

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



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915 U.S.A.
Tel: +1(978) 922-9810 | Fax: +1(978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

09-39-30-ART Rev K 04/2017 ECO 5653

ENGLISH

M/L-10 Reusable Multifire Clip Applier - Instructions For Use

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

COMPONENTS OF A M/L-10 REUSABLE MULTIFIRE CLIP APPLIER

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

1. One reusable autoclavable handpiece
2. One removable stainless steel outer tube
3. Optional sterilization tray - CAT. #3706.
4. One sterile disposable back-loading slide cartridge, containing Titanium medium large clips (sold separately).

WARNING

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

LOADING CLIP APPLIER

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

FIGURE 1

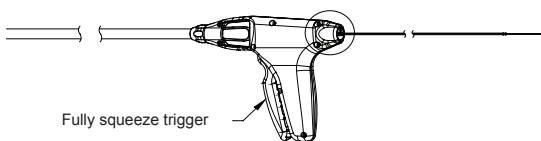


FIGURE 2

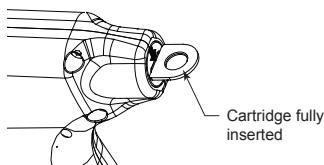
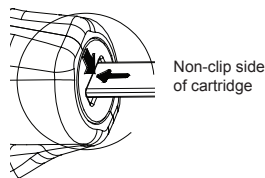


FIGURE 3



OPERATION NOTE

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

1. Verify that there is a clip properly loaded in the jaws prior to inserting the clip applier through the cannula.
2. Position the clip carefully around the vessel to be ligated.
3. With full visualization of the ligation site, squeeze the trigger all the way so that the trigger touches the handle to close the clip around the vessel. The trigger will not reopen until the trigger is beyond the 7th click (see 5 below).
4. Releasing the trigger will open the clip applier jaws and 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 anytime after the 7th click at the ratchet mechanism. This earlier release capability allows for the desired amount of clip closure.
(b). For maximum vessel occlusion (clip fully closed) simply depress instrument trigger fully so that the trigger and handle are touching and then fully release so that the subsequent clip can be engaged in the jaws.

CAUTIONS

1. 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 discarded.
2. Engaging the jaws over a previously applied clip should be avoided, as it may cause the handpiece to misfire.

WARNING

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

DISASSEMBLING THE CLIP APPLIER HANDPIECE

To disassemble clip applier for reprocessing follow the steps below:

1. Remove and discard the disposable clip cartridge by fully squeezing the trigger against the handle as shown in Fig.4. If all of the clips have not been fired, squeezing the trigger and removing the cartridge will engage and release one clip. In this case, make sure to fire the engaged clip onto something such as a drape so that the contaminated clip does not fall onto the floor, stick to the jaws or fall inside the instrument shaft potentially causing a jam or safety hazard.
(This step serves as a warning note on the "Cleaning and Sterilization" steps. Microline Surgical shall not be responsible for any damages occurring as a result of a non-compliance with this warning.)
2. Remove the outer tube (Fig. 6) by fully squeezing the trigger and unscrewing the knob clockwise (Fig. 5).

FIGURE 4

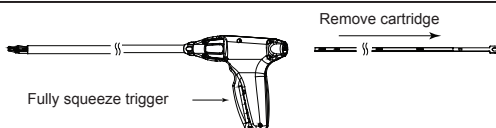


FIGURE 5

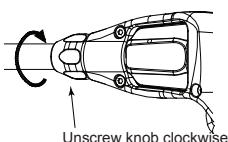
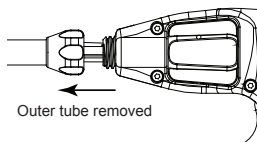


FIGURE 6



NOTES

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

RECOMMENDED CLEANING & STERILIZATION STEPS

WARNING

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

NOTE

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

MANUAL CLEANING

1. Immediately after surgical use, remove the shaft's outer tube. The instrument and its outer tube should be soaked in an enzymatic detergent solution.
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 and brush soaked in a concentrated enzymatic detergent until no further bioburden is observed. 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.

NOTES

The hospital's reprocessing protocol may require that the applicator and the outer tube be reassembled after the sterilization process. Prior to wrapping the instrument for storage, it must be completely dry. Any residual moisture could result in oxidation and corrosion that could affect its performance, function and useful life.

AUTOMATED CLEANING

1. Remove the outer tube from the shaft of the M/L-10 Reusable Multifire Clip Applicator.
2. Rinse the device (s) with cold running tap water to remove gross soil and actuate any movable parts while rinsing.
3. Use a syringe to flush any lumen-like channels of the M/L-10 Reusable Multifire Clip Applicator with lukewarm tap water while fully immersed in a bath of lukewarm tap water.
4. Load the device (s) into the automated washer.
5. Ensure the following set of cycle parameters are properly programmed:
5.1 Instrument cycle HIGH

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent
Pre-Wash	2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash 1	2:00	65.5°C	Alkaline or Enzymatic Detergent
Rinse 1	00:15	Hot Tap Water	N/A
PURW Rinse	1:00	90°C	N/A
Dry	6:00	98.8°C	N/A

6. Visually inspect to ensure that all visible soil has been removed.

STERILIZATION

WARNING

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

1. Prior to sterilization, the instrument must be thoroughly cleaned.
2. Insert device and outer tube into sterilization tray (Cat #3706). Wrap tray in two layers of 1-ply polypropylene wrap of appropriate basis weight to accommodate the weight of the sterilization tray and device using sequential envelope folding techniques.

Microline Surgical recommends the following validated sterilization cycles as guidelines:

Sterilization Cycle	Exposure Time	Drying Time
Gravity Cycle	15 minutes at 270°F (132°C)	30 minutes
Pre-Vacuum Cycle	4 minutes at 270°F (132°C)	30 minutes

STERILIZATION PARAMETERS FOR EUROPEAN COUNTRIES

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

Sterilization Cycle	Exposure Time at 134°C	Drying Time
Pre-Vacuum Cycle	3 minutes	30 minutes

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

Sterilization Cycle	Exposure Time at 134°C	Drying Time
Pre-Vacuum Cycle	18 minutes	30 minutes

INSPECTION

NOTE

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

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 bio-burden.
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 M/L-10 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.

ENVIRONMENTAL PROTECTION

To reduce contamination risks, the M/L-10 Clip Applicator and cartridge with unused clips shall be disposed of in compliance with all applicable local, state and federal laws and regulations.











WARRANTY

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

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

SYMBOL DEFINITION

Following are the graphical symbols and their descriptions used in the labeling of the M/L-10 Reusable Multifire Clip Applicator:

	Do not use if package is damaged.		Catalog Number
	Consult instructions for use		Lot Number
	Manufacturer		Serial Number
	Refer to instruction manual/booklet		Non Sterile
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Date of Manufacture

Not made with natural rubber latex.



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



FRANÇAIS

Pince à clips M/L-10 à tirs multiples, réutilisables - Mode d'emploi

INDICATIONS

La pince à clips M/L-10 est indiquée pour l'occlusion et la ligature de vaisseaux, canaux, tubes et autres structures tubulaires dans les interventions de chirurgie laparoscopique et de chirurgie générale.

CONTRE-INDICATIONS

La pince à clips M/L-10 ne doit pas être utilisée pour un autre usage que celui qui a été prévu.

ÉLÉMENTS D'UNE PINCE À CLIPS M/L-10 À TIRS MULTIPLES, RÉUTILISABLE

La pince à clips M/L-10 à tirs multiples est composée de :

1. Une pièce à main autoclavable réutilisable.
2. Un tube externe en acier inoxydable amovible.
3. Un plateau de stérilisation en option - CAT. 3706.
4. Une cartouche coulissante à chargement arrière jetable stérile, contenant des clips moyens/grands en titane (vendus séparément).

AVERTISSEMENT

Si au cours de l'inspection du carton d'emballage un des articles ci-dessus semble endommagé, ne pas utiliser l'instrument.

CHARGEMENT DE LA PINCE À CLIPS

1. Ouvrir la pochette contenant la cartouche de clips et la retirer de son emballage.
2. Presser la gâchette de la pièce à main à fond contre la poignée (fig. 1).
3. Aligner la flèche au dos de la pince à clips et la flèche de la cartouche, comme sur la figure 3 (la flèche sur la cartouche doit apparaître sur le côté « non clip » de la cartouche).
4. Insérer la cartouche à fond à l'arrière de la pièce à main (fig. 2), en s'assurant de la manipuler par ses côtés ou par l'extrémité proximale derrière « l'échelle » afin d'éviter de déplacer les clips ou l'échelle.
5. Relâcher la gâchette. (Un clip sera immédiatement enclenché dans les mâchoires de la pièce à main.)
6. L'instrument est prêt à être utilisé.

FIGURE 1

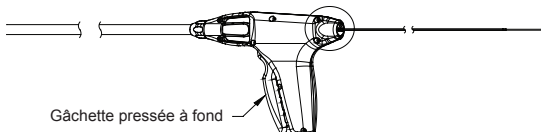


FIGURE 2

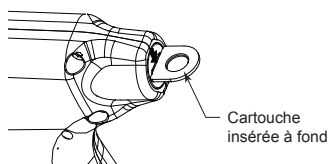
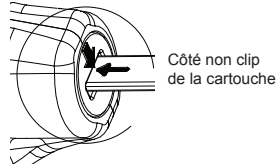


FIGURE 3



REMARQUE CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT

Avant de déclencher une pince, vérifier que le site de la ligature n'est pas obstrué.

1. Vérifier qu'un clip est chargé correctement dans les mâchoires avant d'insérer la pince à clips par la canule.
2. Placer le clip délicatement autour du vaisseau à ligaturer.
3. En ayant une visualisation complète du site de ligature, presser la gâchette à fond de manière à ce qu'elle touche la poignée et ferme la pince autour du vaisseau. La gâchette ne s'ouvrira que lorsqu'elle est au-delà du 7^e clic (voir le paragraphe 5. ci-dessous).
4. Le relâchement de la gâchette ouvrira les mâchoires de la pince à clips et engagera automatiquement le prochain clip. La pince à clips est alors prête pour un nouveau tir.
5. (a). Lors d'un cholangiogramme, au cours duquel un clip est utilisé pour fixer temporairement le cathéter à l'intérieur du canal cholédoque sans l'obstruer, le degré de fermeture des clips peut être réglé. Pour ce faire, relâcher la gâchette à tout moment après le 7^e clic du mécanisme à cliquet. La fermeture désirée du clip sera ainsi obtenue.
(b). Pour une occlusion maximale du vaisseau (clip entièrement fermé), appuyer simplement à fond sur la gâchette de l'instrument pour que la gâchette et la poignée se touchent, puis la relâcher complètement pour que le clip suivant puisse être engagé dans les mâchoires.

