret. Udløseren åbner ikke igen, før klemmen har nået maks. størrelse for akolangiogram.
4. Hvis udløseren slippes, vil det åbne klemmeapplikatorens gab, og den næste sekventielle klemme rykkes automatisk ind. Klemmeapplikatoren er nu klar til genaffyring.
5.
  - a. Ved kolangiogramindgrebet, hvor en klemme bruges midlertidigt til at sikre kateteret inden i den almene galdeblæregang uden at okkludere kateteret, kan graden af klemmelukning justeres. Dette gøres ved at slippe udløseren, kort efter et højt klik (8. klik). Denne evne til tidlig udløsning gør det muligt at opnå den ønskede mængde klemmelukning.
  - b. For at opnå maksimal karokklusion (klemme helt lukket) trykkes instrumentets udløser blot helt ind, så udløseren og håndtaget har kontakt med hinanden, hvorefter udløseren slippes helt, så den efterfølgende klemme kan rykkes ind i gabet.

#### FORHOLDSREGLER

- a) Hvis alle klemmerne skal bruges, vil de sidste to farvede klemmer advare kirurgen om, at der næsten ikke er flere klemmer tilbage i kassetten. Klemmeapplikatoren skal fjernes fra kaviteten, når den sidste farvede klemme er blevet affyret. Kassetten skal så fjernes og kasseres.
- b) Hvis anordningen slukkes og tændes, efter den sidste klemme er blevet affyret, låser udløseren. Fjern kassetten for at rydde anordningen. Låsen må ikke overmandes, da det kan beskadige håndstykket.
- c) Aktivisering af gabet over en tidligere anlagt klemme skal undgås, da det kan forårsage beskadigelse af håndstykket eller få det til at fejlfyres.

#### ADVARSEL

Sørg for, at kassetten fjernes fra håndstykket efter brug eller før rengørings- og steriliseringsprocessen. Microline er ikke ansvarlig for eventuel skade som forekommer som et resultat af unladelse af at overholde denne advarsel.

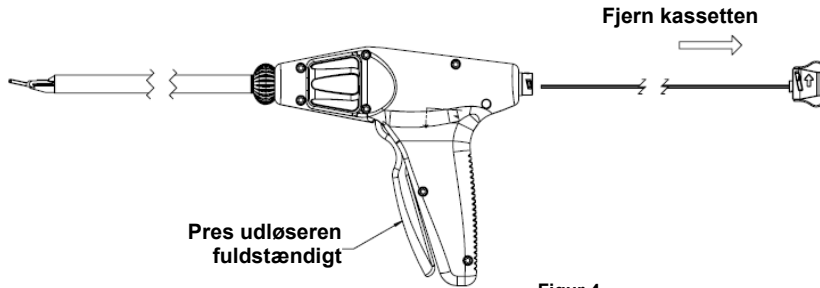
#### DEMONTERING AF KLEMMEAPPLIKATORENS HÅNDSTYKKE

Klemmeapplikatoren demonteres for genbehandling ved at følge trinene nedenfor:

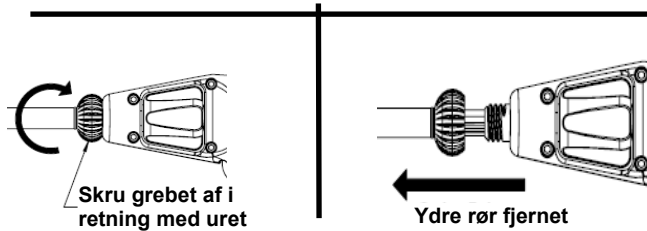
1. Fjern og kassér klemmekassetten til engangsbrug ved at presse udløseren helt imod håndtaget som vist i Figur 4. Hvis ikke alle klemmer er blevet affyret vil presning af håndtaget og fjernelse af kassetten rykke en ny klemme ind og udløse den. Det skal i dette tilfælde sikres, at den udløste klemme affyres mod et eller andet såsom en afdækning, så den kontaminerede klemme ikke falder på gulvet, klæber fast på gabet eller falder ind i instrumentskabet, hvilket kan forårsage fastsættelse eller udgøre en sikkerhedsfare. (Dette trin virker som en

advarselsnotat i forbindelse med trinene for "Rengøring og sterilisering". Microline er ikke ansvarlig for eventuel skade, som forekommer som et resultat af undladelse af at overholde denne advarsel).

2. Fjern det ydre rør (Figur 6) ved at presse udløseren helt og skrue grebet af i retning med uret (Figur 5).



Figur 4



Figur 5

Figur 6

**Notater:** Anvend kun den store sterile Gemini-engangskassette fra Microline. Microline vil ikke være ansvarlig for skade forårsaget af andre kassetter eller klemmer.

## ANBEFALEDE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSTRIN

### Advarsel

Før rengøring af klemmeapplikatorinstrumentet skal det sikres, at engangskassetten er blevet fjernet og kasseret. Microline er ikke ansvarlig for eventuel skade som forekommer som et resultat af undladelse af at overholde denne advarsel.

### RENGØRING

- 1) Fjern skaftets ydre rør umiddelbart efter kirurgisk brug. Instrumentet og det ydre rør skal gennemvædes med en enzymatisk opløsning, som indeholder 60 ml ENZOL® enzymatisk rensmiddel (eller tilsvarende) pr. 4 l vand @ 22-40°C.
- 2) Efter gennemvædningscyklussen skal klemmeapplikatoren og det ydre rør fjernes fra enzymopløsningen og renses med almindeligt postevand.
- 3) Håndtaget, skaftet og rotationsgrebet skal rengøres med en blød klud eller svamp gennemvædet med koncentreret ENZOL® enzymatisk rensmiddel, indtil der ikke længere observeres biobelastning på kluden eller svampen. Den distale ende af instrumentet skal rengøres med en børste med "bløde børstehår" for at undgå skade.
- 4) Klemmeapplikatorens håndstykke og det ydre rør skal skylles med almindeligt postevand og derefter skylles 3 gange med deioniseret vand som en endelig skylning. Tør instrumentet af med en ren, blød klud.
- 5) Efter fuldførelse af hospitalets rengøringsprocedure, skal instrumentet inspiceres for at sikre, at det er blevet rengjort grundigt.
- 6) Det er vigtigt, at et vandopløseligt smøremiddel bruges før sterilisering for at bevare leddeling og funktion af alle instrumentets bevægelsesdele.
- 7) Genmonter det ydre rør på instrumentet. Dette gøres ved at presse håndstykkets udløser, montere det ydre rør over klemmeapplikatorens skaft og derefter sikre det ved at skrue rørgrebet mod uret, indtil det er skruet helt fast.

Hospitalets genbehandlingsprotokol kræver muligvis, at klemmeapplikatoren og det ydre rør genmonteres efter steriliseringsprocessen. Instrumentet skal være helt tørt før indpakning med henblik på opbevaring. Resterende fugt kan resultere i oxidation og tæring, som kan påvirke instrumentets ydeevne, funktion og brugsliv.

**Bemærk:** Andre tilsvarende neutrale pH-rengøringsopløsninger, som er egnet til produktet, kan bruges. Overhold altid fabrikantens instruktioner mht. rengøringsopløsningens koncentration, temperatur og eksponeringstid.

### Mekanisk rengøring/dekontaminering/desinfektion

- Efter manuel rengøring kan instrumentet anbringes i en egnet kurv til vask/dekontaminering/desinfektion og behandles via en standard vask-/dekontaminerings-/desinfektionscyklus til instrumentgenbehandling.
- Følg instruktionerne forsynet af maskinfabrikanten.
- Brug et egnet neutralt pH-rengøringsmiddel ifølge fabrikantens instruktioner.
- Efter afslutning af den mekaniske rengørings-/dekontaminerings-/desinfektionscyklus skal alle overflader, kaviteter, lumener og åbninger efterses for synlige restmaterialer.
- Udfør om nødvendigt yderligere manuel rengøring.

## STERILISERING

### Advarsel

Før sterilisering af klemmeapplikatorinstrumentet skal det sikres, at kassetten er blevet fjernet. Microline er ikke ansvarlig for eventuel skade som forekommer som et resultat af undladelse af at overholde denne advarsel. Instrumentet skal rengøres omhyggeligt før sterilisering. Microline anbefaler følgende godkendte steriliseringscyklusser som retningslinjer:

Sterilisatorstype:	Forvakuum
Minimumstemperatur:	132°C
Cyklustid:	4 minutter
Min. tørretid:	I/A
Konfiguration:	Udpakket eller i steriliseringsbeholder

Sterilisatorstype:	Tyngde
Minimumstemperatur:	132°C
Cyklustid:	15 minutter
Min. tørretid:	I/A
Konfiguration:	Udpakket eller i steriliseringsbeholder

### STERILISERINGSPARAMETRE FOR EUROPÆISKE LANDE

Microline anbefaler følgende parametre som de minimale steriliseringscyklusparametre for Europa med undtagelse af Frankrig og Schweiz:

Sterilisatorstype:	Forvakuum
Temperatur:	134°C - 137°C
Cyklustid:	4 - 5 minutter
Min. tørretid:	I/A
Konfiguration:	Udpakket eller i steriliseringsbeholder

For Frankrig og Schweiz anbefales følgende minimale steriliseringsparametre:

Sterilisatorstype:	Forvakuum
Temperatur:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Cyklustid:	18 minutter
Min. tørretid:	I/A
Konfiguration:	Udpakket eller i steriliseringsbeholder

### INSPEKTION

Inventarinspektionsprocedure for Gemini-klemmeapplikator (skal udføres én gang om måneden). En kortfattet inspektion skal altid udføres på operationsstuen, før Gemini-klemmeapplikatoren overrækkes til kirurgen til brug:

1. Undersøg gabet for skævhed, skade og sammenklumpet biobelastning.
2. Undersøg skaftet for at sikre, at det er lige. Fjern det ydre rør, og efterse skaftet indvendigt for skade og sammenklumpet biobelastning.
3. Pres og slip håndtaget mindst 20 gange for at se, om det binder. Undersøg håndtaget for skade. Tving aldrig håndtaget og udløseren åben.
4. Affyr mindst 2 klemmer for at undersøge klemmelukning, indrykning i gabet og klemme-/gabtilpasning.
5. Foruden korrekt og grundig rengøring (se instruktionerne) skal det sikres, at stor Gemini-klemmeapplikatoren smøres på passende vis mellem anvendelser:
  - a. Nedsænk instrumentet helt i et passende instrumentsmøremiddel.
  - b. Hvis det ikke er muligt at sænke instrumentet helt, sørg da for at smøre både gabet og rotationsgrebområdet grundigt.
  - c. Udfør trin 3 og 4 af inspektionen efter smøreprocessen, hvis applikatorhåndtaget bandt eller låste.

### GARANTI

Microline garanterer, at dette instrument er frit for defekter i både materiale og fremstilling. Microline kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige eller følgeskader af nogen art. Denne garanti gælder kun for den originale køber af instrumentet og kun i en periode på ét (1) år. Arbejde, som udføres på dette instrument, af andre end et servicecenter autoriseret af Microline, vil annullere denne garanti.

### SERVICE OG REPARATION

Før dette instrument returneres for reparation, skal du ringe til Microline-distributøren for at opnå autorisation. Instrumentet vil blive returneret til senderen uden at være blevet repareret, hvis følgende tilstande ikke opfyldes:

- Instrumentet skal gives et "Return Goods Authorization" (RGA – Autorisation for returnering af varer)-nummer.
- Instrumentet skal rengøres og steriliseres før returnering for reparation.
- RGA-nummeret skal kunne ses tydeligt udvendigt på boksen, som produktet leveres i.

**Forsigtig:** Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordineret af en læge.





## KONTAKTINFORMATION

**Microline Surgical, Inc.**  
800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
Tlf: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**  
SURGICAL

NEDERLANDS

### Gemini Multi-Fire medium/grote en grote cliptang

#### INDICATIES

De Gemini medium/grote en grote cliptang zijn bestemd voor het occluderen en ligeren van vaten, kanalen en andere buisvormige structuren bij laparoscopische en algemene chirurgische ingrepen.

#### CONTRA-INDICATIES

De Gemini medium/grote en grote cliptang zijn niet bestemd voor andere toepassingen dan hier vermeld.

#### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De Gemini medium/grote en grote cliptang omvatten:

1. Eenherbruikbaar, autoclaveerbaar handstuk
2. Een afneembare buitenhuls van roestvast staal
3. een steriele, disposable, van achteren te cartridge met grote clips van titaan (afzonderlijk aan te schaffen)

#### WAARSCHUWING

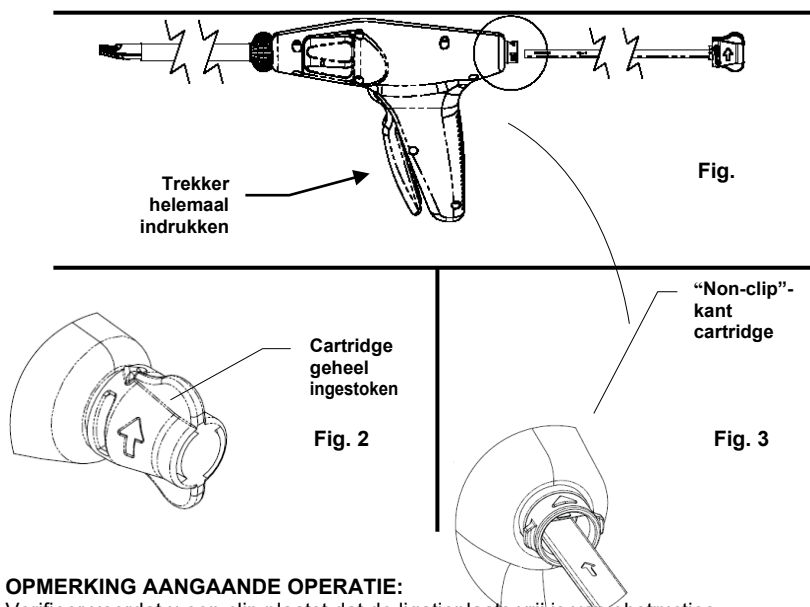
Als tijdens inspectie van de verzenddoos een van bovenstaande artikelen beschadigd blijkt, mag u het instrument niet gebruiken.

#### VERKRIJGBARE UITVOERINGEN

De Gemini cliptang is in de maat medium/groot en de maat groot verkrijgbaar. Vergelijk de cartridgemaat met de maat van de cliptang voordat u de cartridges opent. Controleer of de kleur van de cartridge en die van de cliptang overeenstemmen. Blauw voor medium/groot en groen voor groot. Gebruik uitsluitend componenten van overeenkomstige kleur.

#### LADEN VAN DE CLIPTANG

1. Controleer of de kleur van de cartridge en die van de cliptang overeenstemmen. Blauw voor medium/groot en groen voor groot. Gebruik uitsluitend componenten van overeenkomstige kleur.
2. Trek de zak van de clipcartridge open en haal de cartridge uit de zak.
3. Knijp de trekker van het handstuk helemaal tegen het handvat aan (fig. 1).
4. Zet het pijltje op de achterkant van de cliptang 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).
5. Steek de cartridge tot helemaal naar achteren in het handstuk (fig. 2), er op lette dat u hem aan de zijanten of het proximale uiteinde achter de 'ladder' vasthoudt om verplaatsing van de clips of ladder te voorkomen.
6. Draai de cartridgedop om hem op zijn plaats vast te zetten.
7. Laat de trekker los. (Er wordt dan onmiddellijk een clip in de kaken van het handstuk geplaatst.)
8. 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 cliptang via de canule inbrengt.
2. Plaats de clip zorgvuldig om het te ligeren vat.
3. Knijp de trekker wanneer u de ligeringslocatie compleet kunt zien helemaal in zodat deze stabiel aanvoelt en bijna het handvat raakt om de clip rondom het vat te sluiten. De trekker opent zich pas nadat de clip ten minste tot de nog voor een cholangiogram geschikte maat is gesloten.
4. Wanneer u de trekker loslaat, worden de kaken van de cliptang geopend en wordt automatisch de volgende nieuwe clip geladen. De cliptang 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 snel los te laten nadat u een duidelijk luidere klik hebt gehoord (de achtste klik). 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 de operateur dat de cartridge bijna leeg is. De cliptang dient uit de holte te worden verwijderd nadat de laatste gekleurde clip is geplaatst. Vervolgens wordt de cartridge verwijderd en weggegooid.
- b) Als de trekker wordt ingedrukt nadat de laatste clip is geplaatst, raakt de trekker geblokkeerd. Verwijder de cartridge om de blokkering van het instrument ongedaan te maken. Probeer niet om de blokkering met geweld op te heffen: hierdoor kan het handstuk beschadigd raken.
- c) Plaatsen van de kaken over een reeds eerder geplaatste clip dient te worden vermeden, omdat hierdoor het handstuk beschadigd kan raken of plaatsing van de clip 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 is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing.

#### DEMONTEREN VAN HET HANDSTUK VAN DE cliptang

Doe het volgende om de cliptang voor reprocessing te demonteren:

1. Verwijder de disposable clipcartridge door de trekker helemaal tegen het handstuk te drukken (zie fig. 4). Als niet alle 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 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).

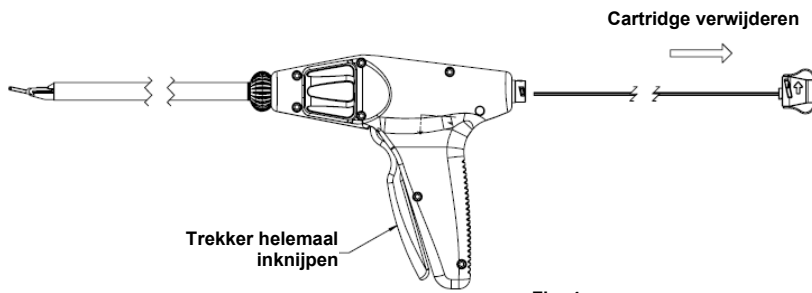


Fig. 4

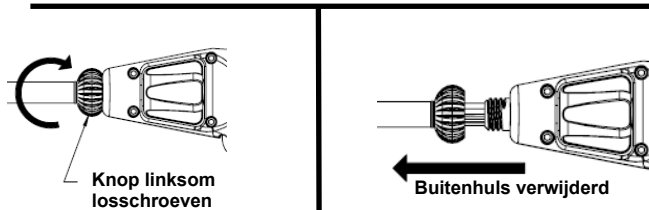


Fig. 5

Fig. 6

**Opmerkingen:** Gebruik uitsluitend een Gemini steriele disposable cartridge van Microline. Microline is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van het gebruik van andere cartridges of clips.