MISES EN GARDE

1. Si tous les clips doivent être utilisés, les deux derniers clips colorés indiqueront au chirurgien que la cartouche est presque vide. La pince à clips doit être retirée de la cavité une fois que le dernier clip coloré a été déclenché. La cartouche doit alors être retirée et jetée.
2. Éviter d'engager les mâchoires sur un clip déjà appliqué car la pièce à main pourrait alors connaître des ratés.

AVERTISSEMENT

S'assurer que la cartouche a été retirée de la pièce à main après utilisation, ou avant le processus de nettoyage et de stérilisation. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

DÉMONTAGE DE LA PIÈCE À MAIN DE LA PINCE À CLIPS

Pour démonter la pince à clips en cas de retraitement, suivre les étapes ci-dessous :

1. Retirer et jeter la cartouche à clips jetable en pressant sur la gâchette à fond contre la poignée, comme indiqué sur la figure 4. Si les clips n'ont pas tous été déclenchés, presser la gâchette et retirer la cartouche engagera et relâchera un clip. Dans ce cas, s'assurer de déclencher le clip engagé sur un champ opératoire, par exemple, pour que le clip contaminé ne tombe pas sur le sol, ne colle pas aux mâchoires ou ne tombe à l'intérieur de la tige de l'instrument, entraînant un blocage ou un risque pour la sécurité. (Cette étape constitue une note d'avertissement à la rubrique « Nettoyage et stérilisation ». Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage résultant du non-respect de cet avertissement.)
2. Retirer le tube externe (fig. 6) en pressant la gâchette à fond et en desserrant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre (fig. 5).

FIGURE 4

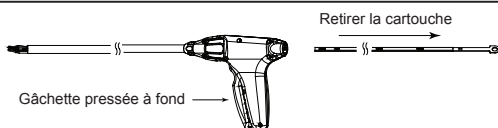


FIGURE 5

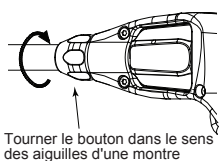
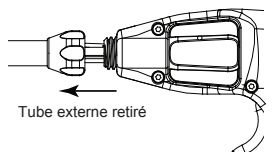


FIGURE 6



REMARQUES

Utiliser uniquement la cartouche coulissante à chargement arrière jetable stérile de Microline Surgical. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage provoqué par d'autres clips.

ÉTAPES RECOMMANDÉES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

AVERTISSEMENT

Avant de nettoyer la pince à clips, s'assurer que la cartouche jetable a été retirée et jetée. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

REMARQUE

La pince à clips M/L-10 doit être conservée et retraitée dans un plateau ou un tube de stérilisation protecteur.

NETTOYAGE MANUEL

1. Immédiatement après l'intervention, retirer le tube externe de la tige. L'instrument et son tube externe doivent être trempés dans une solution détergente enzymatique.
2. Après le cycle de trempage, la pince à clips et son tube externe doivent être retirés de la solution enzymatique et rincés à l'eau courante normale.
3. La poignée, la tige et le bouton de rotation doivent être nettoyés avec un tissu doux et une brosse imbibée d'un détergent enzymatique concentré jusqu'à ce que toute contamination microbienne visible ait été éliminée. L'extrémité distale de l'instrument doit être nettoyée avec une brosse à poils souples pour éviter de l'endommager.
4. La pièce à main de la pince à clips et son tube externe doivent être nettoyés à l'eau courante normale, puis passés 3 fois à l'eau désionisée pour un rinçage final. Essuyer l'instrument avec un tissu doux propre.
5. Une fois la procédure de nettoyage terminée, inspecter l'instrument pour vérifier qu'il est parfaitement propre.

- Il est important, avant la stérilisation, d'utiliser un lubrifiant soluble à l'eau pour préserver l'articulation et le fonctionnement de toutes les pièces mobiles de l'instrument.
- Remonter le tube externe sur l'instrument. Pour ce faire, presser la gâchette de la pièce à main, monter le tube externe sur la tige de la pince à clips, puis le fixer en vissant le bouton du tube dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit vissé à fond.

REMARQUES

Le protocole de retraitement de l'hôpital peut exiger que la pince et le tube externe soient remontés après la stérilisation. L'instrument doit être complètement sec avant de le ranger dans son emballage. Toute humidité résiduelle pourrait l'oxyder et le corroder et compromettre ainsi sa performance, son fonctionnement et sa durée d'utilisation.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Retirer le tube externe de la tige de la pince à clips M/L-10 à tirs multiples réutilisable.
- Rincer le(s) dispositif(s) à l'eau courante froide pour éliminer les souillures importantes, puis actionner toutes les pièces mobiles pendant le rinçage.
- À l'aide d'une seringue, rincer à l'eau courante tiède les canulations à lumière de la pince à clips M/L-10 à tirs multiples réutilisable tout en les immergeant entièrement dans de l'eau courante tiède.
- Placer le(s) dispositif(s) dans un appareil de lavage automatique.
- S'assurer que les paramètres suivants du cycle de lavage sont programmés :
5.1 Cycle instrument ÉLEVÉ

Phase	Durée (minutes)	Température	Détergent
Prélavage	2:00	Eau courante froide	S.O.
Lavage 1	2:00	65,5 °C	Détergent alcalin ou enzymatique
Rinçage 1	00:15	Eau courante chaude	S.O.
Rinçage à l'eau désionisée	1:00	90 °C	S.O.
Séchage	6:00	98,8 °C	S.O.

- Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer de sa propreté absolue.

STÉRILISATION

AVERTISSEMENT

Avant de stériliser la pince à clips, s'assurer que la cartouche a été retirée. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage résultant du non-respect de cet avertissement.

- L'instrument doit être complètement nettoyé avant la stérilisation.
- Introduire le dispositif et le tube externe dans le plateau de stérilisation (n° réf. 3706). Emballer le plateau dans deux épaisseurs de film en polypropylène mono-couche de poids approprié pour supporter le poids du plateau de stérilisation et du dispositif à l'aide de techniques de pliage d'enveloppes séquentiel.

Microline Surgical recommande l'utilisation des cycles de stérilisation validés suivants à titre de référence :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition	Durée de séchage
Cycle de pesanteur	15 minutes à 132 °C (270 °F)	30 minutes
Cycle de pré-vide	4 minutes à 132 °C (270 °F)	30 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION POUR LES PAYS EUROPÉENS

Microline Surgical recommande les paramètres de cycle de stérilisation suivants pour l'Europe, sauf la France et la Suisse :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage
Cycle de pré-vide	3 minutes	30 minutes

Pour la France et la Suisse, les paramètres de cycle de stérilisation suivants sont recommandés :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage
Cycle de pré-vide	18 minutes	30 minutes

INSPECTION

REMARQUE

Procédure d'inspection des pièces du M/L-10 (une fois par mois). Une rapide inspection doit être effectuée dans la salle d'opération avant de remettre le M/L-10 au chirurgien :

- Vérifier que les mâchoires ne sont pas désalignées, endommagées ou recouvertes d'éléments biologiques.
- Vérifier la rectitude de la tige. Retirer le tube externe et vérifier que la tige interne n'est pas endommagée ou recouverte d'éléments biologiques.
- Presser et relâcher la poignée une vingtaine de fois pour vérifier qu'elle n'est pas collante. Vérifier que la poignée n'est pas endommagée. Ne jamais forcer l'ouverture de la poignée et de la gâchette.
- Déclencher au moins 2 clips pour vérifier leur fermeture, l'engagement dans les mâchoires et l'alignement des clips par rapport à la mâchoire.
- Outre sa propreté absolue (voir instructions), s'assurer que la M/L-10 est lubrifiée correctement entre chaque utilisation :
 - Immerger complètement l'instrument dans un lubrifiant approuvé.
 - Si une immersion totale de l'instrument est impossible, s'assurer de lubrifier correctement les mâchoires et la partie rotative du bouton.
 - Après la lubrification, effectuer les étapes 3 et 4 de l'inspection si la poignée de la pince était collante ou coincée.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Pour réduire les risques de contamination, la pince à clips M/L-10 et la cartouche contenant des clips non utilisés seront mis au rebut conformément à l'ensemble des lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.











GARANTIE

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

ATTENTION : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

DÉFINITION DES SYMBOLES

Symboles graphiques utilisés dans l'étiquetage de la pince à clips M/L-10 à tirs multiples réutilisable ainsi que leurs descriptions :

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Numéro de référence
	Voir le mode d'emploi		Numéro de lot
	Fabricant		Numéro de série
	Se reporter au manuel/guide d'utilisation		Non stérile
	Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.		Date de fabrication

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



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



Applicatore di clip multi-fire M/L-10 riutilizzabile - Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore di clip M/L-10 è indicato per l'occlusione e la legatura di vasi, doti, tratti e altre strutture tubolari in procedure chirurgiche generali e laparoscopiche.

CONTROINDICAZIONI

L'applicatore di clip M/L-10 non è destinato a impieghi diversi da quelli indicati.

COMPONENTI DELL'APPLICATORE DI CLIP MULTI-FIRE M/L-10 RIUTILIZZABILE

L'applicatore di clip multi-fire M/L-10 è costituito da:

1. Un manopolo autoclavabile riutilizzabile.
2. Un tubo esterno removibile in acciaio inox.
3. Vassoio di sterilizzazione opzionale - N. di catalogo 3706.
4. Una cartuccia scorrevole sterile monouso a ricarica posteriore contenente clip medio/grandi in titanio (venduta separatamente).

AVVERTENZE

Se durante l'ispezione della scatola dell'imballaggio uno degli articoli elencati in precedenza mostra segni di danneggiamento, non utilizzare lo strumento.

CARICAMENTO DELL'APPLICATORE DI CLIP

1. Aprire a strappo la busta ed estrarre la cartuccia di clip.
2. Premere a fondo il grilletto del manopolo contro l'impugnatura (Fig. 1).
3. Allineare la freccia posta sul retro dell'applicatore di clip alla freccia della cartuccia come mostrato nella Fig. 3 (la freccia della cartuccia deve essere visibile sul lato "senza clip" della cartuccia).
4. Inserire a fondo la cartuccia nella parte posteriore del manopolo (Fig. 2) afferrandola dai lati o dall'estremità prossimale dietro la "scaletta" per evitare che le clip o la scaletta stessa si spostino.
5. Rilasciare il grilletto. (Con questa azione verrà immediatamente innestata una clip nelle morse del manopolo.)
6. Lo strumento è pronto per l'uso.

FIGURA 1

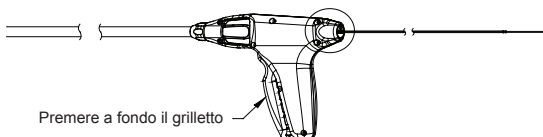


FIGURA 2

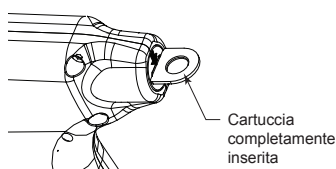
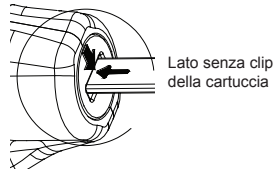


FIGURA 3



NOTA DI FUNZIONAMENTO

Prima di erogare una clip, verificare che la sede della legatura sia priva di ostruzioni.

1. Verificare che nelle morse sia presente una clip caricata correttamente prima di inserire l'applicatore nella cannula.
2. Posizionare attentamente la clip attorno al vaso da legare.
3. Con la piena visualizzazione della sede della legatura, premere a fondo il grilletto in modo che tocchi l'impugnatura per chiudere la clip attorno al vaso. Il grilletto non si riaprirà finché non si troverà oltre il 7° scatto (vedere il punto 5 di seguito).
4. Rilasciando il grilletto, le morse dell'applicatore si apriranno e verrà automaticamente spinta in avanti la nuova clip successiva della serie. L'applicatore sarà quindi pronto per l'erogazione di un'altra clip.
5. (a). Per la colangiografia, nella quale viene utilizzata una clip per fissare temporaneamente il catetere all'interno del coledoco senza occludere il catetere stesso, è possibile regolare il grado di chiusura della clip. A tal fine, rilasciare il grilletto in qualunque momento dopo il 7° scatto sul meccanismo a cricchetto. Questa funzione di rilascio anticipato consente di ottenere il grado di chiusura della clip desiderato. (b). Per la massima occlusione del vaso (clip completamente chiusa) è sufficiente premere a fondo il grilletto dello strumento in modo che il grilletto e l'impugnatura si tocchino, quindi rilasciarlo completamente in modo che la clip successiva possa innestarsi nelle morse.

ATTENZIONE

1. Se devono essere utilizzate tutte le clip, le ultime due clip colorate indicano che la cartuccia si sta esaurendo. L'applicatore di clip deve essere rimosso dalla cavità una volta applicata l'ultima clip colorata. La cartuccia deve essere quindi rimossa e gettata.
2. Evitare di chiudere le morse su una clip precedentemente applicata, in quanto in questo caso il manopolo potrebbe non applicare correttamente le clip.

AVVERTENZE

Assicurarsi che la cartuccia venga rimossa dal manopolo dopo l'uso o prima della pulizia e sterilizzazione. Microline Surgical non sarà responsabile di eventuali danni derivanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

SMONTAGGIO DEL MANIPOLO DELL'APPLICATORE DI CLIP

Per smontare l'applicatore di clip per il ritrattamento procedere come segue:

1. Rimuovere e gettare la cartuccia di clip monouso premendo a fondo il grilletto contro l'impugnatura come mostrato nella Fig. 4. Se non tutte le clip sono state utilizzate, premendo il grilletto e rimuovendo la cartuccia verrà innestata e rilasciata una clip. In questo caso, la clip innestata deve essere erogata su un oggetto come un telo, in modo che la clip contaminata non cada sul pavimento, non rimanga attaccata alle morse o non cada nello stelo dello strumento, provocando potenzialmente un'ostruzione o compromettendo la sicurezza. Questo passaggio rappresenta una nota di avvertenza per le operazioni di pulizia e sterilizzazione. Microline Surgical non sarà responsabile di eventuali danni derivanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.
2. Rimuovere il tubo esterno (Fig. 6) premendo a fondo il grilletto e svitando la manopola in senso orario (Fig. 5).

FIGURA 4

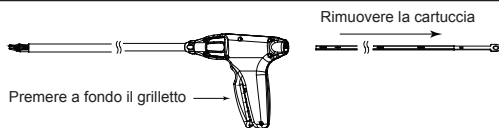


FIGURA 5

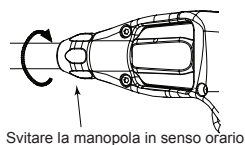
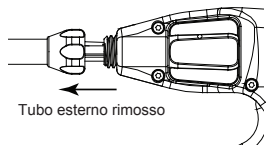


FIGURA 6



NOTE

Utilizzare solo cartucce scorrevoli a ricarica posteriore sterili e monouso Microline. Microline Surgical non sarà responsabile di eventuali danni causati da altre clip.

OPERAZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATE

AVVERTENZE

Prima di pulire l'applicatore di clip, assicurarsi che la cartuccia monouso sia stata rimossa e gettata. Microline Surgical non sarà responsabile di eventuali danni derivanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

NOTA

L'applicatore di clip M/L-10 deve essere conservato e ritrattato in un vassoio o tubo di sterilizzazione protettivo.

PULIZIA MANUALE

1. Rimuovere il tubo esterno dello stelo immediatamente dopo l'uso chirurgico. Lo strumento e il suo tubo esterno devono essere immersi in una soluzione detergente enzimatica.
2. Dopo il ciclo di immersione, l'applicatore di clip e il relativo tubo esterno devono essere rimossi dalla soluzione enzimatica e risciacquati con normale acqua di rubinetto.
3. L'impugnatura, lo stelo e la manopola di rotazione devono essere puliti con un panno morbido e una spazzola imbevuta di detergente enzimatico concentrato fino a eliminare tutta la carica microbica visibile. L'estremità distale dello strumento deve essere pulita con una spazzola a setole morbide per evitare eventuali danni.
4. Il manopolo dell'applicatore di clip e il suo tubo esterno devono essere risciacquati dapprima con normale acqua di rubinetto, quindi 3 volte con acqua deionizzata per il risciacquo finale. Asciugare lo strumento con un panno pulito e morbido.

- Una volta completata la procedura di pulizia ospedaliera, controllare lo strumento per assicurarsi che sia completamente pulito.
- Prima della sterilizzazione è importante utilizzare un lubrificante idrosolubile per preservare l'articolazione il movimento di tutte le parti mobili dello strumento.
- Rimontare il tubo esterno sullo strumento. Per eseguire questa operazione premere il grilletto del manipolo, montare il tubo esterno sullo stelo dell'applicatore di clip, quindi fissarlo avvitando fino in fondo la manopola del tubo in senso antiorario.

NOTE

Il protocollo di ritrattamento ospedaliero può richiedere che l'applicatore e il tubo esterno vengano riasssemblati dopo il processo di sterilizzazione. Prima di avvolgerlo per riporlo, lo strumento deve essere completamente asciutto. L'umidità residua può causare ossidazione e corrosione con conseguente riduzione delle prestazioni, della funzionalità e della vita utile.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

- Rimuovere il tubo esterno dallo stelo dell'applicatore di clip multi-fire M/L-10 riutilizzabile.
- Sciogliere i dispositivi con acqua corrente fredda per rimuovere lo sporco grossolano e attivare tutte le parti mobili durante il risciacquo.
- Utilizzare una siringa per lavare con acqua di rubinetto tiepida qualsiasi cavità dell'applicatore di clip multi-fire M/L-10 riutilizzabile mentre l'applicatore è completamente immerso in acqua di rubinetto tiepida.
- Caricare i dispositivi nella lavatrice automatica.
- Programmare correttamente i seguenti parametri di ciclo:
5.1 Ciclo degli strumenti ALTO

Fase	Durata (minuti)	Temperatura	Detergente
Pre-lavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino o enzimatico
Risciacquo 1	00:15	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo con ACQUA PURIFICATA	1:00	90 °C	N/A
Asciugatura	6:00	98,8 °C	N/A

- Ispezionare per verificare che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso.

STERILIZZAZIONE

AVVERTENZE

Prima di sterilizzare l'applicatore di clip, assicurarsi che la cartuccia sia stata rimossa. Microline Surgical non sarà responsabile di eventuali danni derivanti dalla mancata osservanza di questa avvertenza.

- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere pulito accuratamente.
- Inserire il dispositivo e il tubo esterno nel vassoio di sterilizzazione (n. di catalogo 3706). Avvolgere il vassoio in due strati di pellicola in polipropilene monostrato di grammatura adeguata per sostenere il peso del vassoio di sterilizzazione e del dispositivo mediante tecniche di piegatura sequenziale della pellicola.

Microline Surgical consiglia i seguenti cicli di sterilizzazione convalidati come linee guida:

Ciclo di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di spostamento per gravità	15 minuti a 132 °C (270 °F)	30 minuti
Ciclo di pre-vuoto	4 minuti a 132 °C (270 °F)	30 minuti

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE PER I PAESI EUROPEI

Microline Surgical consiglia di adottare i seguenti parametri per il ciclo di sterilizzazione per l'Europa, a eccezione di Francia e Svizzera:

Ciclo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo di asciugatura
Ciclo di pre-vuoto	3 minuti	30 minuti

Per la Francia e la Svizzera si consigliano i seguenti parametri per il ciclo di sterilizzazione:

Ciclo di sterilizzazione	Tempo di esposizione a 134 °C	Tempo di asciugatura
Ciclo di pre-vuoto	18 minuti	30 minuti

ISPEZIONE

NOTA

Procedura di ispezione di inventario M/L-10 (da eseguire una volta al mese). Eseguire sempre una breve ispezione in sala operatoria prima di passare l'applicatore M/L-10 al chirurgo:

- Controllare le morse per escludere che siano disallineate, danneggiate o che presentino incrostazioni di carica batteria.
- Verificare che lo stelo sia dritto. Rimuovere il tubo esterno e verificare se lo stelo interno presenta danni e incrostazioni di carica batteria.
- Premere e rilasciare l'impugnatura almeno 20 volte per escludere che vi siano inceppamenti. Verificare che l'impugnatura non sia danneggiata. Non sollevare mai l'impugnatura e il grilletto per aprirli.
- Erogare un minimo di 2 clip per controllare la chiusura delle clip stesse, l'innesto nelle morse e l'allineamento tra clip e morse.
- Oltre alla pulizia corretta e completa (vedere le istruzioni), assicurarsi che l'applicatore M/L-10 venga adeguatamente lubrificato tra un utilizzo e l'altro:
 - Immergere completamente lo strumento in un lubrificante approvato.
 - Se non è possibile immergere completamente lo strumento, lubrificare a fondo sia l'area delle morse che l'area della manopola di rotazione.
 - Dopo la procedura di lubrificazione, eseguire le operazioni indicate nei punti 3 e 4 dell'ispezione se l'impugnatura dell'applicatore in precedenza si inceppava.

PROTEZIONE AMBIENTALE

Per ridurre i rischi di contaminazione, l'applicatore di clip M/L-10 e la cartuccia con le clip non utilizzate dovranno essere smaltiti in conformità a tutte le normative e leggi statali, federali e locali.










GARANZIA

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

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Qui di seguito sono elencati i simboli grafici usati nelle etichette dell'applicatore di clip multi-fire M/L-10 riutilizzabile con le rispettive descrizioni:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Codice catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Fabbricante		Numero di serie
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni		Non sterile
RxOnly	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.		Data di produzione

Il prodotto non è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.