## AANBEVOLEN STAPPEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

### Waarschuwing

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

### 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 neutrale zuurgraad met 60 ml ENZOL® enzymatische detergens (of vergelijkbaar product) per 4 liter water met een temperatuur van 22–40 °C.
- 2) Na het weken worden de cliptang 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 doek of spons. 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 cliptang 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 cliptang aan te brengen en hem vast te zetten door de hulsknop rechtsom helemaal aan te draaien.

Het ziekenhuisprotocol voor reprocessing kan vereisen dat de cliptang 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 oxidatie en corrosie, wat van negatieve invloed kan zijn op de prestatie, werking en levensduur van het instrument.

**NB:** Ook andere, vergelijkbare reinigungsoplossingen met neutrale zuurgraad en geschiktheid voor het product kunnen worden gebruikt. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en blootstellingsduur van de reinigungsoplossing.

### Mechanische reiniging/ontsmetting/desinfectie

- Na het handmatig reinigen kan het instrument in een gepaste korf voor een was-, ontsmettings- en desinfectieapparaat worden geplaatst en worden verwerkt middels de standaard verwerkingscyclus van het apparaat.
- Volg de door de fabrikant van het apparaat verstrekte instructies.
- Gebruik een gepast reinigungsmiddel met neutrale zuurgraad volgens de instructies van de fabrikant.
- Inspecteer na het voltooiën van de cyclus voor reiniging, ontsmetting en desinfectie alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen op eventueel zichtbaar vuil.

- Verricht eventueel de vereiste aanvullende handmatige reiniging.

## STERILISATIE

### Waarschuwing

Verifieer voordat u de cliptang schoonmaakt of de disposable cartridge is verwijderd en weggegooid. Microline is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van het negeren van deze waarschuwing. Voorafgaand aan sterilisatie dient het instrument grondig te worden gereinigd. Microline beveelt gebruik aan van de volgende gevalideerde sterilisatiecycli als richtlijn:

Sterilisatietype:	Voorvacuüm
Minimumtemperatuur:	132 °C
Cyclusduur:	4 minuten
Minimale droogduur:	NVT
Configuratie:	Niet-omwikkeld of in sterilisatiehouder

Sterilisatietype:	Zwaartekracht
Minimumtemperatuur:	132 °C
Cyclusduur:	15 minuten
Minimale droogduur:	NVT
Configuratie:	Niet-omwikkeld of in sterilisatiehouder

## STERILISATIEPARAMETERS VOOR LANDE IN EUROPA

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

Sterilisatietype:	Voorvacuüm
Temperatuur:	134 °C tot 137 °C
Cyclusduur:	4–5 minuten
Minimale droogduur:	NVT
Configuratie:	Niet-omwikkeld of in sterilisatiehouder

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

Sterilisatietype:	Voorvacuüm
Temperatuur:	134 °C tot 137 °C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Cyclusduur:	18 minuten
Minimale droogduur:	NVT
Configuratie:	Niet-omwikkeld of in sterilisatiehouder

## INSPECTIE

Inspectieprocedure voor Gemini cliptangen in magazijn (maandelijks te verrichten) Een verkorte inspectie dient in de OK te worden verricht, telkens voordat de Gemini cliptang voor gebruik aan de operateur 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 Gemini Large cliptang 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 cliptang blijft hangen of haken.

## GARANTIE

Microline garandeert dat dit instrument vrij is van gebreken in materiaal en fabricage. Microline is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende schade van enige aard. Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van het instrument en voor een periode van een (1) jaar. Reparatiewerkzaamheden die door andere partijen dan een Microline Authorized Service Center worden verricht, doen deze garantie vervallen.

## SERVICE EN REPARATIE

Bel de Microline-leverancier voor toestemming voordat u dit instrument ter reparatie retourneert. Het instrument wordt ongerepareerd aan de afzender teruggestuurd als niet aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Het instrument dient voorzien te zijn van een "Return Goods Authorization" (RGA) nummer.

- Het instrument dient voor retourzending ter reparatie te zijn gereinigd en gesteriliseerd.
- Het RGA-number dient duidelijk op de buitenkant van de verzenddoos te worden vermeld.

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



#### CONTACTINFORMATIE

##### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center Suite 157X  
Beverly, MA 01915, VS  
Tel.: (978) 922-9810  
Fax: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**<sup>TM</sup>  
SURGICAL

PORTUGUÊS

#### Aplicadores de cliques médios/grandes e grandes multi-disparo Gemini

##### INDICAÇÕES

Os Aplicadores de cliques médios/grandes e grandes Gemini estão indicados para ocluir e ligar vasos, canais, tractos e outras estruturas tubulares durante intervenções cirúrgicas laparoscópicas e gerais.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

Os Aplicadores de cliques médios/grandes e grandes Gemini não se destinam a outra utilização para além das que estão aqui indicadas.

##### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Aplicadores de cliques médios/grandes e grandes Gemini constam de:

1. Uma peça de mão reutilizável, esterilizável em autoclave
2. Um tubo externo desmontável de aço inoxidável
3. Um cartucho descartável de inserção posterior que contém cliques de titânio (vendidos separadamente).

##### ADVERTÊNCIA

Se durante a inspecção da caixa de expedição, algum dos elementos anteriores mostrar sinais de danificação, não utilizar o instrumento.

##### PRODUTOS DISPONÍVEIS

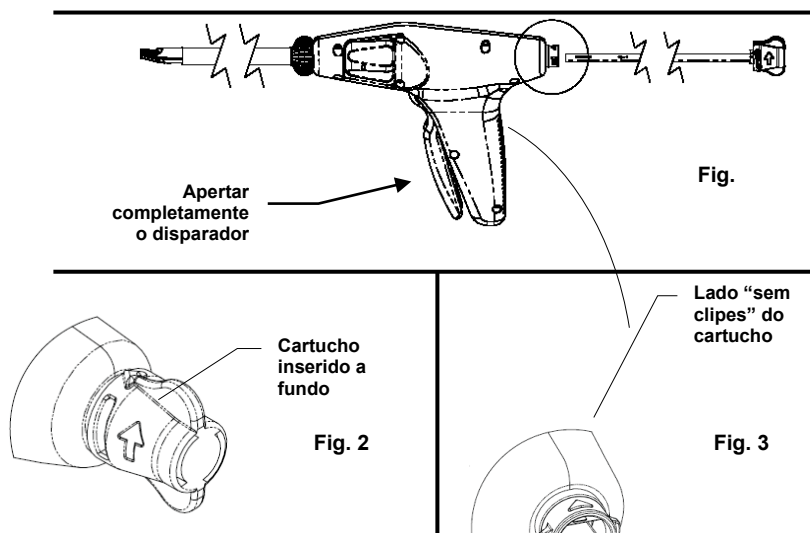
Os Aplicadores de cliques Gemini estão disponíveis nos tamanhos médio/grande e grande.

Verifique se o tamanho do cartucho de cliques corresponde ao tamanho do aplicador de cliques antes de abrir o cartucho.

Verifique se as cores do cartucho e do aplicador de cliques correspondem: azul para médio/grande e verde para grande. Use apenas componentes cujas cores correspondam.

##### CARGA DO APLICADOR DE CLIPES

1. Verifique se as cores do cartucho e do aplicador de cliques correspondem: azul para médio/grande e verde para grande. Use apenas componentes cujas cores correspondam.
2. Abra a bolsa do cartucho de cliques e retire o cartucho da bolsa.
3. Aperte completamente o disparador da peça de mão contra o punho (Fig. 1).
4. Alinhe a seta na parte posterior do Aplicador de cliques com a seta do cartucho, como se mostra na Fig. 3 (a seta do cartucho deve ver-se do lado "sem cliques" do cartucho).
5. Introduza o cartucho a fundo na parte posterior da peça de mão (Fig. 2), assegurando-se de segurar o cartucho pelos lados ou pela extremidade proximal por trás da "escala", para evitar qualquer deslocação dos cliques ou da escala.
6. Enrosque o capucho do cartucho para o fixar na posição devida.
7. Solte o disparador. (Isto fará com que se carregue imediatamente um clipe nas mandíbulas da peça de mão).
8. O instrumento está pronto a ser utilizado.



#### OBSERVAÇÃO SOBRE O FUNCIONAMENTO

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

1. ~~Verifique se existe um clipe devidamente carregado nas mandíbulas antes de introduzir o Aplicador de cliques através da cânula.~~
2. Posicione o clipe cuidadosamente em volta do vaso que pretende laquear-se.
3. Com uma visualização total da zona para laquear, aperte o disparador a fundo de modo a senti-lo firme e quase a tocar no punho, de forma a fechar o clipe em volta do vaso. O disparador não se reabrirá até um clipe em tamanho adequado para colangiograma ser conseguido.
4. Ao soltar o disparador abrir-se-ão as mandíbulas do Aplicador de cliques e carregar-se-á o novo clipe seguinte na série. Agora o Aplicador de cliques está pronto para voltar a disparar.
5.
  - a. Para um procedimento de colangiografia, em que se utiliza temporariamente um clipe para fixar um catéter dentro do ducto biliar comum sem ocluir o catéter, o grau de fechamento do clipe pode ajustar-se. Isto consegue-se ao soltar o disparador depois de ser ouvido um clique distinto mais alto (8.º clique). Esta capacidade de liberação antecipada, permite obter o grau de fechamento do clipe desejado.
  - b. Para a oclusão máxima do vaso (clipe completamente fechado), aperte simplesmente a fundo o disparador do instrumento de modo que o disparador e o punho estejam em contacto e, em seguida solte completamente o disparador para que o clipe seguinte se possa carregar nas mandíbulas.

#### PRECAUÇÕES

- a) Se se pretendem utilizar todos os cliques, os dois últimos cliques coloridos advertirão o cirurgião de que o cartucho está quase vazio. O Aplicador de cliques deve retirar-se da cavidade assim que tenha sido disparado o último clipe colorido. A seguir, o cartucho deve ser retirado e eliminado.
- b) Se depois de ter disparado o último clipe se efectuar um ciclo com o dispositivo, o disparador bloquear-se-á. Retire o cartucho para desbloquear o dispositivo. Não tente desbloquear forçando, pois isso pode danificar a peça de mão.
- c) Deve evitar-se fixar as mandíbulas sobre um clipe previamente colocado, dado que isso poderá causar danos à peça de mão ou fazer com que esta dispare.

#### ADVERTÊNCIA

Assegure-se de ter retirado o cartucho da peça de mão depois de utilizá-lo ou antes da sua limpeza e processo de esterilização. A Microline não se responsabilizará por qualquer dano que ocorra como consequência da falta de cumprimento desta advertência.

#### DESMONTAGEM DA PEÇA DE MÃO DO APLICADOR DE CLIPES

Para desarmar o Aplicador de cliques, a fim de reprocessar, siga os passos seguintes:

1. Retire e elimine o cartucho descartável de cliques apertando completamente o disparador contra o punho, como se mostra na Fig. 4. Se não tiverem sido disparados todos os cliques, apertar o punho e retirar o cartucho, provocará a activação e aplicação de um clipe. Neste caso, assegure-se de disparar o clipe activado em algo, tal como um pano, para que o clipe contaminado não caia no chão, se prenda às mandíbulas ou caia dentro do eixo do instrumento, o que poderia causar um bloqueamento ou um risco para a segurança. (Este passo serve de nota de advertência nos passos de "Limpeza e Esterilização". A Microline não se responsabilizará por qualquer dano que ocorra como consequência da falta de cumprimento desta advertência).
2. Retire o tubo externo (Fig. 6) apertando completamente o disparador e desenroscando o botão para a direita (Fig. 5).

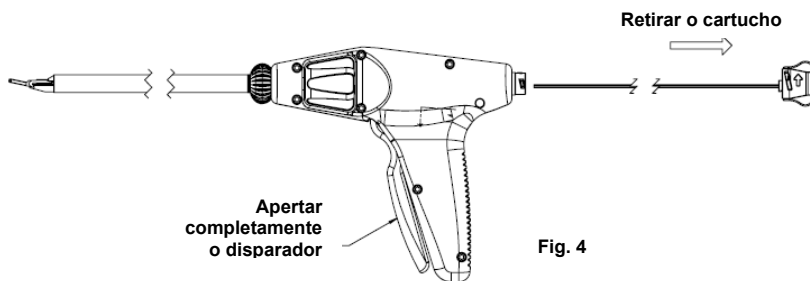


Fig. 4

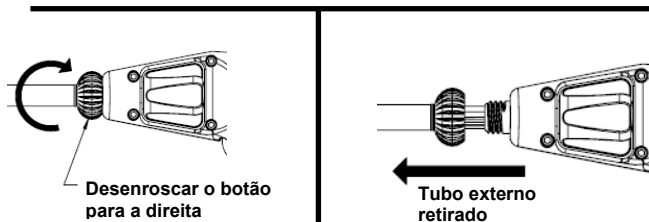


Fig. 5

Fig. 6

**Observações:** Utilize apenas cartuchos esterilizados descartáveis Gemini da Microline. A Microline não se responsabilizará por quaisquer danos causados por outros cartuchos ou cliques.

### PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS

#### Advertência

Antes de limpar o instrumento Aplicador de cliques, assegure-se de ter retirado e eliminado o cartucho descartável. A Microline não se responsabilizará por qualquer dano que ocorra como consequência da falta de cumprimento desta advertência.

#### LIMPEZA

- 1) Imediatamente depois da utilização cirúrgica, retire o tubo externo do eixo. O instrumento e o seu tubo externo devem submergir-se numa solução enzimática, com pH neutro, que contenha 60 ml de detergente enzimático ENZOL® (ou equivalente) por cada 4 litros de água, entre 22 a 40° C.
- 2) Depois do ciclo de imersão, retire o Aplicador de cliques e o seu tubo externo da solução enzimática e enxágue com água da torneira corrente.
- 3) O punho, o eixo e o botão de rotação devem limpar-se com um pano macio ou uma esponja empapados em detergente enzimático concentrado ENZOL®, até que não se observem mais resíduos orgânicos no pano ou na esponja. A extremidade distal do instrumento deve limpar-se com uma escova de "pelos suaves" para evitar qualquer dano.
- 4) A peça de mão do Aplicador de cliques e o seu tubo externo devem enxaguar-se com água da torneira corrente e, depois, enxaguar-se 3 vezes com água desionizada como enxaguamento final. Seque o instrumento com um pano limpo suave.
- 5) Depois de completar o procedimento de limpeza hospitalar, deve inspeccionar-se o instrumento para garantir que este esteja completamente limpo.
- 6) É importante utilizar, antes da esterilização, um lubrificante solúvel na água para preservar a articulação e o funcionamento de todas as peças móveis do instrumento.
- 7) Volte a montar o tubo externo no instrumento. Para realizar isto, aperte o disparador da peça de mão, monte o tubo externo sobre o eixo do Aplicador de cliques e segure-o depois, fazendo rodar o botão do tubo para a esquerda, até que esteja completamente enroscado.

O protocolo de reprocessamento do hospital pode requerer que o Aplicador de cliques e o tubo externo voltem a montar-se depois do processo de esterilização. Antes de embrulhar o instrumento para a sua armazenagem, este deve estar completamente seco. Qualquer humidade residual pode resultar em oxidação e corrosão que pode afectar o seu rendimento, função e vida útil.

**Observação:** Podem utilizar-se outras soluções de limpeza equivalentes com pH neutro que sejam adequadas para o produto. Siga sempre as instruções do fabricante em relação à concentração da solução de limpeza, à temperatura e ao tempo de exposição.

#### Limpeza/Descontaminação/Desinfecção mecânica

- Depois da realização da limpeza manual, pode colocar-se o instrumento num recipiente adequado de uma máquina de lavagem, descontaminação e desinfecção e processá-lo no ciclo de reprocessamento normal para lavagem, descontaminação e desinfecção de instrumentos.
- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina.
- Utilize um agente de limpeza adequado com pH neutro, em conformidade com as instruções do fabricante.

- Depois de completar o ciclo de limpeza, descontaminação e desinfecção mecânica, inspeccione todas as superfícies, cavidades, lúmenes e aberturas para detectar quaisquer indícios de resíduos visíveis.
- Se necessário, realize uma limpeza manual adicional.

## ESTERILIZAÇÃO

### Advertência

Antes de esterilizar o instrumento Aplicador de clipes, assegure-se de ter retirado o cartucho. A Microline não se responsabilizará por qualquer dano que ocorra como consequência da falta de cumprimento desta advertência. Antes da esterilização, deve limpar-se o instrumento a fundo. A Microline recomenda os seguintes ciclos de esterilização, a título de referência:

Tipo de esterilizador:	Vácuo prévio
Temperatura mínima:	132° C
Duração do ciclo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração:	Sem invólucro ou em estojo de esterilização

Tipo de esterilizador:	Por gravidade
Temperatura mínima:	132° C
Duração do ciclo:	15 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração:	Sem invólucro ou em estojo de esterilização

### PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA OS PAÍSES EUROPEUS

A Microline recomenda os seguintes parâmetros como requisitos mínimos para o ciclo de esterilização na Europa, exceptuando em França e na Suíça:

Tipo de esterilizador:	Vácuo prévio
Temperatura:	134°C - 137°C
Duração do ciclo:	De 4 a 5 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração:	Sem invólucro ou em estojo de esterilização

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

Tipo de esterilizador:	Vácuo prévio
Temperatura:	134°C - 137°C, 2x102 KPa
Duração do ciclo:	18 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração:	Sem invólucro ou em estojo de esterilização

## INSPECÇÃO

Procedimento de inspecção de funcionalidade do Aplicador de clipes Gemini (deverá realizar-se uma vez por mês). Deve realizar-se sempre uma inspecção rápida na sala de operações, antes de entregar o Aplicador de clipes Gemini ao cirurgião, para sua utilização.