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



Wiederverwendbarer M/L-10 Multifire-Clipapplikator – Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN

Der M/L-10 Clipapplikator ist für das Okkludieren und Ligieren von Gefäßen, Gängen, Kanälen und sonstigen tubulären Strukturen bei laparoskopischen und allgemeinen chirurgischen Eingriffen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der M/L-10 Clipapplikator ist ausschließlich für den angegebenen Verwendungszweck indiziert.

KOMPONENTEN EINES WIEDERVERWENDBAREN M/L-10 MULTIFIRE-CLIPAPPLIKATORS

Der M/L-10 Multifire-Clipapplikator hat folgende Bestandteile:

1. Ein wiederverwendbares, autoklavierbares Handstück.
2. Ein abnehmbares Außenrohr aus Edelstahl.
3. Optionaler Sterilisationsbehälter - Bestell- Nr. 3706.
4. Ein steriles Schiebemagazin für den Einmalgebrauch zum Nachladen von hinten mit mittelgroßen Titanclips (separat erhältlich).

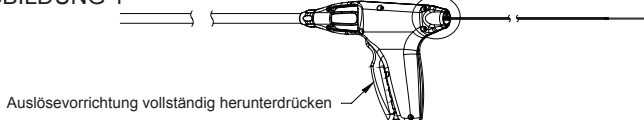
WARNUNG

Wenn bei der Inspektion des Versandkartons eine der oben aufgeführten Komponenten Anzeichen auf Beschädigung aufweist, darf das Instrument nicht verwendet werden.

CLIPAPPLIKATOR BELADEN

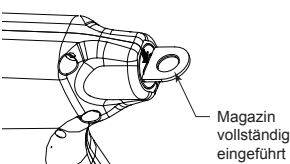
1. Den Beutel mit dem Clip-Magazin aufziehen und das Magazin aus dem Beutel herausnehmen.
2. Die Auslösevorrichtung des Handstücks vollständig gegen den Griff drücken (Abb. 1).
3. Den Pfeil auf der Rückseite des Clipapplikators auf den Pfeil des Magazins ausrichten (siehe Abb. 3; der Pfeil des Magazins sollte auf der den Clips entgegengesetzten Seite des Magazins sichtbar sein).
4. Das Magazin ganz in die Rückseite des Handstücks einschieben (Abb. 2); dabei sicherstellen, dass es seitlich oder am proximalen Ende hinter der „leiterartigen“ Struktur gegriffen wird, damit die Clips bzw. die Leiter nicht verschoben werden.
5. Die Auslösevorrichtung loslassen. (Dadurch wird sofort ein Clip in die Backen des Handstücks eingeführt.)
6. Das Instrument ist jetzt einsatzbereit.

ABBILDUNG 1



Auslösevorrichtung vollständig herunterdrücken

ABBILDUNG 2



Magazin vollständig eingeführt

ABBILDUNG 3



Den Clips entgegengesetzte Seite des Magazins

BEDIENUNGSHINWEIS

Vor dem Setzen eines Clips muss sichergestellt werden, dass die Ligaturstelle frei von Behinderungen ist.

1. Prüfen Sie, ob in den Backen ein Clip korrekt geladen ist, bevor der Clipapplikator durch die Kanüle eingeführt wird.
2. Den Clip vorsichtig um das zu ligierende Gefäß herum positionieren.
3. Bei voller Visualisierung der Ligaturstelle die Auslösevorrichtung ganz herunterdrücken, sodass sie den Griff berührt. Dadurch wird der Clip um das Gefäß herum geschlossen. Die Auslösevorrichtung öffnet sich erst wieder, wenn sie den 7. Klick passiert hat (siehe Punkt 5 weiter unten).
4. Durch das Loslassen der Auslösevorrichtung öffnen sich die Backen des Clipapplikators, und der nächste neue Clip wird automatisch eingeführt. Jetzt ist der Clipapplikator wieder einsatzbereit.
5. (a). Bei einer Cholangiographie, bei der der Katheter nur kurzfristig mit dem Clip im großen Gallengang befestigt wird, ohne den Katheter zu okkludieren, kann der Grad der Clipschließung angepasst werden. Dazu wird die Auslösevorrichtung zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem 7. Klick am Ratschenmechanismus losgelassen. Dank dieser Möglichkeit eines frühzeitigen Loslassens wird der gewünschte Schließungsgrad des Clips erzielt.
(b). Zur maximalen Gefäßokklusion (Clip vollständig geschlossen) wird die Auslösevorrichtung des Instruments ganz einfach vollständig niedergedrückt, sodass Auslösevorrichtung und Griff einander berühren. Dann wird sie wieder vollständig losgelassen, damit der nächste Clip in die Backen eingeführt werden kann.

VORSICHTSHINWEISE

1. Sollen alle Clips verwendet werden, weist die farbliche Codierung der beiden letzten Clips den Chirurgen darauf hin, dass das Magazin fast leer ist. Der Clipapplikator sollte aus der Höhle herausgeholt werden, sobald der letzte farbige Clip gesetzt wurde. Dann ist das Magazin zu entfernen und zu entsorgen.
2. Die Betätigung der Backen über einem zuvor gesetzten Clip muss vermieden werden, da dadurch das Handstück Clips unbeabsichtigt setzen kann.

WARNUNG

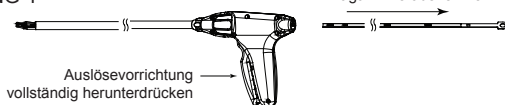
Es muss sichergestellt werden, dass das Magazin nach dem Gebrauch oder vor der Reinigung und Sterilisation vom Handstück entfernt wird. Microline Surgical ist nicht haftbar für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.

HANDSTÜCK DES CLIPAPPLIKATORS ZERLEGEN

Zum Zerlegen des Clipapplikators zur Wiederaufbereitung folgende Schritte ausführen:

1. Das Clipmagazin zum Einmalgebrauch entfernen, indem die Auslösevorrichtung vollständig gegen den Griff gedrückt wird (siehe Abb. 4). Anschließend das Magazin entsorgen. Wenn nicht alle Clips gesetzt wurden, wird durch Herunterdrücken der Auslösevorrichtung und Entfernen des Magazins ein Clip eingeführt und freigegeben. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass der eingeführte Clip z. B. auf ein Tuch oder eine ähnliche Oberfläche ausgeworfen wird, damit der kontaminierte Clip nicht auf den Boden fällt, an den Backen hängen bleibt oder in den Schaft des Instruments fällt und möglicherweise zu einer Blockade führt oder eine Sicherheitsrisiko darstellt. (Dieser Schritt dient als Warnhinweis für die Schritte zu „Reinigung und Sterilisation“. Microline Surgical ist nicht haftbar für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.)
2. Das Außenrohr (Abb. 6) entfernen, indem die Auslösevorrichtung vollständig heruntergedrückt und der Knopf im Uhrzeigersinn abgeschraubt wird (Abb. 5).

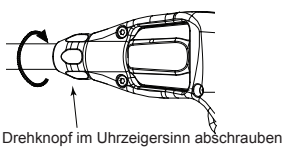
ABBILDUNG 4



Auslösevorrichtung vollständig herunterdrücken

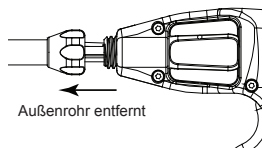
Magazin herausnehmen

ABBILDUNG 5



Drehknopf im Uhrzeigersinn abschrauben

ABBILDUNG 6



Außenrohr entfernt

HINWEISE

Nur das sterile Schiebemagazin zum Einmalgebrauch von Microline Surgical verwenden. Microline Surgical ist nicht haftbar für von anderen Clips verursachten Schäden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND STERILISATION

WARNUNG

Vor der Reinigung des Clipapplikators muss sichergestellt werden, dass das Magazin für den Einmalgebrauch entfernt und entsorgt wurde. Microline Surgical ist nicht haftbar für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.

HINWEIS

Der M/L-10 Clipapplikator sollte in einem schützenden Sterilisationsbehälter oder -schlauch aufbewahrt und wiederaufbereitet werden.

MANUELLE REINIGUNG

1. Unmittelbar nach dem chirurgischen Einsatz das Außenrohr des Schafts entfernen. Das Instrument und Außenrohr müssen in einer enzymatischen Reinigungslösung eingeweicht werden.
2. Den Clipapplikator und das Außenrohr nach dem Einweichzyklus aus der enzymatischen Reinigungslösung herausnehmen und mit normalem Leitungswasser abspülen.

- Griff, Schaft und Drehknopf sollten mit einem mit konzentrierter enzymatischer Reinigungslösung getränkten weichen Tuch und einer Bürste gereinigt werden, bis keine weitere biologische Verunreinigung mehr sichtbar ist. Das distale Ende des Instruments muss mit einer Bürste mit weichen Borsten gereinigt werden, um Schäden zu vermeiden.
- Das Handstück des Clipapplikators und das Außenrohr müssen mit normalem Leitungswasser abgespült und dann in einem letzten Spülvorgang dreimal mit entionisiertem Wasser gespült werden. Das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch abwischen.
- Nach Abschluss des im Krankenhaus üblichen Reinigungsverfahrens muss eine Inspektion des Instruments vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass es gründlich gereinigt wurde.
- Wichtig ist, dass vor der Sterilisation ein wasserlöslicher Schmierstoff verwendet wird, um die Beweglichkeit der Gelenke und beweglichen Teile des Instruments aufrechtzuerhalten.
- Das Außenrohr wieder am Instrument anbringen. Dazu die Auslösevorrichtung des Handstücks herunterdrücken, das Außenrohr über dem Schaft des Clipapplikators montieren und dann durch vollständiges Festschrauben des Drehknopfs gegen den Uhrzeigersinn befestigen.

HINWEISE

Eventuell schreibt das Krankenhausprotokoll zur Wiederaufbereitung vor, dass der Applikator und das Außenrohr nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden müssen.

Vor dem Einwickeln des Instruments zur Lagerung muss dieses völlig trocken sein. Jegliche Restfeuchtigkeit könnte zu Oxidation und Korrosion führen, was die Leistung, Funktionsfähigkeit und Nutzungsdauer beeinträchtigen könnte.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

- Das Außenrohr vom Schaft des wiederverwendbaren M/L-10 Multifire-Clipapplikators entfernen.
- Das Produkt/die Produkte mit kaltem Leitungswasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu beseitigen. Dabei alle beweglichen Teile betätigen.
- Mit einer Spritze alle Hohlräume des wiederverwendbaren M/L-10 Multifire-Clipapplikators mit lauwarmem Leitungswasser ausspülen, während das Instrument vollständig in ein Bad aus lauwarmem Leitungswasser eingetaucht ist.
- Das/die Produkt(e) in den Reinigungsautomaten geben.
- Sicherstellen, dass die folgenden Parameterzyklen ordnungsgemäß programmiert werden:
5.1 Instrumentenzyklus HOCH

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschgang	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Waschgang 1	2:00	65,5 °C	Alkalische oder enzymatische Reinigungslösung
Spülgang 1	00:15	Heißes Leitungswasser	k. A.
PURW-Spülung	1:00	90 °C	k. A.
Trocknen	6:00	98,8 °C	k. A.

- Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.

STERILISATION

WARNUNG

Vor der Reinigung des Clipapplikatorinstruments muss sichergestellt werden, dass das Magazin entfernt wurde. Microline Surgical ist nicht haftbar für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung dieses Warnhinweises entstehen.

- Das Instrument muss vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden.
- Das Produkt und das Außenrohr in den Sterilisationsbehälter (Bestell-Nr. 3706) einlegen. Den Behälter in zwei Lagen aus einschichtiger Polypropylenfolie mit geeignetem Flächengewicht zur Aufnahme des Gewichts des Sterilisationsbehälters und des Produkts verpacken. Dabei geeignete sequenzielle Umschlag-Falttechniken anwenden.

Microline Surgical empfiehlt die folgenden validierten Dampfsterilisationszyklen als Richtlinien:

Sterilisationszyklus	Verweilzeit	Trockenzeit
Schwerkraftzyklus	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	30 Minuten
Vorvakuumzyklus	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

Microline Surgical empfiehlt die folgenden Parameter für Sterilisationszyklen in Europa mit Ausnahme von Frankreich und der Schweiz:

Sterilisationszyklus	Verweilzeit bei 134 °C	Trockenzeit
Vorvakuumzyklus	3 Minuten	30 Minuten

Für Frankreich und die Schweiz werden folgende Parameter für Sterilisationszyklen empfohlen:

Sterilisationszyklus	Verweilzeit bei 134 °C	Trockenzeit
Vorvakuumzyklus	18 Minuten	30 Minuten

INSPEKTION

HINWEIS

Inspektionsverfahren für den M/L-10-Bestand (einmal monatlich auszuführen). Bevor der M/L-10 zur Verwendung an den Chirurgen übergeben wird, sollte eine kurze Inspektion im OP durchgeführt werden:

- Die Backen auf Fehlausrichtungen, Schäden und anhaftende biologische Verunreinigungen überprüfen.
- Den Schaft auf Geradheit überprüfen. Das Außenrohr entfernen und den Innenschaft auf Schäden und anhaftende biologische Verunreinigungen überprüfen.
- Den Griff mindestens 20-mal drücken und loslassen, um ihn auf Festhängen zu überprüfen. Den Griff auf Schäden überprüfen. Griff und Auslösevorrichtung auf keinen Fall mit Gewalt offen biegen.
- Mindestens zwei Clips auslösen, um die Clipschließung, das Einführen in die Backen und die Ausrichtung von Clip/Backe zu überprüfen.
- Zusätzlich zur ordnungsgemäßen und gründlichen Reinigung (siehe Anweisungen) sicherstellen, dass der M/L-10 zwischen Einsätzen ordnungsgemäß geschmiert wird:
 - Das Instrument vollständig in ein zugelassenes Schmiermittel für Instrumente eintauchen.
 - Wenn das Instrument nicht vollständig eingetaucht werden kann, muss sichergestellt werden, dass die Bereiche der Backen und des Drehknopfs gründlich geschmiert werden.
 - Nach der Schmierung Schritt 3 und 4 der Inspektion ausführen, falls der Applikatorgriff festgehangen oder blockiert hat.

UMWELTSCHUTZ

Zur Verringerung der Kontaminationsrisiken müssen M/L-10 Clipapplikator und das Magazin mit unbenutzten Clips unter Einhaltung aller auf örtlicher, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Vorschriften entsorgt werden.







GARANTIE

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

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz unterliegt dieses Gerät der ärztlichen Verschreibungspflicht.

SYMBOLDEFINITIONEN

Im Folgenden sind die grafischen Symbole aufgeführt und beschrieben, die zur Kennzeichnung des wiederverwendbaren M/L-10 Multifire-Clipapplikators verwendet werden:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	REF	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargennummer
	Hersteller	SN	Seriennummer
	Anleitungshandbuch/-broschüre beachten		Unsteril
RxOnly	Laut US-Bundesgesetz unterliegt dieses Gerät der ärztlichen Verschreibungspflicht.		Herstellungsdatum

Nicht mit Naturlatex hergestellt.



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



Instrucciones de uso del aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10

APLICACIONES

El aplicador de clips multidisparo M/L-10 está indicado para ocluir y ligar vasos, conductos, vías, tubos y otras estructuras tubulares en el curso de intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPONENTES DEL APLICADOR DE CLIPS MULTIDISPARO REUTILIZABLE M/L-10

El aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10 consta de los siguientes elementos:

1. Una pieza de mano reutilizable y esterilizable en autoclave
2. Un tubo exterior desmontable de acero inoxidable
3. Bandeja de esterilización opcional (n.º de catálogo 3706)
4. Un cartucho estéril, desechable y de carga posterior mediante deslizamiento que contiene clips de titanio medianos/grandes (se venden por separado).

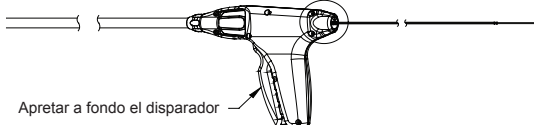
ADVERTENCIA

Si, al inspeccionar la caja de transporte, alguno de los elementos anteriores presentara algún signo de daños, no utilice el instrumento.

CARGA DEL APLICADOR DE CLIPS

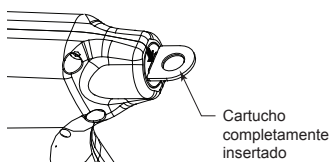
1. Despegue la cubierta de la bolsa del cartucho de clips y saque el cartucho de la bolsa.
2. Apriete a fondo el disparador de la pieza de mano contra el mango (figura 1).
3. Alinee la flecha de la parte posterior del aplicador de clips y la flecha del cartucho según se muestra en la figura 3. La flecha del cartucho debe quedar visible en el extremo del cartucho opuesto al de los clips.
4. Inserte el cartucho por completo en la parte posterior de la pieza de mano (figura 2). Sujete el cartucho por los laterales o por el extremo proximal (es decir, por detrás del percutor en forma de escalera) para evitar que se desplacen los clips o el percutor.
5. Suelte el disparador. (Al hacerlo, se encajará inmediatamente un clip en las mandíbulas de la pieza de mano.)
6. El instrumento está listo para utilizar.

FIGURA 1



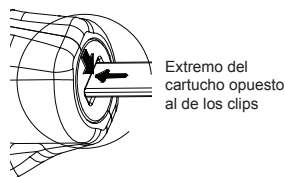
Apriete a fondo el disparador

FIGURA 2



Cartucho completamente insertado

FIGURA 3



Extremo del cartucho opuesto al de los clips

NOTA SOBRE FUNCIONAMIENTO

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

1. Antes de insertar el aplicador de clips en la cánula, asegúrese de que haya un clip correctamente cargado en las mandíbulas.
2. Con mucho cuidado, coloque el clip alrededor del vaso que desea ligar.
3. Con la zona de ligadura claramente visible, apriete a fondo el disparador de manera que toque el mango y el clip se cierre en torno al vaso. El disparador no volverá a abrirse hasta que haya hecho siete clics (ver paso 5).
4. Si libera el disparador, se abrirán las mandíbulas del aplicador de clips y se encajará automáticamente en ellas el siguiente clip de la secuencia. El aplicador está listo para volver a disparar.
5. (a) Si se va a realizar un colangiograma (intervención en la que se emplea un clip para fijar temporalmente un catéter en el interior del conducto colédoco sin que el catéter resulte ocluido), es posible ajustar el grado de cierre del clip. Para ello, basta con soltar el disparador en cualquier momento tras escuchar siete clics en el mecanismo del gatillo. La opción de liberación anticipada del disparador permite seleccionar el grado deseado de cierre del clip.
(b) Para ocluir al máximo el vaso (cerrando totalmente el clip), solo hay que apretar a fondo el disparador del instrumento (de manera que el disparador y el mango entren en contacto) y luego soltarlo por completo (así el siguiente clip quedará encajado en las mandíbulas).

PRECAUCIONES

1. Si se van a utilizar todos los clips, los dos últimos clips de color servirán para que el cirujano sepa que está a punto de agotar los clips del cartucho. Una vez que se haya aplicado el último clip de color, el aplicador de clips debe retirarse de la cavidad. A continuación, debe retirar y desechar el cartucho.
2. Debe evitarse que las mandíbulas se cierren sobre un clip previamente aplicado, ya que esto podría provocar que la pieza de mano realice incorrectamente la acción de disparo.

ADVERTENCIA

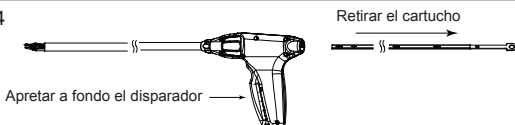
Asegúrese de retirar el cartucho de la pieza de mano después de utilizarlo o antes del proceso de limpieza y esterilización. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad derivada de daños que se produzcan como consecuencia de no respetar esta advertencia.

DESMTAJE DE LA PIEZA DE MANO DEL APLICADOR DE CLIPS

Si desea reprocesar el aplicador de clips, primero deberá desmontarlo. Para ello, siga estos pasos:

1. Retire y deseche el cartucho de clips desechable apretando a fondo el disparador contra el mango tal como se muestra en la figura 4. Si no se han utilizado todos los clips, al apretar el disparador y retirar el cartucho se encajará y liberará un clip. En ese caso, asegúrese de disparar el clip encajado sobre una superficie como, por ejemplo, un paño. Así evitará que el clip contaminado caiga al suelo, quede pegado a las mandíbulas o acabe dentro del eje del instrumento, lo cual podría dar lugar a atascos o suponer un riesgo de seguridad. (Este paso sirve como nota de advertencia sobre lo indicado en la sección "Pasos recomendados para la limpieza y esterilización". Microline Surgical declina cualquier responsabilidad derivada de daños que se produzcan como consecuencia de no respetar esta advertencia.)
2. Retire el tubo exterior (figura 6) apretando a fondo el disparador y girando el cabezal hacia la derecha para desenroscarlo (figura 5).

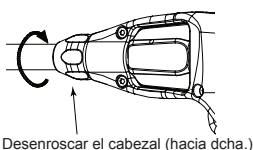
FIGURA 4



Apriete a fondo el disparador

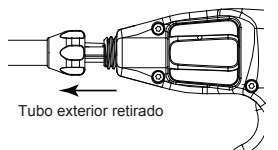
Retirar el cartucho

FIGURA 5



Desenroscar el cabezal (hacia dcha.)

FIGURA 6



Tubo exterior retirado

NOTAS

Utilice solo el cartucho estéril, desechable y de carga posterior mediante deslizamiento de Microline Surgical. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad derivada de daños provocados por el uso de otros clips.