1. Verifique as mandíbulas para detectar um alinhamento incorrecto, danos e uma acumulação de detritos biológicos.
2. Verifique se o eixo está bem direito. Retire o tubo externo e verifique se existem indícios de danos ou de acumulação de detritos biológicos no eixo interno.
3. Aperte e solte o punho umas 20 vezes ou mais para verificar se este se emperra. Verifique indícios de danos no punho. Nunca force a abertura do punho e do disparador.
4. Dispare um mínimo de 2 clipes para verificar o fechamento correcto dos clipes, a engrenagem nas mandíbulas e o alinhamento do clipe/mandíbula.
5. Para além de uma limpeza adequada e a fundo (ver as instruções), assegure-se de que o Aplicador de clipes Gemini seja devidamente lubrificado entre tratamentos:
  - a. Submerja completamente o instrumento num lubrificante aprovado para instrumentos.
  - b. Se não puder submergir completamente o instrumento, assegure-se de lubrificar tanto a zona das mandíbulas como do botão de rotação.
  - c. Depois do processo de lubrificação, efectue os passos 3 e 4 do procedimento de inspecção, se tiver notado que o punho se bloqueava ou emperrava.

## GARANTIA

A Microline garante que este instrumento está livre de quaisquer defeitos materiais ou de mão-de-obra. A Microline não será responsável por qualquer tipo de dano incidental ou consequente. Esta garantia é válida exclusivamente para o comprador original do instrumento e durante um período de um (1) ano. Todo o trabalho que seja efectuado



neste instrumento por alguém que não pertença ao Centro de Manutenção Autorizada da Microline, anulará esta garantia.

### SERVIÇO DE MANUTENÇÃO E REPARAÇÕES

Antes de devolver este instrumento para reparação, contacte o seu distribuidor da Microline para obter autorização. O instrumento será devolvido ao remetente, se não se cumprirem as condições seguintes:

- O instrumento deve ter recebido um número de "Autorização para devolução de mercadorias" (Return Goods Authorization - RGA).
- Antes de devolver o instrumento para reparação, este deve ser limpo e esterilizado.
- O número de RGA deve estar claramente visível na parte exterior da caixa de expedição.

**Atenção:** Nos Estados Unidos, segundo a lei federal, este dispositivo é vendido exclusivamente sob prescrição médica.



### INFORMAÇÃO DE CONTACTO

#### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T

800 Cummings Center, Suite 157X

Beverly, MA 01915, EUA

Tel: (978) 922-9810

Fax: (978) 922-9209



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Alemanha



MICROLINE<sup>TM</sup>  
SURGICAL

SVENSKA

### Gemini medium/stor och stor clipstång för flera avfyrningar

#### INDIKATIONER

Gemini medium/stor och stor clipstång är indicerad för oklusion och ligering av kärl, gångar, kanaler och andra tubulära strukturer vid laparoskopiska och allmänkirurgiska ingrepp.

#### KONTRAIKATIONER

Gemini medium/stor och stor clipstång är ej avsedd för annan användning än den indicerade.

#### BRUKSANVISNING

Gemini medium/stor och stor clipstång består av:

1. Ett återanvändbart, autoklaverbart handstycke
2. Ett avtagbart ytterrör av rostfritt stål
3. Ett sterilt engångsmagasin för laddning bakifrån, innehållande stora titanclips (säljs separat).

#### VARNING

Om någon av ovanstående delar vid inspektion av transportkartongen uppvisar några tecken på skador får instrumentet inte användas.

#### TILLGÄNGLIGA PRODUKTER

Gemini clipstång fås i storlekarna medium/stor och stor.

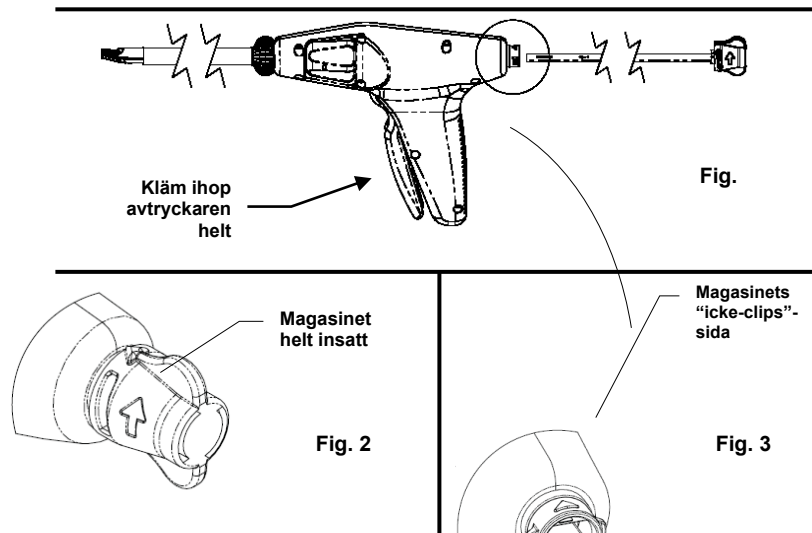
Kontrollera att magasinstorleken passar till clipstångstorleken innan magasinförpackningarna öppnas.

Kontrollera att magasinets och clipstångens färgmärkning stämmer överens: blå färg för medium/stor och grön färg för stor. Använd endast komponenter vars färgmärkning stämmer överens.

#### LADDNING AV CLIPSTÅNGEN

1. Kontrollera att magasinets och clipstångens färgmärkning stämmer överens: blå färg för medium/stor och grön färg för stor. Använd endast komponenter vars färgmärkning stämmer överens.
2. Dra isär och öppna magasinpåsen och ta ut magasinet ur påsen.
3. Kläm ihop avtryckaren på handstycket helt mot handtaget (fig. 1).
4. Rikta in pilen på clipstångens baksida med pilen på magasinet, såsom visas i fig. 3 (pilen på magasinet skall ses på magasinets "icke-clips"-sida).

5. För in magasinet hela vägen i handstyckets baksida (fig. 2) och se till att du håller i magasinet på sidorna eller dess proximala ände bakom "stegen", så att du inte rubbar clipsen eller stegen ur läge.
6. Vrid magasinhattnen så att magasinet låses fast.
7. Släpp upp avtryckaren. (Ett clips sätts nu omedelbart in i handstyckets käftar).
8. Instrumentet är nu färdigt för användning.



#### ANMÄRKNING ANGÅENDE ANVÄNDNING

Bekräfta att stället där ligering skall utföras är fritt från hinder.

1. Kontrollera att ett clips är korrekt insatt i käftarna innan clipstången förs genom kanylen.
2. Placera clipset omsorgsfullt runt kärlet som skall ligeras.
3. Kläm ihop avtryckaren fullständigt under full visualisering av ligeringsstället, så att avtryckaren känns stadig och nästan vidrör handtaget, för att sluta clipset runt kärlet. Avtryckaren öppnas inte igen förrän clipset har nått maximal storlek för en kolangiografi.
4. När avtryckaren släpps upp öppnas clipstångens käftar och nästa clips insätts automatiskt. Clipstången är nu klar för nästa avfyrning.
5.
  - a. För kolangiografi, där ett clips används för att temporärt säkra katetern inuti ductus choledochus utan att ockludera katetern, kan graden av clipsslutning justeras. Detta åstadkommes genom att man släpper upp avtryckaren snarast efter att ett distinkt kraftigare klickljud hörs (det åttonde klicket). Genom att avtryckaren kan släppas upp i förtid kan man sluta clipset så mycket som önskas.
  - b. För maximal kärlocklusion (clipset helt slutet) trycker man helt enkelt ihop instrumentets avtryckare hela vägen så att avtryckaren och handtaget är i kontakt med varandra och släpper sedan avtryckaren helt så att nästa clips kan laddas in i käftarna.

#### OBSERVERA

- a) När alla clipsen skall användas är de två sista färgade clipsen en indikation till kirurgen om att magasinet är nästan tomt på clips. Clipstången bör tas bort från kroppshålan så snart det sista färgade clipset har avfyrats. Magasinet skall därefter tas ut och kastas.
- b) Om man försöker klämma ihop och släppa upp instrumentet efter att det sista clipset avfyrats låser sig avtryckaren. Ta ut magasinet för att frigöra instrumentet. Försök inte åtgärda låsningen med kraft eftersom detta kan skada handstycket.
- c) Käftarna skall inte placeras över ett redan placerat clips, eftersom detta kan skada handstycket eller göra att det avfyrar clipset felaktigt.

#### VARNING!

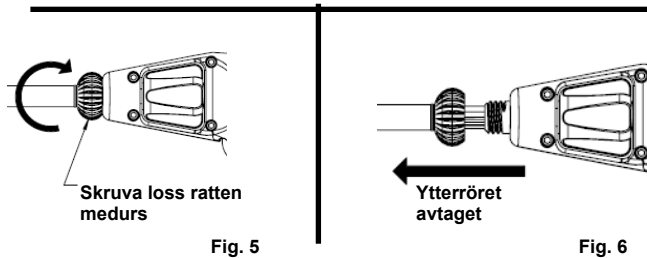
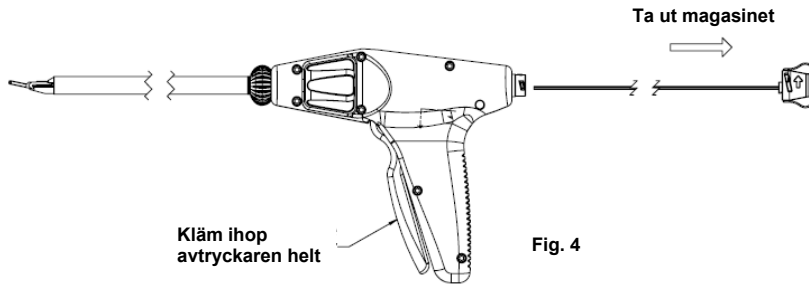
Se till att magasinet tas ut ur handstycket efter användning eller före rengöring och sterilisering. Microline ansvarar inte för några skador som orsakats av att denna varning inte efterlevs.

#### ISÄRTAGNING AV CLIPSTÅNGENS HANDSTYCKE

Följ nedanstående steg för att ta isär clipstången för rengöring/sterilisering:

1. Ta ut och kasta clipsmagasinet för engångsbruk, genom att klämma ihop avtryckaren helt mot handtaget, så som visas i fig. 4. Om det finns kvar ej avfyrade clips kan man genom att klämma ihop handtaget och ta bort magasinet ladda in ett clips i käftarna och få ut det. Se i så fall till att clipset som laddas in avfyras mot ett föremål som t.ex. en duk, så att det kontaminerade clipset inte faller ned på golvet, fastnar i käftarna eller ramlar in i instrumentskaftet, där det kan orsaka att instrumentet hakar upp sig eller utgöra en säkerhetsrisk. (Detta steg utgör även en varning vad gäller stegen för "Rengöring och sterilisering". Microline ansvarar inte för några skador som orsakats av att denna varning inte efterlevs.)

2. Ta bort ytterröret (fig. 6) genom att klämma ihop avtryckaren helt och skruva ratten medurs (fig. 5).



**Anmärkningar:** Använd endast Microline Gemini sterilt magasin för engångsbruk. Microline ansvarar inte för några skador som orsakas av andra magasin eller clips.

#### REKOMMENDERADE STEG FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

##### Varning!

Säkerställ att magasinet för engångsbruk har tagits ut och kastats innan clipstängens rengörs. Microline ansvarar inte för några skador som orsakats av att denna varning inte efterlevs.

#### RENGÖRING

- 1) Ta av ytterröret från skaftet omedelbart efter användning. Instrumentet och dess ytterrör skall läggas i blöt i en enzymatisk lösning med neutralt pH, innehållande 60 mL ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (eller likvärdigt) per 4 L vatten vid 22-40 °C.
- 2) Efter blötlaggningen skall clipstängens och dess ytterrör tas upp ur enzymlösningen och sköljas med vanligt kranvatten.
- 3) Handtaget, skaftet och rotationsratten skall rengöras med hjälp av en mjuk duk eller svamp indränkt med koncentrerat ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel tills inga ytterligare vävnadsrester är synliga på svampen eller duken. Instrumentets distala ände måste rengöras med en borste med mjuk borst så att den inte skadas.
- 4) Clipstängens handstycke och dess ytterrör skall sköljas med vanligt kranvatten och därefter sköljas tre gånger med avjoniserat vatten som sista sköljning. Torka instrumentet med en ren, mjuk duk.
- 5) Efter att sjukhusets rengöringsprocedur har avslutats skall instrumentet inspekteras så att det säkerställs att det är ordentligt rengjort.
- 6) Det är viktigt att ett vattenlösligt smörjmedel används före sterilisering, så att instrumentets ledande delar och alla rörliga funktioner bevaras intakta.
- 7) Sätt på ytterröret på instrumentet igen. För att göra detta klämmer du ihop avtryckaren på handstycket, sätter på ytterröret över clipstängens skaft och fäster det sedan genom att skruva rörratten moturs tills den är helt fastskruvad.

Sjukhusets protokoll för rengöring/sterilisering kan kräva att clipstängens och ytterröret sätts ihop igen efter sterilisering. Innan instrumentet slås in för förvaring måste det vara helt torrt. Kvarvarande fukt kan resultera i oxidering och korrosion som kan påverka instrumentets prestanda, funktion och funktionsdugliga livslängd.

**Obs!** Andra, likvärdiga rengöringslösningar med neutralt pH som är lämpliga för produkten kan användas. Följ alltid tillverkarens anvisningar avseende rengöringslösningens koncentration, temperatur och exponeringstid.

#### Mekanisk rengöring/dekontaminering/desinfektion

- Efter att manuell rengöring utförts kan instrumentet placeras i en lämplig disk-/dekontaminerings-/desinfektionskorg och rengöras i standardprogram i en diskmaskin, desinfektions- eller dekontamineringsutrustning avsedd för rengöring av instrument.
- Följ anvisningarna från utrustningens tillverkare.
- Använd ett lämpligt rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens anvisningar.
- Efter att det mekaniska disk-/dekontaminerings-/desinfektionsprogrammet är avslutat skall alla ytor, hålrum, lumen och öppningar inspekteras med avseende på synlig smuts.
- Utför extra manuell rengöring om så krävs.

## STERILISERING

### Varning!

Säkerställ att magasinet har tagits ut innan clipstängen steriliseras. Microline ansvarar inte för några skador som orsakats av att denna varning inte efterlevs. Före sterilisering måste instrumentet nogra rengöras. Microline rekommenderar användning av följande validerade ångsteriliseringscyklar:

Typ av sterilisator:	Förvakuum
Minimitemperatur:	132 °C
Cykelns varaktighet:	4 minuter
Minsta torktid:	Ej tillämpligt
Konfigurering:	Ej inpackat eller i steriliseringslåda

Typ av sterilisator:	Utan vakuumfunktion
Minimitemperatur:	132°C
Cykelns varaktighet:	15 minuter
Minsta torktid:	Ej tillämpligt
Konfigurering:	Ej inpackat eller i steriliseringslåda

## STERILISERINGSPARAMETRAR FÖR EUROPEISKA LÄNDER

Microline rekommenderar att följande parametrar används som minimiparametrar för steriliseringscykler för Europa, med undantag av Frankrike och Schweiz:

Typ av sterilisator:	Förvakuum
Temperatur:	134 – 137 °C
Cykelns varaktighet:	4-5 minuter
Minsta torktid:	Ej tillämpligt
Konfigurering:	Ej inpackat eller i steriliseringslåda

För Frankrike och Schweiz rekommenderas följande minimiparametrar för steriliseringscykler:

Typ av sterilisator:	Förvakuum
Temperatur:	134 – 137 °C, 2x10 <sup>2</sup> kPa
Cykelns varaktighet:	18 minuter
Minsta torktid:	Ej tillämpligt
Konfigurering:	Ej inpackat eller i steriliseringslåda

## INSPEKTION

Förfarande vid inspektion av Gemini clipstång-lagret (skall utföras en gång i månaden). En kortare inspektion bör utföras på operationssalen varje gång Gemini clipstång skall överräckas till kirurgen för användning:

1. Kontrollera att käftarna inte är felaktigt inriktade, skadade eller igensatta med smuts.
2. Kontrollera att skaftet är rakt. Ta av yttorröret och kontrollera att innerskaftet inte är skadat eller igensatt med smuts.
3. Kläm ihop och släpp upp handtaget minst 20 gånger för att kontrollera att det inte fastnar. Kontrollera att handtaget inte är skadat. Tvinga aldrig upp handtaget eller avtryckaren.
4. Avfira minst 2 clips för att kontrollera clipsslutningen, att clipsen sätts in rätt i käftarna och inriktningen mellan clipset och käftarna.
5. Säkerställ att rengöringen utförts korrekt och noggrant (se instruktionerna) och även att Gemini clipstång har smörjts ordentligt mellan användningstillfällena:
  - a. Sänk ned instrumentet helt i ett godkänt smörjmedel för instrument.
  - b. Om det inte går att sänka ned instrumentet helt måste man vara nogra med att omsorgsfullt smörja både käftarna och rotationsratten.
  - c. Utför inspektionsstegen 3 och 4 efter smörjning om clipstängen fastnat eller låst sig tidigare.

## GARANTI

Microline garanterar att detta instrument är fritt från defekter i material och utförande. Microline skall inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande skador av något slag. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av instrumentet och under en period på ett (1) år. Om arbete utförs på instrumentet av någon annan än ett av Microline auktoriserat servicecenter upphör denna garanti att gälla.

## SERVICE OCH REPARATIONER

Innan instrumentet sänds i retur för reparation, ring till Microline-distributören för att få detta godkänt. Om följande villkor inte är uppfyllda kommer instrumentet att returneras oreparerat till avsändaren:

- Instrumentet måste ha fått ett RGA-nummer ("Return Goods Authorization").
- Instrumentet måste vara rengjort och steriliserat innan det returneras för reparation.
- RGA-numret måste vara fullt synligt på transportboxens utsida.