PASOS RECOMENDADOS PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el instrumento aplicador de clips, asegúrese de haber retirado y desechado el cartucho. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad derivada de daños que se produzcan como consecuencia de no respetar esta advertencia.

NOTA

El aplicador de clips M/L-10 se debe almacenar y reprocesar en un tubo o una bandeja de esterilización que sirvan de protección.

LIMPIEZA MANUAL

1. Retire el tubo exterior del eje inmediatamente después del uso quirúrgico. El instrumento y el tubo exterior correspondiente deben sumergirse en una solución de detergente enzimático.
2. Tras el ciclo de inmersión, hay que sacar el aplicador de clips y el tubo exterior de la solución enzimática y enjuagarlos con agua del grifo.
3. El mango, el eje y el cabezal giratorio deben limpiarse con un paño suave o con un cepillo mojados en detergente enzimático concentrado hasta que no se observe contaminación microbiana. Limpie el extremo distal del instrumento con un cepillo de cerdas suaves para no dañarlo.

- La pieza de mano del aplicador de clips y su tubo exterior deben enjuagarse primero con agua del grifo y luego tres veces con agua desionizada. Limpie el instrumento con un paño limpio y suave.
- Una vez completado el proceso de limpieza hospitalaria, es necesario inspeccionar el instrumento para comprobar que ha quedado totalmente limpio.
- Antes de la esterilización, es importante utilizar un lubricante al agua para preservar la capacidad de acción y articulación de todas las piezas móviles del instrumento.
- Vuelva a montar el tubo exterior en el instrumento. Para ello, apriete el disparador de la pieza de mano, monte el tubo exterior sobre el eje del aplicador de clips y fíjelo girando hacia la izquierda el cabezal del tubo hasta que quede totalmente enroscado.

NOTAS

Es posible que el protocolo de reprocesamiento del hospital en cuestión exija volver a montar el aplicador y el tubo exterior tras el proceso de esterilización. El instrumento debe estar completamente seco antes de envasarlo para su almacenamiento. La humedad residual puede provocar oxidación o corrosión y afectar al rendimiento del instrumento, a su funcionamiento y a su vida útil.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

- Retire el tubo exterior del eje del aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10.
- Para eliminar las partículas de suciedad grandes, enjuague el dispositivo con agua fría del grifo al tiempo que acciona las piezas móviles.
- Con el aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10 totalmente sumergido en agua tibia del grifo, ayúdese de una jeringuilla (que tenga también agua tibia del grifo) para lavar los canales tipo luz del aplicador.
- Coloque el dispositivo en una lavadora automática.
- Asegúrese de programar correctamente un ciclo con los siguientes parámetros:
5.1 Ciclo del instrumento ALTO

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino o enzimático
Enjuague 1	00:15	Agua caliente del grifo	N/A
Enjuague con agua purificada	1:00	90 °C	N/A
Secado	6:00	98,8 °C	N/A

- Realice una inspección visual para comprobar si se ha eliminado toda la suciedad visible.

ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA

Antes de esterilizar el instrumento aplicador de clips, asegúrese de haber retirado el cartucho. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad derivada de daños que se produzcan como consecuencia de no respetar esta advertencia.

- Es necesario limpiar a fondo el instrumento antes de esterilizarlo.
- Introduzca el dispositivo y el tubo exterior en la bandeja de esterilización (n.º de catálogo 3706). Envuelva la bandeja con dos láminas de envoltura de polipropileno de 1 capa de gramaje adecuado para soportar el peso de la bandeja de esterilización y el dispositivo utilizando técnicas de pliegue secuencial en forma de sobre.

Microline Surgical recomienda los siguientes ciclos de esterilización validados:

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de gravedad	15 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos
Ciclo de prevación	4 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN PARA PAÍSES EUROPEOS

Microline Surgical recomienda los siguientes parámetros para ciclos de esterilización en Europa (salvo Francia y Suiza):

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado
Ciclo de prevación	3 minutos	30 minutos

En Francia y Suiza, se recomiendan los siguientes parámetros para ciclos de esterilización:

Ciclo de esterilización	Tiempo de exposición a 134 °C	Tiempo de secado
Ciclo de prevación	18 minutos	30 minutos

INSPECCIÓN

NOTA

Procedimiento de inspección de inventario del M/L-10 (debe realizarse una vez al mes). Cada vez que se vaya a utilizar el M/L-10 en quirófano, debe realizarse una inspección rápida antes de pasar el instrumento al cirujano:

- Comprobar si las mandíbulas presentan desalineación, daños o contaminación microbiana acumulada.
- Comprobar si el eje está recto. Retirar el tubo exterior y comprobar si el eje interior presenta daños o contaminación microbiana acumulada.
- Apretar y soltar el mango más de veinte veces para comprobar si se atasca o se pega. Comprobar si el mango presenta daños. No hacer nunca palanca para separar el mango y el disparador.
- Disparar un mínimo de dos clips para comprobar si los clips cierran correctamente, si encajan en las mandíbulas y si quedan alineados con estas.
- Además de realizar una limpieza a fondo (ver instrucciones), asegúrese de que el M/L-10 se lubrica correctamente después de cada uso:
 - Sumerja por completo el instrumento en un lubricante aprobado para tal fin.
 - Si no puede sumergir el instrumento por completo, asegúrese de lubricar abundantemente tanto las mandíbulas como el cabezal giratorio.
 - Tras el proceso de lubricación, repita los pasos 3 y 4 para comprobar si el mango del aplicador se atasca o se pega.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Para reducir los riesgos de contaminación, el aplicador de clips M/L-10 y el cartucho con los clips no utilizados deberán desecharse de conformidad con las normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

GARANTÍA

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

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

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

A continuación se detallan los símbolos gráficos que figuran en el etiquetado del aplicador de clips multidisparo reutilizable M/L-10 (junto con las descripciones correspondientes):

	No utilizar si el envase está dañado.		Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso		Número de lote
	Fabricante		Número de serie
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		No estéril
RxOnly	La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por parte de un médico o por orden de un médico.		Fecha de fabricación

Producto fabricado sin látex de caucho natural.



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



M/L-10 herbruikbare multifire clip-applicator - Gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSINDICATIES

De M/L-10 clip-applicator is geïndiceerd voor het afsluiten en ligeren van vaten, gangen, kanalen en andere buisvormige structuren tijdens laparoscopische en algemene chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De M/L-10 clip-applicator is uitsluitend bestemd voor het geïndiceerde gebruik.

ONDERDELEN VAN EEN M/L-10 HERBRUIKBARE MULTIFIRE CLIP-APPLICATOR

De M/L-10 multifire clip-applicator bestaat uit:

1. Eén herbruikbaar autoclaveerbaar handstuk.
2. Eén afneembare roestvrijstalen buitenschacht.
3. Optionele sterilisatietray - cat. nr. 3706.
4. Eén steriele, disposable, van achter aan te brengen schuifcartridge met middelgrote clips van titaan (afzonderlijk verkocht).

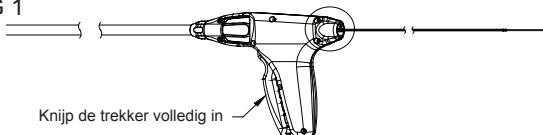
WAARSCHUWING

Als een van de bovengenoemde artikelen tijdens inspectie van de transportdoos tekenen van schade vertoont, mag u het instrument niet gebruiken.

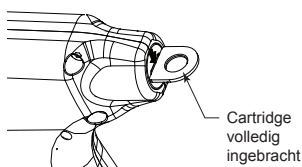
DE CLIP-APPLICATOR LADEN

1. Trek het zakje met de clipcartridge open en neem deze uit het zakje.
2. Knijp de trekker van het handstuk volledig tegen de handgreep (afb. 1).
3. Lijn de pijl op de achterkant van de clip-applicator uit met de pijl op de cartridge, zoals afgebeeld in afb. 3 (de pijl van de cartridge moet zichtbaar zijn op de cartridgezijde zonder clips).
4. Breng de cartridge volledig in de achterkant van het handstuk in (afb. 2); zorg dat de cartridge aan de zijkant of het proximale uiteinde achter de 'ladder' wordt vastgepakt om verschuiving van de clips of ladder te voorkomen.
5. Laat de trekker los. (Hierdoor wordt onmiddellijk een clip in de bek van het handstuk vastgezet.)
6. Het instrument is nu klaar om te worden gebruikt.

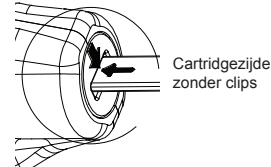
AFBEELDING 1



AFBEELDING 2



AFBEELDING 3



OPMERKING BIJ DE WERKING

Voordat een clip wordt afgevuurd, moet u controleren of de liggerlocatie vrij is van obstructies.

1. Controleer of een clip op de juiste manier is geladen in de bek voordat u de clip-applicator via de canule inbrengt.
2. Positioneer de clip zorgvuldig om het vat dat geligeerd moet worden.
3. Knijp de trekker onder volledige visualisatie van de liggerlocatie helemaal in, zodat de trekker de handgreep raakt en de clip om het vat sluit. De trekker gaat pas weer open na de 7e klik van de trekker (zie 5 hieronder).
4. Als u de trekker loslaat, gaat de bek van de clip-applicator open en zet automatisch de volgende nieuwe clip klaar. De clip-applicator is nu klaar om opnieuw te worden afgevuurd.
5. (a) Voor het cholangiogram, waarbij een clip wordt gebruikt om de katheter tijdelijk in de gangang vast te zetten zonder de katheter af te sluiten, kan de mate waarin de clip wordt gesloten, worden bijgesteld. Dit wordt gedaan door de trekker op enig moment na de 7e klik bij het ratelmechanisme los te laten. Door deze eerdere vrijgiffemogelijkheid kan de clip in de gewenste mate worden gesloten.
(b) Voor maximale vaatocclusie (clip volledig gesloten) drukt u de trekker van het instrument volledig in, zodat de trekker en de handgreep elkaar raken; vervolgens laat u de trekker volledig los, zodat de volgende clip in de bek kan worden klaargezet.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

1. Als alle clips gebruikt moeten worden, waarschuwen de laatste twee gekleurde clips de chirurg dat de cartridge bijna geen clips meer bevat. De clip-applicator moet uit de holte worden verwijderd, wanneer de laatste gekleurde clip is afgevuurd. De cartridge moet vervolgens worden verwijderd en afgevoerd.
2. Plaats de bek niet over een eerder aangebrachte clip; hierdoor zou het handstuk kunnen weigeren.

WAARSCHUWING

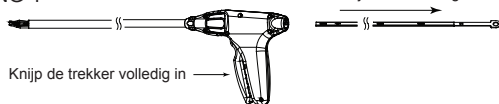
Zorg dat de cartridge na gebruik of vóór de reinigings- en sterilisatieprocedure uit het handstuk wordt verwijderd. Microline Surgical is niet verantwoordelijk voor schade die optreedt als gevolg van niet-naleven van deze waarschuwing.

HET HANDSTUK VAN DE CLIP-APPLICATOR UIT ELKAAR NEMEN

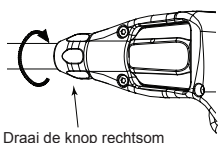
Volg onderstaande stappen om de clip-applicator uit elkaar te nemen om deze te herverwerken:

1. Verwijder de disposable clipcartridge en voer deze af door de trekker volledig tegen de handgreep te knijpen, zoals afgebeeld in afb. 4. Als niet alle clips zijn afgevuurd, wordt door knijpen in de trekker en verwijderen van de cartridge één clip klaargezet en vrijgegeven. Zorg in dat geval dat u de vastgezette clip op bijvoorbeeld een doek afvuurt, zodat de verontreinigde clip niet op de vloer valt, aan de bek blijft steken of in de schacht van het instrument valt, waardoor een storing of veiligheidsgevaar kan ontstaan. (Deze stap dient als waarschuwing bij de stap Reiniging en sterilisatie. Microline Surgical is niet verantwoordelijk voor schade die optreedt als gevolg van niet-naleven van deze waarschuwing.)
2. Verwijder de buitenschacht (afb. 6) door de trekker volledig in te knijpen en de knop rechtsom los te draaien (afb. 5).

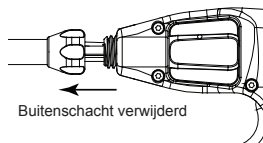
AFBEELDING 4



AFBEELDING 5



AFBEELDING 6



AANTEKENINGEN

Gebruik uitsluitend Microline Surgical's steriele, disposable, van achter aan te brengen schuifcartridge. Microline Surgical is niet verantwoordelijk voor schade die wordt veroorzaakt door andere clips.

AANBEVOLEN REINIGINGS- EN STERILISATIESTAPPEN

WAARSCHUWING

Voordat u de clip-applicator reinigt, moet u ervoor zorgen dat de disposable cartridge verwijderd en afgevoerd is. Microline Surgical is niet verantwoordelijk voor schade die optreedt als gevolg van niet-naleven van deze waarschuwing.

NB

De M/L-10 clip-applicator moet in een beschermende sterilisatietray of buis worden opgeslagen en herverwerkt.

HANDMATIGE REINIGING

1. Verwijder de buitenschacht onmiddellijk na chirurgisch gebruik. Het instrument en de buitenschacht ervan moeten in een enzymatische reinigungsoplossing worden geweekt.
2. Na de weekcyclus moeten de clip-applicator en de buitenschacht ervan uit de enzymatische oplossing worden verwijderd en met normaal leidingwater worden gespoeld.
3. De handgreep, schacht en draaiknop moeten worden gereinigd met een zachte doek en borstel die zijn geweekt in een geconcentreerd enzymatisch reinigungsmiddel totdat geen verdere bioburden wordt waargenomen. Om beschadiging te voorkomen, moet het distale uiteinde van het instrument worden gereinigd met een zachtharige borstel.
4. Het handstuk van de clip-applicator en de buitenschacht ervan moeten worden gespoeld in normaal leidingwater en vervolgens 3 keer met gedetonneerd water voor een laatste spoeling. Veeg het instrument af met een schone, zachte doek.

- Na afloop van de reinigingsprocedure in het ziekenhuis moet het instrument geïnspecteerd worden om er zeker van te zijn dat het grondig is gereinigd.
- Het is belangrijk dat vóór sterilisatie een wateroplosbaar smeermiddel wordt gebruikt om de scharnierende werking en functie van alle beweegbare onderdelen van het instrument in stand te houden.
- Zet de buitenschacht weer op het instrument. Knijp hiervoor in de trekker van het handstuk, breng de buitenschacht aan op de schacht van de clip-applicator en zet hem vervolgens vast door de knop van de schacht linksom te draaien totdat hij volledig is vastgezet.

AANTEKENINGEN

Het herverwerkingsprotocol van het ziekenhuis kan vereisen dat de applicator en de buitenschacht na de sterilisatieprocedure opnieuw in elkaar worden gezet.

Voordat het instrument voor opslag wordt ingewikkeld, moet het volledig droog zijn. Achtergebleven vocht kan tot oxidatie en corrosie leiden die de prestaties, functie en levensduur kunnen beïnvloeden.

AUTOMATISCHE REINIGING

- Verwijder de buitenschacht van de schacht van de M/L-10 herbruikbare multifire clip-applicator.
- Spoel het hulpmiddel/de hulpmiddelen met koud stromend leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen en activeer beweegbare delen tijdens het spoelen.
- Gebruik een spuit om lumenachtige kanalen van de M/L-10 herbruikbare multifire clip-applicator te spoelen met lauw leidingwater terwijl de applicator volledig is ondergedompeld in een bad met lauw leidingwater.
- Laad het hulpmiddel/de hulpmiddelen in het automatische wasapparaat.
- Zorg dat de volgende cyclusparameters op de juiste manier zijn geprogrammeerd:
 - Instrumentcyclus HOOG

Fase	Duur (minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas	2:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Was 1	2:00	65,5 °C	Alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel
Spoeling 1	00:15	Heet leidingwater	N.v.t.
PURW-spoeling	1:00	90 °C	N.v.t.
Drogen	6:00	98,8 °C	N.v.t.

- Controleer visueel of alle zichtbare vuilresten verwijderd zijn.

STERILISATIE

WAARSCHUWING

Voordat u de clip-applicator steriliseert, moet u ervoor zorgen dat de cartridge is verwijderd. Microline Surgical is niet verantwoordelijk voor schade die optreedt als gevolg van niet-naleven van deze waarschuwing.

- Vóór sterilisatie moet het instrument grondig worden gereinigd.
- Breng het hulpmiddel en de buitenschacht in de sterilisatietray (cat. nr. 3706) in. Wikkel de tray in twee lagen eenlagig polypropyleen met geschikt basisgewicht voor het gewicht van de sterilisatietray en het hulpmiddel; gebruik daarbij technieken voor het achtereenvolgens vouwen van omhulsels.

Microline Surgical raadt aan de volgende gevalideerde sterilisatiecycli te gebruiken als richtlijn:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingstijd	Droogtijd
Zwaartekrachtcyclus	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	30 minuten
Voorvacuümcyclus	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	30 minuten

STERILISATIEPARAMETERS VOOR EUROPESE LANDEN

Microline Surgical raadt aan de volgende parameters voor de sterilisatiecyclus te gebruiken in Europa, met uitzondering van Frankrijk en Zwitserland:

Sterilisatiecyclus	Blootstellingstijd bij 134 °C	Droogtijd
Voorvacuümcyclus	3 minuten	30 minuten

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

Sterilisatiecyclus	Blootstellingstijd bij 134 °C	Droogtijd
Voorvacuümcyclus	18 minuten	30 minuten

INSPECTIE

NB

M/L-10-voorraadsinspectieprocedure (moet een keer per maand worden uitgevoerd). Een verkorte inspectie moet in de OK worden uitgevoerd telkens voordat de M/L-10 voor gebruik aan de chirurg wordt overhandigd:

- Controleer de bek op verkeerde uitlijning, schade en aangekoekte bioburden.
- Controleer of de schacht recht is. Verwijder de buitenschacht en controleer de binnenschacht op schade en aangekoekte bioburden.
- Knijp de handgreep 20 plus keer in en laat hem weer los om te controleren of hij klem zit. Controleer de handgreep op beschadiging. Wrik de handgreep en trekker nooit open.
- Vuur ten minste 2 clips af om de sluiting, positie in de bek en uitlijning van de clip/bek te controleren.
- Naast een goede en grondige reiniging (zie instructies) moet u zorgen dat de M/L-10 tussen patiënten in goed wordt gesmeerd:
 - Dompel het instrument volledig onder in een goedgekeurd smeermiddel voor instrumenten.
 - Als u het instrument niet volledig kunt onderdompelen, moet u zorgen dat de bek en draaiknop grondig worden gesmeerd.
 - Na de smeerprocedure voert u inspectiestap 3 en 4 uit als de handgreep van de applicator klem zat of geblokkeerd was.

MILIEUBESCHERMING

Om het besmettingsrisico te beperken, moeten de M/L-10 clip-applicator en cartridge met ongebruikte clips worden afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde plaatselijke, provinciale en overheidswetten en voorschriften.











GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Deze garantie komt te vervallen als aan het instrument is gewerkt. Deze garantie komt te vervallen bij grof wangebruik of grove verwaarlozing van een Microline Surgical instrument.

LET OP: Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

DEFINITIE VAN DE SYMBOLEN

Hieronder staan de grafische symbolen en hun beschrijvingen die voor de etikettering van de M/L-10 herbruikbare multifire clip-applicator worden gebruikt.

	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Lotnummer
	Fabrikant		Serienummer
	Instructiehandleiding/-boekje raadplegen		Niet-steriel
	Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Fabricagedatum

Vervaardigd zonder natuurlijk rubberlatex.



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



PORTUGUÊS

Aplicador de cliques M/L-10 de múltiplos disparos, reutilizável - Instruções de utilização

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

O aplicador de cliques M/L-10 não se destina a ser utilizado para outros fins além dos indicados.

COMPONENTES DE UM APLICADOR DE CLIPES M/L-10 DE MÚLTIPLOS DISPAROS, REUTILIZÁVEL

O aplicador de cliques M/L-10 de múltiplos disparos é constituído por:

1. Um aparelho de mão autoclavável reutilizável.
2. Um tubo exterior em aço inoxidável amovível.
3. Tabuleiro de esterilização opcional - N.º de catálogo 3706.
4. Um cartucho deslizando, carregado na parte posterior, descartável, contendo cliques em titânio, de tamanho médio-grande (vendidos em separado).

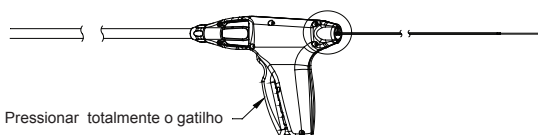
ADVERTÊNCIA

Se, durante a inspeção da embalagem de cartão, um dos itens anteriormente mencionados apresentar quaisquer sinais de danos, não utilize o instrumento.

CARREGAMENTO DO APLICADOR DE CLIPES

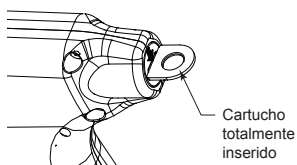
1. Destaque a bolsa do cartucho de cliques para abrir e retire o cartucho da bolsa.
2. Pressione totalmente o gatilho do aparelho de mão contra a pega (Fig. 1).
3. Alinhe a seta existente na parte de trás do aplicador de cliques com a seta do cartucho, como se mostra na Fig. 3 (a seta do cartucho deve ficar do lado do cartucho "sem cliques").
4. Insira o cartucho totalmente na parte de trás do aparelho de mão (Fig. 2), tendo o cuidado de o manusear pelos lados ou pela extremidade proximal atrás da "escada", para evitar a deslocação dos cliques ou da escada.
5. Solte o gatilho. (Este movimento fará com que um clipe se encaixe imediatamente nas mandíbulas do aparelho de mão.)
6. O instrumento está pronto para ser utilizado.