**Obs!** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.



## KONTAKTINFORMATION

**Microline Surgical, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T

800 Cummings Center, Suite 157X

Beverly, MA 01915, USA

Tel: (978) 922-9810

Fax: (978) 922-9209



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

**CE**  
**0120**

**MICROLINE**  
SURGICAL

**SUOMI**

### Gemini- useastilaukaistavat keskisuuret/suuret ja suuret klipsinasettimet

#### KÄYTTÖAIHEET

Gemini- suurta klipsinasetinta käytetään verisuonten, tiehyiden, johtimien ja muiden putkimaisten rakenteiden sulkemiseen ja sitomiseen laparoskooppisten ja yleiskirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

#### VASTA-AIHEET

Gemini- suurta klipsinasetinta ei ole tarkoitettu muuhun käyttöön kuin yllä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

#### KÄYTTÖOHJEET

Gemini- suuri klipsinasetin koostuu seuraavista osista:

1. 1 toistokäyttöinen autoklavoitava käsikappale
2. 1 irrotettava, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ulkoputki
3. 1 steriili, käytön jälkeen hävitettävä takaa ladattava liukulipas, joka sisältää suuria titaanisäitä (medium) Titanium-klipsejä.

#### VAROITUS

Jos kuljetuspakkauksen tarkastuksessa havaitaan yhdenkin edellä mainitun osan vaurioituneen, instrumenttia ei saa käyttää.

#### MYNNISSÄ OLEVAT TUOTTEET

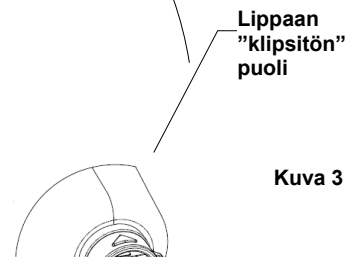
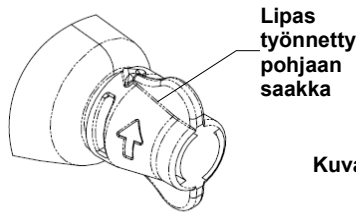
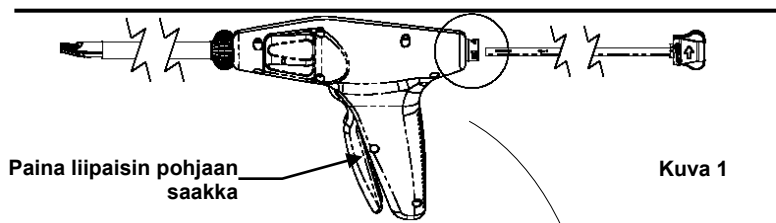
Gemini-klipsinasettimia on saatavana keskisuurina/suurina ja suurina kokoina.

Varmista ennen klipsilippaan avaamista, että lippaan koko vastaa klipsinasettimen kokoa.

Varmista, että kasetin ja klipsinasettimen värit ovat samat. Keskisuuri/suuri on sininen ja suuri on vihreä. Käytä vain samanvärisiä osia.

#### KLIPSINASETTIMEN LATAAMINEN

1. Varmista, että kasetin ja klipsinasettimen värit ovat samat. Keskisuuri/suuri on sininen ja suuri on vihreä. Käytä vain samanvärisiä osia.
2. Vedä klipsilippaan pussi auki ja ota klipsilipas esiin.
3. Purista käsikappaleen liipaisin kokonaan kahvaa vasten (kuva 1).
4. Kohdistaa klipsinasettimen takaosassa oleva nuoli lippaassa olevan nuolen kanssa kuvan 3 mukaisesti (Lippaan nuoli on nähtävissä lippaan sillä puolella, jossa klipsejä ei ole).
5. Työnnä lipas käsikappaleen takaosaan pohjaan saakka (kuva 2) ja varmista, että tartut siihen sen sivuista tai takaosasta "tikapuiden" takaa, jotta klipsit tai "tikapuut" eivät siirry pois paikoiltaan.
6. Lukitse lippaan kansi paikalleen kiertämällä.
7. Vapauta liipaisin. (Tämä lataa välittömästi klipsin käsikappaleen leukojen väliin.)
8. Instrumentti on nyt käyttövalmis.



### KÄYTTÖÄ KOSKEVA HUOMAUTUS

Varmista ennen klipsin laukaisua, että ligaatiokohdassa ei ole esteitä.

1. Varmista, että leukojen välissä on asianmukaisesti ladattu klipsi ennen kuin viet klipsinasettimen kanyyliin läpi.
2. Aseta klipsi huolellisesti ligeerattavan suonen ympärille.
3. Varmista, että ligeerattava kohta on kokonaan näkyvässä, paina liipaisin täysin pohjaan saakka (liipaisin tuntuu tällöin tukevalta) ja liipaisin melkein koskettava kahvaa. Tällöin klipsi kiinnittyy suonen ympärille. Liipaisin ei avaudu uudestaan ennen kuin klipsi on saavuttanut kolangiografiaa varten tarvittavan maksimikoon.
4. Liipaisimen vapauttaminen avaa asetinleuat ja lataa automaattisesti seuraavan uuden klipsin. Klipsinasetin on nyt valmis uutta laukaisua varten.
5. a. Kolangiografiaa suoritettaessa (jolloin klipsiä käytetään pitämään katetri väliaikaisesti paikallaan sapenjohtimen sisällä ilman että katetri tukkeutuu) klipsin sulkeutumisen määrää voidaan säätää. Tämä suoritetaan vapauttamalla liipaisin heti sen jälkeen, kun kuluu selvästi äänekkäämpi napsahdus (8. napsahdus). Tämä aikaisempi vapauttamismahdollisuus mahdollistaa klipsin sulkeutumisasteen säätämisen.  
b. Suoni suljetaan kokonaan (klipsi on täysin suljettu) siten, että instrumentin liipaisin painetaan pohjaan saakka siten, että liipaisin ja kahva koskettavat toisiaan ja vapauttamalla liipaisin sen jälkeen kokonaan, jotta seuraava klipsi pääsee latautumaan leukojen väliin.

### HUOMAUTUKSIA

- a) Jos kaikki klipsit on tarkoitus käyttää, kaksi viimeistä klipsiä ovat värillisiä, mikä varoittaa toimenpiteen suorittajaa siitä, että klipsit ovat loppumassa lippaasta. Klipsinasetin pitää poistaa kehon ontelosta sen jälkeen kun viimeinen värillinen klipsi on laukaistu. Lipas pitää sen jälkeen poistaa ja hävittää.
- b) Jos asetin laukaistaan viimeisen klipsin laukaisun jälkeen, liipaisin lukkiutuu. Poista lipas liipaisimen vapauttamiseksi. Älä paina lukittunutta liipaisinta liikaa, sillä laite voi vaurioitua.
- c) Leukojen puristamista jo asetetun klipsin ympärille pitää välttää, sillä se voi aiheuttaa sen, että käsikappale laukaisee vahingossa uuden klipsin.

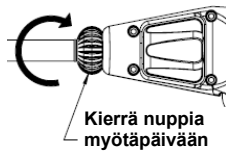
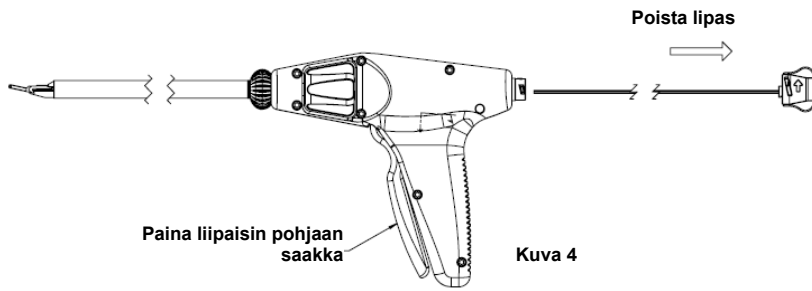
### VAROITUS

Varmista, että lipas poistetaan käsikappaleesta käytön jälkeen tai ennen puhdistusta tai sterilointia. Microline ei ole vahingonkorvausvelvollinen, jos tätä varoitusta ei ole noudatettu.

### KLIPSINASETTIMEN KÄSIKAPPALEEN PURKAMINEN OSIIN

Klipsinasetin puretaan osiin sterilointia varten seuraavasti:

1. Poista ja hävitä käytön jälkeen hävitettävä klipsilipas puristamalla liipaisin kahvaa vasten pohjaan saakka kuvan 4 mukaisesti. Jos kaikkia klipsejä ei ole laukaistu, kahvan puristaminen ja lippaan poistaminen lataa ja laukaisee yhden klipsin. Tässä tapauksessa on varmistettava, että ladattu klipsi laukaistaan esimerkiksi leikkauksellaan, jotta kontaminoitunut klipsi ei putoa lattialle, tartu asettimen leukoihin tai putoa instrumentin karan sisälle, mikä voi aiheuttaa asettimen jumiutumisen tai turvallisuusriskin. (Tämä vaihe on myös varoituksena kohdassa "Puhdistus ja sterilointi". Microline ei ole vahingonkorvausvelvollinen, jos tätä varoitusta ei ole noudatettu.)
2. Poista ulkoputki (kuva 6) painamalla liipaisin pohjaan ja ruuvaamalla nuppia myötöpäivään (kuva 5).



**Huomattavaa:** Käytä vain Microlinen käytön jälkeen hävitettävää ja steriiliä Gemini-lipasta. Microline ei ole vahingonkorvausvelvollinen, jos muut klipsit ovat aiheuttaneet vahingon.

## SUOSITELTAVAT PUHDISTUS- JA STERILOINTIVAIHEET

### Varoitus

Varmista ennen klipsinasettimen puhdistusta, että käytön jälkeen hävitettävä lipas on poistettu ja hävitetty. Microline ei ole vahingonkorvausvelvollinen, jos tätä varoitusta ei ole noudatettu.

### PUHDISTUS

- 1) Poista karan ulkoputki välittömästi sen jälkeen, kun instrumenttia on käytetty toimenpiteessä. Instrumenttia ja sen ulkoputkea pitää liottaa pH-arvoltaan neutraalissa entsyymiliuoksessa, joka sisältää 60 ml ENZOL®-entsyymipuhdistusainetta (tai vastaavaa) /4 l vettä 22–40 °C:ssa.
- 2) Liotusvaiheen jälkeen klipsinasetin ja sen ulkoputki pitää ottaa pois entsyymiliuoksesta ja huuhdella vesijohtovedellä.
- 3) Kahva, kara ja kiertonuppi pitää puhdistaa pehmeällä, ENZOL®-entsyymipuhdistusainetiivisteellä kastelulla pyyhkeellä tai sienellä, kunnes pyyhkeessä tai harjassa ei enää näy kudosjätettä. Instrumentin distaalipää pitää puhdistaa pehmeäharjaisella harjalla vaurioiden välttämiseksi.
- 4) Klipsinasettimen käsikappale ja sen ulkoputki pitää huuhdella vesijohtovedessä ja sen jälkeen huuhdella lopuksi 3 kertaa deionisoidulla vedellä. Kuivaa instrumentti puhtaalla pehmeällä pyyhkeellä.
- 5) Sen jälkeen kun sairaalassa suoritettu puhdistustoimenpide on saatu päätökseen, instrumentti on tarkastettava, jotta varmistetaan, että se on puhdistettu kunnolla.
- 6) Ennen sterilointia on tärkeää, että käytetään vesiliukoista voiteluainetta instrumentin kaikkien liikkuvien osien liikkumisen varmistamiseksi.
- 7) Kiinnitä ulkoputki takaisin instrumenttiin. Tämä suoritetaan siten, että käsikappaleen liipaisinta painetaan, ulkoputki asetetaan klipsinasettimen karan päälle ja kiinnitetään sen jälkeen kiertämällä putken nuppia vastapäivään pohjaan saakka.

Sairaalan puhdistus- ja sterilointikäytäntö saattaa edellyttää, että ulkoputki kiinnitetään asettimeen vasta sterilointivaiheen jälkeen. Ennen kuin instrumentti pannaan kääreeseen säilytystä varten, sen on oltava täysin kuiva. Vähäinenkin kosteus voi aiheuttaa hapettumista ja korroosiota, mikä voi haitata instrumentin suorituskykyä, toimintaa ja käyttöikä.

**Huomautus:** Muita vastaavia tuotteen puhdistamiseen sopivia puhdistusliukuksia, joiden pH on neutraali, voidaan myös käyttää. Noudata aina valmistajan ohjeita, jotka koskevat puhdistusliuoksen pitoisuutta, lämpötilaa ja käsittelyaikaa.

### Mekaaninen puhdistaminen/dekontaminaatio/desinfektio

- Käsien suoritettua puhdistuksen jälkeen instrumentti voidaan panna sopivaan pesukoneeseen/dekontaminaattoriin/desinfektiokoriin ja puhdistaa pesukoneen/dekontaminaattorin/desinfektiolaitteen vakio-ohjelmaa käyttäen.
- Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita.
- Käytä sopivaa, pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun mekaaninen pesu/dekontaminaatio/desinfektio-ohjelma on ajettu, tarkasta kaikki pinnat, syvennykset, luomenit ja aukot näkyvän kudosjätteen varalta.
- Jatka tarvittaessa puhdistamista käsin.

### STERILIOINTI

## Varoitus

Varmista ennen klipsinasettimen puhdistusta, että lipas on poistettu. Microline ei ole vahingonkorvausvelvollinen, jos tätä varoitusta ei ole noudatettu. Instrumentti pitää puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia. Microline suosittelee käytettäväksi seuraavia sterilointiparametreja (suosituksia):

Autoklaavityyppi:	esityhjiö
Vähimmäislämpötila:	132 °C
Jakson kesto:	4 minuuttia
Kuivatuksen vähimmäiskesto:	-
Konfiguraatio:	Ilman käärettä tai sterilointikotelossa

Autoklaavityyppi:	Painovoimainen
Vähimmäislämpötila:	132 °C
Jakson kesto:	15 minuuttia
Kuivatuksen vähimmäiskesto:	-
Konfiguraatio:	Ilman käärettä tai sterilointikotelossa

## EUROOPASSA KÄYTETTÄVÄT STERILOINTIPARAMETRIT

Microline suosittelee käytettäväksi Euroopassa seuraavia sterilointijaksojen minimiparametreja (poikkeuksena Ranska ja Sveitsi):

Autoklaavityyppi:	esityhjiö
Lämpötila:	134–137 °C
Jakson kesto:	4–5 minuuttia
Kuivatuksen vähimmäiskesto:	-
Konfiguraatio:	Ilman käärettä tai sterilointikotelossa

Ranskassa ja Sveitsissä suositellaan käytettäväksi seuraavia sterilointiparametreja:

Autoklaavityyppi:	esityhjiö
Lämpötila:	134–137 °C, 2x10 <sup>2</sup> kPa
Jakson kesto:	18 minuuttia
Kuivatuksen vähimmäiskesto:	-
Konfiguraatio:	Ilman käärettä tai sterilointikotelossa

## TARKASTUS

Gemini-klipsinasettimen määräaikaistarkastus (suoritettava kerran kuussa). Joka kerta ennen kuin Gemini-klipsinasetin ojennetaan leikkaussalissa kirurgille käyttöä varten, on suoritettava lyhyt tarkastus:

1. Asettimen leuat on tarkastettava väärän suuntauksen, vaurioiden ja kudosjäähmäpaakkujen varalta.
2. Tarkista, että kara on suora. Poista ulkoputki ja tarkasta sisäkara vaurioiden ja kudosjäähmäpaakkujen varalta.
3. Purista ja vapauta kahvaa yli 20 kertaa varmistaaksesi, ettei mekanismi ole juuttunut. Tarkasta kahva Vaurioiden varalta. Älä koskaan väännä kahvaa ja liipaisinta auki.
4. Laukaise vähintään 2 klipsiä, jotta varmistat, että klipsit sulkeutuvat, että ne latautuvat asettimen leukojen väliin ja että klipsit kohdistuvat asianmukaisesti asettimen leukojen väliin.
5. Asianmukaisen ja perusteellisen puhdistuksen lisäksi (ks. Ohjeet) varmista, että Gemini-klipsinasetin voidellaan asianmukaisesti potilaskäyttöjen välillä:
  - a. Upota instrumentti kokonaan hyväksytyyn instrumenttien voiteluaineeseen.
  - b. Jos et pysty upottamaan instrumenttia kokonaan, varmista, että voitelet Sekä leuat ja kiertonupin alueet perusteellisesti.
  - c. Jos asettimen kahva vielä tuntuu juuttuvan voitelun jälkeen, toista tarkastuksen kohdat 3 ja 4.

## TAKUU

Microline takaa, että tässä instrumentissa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. Microline ei ole vastuussa minkäänlaisista liitännäisistä tai seuraamusvahingoista. Tämä takuu myönnetään vain instrumentin alkuperäiselle ostajalle yhden (1) vuoden ajaksi. Jos joku muu kuin valtuutettu Microline-huoltokeskus on suorittanut tähän instrumenttiin kohdistuvia korjaus- tai huoltotoimenpiteitä, takuu on mitätön.

## HUOLTO JA KORJAUKSET

Ennen kuin palautat tämän instrumentin korjausta varten, ota yhteys Microlinen jälleenmyyjään palautuslupaa varten. Instrumentti palautetaan korjaamatta lähettäjälle, jos seuraavat vaatimukset eivät täyty:

- Instrumentille pitää saada palautuslupanumero (Return Goods Authorization" (RGA) -numero).
- Instrumentti pitää puhdistaa ja steriloida ennen kuin se palautetaan korjausta varten.
- Palautuslupanumeron (RGA) pitää olla selvästi näkyvissä lähetyslaatikon päällä.

**Muistutus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.





**YHTEYSTIEDOT**  
**Microline Surgical, Inc.**  
800 Cummings Center, Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
Puh: (978) 922-9810  
Faksi: (978) 922-9209



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

**CE**  
**0120**

**MICROLINE**  
SURGICAL

**LIETUVIŲ K.**

### „Gemini“ automatiniai vidutinių / didelių ir didelių ligatūrinių kabučių segikliai

#### INDIKACIJOS

„Gemini“ vidutinių / didelių ir didelių ligatūrinių kabučių segikliai yra skirti kraujagyslėms, latakams, kanalams ir kitoms vamzdelinėms struktūroms užverti ir perrišti atliekant laparoskopines ir tradicines atviros chirurgijos operacijas.

#### KONTRAINDIKACIJOS

„Gemini“ vidutinių / didelių ir didelių ligatūrinių kabučių segiklių negalima naudoti pagal kitokią paskirtį, nei numatyta.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„Gemini“ vidutinių / didelių ir didelių ligatūrinių kabučių segiklių procedūrinį komplektą sudaro:

1. Vienas kartotinio naudojimo autoklavu sterilizuojamas aparatas;
2. Vienas nuimamas išorinis nerūdijančio plieno vamzdelis;
3. Viena sterili vienkartinė per galą įstumiama kasetė su didelėmis titano kabutėmis (išgyjama atskirai).

#### ĮSPĖJIMAS

Pakuotės dėžės apžiūros metu pastebėjus vieno ar kelių minėtų komponentų pažeidimo požymių, instrumento naudoti negalima.

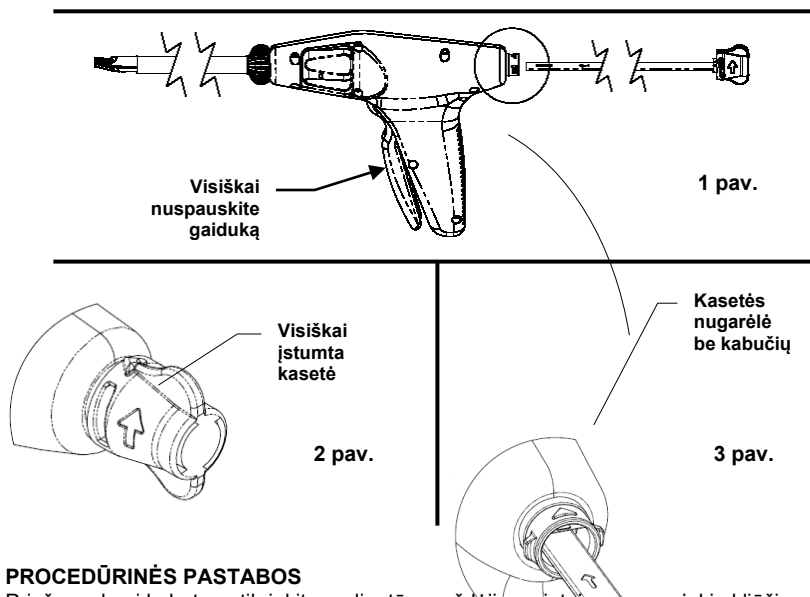
#### GAMINIO PATEIKIMAS

Rinkai siūlomi vidutinio / didelio ir didelio dydžio „Gemini“ ligatūrinių kabučių segikliai. Prieš atidarant kasetę reikia patikrinti, ar kasetės dydis atitinka ligatūrinių kabučių segiklio dydį.

Patikrinkite, ar atitinka kasetės ir ligatūrinių kabučių segiklio spalvos. Vidutinio / didelio dydžio gaminiai yra mėlyni, o didelio – žali. Jungdami komponentus būtinai suderinkite spalvas.

#### LIGATŪRINIŲ KABUČIŲ SEGIKLIO PARUOŠIMAS

1. Patikrinkite, ar atitinka kasetės ir ligatūrinių kabučių segiklio spalvos. Vidutinio / didelio dydžio gaminiai yra mėlyni, o didelio – žali. Jungdami komponentus būtinai suderinkite spalvas.
2. Atplėšę kabučių kasetės pakuotės maišelį, kasetę išimkite.
3. Visiškai, iki pat rankenos nuspaukite aparato gaiduką (1 pav.).
4. Ant ligatūrinių kabučių segiklio nugarėlės esančią rodyklę sulygiuokite su kasetės rodykle, kaip parodyta 3 pav. (kasetės rodyklė matoma užpakalinėje pusėje, kur nėra kabučių).
5. Kasetę visiškai sukiškite pro aparato galą (2 pav.) patikimai laikydami už nugarinės rėmelio pusės šonų ar proksimalinio galo, kad kabučių ar rėmelio nejstatytumėte neteisingai.
6. Kasetę užfiksukite pasukdami jos dangtelį.
7. Atleiskite gaiduką. (Kabutė atsidurs parengtinėje padėtyje aparato žiotyse).
8. Instrumentas yra paruoštas naudoti.



### PROCEDŪRINĖS PASTABOS

Prieš segdami kabutę patikrinkite, ar ligatūros uždėjimo vietoje nesama jokių kliūčių.

1. Prieš kišdami aparatą per kaniulę įsitikinkite, kad kabutė yra tinkamai įstatyta žiotyse.
2. Atsargiai apimkite kabute perrišamą kraujagyslę ar lataką.
3. Įsitikinę, kad visas ligatūros uždėjimo vietos vaizdas aiškiai matomas, perspauskite lataką kabute visiškai nuspausdami gaiduką, kol pajusite tvirtumą ir gaidukas beveik susilies su rankena. Gaidukas neatsities, kol nebus pasiektas perspaudimas cholangiografijos procedūrai reikalingo dydžio kabute.
4. Atleidus gaiduką, aparato žiotys atsidarys ir kita kabutė paeiliui bus automatiškai užtaisyta į parengties padėtį. Dabar ligatūrinis aparatas yra paruoštas kitam suspaudimui.
5.
  - a. Kabutę naudojant laikinam neokliuziniam kateterio fiksavimui bendrajame tulžies latakė cholangiografijos procedūros metu, jos užsidarymo lygį galima koreguoti. Tai atliekama atleidžiant gaiduką iškart, kai tik pasigirsta aiškiai garsenis spragtelėjimas (8-asis spragtelėjimas). Ši ankstesnio atleidimo funkcija suteikia galimybę uždaryti kabutę iki pageidaujamo lygio.
  - b. Norint kraujagyslę ar lataką perrišti visiškai (kabutė visiškai užspausta), tereikia instrumento gaiduką nuspausti iki galo, kad susiliestų su rankena, ir tada visiškai atleisti, kad žiotyse įsitvirtintų kita kabutė.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- a) Jei numatyta sunaudoti visas kabutes, paskutinės dvi spalvotos kabutės įspės chirurgą, kad kasetė yra beveik tuščia. Įsegus antrąją, paskutinę, spalvotą kabutę, siuvimo aparatą iš kūno ertmės reikia ištraukti. Tada kasetė išimama ir išmetama.
- b) Jei užspaudus paskutinę kabutę, aparatas užtaisomas kitam ciklui, gaidukas užsirasins. Iš prietaiso išimkite kasetę. Spynelės nespauskite per jėgą, nes aparatą galite sugadinti.
- c) Negalima aparato žiotimis apgaubti anksčiau suspaustos kabutės, nes aparatas dėl to gali sugesti ar netiksliai suveikti.

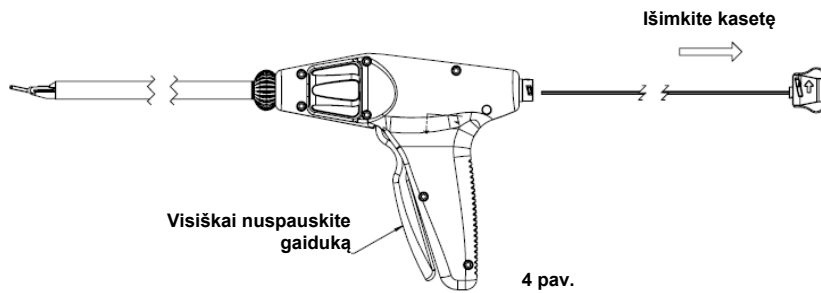
### ĮSPĖJIMAS

Kasetę iš aparato būtina išimti po naudojimo, prieš valant ir prieš sterilizuojant. „Microline“ neprisiima atsakomybės už jokią žalą, padarytą dėl šio įspėjimo nepaisymo.

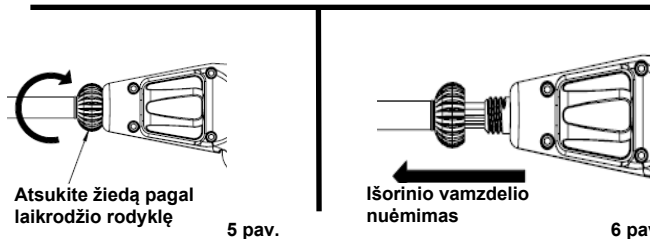
### AUTOMATINIO LIGATŪRINIŲ KABUČIŲ SEGIKLIO IŠARDYMAS

Automatinis ligatūrinių kabučių segiklis valymui ar sterilizavimui ardomas tokia tvarka:

1. Visiškai iki pat rankenos nuspausdami gaiduką (kaip parodyta 4 pav.) išimkite ir išmeskite vienkartinę kabučių kasetę. Jei sunaudotos ne visos iš 19 kabučių, suspaudžiant rankeną ir išimant kasetę bus užtaisyta ir išstumta viena kabutė. Tokiu atveju pasirūpinkite užtaisytą kabutę įsegti į paklodę ar kitą panašų audeklą, kad užteršta kabutė nenukristų ant grindų, neįsmigtų į aparato žiotis ar nepatektų į instrumento vamzdelį, dėl ko aparatas galėtų užstrigti ar kiltų pavojus saugai. (Į šį įspėjimą būtina atsižvelgti atliekant valymo ir sterilizavimo skirsnyje nurodytus veiksmus. „Microline“ neprisiima atsakomybės už jokią žalą, padarytą dėl šio įspėjimo nepaisymo.)
2. Visiškai nuspausdami gaiduką ir pagal laikrodžio rodyklę atsukdami fiksuojamąjį žiedą (5 pav.) nuimkite išorinį vamzdelį (6 pav.).



4 pav.



5 pav.

6 pav.

**Pastabos:** Naudokite tik tai „Microline Gemini“ sterilias vienkartinės kabučių kasetes. „Microline“ neprisiima atsakomybės už jokią kitų kasetių ar ligatūrinių kabučių sukeltą žalą.

#### REKOMENDUOJAMA VALYMO IR STERILIZAVIMO TVARKA

##### Įspėjimas

Prieš valant aparatą būtina įsitikinti, kad vienkartinė kasetė išimta iš instrumento ir išmesta. „Microline“ neprisiima atsakomybės už jokią žalą, padarytą dėl šio įspėjimo nepaisymo.

##### VALYMAS

- 1) Tuoj pat po chirurginio naudojimo nuimkite išorinę vamzdinio kanalo dalį. Instrumentą ir jo išorinį vamzdelį reikia mirkyti 22 °C–40 °C temperatūros neutralaus pH fermentiniame valymo tirpale (arba lygiaverčiame), paruoštame 60 ml ENZOL® fermentinio valiklio ištirpinant 4 litruose vandens.
- 2) Po mirkymo ciklo ligatūrinį aparatą ir jo išorinį vamzdelį reikia išimti iš fermentinio tirpalo ir perplauti paprastu vandentiekio vandeniu.
- 3) Rankena, korpuso kanalas ir fiksuojamasis žiedas valomi minkšta servetėle ar kempine, pamirkyta ENZOL® fermentinio valiklio koncentrate, kol ant servetėlės ar kempinės nebesimatys jokių biologinių teršalų požymių. Distalinį instrumento galą būtina valyti minkštu šepetuku, kad jis nebūtų pažeistas.
- 4) Ligmatūrinį aparatą ir jo išorinį vamzdelį reikia plauti paprastu vandentiekio vandeniu ir paskui 3 kartus galutinai perskalauti dejonizuotu vandeniu. Instrumentą nušluostykite švaria minkšta servetėle.
- 5) Ligoninėje užbaigus valymo procedūrą, instrumentą reikia atidžiai apžiūrėti įsitikinant, kad jis yra kruopščiai išvalytas.
- 6) Prieš sterilizuojant aparatą svarbu sutepti vandenyje tirpstančiu lubrikantu šitaip užtikrinant visų judančiųjų instrumento dalių sąveiką ir veikimą.
- 7) Prie instrumento vėl pritvirtinkite išorinį vamzdelį. Norint tai atlikti, reikia nuspausti aparato gaiduką, išorinį vamzdelį užmauti ant instrumento vidinio vamzdelio ir užfiksuoti prieš laikrodžio rodyklę iki pat galo prisukant fiksuojamąjį žiedą.

Gydymo įstaigos sterilizacijos taisyklėse gali būti numatyta po sterilizavimo proceso išorinį vamzdelį vėl prijungti prie ligatūrinio aparato. Prieš įvyniojant instrumentą laikymui, jis turi būti visiškai sausas. Bet koks likusios drėgmės kiekis gali sukelti oksidacijos ir korozijos reakcijas, o tai pakenktų instrumento kokybei, funkcionalumui ir eksploataavimo trukmei.

**Pastaba:** Galima naudoti kitus lygiaverčius produktui tinkamus neutralaus pH rūgštingumo valymo tirpalus. Visuomet būtina laikytis gamintojo nurodymų, apibrėžiančių valymo tirpalo koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės sąlygas.

##### Mechaninis valymas, nukenksminimas, dezinfekavimas

- Rankiniu būdu išvalytą instrumentą galima supakuoti į tinkamą plovimo-nukenksminimo-dezinfekavimo dėklą ir apdoroti pagal standartinės instrumentų plovimo, nukenksminimo ir dezinfekavimo metodikos reikalavimus atitinkantį sterilizacijos ciklą.
- Būtina laikytis įrangos gamintojų pateiktų nurodymų.
- Tinkamas neutralaus pH valymo medžiagas reikia naudoti pagal gamintojų nurodymus.
- Užbaigus mechaninį valymo, nukenksminimo ir dezinfekavimo ciklą, reikia apžiūrėti visus paviršius, ertmes, spindžius ir angas, ar nematyti jokių dalelių.
- Jei reikia, instrumentus galima dar papildomai pavalyti rankiniu būdu.

##### STERILIZAVIMAS

### Ispėjimas

Prieš ligatūrinį aparatą sterilizuojant būtina įsitikinti, kad iš instrumento išimta kasetė. „Microline“ neprisima atsakomybės už jokią žalą, padarytą dėl šio įspėjimo nepaisymo. Prieš sterilizuojant instrumentas turi būti kruopščiai išvalytas. „Microline“ rekomenduoja taikyti šiuos patvirtintus sterilizacijos ciklų parametrus:

Sterilizatoriaus tipas:	Ikvakuuminis apdorojimas
Minimali temperatūra:	132 °C
Ciklo trukmė:	4 minutės
Minimalus džiovavimo laikas:	Netaikoma
Konfigūracija:	Neįvyniota arba sterilizacijos dėkle

Sterilizatoriaus tipas:	Gravitacinis vakuuminis apdorojimas
Minimali temperatūra:	132 °C
Ciklo trukmė:	15 minučių
Minimalus džiovavimo laikas:	Netaikoma
Konfigūracija:	Neįvyniota arba sterilizacijos dėkle

### STERILIZAVIMO PARAMETRAI EUROPOS ŠALIMS

Europos šalims, išskyrus Prancūziją ir Šveicariją, „Microline“ rekomenduoja šiuos minimalaus sterilizavimo ciklo parametrus:

Sterilizatoriaus tipas:	Ikvakuuminis apdorojimas
Temperatūra:	134 °C–137 °C
Ciklo trukmė:	4–5 minutės
Minimalus džiovavimo laikas:	Netaikoma
Konfigūracija:	Neįvyniota arba sterilizacijos dėkle

Prancūzijoje ir Šveicarijoje rekomenduojama taikyti šiuos minimalaus sterilizavimo ciklo parametrus:

Sterilizatoriaus tipas:	Ikvakuuminis apdorojimas
Temperatūra:	134 °C–137 °C, 2x10 <sup>2</sup> KPa slėgis
Ciklo trukmė:	18 minučių
Minimalus džiovavimo laikas:	Netaikoma
Konfigūracija:	Neįvyniota arba sterilizacijos dėkle

### INSTRUMENTŲ APŽIŪRA

„Gemini“ ligatūrinių kabučių segiklių inventoriaus apžiūros procedūra atliekama kartą per mėnesį. Kiekvieną kartą prieš pateikiant chirurgui naudoti „Gemini“ ligatūrinių kabučių segiklį, operaciniėje reikia atlikti trumpą apžiūrą:

1. Patikrinkite, ar žiotys nėra išsilygiavę, pažeistos ir ar nėra prilipusių biologinių teršalų.
2. Patikrinkite vamzdinio kanalo tiesumą. Nuimkite išorinį vamzdelį ir patikrinkite vidinį kanalą, ar nepažeistas ir ar nesimato prilipusių biologinių teršalų.
3. Daugiau kaip 20 kartų suspauskite ir atleiskite rankeną patikrindami, ar nestringa. Apžiūrėkite rankeną, ar nepažeista. Negalima rankenos ir gaiduko atlaužti per jėgą.
4. Išstumkite mažiausiai 2 kabutes patikrindami jų užsidarymą, užtaisymą žiotyse ir kabučių sulygiavimą žiočių atžvilgiu.
5. Taip pat pasirūpinkite, kad tarp atskirų chirurginių procedūrų „Gemini“ ligatūrinių kabučių segiklis būtų ne tik tinkamai ir kruopščiai išvalytas (žr. nurodymus), bet ir reikiamai suteptas:
  - a. Instrumentą visiškai pamerkite į patvirtintą instrumentų tepimo lubrikantą.
  - b. Jei nėra galimybės panardinti visą instrumentą, būtina kruopščiai sutepti abi žiočių puses ir fiksuojamojo žiedo sritį.
  - c. Jei ligatūrinio aparato rankena stringa ar užsirakina, po tepimo proceso atlikite anksčiau nurodytus 3 ir 4 apžiūros veiksmus.

### GARANTIJOS SĄLYGOS

„Microline“ garantuoja, kad šis instrumentas pateikiamas be medžiagų ar gamybos defektų. „Microline“ neprisima atsakomybės už jokie pobūdžio papildomus ar pasekminius nuostolius. Ši garantija suteikiama tik tai pirminiam instrumento pirkėjui vienerių (1) metų laikotarpiu. Garantija negalioja, jei šis instrumentas yra taisytas kitur nei „Microline“ patvirtintame techninio aptarnavimo centre.

### TECHNINIS APTARNAVIMAS IR TAISYMAS

Prieš gražindami šį instrumentą taisyti, paskambinę vietiniam „Microline“ produkcijos tiekėjui gaukite leidimą. Instrumentas siuntėjui bus gražintas nepataisytas, jei nesilaikoma šių sąlygų:

- Instrumentui turi būti paskirtas leidimo gražinti prekę (angl. *Return Goods Authorization*, RGA) numeris.
- Prieš siunčiant instrumentą taisyti, jį reikia išvalyti ir sterilizuoti.
- RGA numeris turi būti aiškiai matomas ant dėžės, kurioje instrumentas siunčiamas.

**Perspėjimas:** Pagal federalinius įstatymus (JAV), šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jų nurodymu.



## ΚΟΝΤΑΚΤΙΝΕ ΙΝΦΟΡΜΑΚΙΝΑ

**Microline Surgical, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T

800 Cummings Center Suite 157X

Beverly, MA 01915, JAV

Tel.: (978) 922-9810

Faks.: (978) 922-9209



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

**CE**  
**0120**

**MICROLINE**  
SURGICAL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Όργανα εφαρμογής μεσαίων/μεγάλων και μεγάλων κλιπ πολλαπλών προωθήσεων Gemini**

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα όργανα εφαρμογής μεσαίων/μεγάλων και μεγάλων κλιπ Gemini ενδείκνυται για την έμφραξη και την απολίνωση αγγείων, πόρων, διαβάσεων και άλλων σωληνωτών δομών κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και γενικών χειρουργικών διαδικασιών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα όργανα εφαρμογής μεσαίων/μεγάλων και μεγάλων κλιπ Gemini δεν ενδείκνυται για χρήση παρά μόνον όπως υποδεικνύεται.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα όργανα εφαρμογής μεσαίων/μεγάλων και μεγάλων κλιπ Gemini αποτελείται από:

1. Μια επαναχρησιμοποιήσιμη χειρολαβή που μπορεί να τεθεί σε αυτόκαυστο
2. Έναν αφαιρούμενο εξωτερικό σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα
3. Ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο φυσίγγιο σλάιντ που φορτώνεται ανάδρομα, και περιέχει μεγάλα κλιπ από τιτάνιο (πωλείται ξεχωριστά).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν κατά την επιθεώρηση της εξωτερικής συσκευασίας, οποιοδήποτε από τα ανωτέρω αντικείμενα εμφανίζει ενδείξεις βλάβης, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

### ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

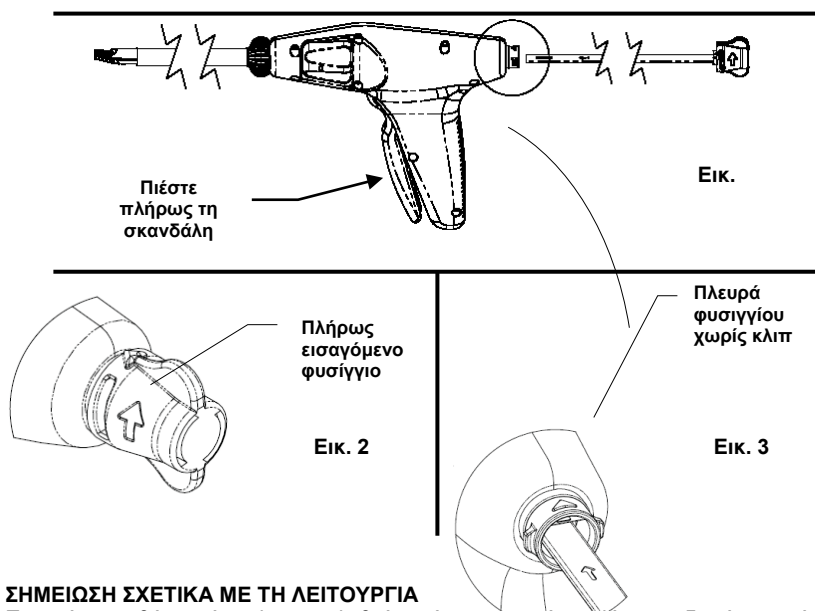
Τα όργανα εφαρμογής κλιπ Gemini διαθέτονται σε μεσαία/μεγάλα και μεγάλα μεγέθη.

Επαληθεύστε το μέγεθος του φυσιγγίου έναντι του μεγέθους οργάνου εφαρμογής κλιπ προτού ανοίξετε τα φυσίγγια.

Επαληθεύστε το συνδυασμό χρώματος μεταξύ του φυσιγγίου και του οργάνου εφαρμογής κλιπ. Μπλε για μεσαίο/μεγάλο και πράσινο για μεγάλο. Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που έχουν το ίδιο χρώμα.

### ΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ

1. Επαληθεύστε το συνδυασμό χρώματος μεταξύ του φυσιγγίου και του οργάνου εφαρμογής κλιπ. Μπλε για μεσαία/μεγάλα και πράσινο για μεγάλα. Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που έχουν το ίδιο χρώμα.
2. Ανοίξτε το σακουλάκι του φυσιγγίου κλιπ και βγάλτε το από τη σακούλα.
3. Πιέστε πλήρως τη σκανδάλη χειρολαβής έναντι της λαβής (Εικ. 1).
4. Ευθυγραμμίστε το τόξο στο πίσω μέρος του οργάνου εφαρμογής κλιπ με το τόξο στο φυσίγγιο όπως απεικονίζεται στην Εικ. 3 (το τόξο του φυσιγγίου πρέπει να φαίνεται στην πλευρά του φυσιγγίου που δεν είναι τα κλιπ).
5. Εισαγάγετε το φυσίγγιο όσο πάει στο πίσω μέρος της χειρολαβής (Εικ. 2), επιβεβαιώνοντας ότι το χειρίζεστε από τις πλευρές του και πίσω από "τη σκάλα", για να αποφύγετε τυχόν εκτόπιση των κλιπ ή της σκάλας.
6. Περιστρέψτε το πώμα του φυσιγγίου για να κλειδωθεί στη θέση του.
7. Αφήστε τη σκανδάλη. (Αυτό θα τοποθετήσει αμέσως ένα κλιπ στις σιαγόνες της χειρολαβής).
8. Το εργαλείο είναι τώρα έτοιμο για χρήση.



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Προτού προωθήσετε ένα κλιπ, επαληθεύστε ότι η περιοχή απολίνωσης δεν έχει κανένα φράγμα.

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει φορτωθεί σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες προτού εισάγετε το όργανο εφαρμογής κλιπ διαμέσου του σωληνίσκου.
2. Τοποθετήστε το κλιπ προσεκτικά γύρω από το αγγείο που πρόκειται να απολινωθεί.
3. Υπό πλήρη παρακολούθηση της περιοχής απολίνωσης, πιέστε τη σκανδάλη μέχρις ότου η σκανδάλη είναι σταθερή και ακουμπάει σχεδόν τη λαβή, για να κλειστεί το κλιπ γύρω από το αγγείο. Η σκανδάλη δεν θα ξαναανοίξει μέχρις ότου το κλιπ έχει φτάσει στο μέγιστο μέγεθος για χολαγγειογραφία.
4. Η άφραση της σκανδάλης θα ανοίξει τις σιαγόνες του οργάνου εφαρμογής κλιπ και θα πιάσει αυτομάτως το επόμενο νέο κλιπ. Τώρα το όργανο εφαρμογής κλιπ είναι έτοιμο για επαναπροώθηση.
5.
  - α. Για τη διαδικασία χολαγγειογραφίας, όπου ένα κλιπ χρησιμοποιείται για να ασφαλίσει προσωρινά τον καθετήρα εντός της του πόρου χολής χωρίς απόφραξη του καθετήρα, δύναται να ρυθμιστεί ο βαθμός κλεισίματος του κλιπ. Αυτό εκτελείται αφήνοντας τη σκανδάλη ανά πάσα στιγμή αφότου ακουστεί ένα διακριτικό κλικ (το 8° κλικ του μηχανισμού κασάνιας). Αυτή η ικανότητα πρώιμης άφρασης επιτρέπει το επιθυμητό ποσοστό κλεισίματος του κλιπ.
  - β. Για μέγιστη απόφραξη αγγείου (με το κλιπ κλειστό πλήρως) πιέστε απλά πλήρως τη σκανδάλη του εργαλείου έτσι ώστε η σκανδάλη και η λαβή να αγγίζει η μια την άλλη και κατόπιν αφήστε την εντελώς έτσι ώστε το επόμενο κλιπ να εισαχθεί στις σιαγόνες.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- α) Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν όλα τα κλιπ, τα δύο τελευταία έγχρωμα κλιπ θα προειδοποιήσουν τον χειρουργό ότι το φυσίγγιο κοντεύει να τελειώσει από κλιπ. Το όργανο εφαρμογής κλιπ πρέπει να αφαιρεθεί από την κοιλότητα αφότου προωθηθεί το τελευταίο έγχρωμο κλιπ. Το φυσίγγιο πρέπει τότε να αφαιρεθεί και να απορριφθεί..
- β) Εάν η συσκευή κάνει επανακύκλωση αφότου προωθηθεί το τελευταίο κλιπ, θα κλειδωθεί η σκανδάλη. Αφαιρέστε το φυσίγγιο για να καθαριστεί η συσκευή. Μην πιέζετε την ασφάλιση διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να καταστρέψει τη χειρολαβή.
- γ) Πρέπει να αποφύγετε το πιάσιμο των σιαγόνων επάνω από ήδη εφαρμοσμένο κλιπ διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να καταστρέψει τη χειρολαβή ή να προκαλέσει λανθασμένη προώθηση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

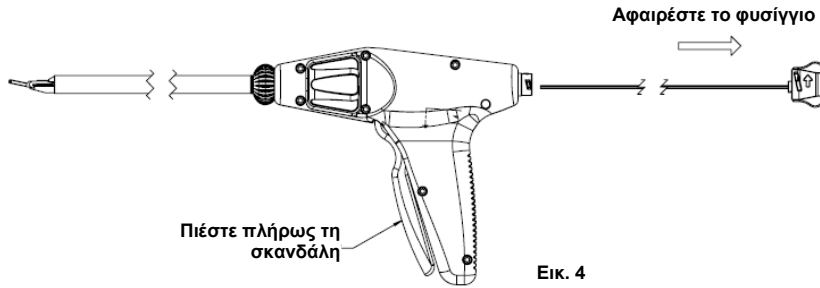
Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο έχει αφαιρεθεί από τη χειρολαβή μετά τη χρήση, ή πριν από τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης. Η Microline δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει ως αποτέλεσμα μη συμμόρφωσης με αυτήν την προειδοποίηση.

### ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ

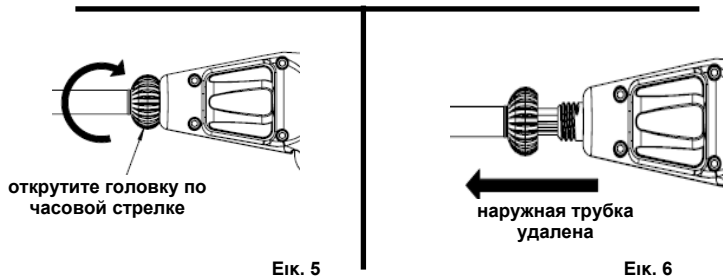
Για να αποσυναρμολογήσετε το όργανο εφαρμογής κλιπ προς επανεπεξεργασία τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Αφαιρέστε και πετάξτε το αναλώσιμο φυσίγγιο κλιπ πιέζοντας πλήρως τη σκανδάλη έναντι της λαβής όπως απεικονίζεται στην Εικ. 4. Εάν δεν έχουν προωθηθεί όλα τα κλιπ, το πάτημα της λαβής και η αφαίρεση του φυσιγγίου θα προωθήσει ένα κλιπ. Σ' αυτήν την περίπτωση, σιγουρευτείτε ότι προωθείτε το κλιπ μέσα σε κάτι όπως ένα οθόνιο, ώστε το μολυσμένο κλιπ να μην πέσει στο πάτωμα, να μην πιαστεί στις σιαγόνες ούτε να πέσει εντός του άξονα εργαλείου προκαλώντας εμπλοκή ή κίνδυνο ασφάλειας. (Το βήμα αυτό αποτελεί προειδοποίηση στην ενότητα «Καθαρισμός και Αποστείρωση.» Η Microline δεν θα είναι υπεύθυνη για καμία βλάβη που προκύπτει ως αποτέλεσμα μη συμμόρφωσης με αυτήν την προειδοποίηση).

2. Αφαιρέστε τον εξωτερικό σωλήνα (Εικ. 6) πιέζοντας πλήρως τη σκανδάλη και ξεβιδώνοντας το κουμπί δεξιόστροφα (Εικ. 5).



Εικ. 4



Εικ. 5

Εικ. 6

**Σημειώσεις:** Χρησιμοποιήστε μόνο ένα, αποστειρωμένο, αναλώσιμο φυσίγγιο Gemini της Microline. Η Microline δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε βλάβη προκληθεί από άλλα φυσίγγια ή κλιπ.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### Προειδοποίηση

Προτού καθαρίσετε το εργαλείο εφαρμογής κλιπ, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει και πετάξει το φυσίγγιο. Η Microline δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει ως αποτέλεσμα μη τήρησης αυτής της προειδοποίησης.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ

- 1) Αμέσως μετά τη χειρουργική χρήση, αφαιρέστε τον άξονα του εξωτερικού σωλήνα. Το εργαλείο και ο εξωτερικός του σωλήνας πρέπει να βυθίζονται σε ενζυματικό διάλυμα με ουδέτερο pH που περιέχει 60mL από Ενζυματικό Απορρυπαντικό ENZOL® (ή ισοδύναμο) ανά 4 λίτρα νερού σε 22-40°C.
- 2) Μετά τον κύκλο βυθίσματος, το εργαλείο εφαρμογής κλιπ και ο εξωτερικός του σωλήνας πρέπει να αφαιρεθούν από το διάλυμα ενζύμων και να ξεπλυθούν με νερό της βρύσης.
- 3) Рукоятка, наконечник и прикручивающаяся головка должны быть вымыты с помощью салфетки или губки с концентрированным ферментным детергентом ENZOL® пока биологические загрязнения не перестанут появляться на салфетке или губке. Дистальный конец инструмента мойте "мягкой" щеткой, чтобы предотвратить повреждение.
- 4) Η χειρολαβή του εργαλείου εφαρμογής κλιπ και ο εξωτερικός σωλήνας πρέπει να ξεπλυθούν σε νερό βρύσης, και μετά να ξεπλυθεί 3 φορές με αποϊονισμένο νερό για τελικό ξέπλυμα. Σκουπίστε το εργαλείο με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
- 5) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού του νοσοκομείου, πρέπει να εκτελεστεί επιθεώρηση του εργαλείου για να επιβεβαιωθεί ότι έχει καθαριστεί ενδελεχώς.
- 6) Είναι σημαντικό, πριν από την αποστείρωση, να χρησιμοποιηθεί ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να διατηρηθεί η άρθρωση και η ενέργεια όλων των κινούμενων εξαρτημάτων του εργαλείου.
- 7) Επανασυναρμολογήστε τον εξωτερικό σωλήνα στο εργαλείο. Για να εκτελεστεί αυτό, πατήστε τη λαβή της σκανδάλης, βάλτε τον εξωτερικό σωλήνα επάνω από τον άξονα του εργαλείου, και ασφαλίστε τον κατόπιν βιδώνοντας το κουμπί περιστροφής αριστερόστροφα μέχρις ότου «πιαστεί» στη θέση του.

Το πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας του νοσοκομείου ενδέχεται να απαιτεί την επανασυναρμολόγηση του εργαλείου εφαρμογής κλιπ και του εξωτερικού σωλήνα μετά τη διαδικασία αποστείρωσης. Προτού τυλίξετε το εργαλείο για αποθήκευση, πρέπει να είναι πλήρως στεγνό. Τυχόν εναπομένουσα υγρασία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την οξείδωση και τη διάβρωση που μπορεί να επηρεάσει την αποδοτικότητά του, τη λειτουργία του και τη χρήσιμη ζωή του.

**Σημείωση:** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα διαλύματα καθαρισμού με ουδέτερο pH τα οποία είναι κατάλληλα για το προϊόν. Τηρήστε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την περιεκτικότητα του διαλύματος καθαρισμού, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης.

### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση/αποστείρωση

- Μετά το χειροκίνητο καθαίρισμα, το εργαλείο πρέπει να τεθεί σε κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου /απολυμαντήρα /αποστειρωτή και να τεθεί υπό

επεξεργασία μέσω ενός τυπικού κύκλου επανεπεξεργασίας πλυντηρίου /απολυμαντή /αποστειρωτή εργαλείων.

- Τηρήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος.
- Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο παράγοντα καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μετά την ολοκλήρωση του μηχανικού κύκλου καθαρισμού /απολύμανσης /αποστείρωσης, επιθεωρήστε όλες τις επιφάνειες, τις κοιλότητες, τους αυλούς και τα ανοίγματα για τυχόν ορατά υπολείμματα.
- Εκτελέστε περαιτέρω καθαρισμό με το χέρι εάν χρειάζεται.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### Προειδοποίηση

Πριν από την αποστείρωση του εργαλείου εφαρμογής κλιπ, σιγουρευτείτε ότι έχει αφαιρεθεί το φυσίγγιο. Η Microline δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει ως αποτέλεσμα μη τήρησης αυτής της προειδοποίησης. Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί ενδελεχώς. Η Microline συνιστά τους ακόλουθους εγκεκριμένους κύκλους αποστείρωσης ως κατευθυντήριες οδηγίες:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ κενού
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132°C
Χρόνος κύκλου:	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ι
Διαμόρφωση:	Ατύλιχτο ή σε θήκη αποστείρωσης

Τύπος αποστειρωτή:	Βαρύτητα
Minimum Temperature:	132°C
Χρόνος κύκλου:	15 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ι
Διαμόρφωση:	Ατύλιχτο ή σε θήκη αποστείρωσης

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η Microline συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους ως ελάχιστες παραμέτρους στους κύκλους αποστείρωσης για την Ευρώπη, εκτός από τη Γαλλία και την Ελβετία:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ κενού
Ελάχιστη θερμοκρασία:	134°C - 137°C
Χρόνος κύκλου:	4-5 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ι
Διαμόρφωση:	Ατύλιχτο ή σε θήκη αποστείρωσης

Για τη Γαλλία και την Ελβετία, συνιστώνται οι ακόλουθοι ελάχιστοι παράμετροι κύκλου αποστείρωσης:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ κενού
Ελάχιστη θερμοκρασία:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Χρόνος κύκλου:	18 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ι
Διαμόρφωση:	Ατύλιχτο ή σε θήκη αποστείρωσης

### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Διαδικασία επιθεώρησης των εργαλείων εφαρμογής κλιπ Gemini (πρέπει να εκτελείται μια φορά το μήνα). Πρέπει να εκτελείται μια σύντομη επιθεώρηση στο χειρουργείο κάθε φορά προτού δώσετε το εργαλείο εφαρμογής κλιπ Gemini στο χειρουργό για χρήση:

1. Ελέγξτε τις σιαγόνες για τυχόν κακή ευθυγράμμιση, ζημιά και εναπομένοντα βιολογικά υπολείμματα.
2. Ελέγξτε τον άξονα για να σιγουρευτείτε ότι είναι ίσιος. Αφαιρέστε τον εξωτερικό σωλήνα και ελέγξτε τον εσωτερικό άξονα για τυχόν ζημιά και εναπομένοντα βιολογικά υπολείμματα.
3. Πιέστε και αφήστε τη λαβή 20 και φορές για να δείτε εάν κολλάει. Ελέγξτε τη λαβή για τυχόν ζημιά. Μην ανοίγετε ποτέ βεβιασμένα τη λαβή και τη σκανδάλη.
4. Προωθήστε τουλάχιστον 2 κλιπ για να ελέγξετε το κλείσιμο των κλιπ, το πιάσιμό τους εντός της σιαγόνας και την ευθυγράμμιση του κλιπ / της σιαγόνας.
5. Εκτός από σωστό και πλήρες καθάρισμα (δείτε τις οδηγίες) σιγουρευτείτε ότι το εργαλείο εφαρμογής κλιπ Gemini λιπαίνεται σωστά μεταξύ των επεμβάσεων:
  - α. Βυθίστε πλήρως το εργαλείο σε εγκεκριμένο λιπαντικό εργαλείων.
  - β. Εάν δεν μπορείτε να βυθίσετε πλήρως το εργαλείο σιγουρευτείτε ότι λιπαίνετε πλήρως τόσο τη σιαγόνα όσο και την περιοχή κουμπιού περιστροφής.
  - γ. Μετά τη διαδικασία λίπανσης εκτελέστε τα βήματα 3 και 4 της επιθεώρησης εάν η λαβή του εργαλείου εφαρμογής κόλλαγε ή κλειδωνόταν.

### ΕΓΓΥΗΣΗ



Η Microline εγγυάται ότι αυτό το εργαλείο δεν φέρει κανένα ελάττωμα ούτε στο υλικό του ούτε στην εργασία του. Η Microline δεν θα φέρει ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη βλάβη οποιουδήποτε τύπου. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή του εργαλείου και για περίοδο ενός (1) έτους. Η εργασία που εκτελείται σε αυτό το εργαλείο από οποιονδήποτε εκτός από ένα Εγκεκριμένο Κέντρο Σέρβις της Microline θα ακυρώσει αυτήν την εγγύηση.

#### ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Προτού επιστρέψετε το εργαλείο για επισκευή, τηλεφωνήστε στον αντιπρόσωπο της Microline για έγκριση. Το εργαλείο θα επιστραφεί στον αποστολέα χωρίς να έχει επισκευαστεί εάν δεν τηρηθούν οι ακόλουθες συνθήκες:

- Το εργαλείο πρέπει να έχει ένα αριθμό «Εξουσιοδότησης Επιστροφής Αγαθών» [Return Goods Authorization (RGA)].
- Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί προτού το επιστρέψετε για επισκευή.
- Ο αριθμός RGA πρέπει να είναι ευδιάκριτος στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας μέσα στην οποία αποστέλλεται το εργαλείο.

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη συσκευή σε πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

##### Microline Surgical, Inc.

800 Cummings Center, Suite 166T

800 Cummings Center, Suite 157X

Beverly, MA 01915, USA

Τηλ.: (978) 922-9810

Φαξ: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**  
SURGICAL

POLSKI

#### Wielorazowe pistolety do średnich/dużych i dużych kłamr Gemini

##### WSKAZANIA

Pistolety do średnich/dużych i dużych kłamr Gemini przeznaczone są do zamykania i podwiązania naczyń, kanalików, przewodów oraz innych struktur rurkowych podczas zabiegów laparoskopii oraz innych ogólnych zabiegów chirurgicznych.

##### PRZECIWWSKAZANIA

Pistolet do średnich/dużych i dużych kłamr Gemini można jedynie używać we wskazanym celu.

##### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

W skład pistoletów do średnich/dużych i dużych kłamr Gemini wchodzi:

1. Jedna wielorazowa rękojeść, którą można sterylizować w autoklawie
2. Jedna usuwalna zewnętrzna rurka ze stali nierdzewnej
3. Jedna sterylna, jednorazowa wsuwana od tyłu kasetą, zawierająca duży rozmiar kłamry z tytanu (sprzedawana osobno).

##### OSTRZEŻENIE

Jeżeli podczas inspekcji opakowania do przesyłki jeden z powyżej wymienionych elementów jest uszkodzony, instrumentu nie wolno używać.

##### OFERTA PRODUKTU

Pistolety do kłamr Gemini oferowane są w średnich/dużych i dużych rozmiarach.

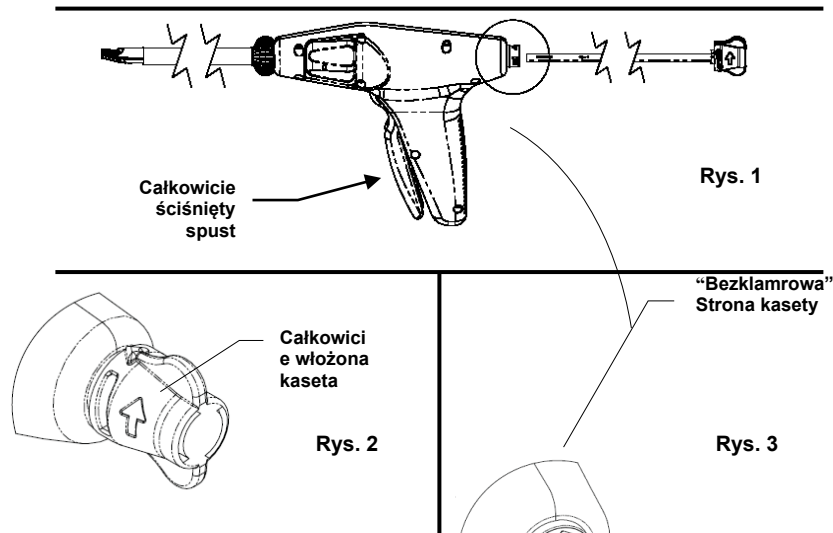
Przed otwarciem kaset należy sprawdzić zgodność rozmiaru kaset do rozmiaru pistoletu do kłamr.

Sprawdzić zgodność koloru kasety z kolorem pistoletu. Niebieski kolor wskazuje średni/duży rozmiar, zielony kolor wskazuje duży rozmiar. Używać jedynie części dopasowanych kolorom.

##### ŁADOWANIE PISTOLETU

1. Sprawdzić zgodność koloru kasety z kolorem pistoletu. Niebieski wskazuje średni/duży rozmiar, zielony wskazuje duży rozmiar. Używać jedynie części dopasowane kolorom.

2. Odkleić worek zawierający kasetę z klamrami i wyjąć kasetę z worka.
3. Mocno ścisnąć spust w rękojeści (Rys.1).
4. Ustawić strzałkę umieszczoną z tyłu pistoletu równo ze strzałką na kasecie jak pokazano na rysunku 3 (strzałka na kasecie powinna być widoczna na stronie oznaczonej „bez klamry”).
5. Wsunąć całą kasetę od tyłu w rękojeść (Rys.2) trzymając ją za boki lub za proksymalną końcówkę za "drabinkę", aby uniknąć wszelkiego przemieszczenia klamr lub drabinki.
6. Przekręcić nasadkę kasety, aby zaskoczyła w miejscu.
7. Zwolnić spust. (Klamra natychmiast zazębi się w szczękach rękojeści).
8. Instrument jest gotowy do użycia.



#### UWAGI DOTYCZĄCE DZIAŁANIA

Przed wprowadzeniem klamry należy upewnić się, że miejsce zamknięcia jest drożne.

1. Przed wsunięciem pistoletu do kaniuli upewnić się, że klamra jest prawidłowo załadowana w szczękach.
2. Ustawić klamrę ostrożnie wokół naczynia, które ma być zamknięte.
3. Mając widoczne całe miejsce podwiązania, ścisnąć spust do końca mocno aż prawie dotknie rękojeści, aby zamknąć klamrę wokół naczynia. Spust nie otworzy się do chwili, gdy klamra osiągnie zacisk odpowiedni dla przeprowadzenia cholangiogramu.
4. Uwolnienie spustu otworzy szczęki pistoletu i spowoduje automatyczne zazębianie się następnej klamry. Można teraz użyć pistoletu ponownie.
5. a. W zabiegach radiogramu dróg żółciowych, w którym klamra używana jest do tymczasowego zabezpieczenia cewnika wewnątrz wspólnej drogi żółciowej bez zatykania cewnika zamknięcie klamry można regulować. Dokonuje się tego poprzez zwolnienie spustu po wyrażnie głośniejszym kliknięciu (8-me kliknięcie). Zwolnienie spustu wcześniej umożliwi uzyskać pożądane zamknięcie klamry.  
b. Dla maksymalnego zamknięcia naczynia (klamra całkowicie zamknięta) wystarczy po prostu zacisnąć spust do końca, by zarówno spust, jak i rękojeść dotykały się, a potem całkowicie uwolnić, aby kolejna klamra mogła zazębić się w szczękach.

#### OSTRZEŻENIA

- a) Gdy trzeba użyć wszystkie klamry, ostatnie dwie kolorowe klamry ostrzegą chirurga, że w kasecie kończą się klamry. Po wprowadzeniu ostatniej kolorowej klamry pistolet należy wyjąć z jamy. Kasetę trzeba wówczas wyjąć i usunąć.
- b) Gdy urządzenie jest używane cyklicznie po wystrzeleniu ostatniej klamry, spust będzie zablokowany. Usunąć kasetę, aby wyczyścić urządzenie. Nie wolno nadużywać zamka, gdyż może to spowodować uszkodzenie rękojeści.
- c) Należy unikać zazębiania szczęk wokół poprzednio użytej klamry, gdyż może to uszkodzić rękojeść lub spowodować jej wystrzelenie.

#### OSTRZEŻENIE

Kasetę należy usunąć z rękojeści po użyciu, przed czyszczeniem lub sterylizacją. Microline nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia będące rezultatem nieprzestrzegania tego ostrzeżenia.

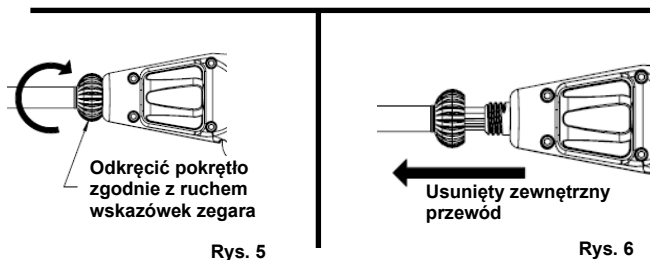
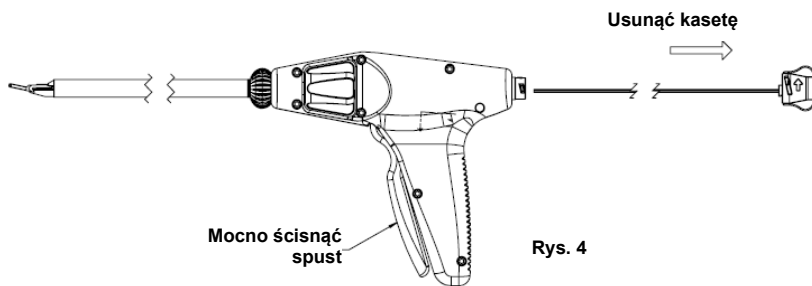
#### DEMONTOWANIE PISTOLETU DO KLAMR

Aby zdemontować aplikator klamr do ponownego użycia należy postępować w następujący sposób:

1. Wyjąć i usunąć jednorazową kasetę z klamrami ściskając spust w rękojeści jak pokazano na rysunku 4. Jeżeli nie zużyto wszystkich klamr, ścisnięcie spustu i usunięcie kasety zazębi i uwolni jedną klamrę. Wówczas należy wstrzelić zazębianą klamrę w materiał taki jak opatrunek, aby zakażona klamra nie spadła na podłogę, nie zaczepiła się w szczękach lub nie wpadła do wewnątrz trzonu instrumentu powodując jego zacięcie lub stanowiąc niebezpieczeństwo. (Ten krok podany jest jako nota ostrzegająca w części "Czyszczenie i sterylizacja". Microline

nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia będące rezultatem nieprzestrzegania tego ostrzeżenia).

2. Usunąć zewnętrzną rurkę (Rys. 6) ściskając mocno spust i obracając pokrętłem zgodnie ze wskazówkami zegara (Rys.5).



**Uwagi:** Należy używać jedynie sterylnych, jednorazowych kaset Microline Gemini. Microline nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające ze stosowania innych kaset lub klamr.

#### ZALECANE KROKI CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

##### Ostrzeżenie

Przed czyszczeniem pistoletu do klamr należy upewnić się, że wyjęta została i usunięta jednorazowa kasetka. Microline nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia będące rezultatem nieprzestrzegania tego ostrzeżenia.

##### CZYSZCZENIE

- 1) Natychmiast po użyciu chirurgicznym należy usunąć zewnętrzny przewód trzonu. Instrument i jego zewnętrzny przewód należy moczyć w roztworze enzymatycznym o neutralnym pH zawierającym 60 ml enzymatycznego środka do czyszczenia ENZOL® (lub jego ekwiwalentu) na 4 L wody w temperaturze 22-40°C.
- 2) Po cyklu moczenia pistolet do klamr i zewnętrzny przewód należy wyjąć z roztworu enzymatycznego i wypłukać w wodzie z kranu.
- 3) Rękojeść, trzon oraz pokrętła należy czyścić miękką szmatką lub gąbką zamoczoną w koncentracji enzymatycznego środka do czyszczenia ENZOL® aż do całkowitego usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń organicznych na szmatce lub gąbce. Dystalną końcówkę instrumentu należy czyścić szczoteczką z miękkim włosiem, aby uniknąć jakiegokolwiek uszkodzenia.
- 4) Rękojeść pistoletu do klamr i przewód zewnętrzny należy wypłukać w wodzie z kranu, a na koniec wypłukać trzy razy w dejonizowanej wodzie. Wytrzeć instrument czystą, miękką szmatką.
- 5) Po zakończeniu szpitalnej procedury czyszczenia należy sprawdzić czy instrument został dokładnie wyczyszczony.
- 6) Ważne jest, aby przed sterylizacją użyto rozpuszczalnego w wodzie smaru w celu konserwacji wszystkich części przegubowych i zapewnienia działania wszystkich ruchomych części instrumentu.
- 7) Ponownie zamontować zewnętrzny przewód na instrumencie. W tym celu trzeba ścisnąć spust rękojeści, osadzić przewód na trzonie pistoletu, a potem zabezpieczyć go obracając pokrętłem przewodu przeciwnie do wskazówek zegara aż do jego całkowitego dokręcenia.

Szpitalny protokół o ponownym użyciu instrumentu może wymagać, aby pistolet do klamr i przewód zewnętrzny zostały ponownie złożone po zakończeniu procesu sterylizacji. Instrument musi być całkowicie suchy zanim zostanie zawinięty w celu przechowania. Wszelka pozostała wilgoć może spowodować jego oksydację lub korozję, co może mieć wpływ na jego działanie, funkcjonalność oraz okres zdatności do użytkowania.

**Uwaga:** Można stosować inne równoważne roztwory czyszczące o neutralnym pH odpowiednie dla produktu. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia roztworów czyszczących, temperatury i czasu wystawienia.

##### Czyszczenie mechaniczne/Odkażanie/Dezynfekcja

- Po przeprowadzeniu mechanicznego czyszczenia, urządzenie można umieścić w odpowiednim koszu do czyszczenia/odkazywania/dezynfekcji i poddać standardowemu cyklowi ponownego czyszczenia/odkazywania/dezynfekcji.

- Zastosować instrukcje podane przez producenta urządzenia.
- Użyć odpowiedniego środka czyszczącego o neutralnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
- Po skończeniu mechanicznego czyszczenia/odkażania/dezynfekcji należy sprawdzić czy ma żadnych powierzchniach, zagłębieniach, światłach i otworach nie ma widocznych zanieczyszczeń.
- Jeśli konieczne należy przeprowadzić dodatkowe czyszczenie ręczne.

## STERYLIZACJA

### Ostrzeżenie

Przed czyszczeniem pistoletu należy upewnić się, że jednorazowa kasetka została wyjęta. Microline nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia będące rezultatem nieprzestrzegania tego ostrzeżenia. Instrument należy dokładnie oczyścić przed sterylizacją. Microline zaleca stosować się do następujących zatwierdzonych cykli sterylizacji jako wskazówek:

Rodzaj sterylizacji:	Cykl przed-próżniowy:
Temperatura minimalna:	132°C
Czas cyklu:	4 minuty
Minimalny czas osuszania:	Nie dotyczy
Konfiguracja:	Nie zawinięty lub w pudełku sterylizacyjnym

Rodzaj sterylizacji:	Ciężkość
Temperatura minimalna:	132°C
Czas cyklu:	15 minut
Minimalny czas osuszania:	Nie dotyczy
Konfiguracja:	Nie zawinięty lub w pudełku sterylizacyjnym

### PARAMETRY STERYLIZACJI DLA KRAJÓW EUROPEJSKICH

Microline zaleca stosowanie następujących parametrów jako minimalnych parametrów dotyczących cykli sterylizacji w krajach w Europie, za wyjątkiem Francji i Szwajcarii:

Rodzaj sterylizacji:	Cykl przed-próżniowy:
Temperatura:	134°C - 137°C
Czas cyklu:	4 -5 minut
Minimalny czas osuszania:	Nie dotyczy
Konfiguracja:	Nie zawinięty lub w pudełku sterylizacyjnym

Dla Francji i Szwajcarii zalecane są następujące minimalne parametry cykli sterylizacji:

Rodzaj sterylizacji:	Cykl przed-próżniowy:
Temperatura:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> KPa
Czas cyklu:	18 minut
Minimalny czas osuszania:	Nie dotyczy
Konfiguracja:	Nie zawinięty lub w pudełku sterylizacyjnym

## INSPEKCJA

Procedura Inspekcji Inwentarza Pistoletu do klamr Gemini (należy ją przeprowadzać raz na miesiąc). Skróconą inspekcję należy przeprowadzać na sali operacyjnej za każdym razem przed podaniem chirurgowi Pistoletu do klamr Gemini:

1. Sprawdzić prawidłowe ustawienie szczęk, uszkodzenie i zanieczyszczenia organiczne.
2. Sprawdzić proste linię ustawienia trzonu. Usunąć zewnętrzny przewód oraz sprawdzić, czy wewnętrzny trzon nie jest uszkodzony lub zanieczyszczony organicznie.
3. Ścinać i uwolnić rękojeść 20-kilka razy, aby sprawdzić czy się nie zacina. Sprawdzić czy rękojeść nie jest uszkodzona. Nie wolno nigdy otwierać rękojeści lub spustu na siłę.
4. Wystrzelić przynajmniej 2 klamry, aby sprawdzić zamknięcie klamr, zazębienie w szczękach oraz dopasowanie klamr/szczęki.
5. Oprócz prawidłowego i dokładnego oczyszczenia (patrz instrukcje) należy upewnić się, że Pistolet do klamr Gemini jest prawidłowo nasmarowany pomiędzy użyciem.
  - a. Całkowicie zanurzyć instrument w zatwierdzonym w tym celu smarze do instrumentów.
  - b. Jeżeli nie można instrumentu całkowicie zanurzyć należy dokładnie nasmarować zarówno szczęki jak i obszar pokrętła.
  - c. Po nasmarowaniu należy powtórzyć 3 i 4 krok inspekcji, aby sprawdzić czy pistolet nie zacina się lub nie jest zablokowany.

## GWARANCJA

Microline gwarantuje, że ten instrument nie ma żadnych wad materiałowych, ani wykonawstwa. Microline nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe uszkodzenia. Gwarancja ta dotyczy jedynie pierwotnego nabywcy instrumentu na okres jednego (1) roku. Naprawy dokonane na tym instrumencie przez inne firmy niż Autoryzowane Centrum Usług firmy Microline unieważniają tę gwarancję.

## USŁUGI I NAPRAWA

Przed wysłaniem niniejszego instrumentu do naprawy należy zadzwonić do dystrybutora Microline, aby uzyskać autoryzację. Instrument zostanie zwrócony bez naprawy jeżeli nadawca nie spełni następujących warunków:

- Instrument musi uzyskać numer "Autoryzacji towaru do zwrotu" (RGA).
- Instrument należy wyczyścić i wysterylizować przed jego zwrotem do naprawy.
- Numer RGA musi być wyraźnie widoczny na zewnątrz pudełka, w którym jest przesyłany.

**Ostrzeżenie:** Amerykańskie prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.



### INFORMACJE KONTAKTOWE

**Microline Surgical, Inc.**

800 Cummings Center Suite 166T  
800 Cummings Center, Suite 157X  
Beverly, MA 01915, USA  
TEL: (978) 922-9810  
FAX: (978) 922-9209



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



**MICROLINE**  
SURGICAL

РУССКИЙ

**Gemini многозарядные клипс-аппликаторы для средних/больших клипс и для больших клипс**

### ПОКАЗАНИЯ

Gemini многозарядный клипс-аппликаторы для средних/больших клипс, а также для больших клипс, предназначены для перекрытия и лигирования сосудов, протоков, каналов и других трубчатых структур во время лапароскопических и общих хирургических процедур.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Gemini многозарядные клипс-аппликаторы для средних/больших клипс, а также для больших клипс, не предназначены ни для какого другого использования, кроме как указано здесь.

### ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Gemini многозарядные клипс-аппликаторы для средних/больших клипс, а также для больших клипс, включают:

1. Одну многоразовую, автоклавируемую рукоятку
2. Одну съемную наружную трубку из нержавеющей стали
3. Один стерильный одноразовый загружаемый картридж, содержащий большие титановые клипсы (продаются отдельно).

### ВНИМАНИЕ

Не используйте инструмент, если при инспекции упаковки и содержимого обнаружены признаки повреждения.

### КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ

Gemini многозарядные клипс-аппликаторы поставляются в размерах средний/большой и большой.

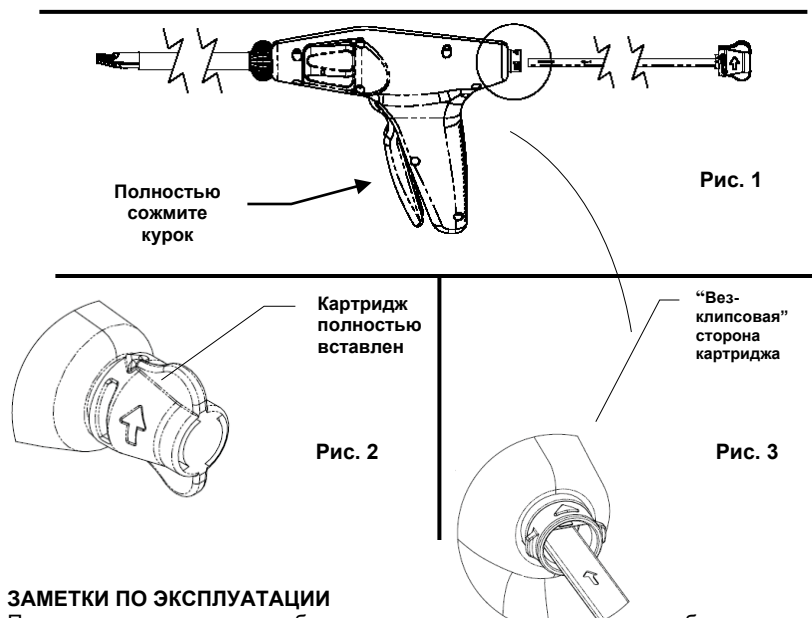
Прежде чем открыть картридж, проверьте соответствие размера картриджа размеру клипс-аппликатора

Проверьте соответствие цветов картриджа и клипс-аппликатора. Синий соответствует размеру средний/большой, а зеленый – большому. Применяйте компоненты только соответствующих цветов.

### ЗАГРУЗКА АППЛИКАТОРА КЛИПС

1. Проверьте соответствие цветов между картриджем и клипс-аппликатором. Синий соответствует размеру средний/большой, а зеленый – большому. Применяйте компоненты только соответствующих цветов.
2. Вскройте пакет с картриджем и удалите картридж из упаковки.
3. Полностью сожмите курок на ручке инструмента (Рис. 1).

4. Совместите стрелку на заднем конце инструмента со стрелкой на картридже как показано на Рис. 3 (стрелка на картридже должна быть видна на “без-клипсовой” стороне картриджа).
5. Вставьте картридж полностью в конец инструмента (Рис. 2), держа его за края или за проксимальный конец за “лестницей”, чтобы избежать смещения клипс или “лестницы”.
6. Чтобы закрепить картридж, закрутите колпачок картриджа.
7. Отпустите курок на ручке инструмента. (Это немедленно поместит клипсу в бранши инструмента).
8. Инструмент готов к использованию.



#### ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед наложением клипсы убедитесь, что место лигирования не заблокировано.

1. Убедитесь, что клипса должным образом заряжена в браншах инструмента перед введением клипс-апликатора через канюлю.
2. Поместите клипсу осторожно вокруг лигируемого сосуда.
3. Проводя полную визуализацию участка лигирования, полностью сожмите курок, так чтобы он ощущался как устойчивый и почти прикасался к ручке, и закройте клипсу вокруг сосуда. Курок не откроется вновь, пока не получится клипса подходящего для холангиограммы размера.
4. Освобождение курка откроет бранши инструмента и автоматически зарядит следующую новую клипсу. Теперь клипс-апликатор вновь готов к работе.
5.
  - a. При получении холангиограммы, когда клипса используется для временного закрепления катетера внутри общего протока желчного пузыря, а не для перекрытия протока, степень закрытия клипсы можно регулировать. Это достигается освобождением курка вскоре значительно более громкого (8-го) щелчка зубчатого механизма. Возможность раннего освобождения курка позволяет достичь желаемой степени закрытия клипсы.
  - b. Для максимального перекрытия сосуда (клипса полностью закрыта) просто выжмите курок инструмента полностью, чтобы курок касался ручки, и затем полностью отпустите курок, так что следующая клипса помещена в бранши инструмента.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- a) Если все клипсы в картридже будут использованы, последние две окрашенные клипсы в картридже служат для предупреждения хирурга, что картридж почти пустой. Клипс-апликатор должен быть удален из полости как только последняя клипса использована. Затем картридж должен быть удален.
- b) При попытке применения инструмента после того как последняя клипса использована, курок будет заблокирован. Удалите картридж из инструмента. Не прилагайте избыточного усилия, поскольку это может повредить инструмент.
- c) Старайтесь избежать помещения браншей на ранее наложенную клипсу, поскольку это может повредить инструмент либо вызвать перебои в его работе

#### ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что картридж удален из инструмента после использования, либо перед очисткой и стерилизацией. Microline не отвечает за какие-либо повреждения, происшедшие в результате несоблюдения этого правила.

#### РАЗБОРКА КЛИПС-АПЛИКАТОРА

Разборка клипс-апликатора для обработки включает следующие этапы:

1. Удалите одноразовый картридж прижатием курка к ручке как показано на Рис. 4. Если не все клипсы были использованы, нажатие ручки и удаление картриджа приведет к освобождению клипсы. В этом случае, постарайтесь прикрепить клипсу к чему-либо, например, материи, поскольку загрязненная клипса может упасть на пол, застрять в браншах инструмента, либо упасть внутрь инструмента, и вызвать блок инструмента и нарушение безопасности функционирования инструмента. (Этот этап служит как предупреждение на этапах "Очистки и стерилизации". Microline не отвечает за какие-либо повреждения, происшедшие в результате несоблюдения этого правила.).
2. Удалите наружную трубку (Рис. 6) полностью нажимая курок и откручивая головку по часовой стрелке (Рис. 5).

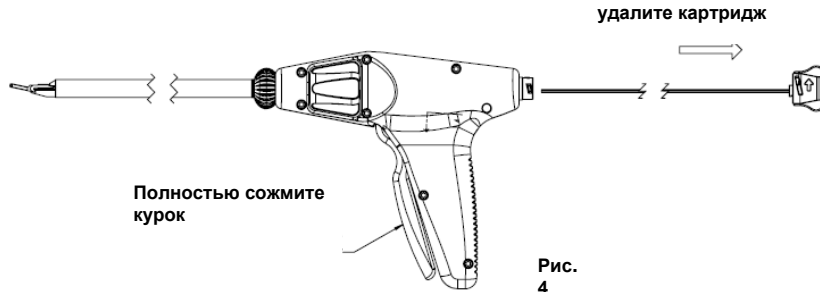


Рис. 4

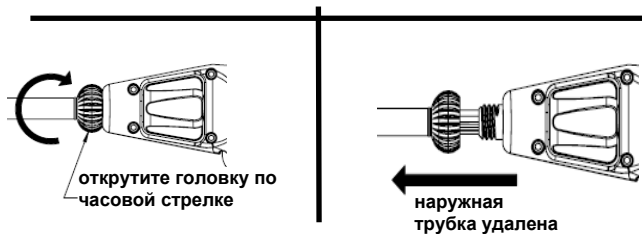


Рис. 5

Рис. 6

**Замечание:** Используйте только Microline's Gemini стерильные одноразовые картриджи. Microline не отвечает за повреждения, вызванные другими картриджами и клипсами.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭТАПЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Предупреждение

Перед очисткой клипс-аппликатора, убедитесь что одноразовый картридж удален и помещен в отходы. Microline не отвечает за какие-либо повреждения, происшедшие в результате несоблюдения этого правила.

### ОЧИСТКА

- 1) Немедленно после хирургического использования, удалите наружную трубку наконечника. Инструмент и его наружную трубку нужно замочить в ферментном растворе нейтральной кислотности, содержащем 60 мл ферментного детергента ENZOL® (или его эквивалента) на 4 л воды при 22-40°C.
- 2) После замачивания, клипс-аппликатор и наружная трубка должны быть удалены из ферментного раствора и промыты в проточной водопроводной воде.
- 3) Рукоятка, наконечник и прикручивающаяся головка должны быть вымыты с помощью салфетки или губки с концентрированным ферментным детергентом ENZOL® пока биологические загрязнения не перестанут появляться на салфетке или губке. Дистальный конец инструмента мойте "мягкой" щеткой, чтобы предотвратить повреждение.
- 4) Клипс-аппликатор и его наружная трубка должны быть промыты в обычной водопроводной воде, и затем сполоснуты 3 раза в деионизированной воде для окончательного полоскания. Протрите инструмент чистой мягкой салфеткой.
- 5) После проведения больничной процедуры мойки, инспекция инструмента должна быть проведена, чтобы убедиться его чистоте.
- 6) Очень важно использовать водорастворимую смазку перед стерилизацией, чтобы предохранить движение и работу всех подвижных частей инструмента.
- 7) Поместите наружную трубку обратно на инструмент. Для этого сожмите курок инструмента, наденьте наружную трубку на наконечник клипс-аппликатора, и затем укрепите, закручивая головку против часовой стрелки до предела.

Больничный протокол обработки может требовать чтобы клипс-аппликатор и наружная трубка были собраны после процесса стерилизации. Перед упаковкой инструмента для хранения, полностью высушите инструмент. Остаточная влажность может привести к окислению и коррозии, что повлияет на функционирование и срок эксплуатации инструмента.

**Замечание:** Можно использовать другие подобные моющие средства с нейтральным pH, которые пригодны для инструмента. Всегда следуйте инструкции производителя в отношении концентрации моющего средства, температуры и длительности обработки.

#### **Механическая очистка/Мойка/Дезинфицирование**

- После ручной очистки, инструмент может быть помещен в подходящий контейнер моечной машины/очистителя/дезинфекционного аппарата и обработан в соответствии со стандартным режимом моечной машины/очистителя/дезинфекционного аппарата.
- Следуйте инструкциям производителя моечного аппарата.
- Используйте подходящее моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкцией производителя
- По окончании механического мытья/очистки/дезинфицирования, проверьте все поверхности, полости, каналы и отверстия на присутствие видимых загрязнений.
- Если необходимо, произведите дополнительную ручную очистку.

#### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

##### **Внимание**

Перед стерилизацией клипс-аппликатора убедитесь, что картридж удален. Microline не отвечает за какие-либо повреждения, происшедшие в результате несоблюдения этого правила. Перед стерилизацией инструмент должен быть тщательно вымыт. Microline рекомендует следующие проверенные циклы стерилизации как основу:

Тип стерилизатора:	Пре-вакуумный
Минимальная температура:	132°C
Время цикла:	4 минуты
Минимальное время сушки:	не применимо
Конфигурация:	Неупакованные или в контейнере

Тип стерилизатора:	Гравитационный
Минимальная температура:	132°C
Время цикла:	15 минут
Минимальное время сушки:	не применимо
Конфигурация:	Неупакованные

#### **ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН**

Microline рекомендует следующие параметры как минимальные параметры стерилизации для Европы, за исключением Франции и Швейцарии:

Тип стерилизатора:	Пре-вакуумный
Температура:	134°C - 137°C
Время цикла:	4-5 минут
Минимальное время сушки:	не применимо
Конфигурация:	Неупакованные или в контейнере

Для Франции и Швейцарии, рекомендуются следующие минимальные параметры стерилизации:

Тип стерилизатора:	Пре-вакуумный
Температура:	134°C - 137°C, 2x10 <sup>2</sup> КПа
Время цикла:	18 минут
Минимальное время сушки:	не применимо
Конфигурация:	Неупакованные

#### **ИНСПЕКЦИЯ**

Процедура инвенторной инспекции для Gemini клипс-аппликатора (проводится один раз в месяц). Сокращенная инспекция должна проводиться в операционной каждый раз перед тем, как передать Gemini клипс-аппликатор хирургу для использования:

1. Проверьте бранши инструмента на признаки неровностей, повреждения и биологических загрязнений.
2. Проверьте наконечник на прямолинейность. Удалите наружную трубку и проверьте внутренний наконечник на признаки повреждения и биологических загрязнений.
3. Сожмите и освободите ручку более 20 раз, чтобы проверить если ручка заедает. Проверьте ручку на признаки повреждения. Никогда не прилагайте чрезмерного усилия, чтобы открыть ручку и курок.
4. Выпустите по крайней мере 2 клипсы, чтобы проверить закрытие клипс, заряд клипс в бранши и расположение клипсы в браншах.
5. Дополнительно к правильной и тщательной очистке (смотри инструкции) убедитесь что Gemini клипс-аппликатор надлежащим образом смазан между операциями:
  - a. Полностью погрузите инструмент в пригодный смазочный материал.
  - b. Если полное погружение инструмента невозможно, тщательно смажьте бранши и место прикручивающейся головки.



- с. После смазки выполните этапы инспекции 3 и 4 если ручка аппликатора заедала или была заблокирована.

#### **ГАРАНТИЯ**

Microline гарантирует, что этот инструмент свободен от дефектов в материалах и качестве производства. Microline не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные повреждения. Эта гарантия распространяется только на первичного покупателя инструмента на период одного (1) года. Работа, выполненная на этом инструменте кем-либо другим, кроме Авторизованного Центра Обслуживания Microline, делает эту гарантию недействительной.

#### **ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Перед тем как вернуть инструмент в ремонт, позвоните вашему Microline дистрибьютору для получения разрешения. Инструмент будет возвращен без ремонта к отправителю, если следующие условия не выполнены:

- Инструмент должен получить номер "Разрешения на Возвращаемый Товар" ("Return Goods Authorization" или RGA).
- Инструмент должен быть вымыт и стерилизован перед возвращением для ремонта.
- RGA номер должен быть ясно виден на упаковочной коробке.

**Внимание:** Федеральные законы США ограничивают продажу этого устройства только врачом или по указанию врача.



#### **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Microline Surgical, Inc.**

800 Cummings Center, Suite 166T

800 Cummings Center, Suite 157X

Beverly, MA 01915, USA

Тел: (978) 922-9810

Факс: (978) 922-9209



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