FIGURA 1



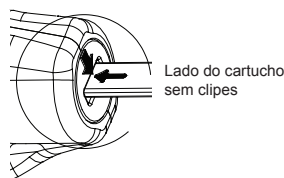
Pressionar totalmente o gatilho

FIGURA 2



Cartucho totalmente inserido

FIGURA 3



Lado do cartucho sem cliques

NOTA SOBRE O FUNCIONAMENTO

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

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

PRECAUÇÕES

1. Caso todos os cliques sejam utilizados, os últimos dois cliques coloridos avisarão o cirurgião de que o cartucho está quase sem cliques. O aplicador de cliques deve ser removido da cavidade depois de o último clipe colorido ter sido disparado. O cartucho deverá, depois, ser removido e eliminado.
2. Deve evitar-se o encaixe das mandíbulas num clipe anteriormente aplicado, uma vez que pode originar um disparo incorreto do aparelho de mão.

ADVERTÊNCIA

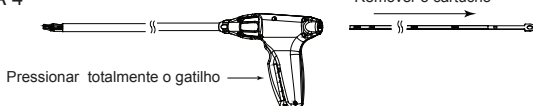
Certifique-se de que o cartucho é removido do aparelho de mão após a utilização ou antes do processo de limpeza e esterilização. A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos que ocorram devido ao desrespeito desta advertência.

DESMONTAGEM DO APARELHO DE MÃO DO APLICADOR DE CLIPES

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

1. Retire e elimine o cartucho de cliques descartável, pressionando totalmente o gatilho contra a pega, conforme se mostra na Fig.4. Se nem todos os cliques tiverem sido disparados, o pressionar do gatilho e a remoção do cartucho fazem encaixar e libertar um clipe. Neste caso, certifique-se de que dispara o clipe encaixado sobre algo como um pano de campo de modo que o clipe contaminado não caia no chão, adira às mandíbulas ou seja libertado no interior da haste do instrumento, o que poderia encravá-lo ou constituir um perigo de segurança. (Este passo serve como uma nota de aviso sobre os passos de "Limpeza e esterilização". A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos que ocorram devido ao desrespeito desta advertência.)
2. Retire o tubo exterior (Fig. 6) pressionando totalmente o gatilho e rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 5).

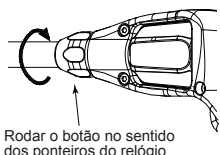
FIGURA 4



Remover o cartucho

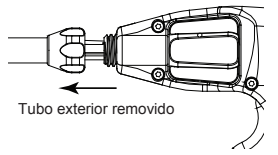
Pressionar totalmente o gatilho

FIGURA 5



Rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio

FIGURA 6



Tubo exterior removido

NOTAS

Utilize apenas o cartucho deslizando, carregado na parte posterior, estéril e descartável da Microline Surgical. A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos causados por outros cliques.

PASSOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS

ADVERTÊNCIA

Antes de limpar o instrumento aplicador de cliques, certifique-se de que o cartucho descartável é removido e eliminado. A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos que ocorram devido ao desrespeito desta advertência.

NOTA

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

LIMPEZA MANUAL

1. Imediatamente após a utilização cirúrgica, remova o tubo exterior da haste. O instrumento e o respetivo tubo exterior devem ser mergulhados numa solução de detergente enzimático.
2. Depois de o aplicador de cliques e o respetivo tubo exterior terem estado mergulhados na solução enzimática, devem ser removidos e enxaguados com água da torneira normal.
3. A pega, a haste e o botão de rotação devem ser limpos com um pano e escova macios embebidos em solução enzimática concentrada até se deixar de observar detritos. A extremidade distal do instrumento tem de ser limpa com um escova de "cerdas moles" para evitar danos.
4. O aparelho de mão do aplicador de cliques e o respetivo tubo exterior devem ser enxaguados primeiro em água da torneira normal e depois 3 vezes com água desionizada, para um enxaguamento final. Limpe o instrumento com um pano macio limpo.

5. Depois de o procedimento de limpeza do hospital estar concluído, deve efetuar-se uma inspeção do instrumento para garantir que este está totalmente limpo.
6. Antes da esterilização, é importante utilizar um lubrificante hidrossolúvel para preservar a articulação e a ação de todas as partes móveis do instrumento.
7. Volte a montar o tubo exterior no instrumento. Para o efeito, pressione o gatilho do aparelho de mão, monte o tubo exterior sobre a haste do aplicador de cliques e, em seguida, fixe-o, rodando o botão do tubo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até estar totalmente enroscado.

NOTAS

O protocolo de reprocessamento do hospital pode exigir que o aplicador e o tubo exterior sejam novamente montados após o processo de esterilização. Antes de embrulhar o instrumento para o guardar, este tem de estar completamente seco. Qualquer humidade residual pode originar oxidação e corrosão, que pode afetar o seu desempenho, funcionamento e vida útil.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

1. Retire o tubo exterior da haste do aplicador de cliques M/L-10 de múltiplos disparos, reutilizável.
2. Enxague o(s) dispositivo(s) com água da torneira fria para remover a sujidade mais evidente e ative as partes móveis enquanto enxagua.
3. Utilize uma seringa para irrigar os canais semelhantes a lúmenes do aplicador de cliques M/L-10 de múltiplos disparos, reutilizável, com água da torneira tépida enquanto o mantém totalmente mergulhado num banho de água da torneira tépida.
4. Coloque o(s) dispositivo(s) na máquina de lavar automatizada.
5. Certifique-se de que o seguinte conjunto de parâmetros do ciclo está devidamente programado:
5.1 Ciclo do instrumento ALTO

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	2:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem 1	2:00	65,5 °C	Detergente alcalino ou enzimático
Enxaguamento 1	00:15	Água da torneira quente	N/A
Enxaguamento PURW	1:00	90 °C	N/A
Secagem	6:00	98,8 °C	N/A

6. Inspeccione visualmente para garantir que toda a sujidade visível foi removida.

ESTERILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

Antes de esterilizar o instrumento aplicador de cliques, certifique-se de que o cartucho é removido. A Microline Surgical não se responsabiliza por quaisquer danos que ocorram devido ao desrespeito desta advertência.

1. Antes da esterilização, o instrumento tem de ser minuciosamente limpo.
2. Insira o dispositivo e o tubo exterior no tabuleiro de esterilização (N.º de catálogo 3706). Envolve o tabuleiro em duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 fio com um peso base adequado para suportar o peso do tabuleiro de esterilização e do dispositivo, utilizando técnicas de dobragem sequencial em envelope.

A título de orientação, a Microline Surgical recomenda os seguintes ciclos de esterilização validados:

Ciclo de esterilização	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo por gravidade	15 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos
Ciclo com pré-vácuo	4 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO PARA PAÍSES EUROPEUS

A Microline Surgical recomenda os seguintes parâmetros para o ciclo de esterilização para a Europa, exceto para a França e a Suíça:

Ciclo de esterilização	Tempo de exposição a 134 °C	Tempo de secagem
Ciclo com pré-vácuo	3 minutos	30 minutos

No caso da França e Suíça, recomendam-se os seguintes parâmetros para o ciclo de esterilização:

Ciclo de esterilização	Tempo de exposição a 134 °C	Tempo de secagem
Ciclo com pré-vácuo	18 minutos	30 minutos

INSPEÇÃO

NOTA

Procedimento de inspeção para inventário do M/L-10 (a realizar uma vez por mês). No bloco operatório, antes de entregar o aplicador M/L-10 ao cirurgião para ser usado, deverá realizar-se uma breve inspeção:

1. Verifique se as mandíbulas estão desalinhadas, danificadas ou se apresentam detritos biológicos solidificados.
2. Verifique se a haste está direita. Retire o tubo exterior e verifique a haste interna para detetar danos e detritos biológicos solidificados.
3. Aperte e liberte a pega mais 20 vezes para verificar se o mecanismo não prende. Verifique se a pega está danificada. Nunca tente alavancar a pega e o gatilho para abrir.
4. Dispare um mínimo de 2 cliques para verificar o fecho dos cliques, o encaixe nas mandíbulas e o alinhamento dos cliques/mandíbulas.
5. Além da limpeza adequada e completa (ver instruções), certifique-se de que o aplicador de cliques M/L-10 é devidamente lubrificado entre procedimentos:
 - a. Mergulhe totalmente o instrumento num lubrificante para instrumentos aprovado.
 - b. Se não conseguir mergulhar totalmente o instrumento, certifique-se de que lubrifica totalmente a mandíbula e a zona do botão de rotação.
 - c. Após o processo de lubrificação, se a pega do aplicador tiver prendido ou bloqueado execute os passos 3 e 4 da inspeção.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para reduzir os riscos de contaminação, o aplicador de cliques M/L-10 e o cartucho com cliques não utilizados devem ser eliminados de acordo com as leis e os regulamentos europeus, nacionais e regionais aplicáveis.

GARANTIA

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

ATENÇÃO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Em seguida, são apresentados os símbolos gráficos e respetivas descrições usadas na rotulagem do aplicador de cliques M/L-10 de múltiplos disparos, reutilizável:

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	REF	Número de catálogo
	Consulte as instruções de utilização	LOT	Número de lote
	Fabricante	SN	Número de série
	Consulte o manual de instruções/folheto informativo		Não estéril
RxOnly	Ao abrigo da legislação federal (EUA) este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.		Data de fabrico

Não fabricado com látex de borracha natural.



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



TÜRKÇE

M/L-10 Tekrar Kullanılabilir Çoklu Ateşlemeli Klips Uygulayıcı - Kullanma Talimatı

KULLANMA ENDİKASYONLARI

M/L-10 Klips Uygulayıcı laparoskopik ve genel cerrahi işlemleri sırasında damarlar, kanallar, traktlar ve diğer tübüler yapıların oklüzyonu ve ligasyonunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

M/L-10 Klips Uygulayıcı ürününün belirtilen şekiller dışında kullanılması amaçlanmamıştır.

M/L-10 TEKRAR KULLANILABİLİR ÇOKLU ATEŞLEMELİ KLİPS UYGULAYICI BİLEŞENLERİ

M/L-10 Çoklu Ateşlemeli Klips Uygulayıcı şunlardan oluşur:

1. Bir tekrar kullanılabilir otoklava girebilir el kısmı.
2. Bir çıkarılabilir paslanmaz çelik dış tüp.
3. İsteğe bağlı sterilizasyon tepsi - KAT. #3706.
4. Titanyum orta büyüklükte klipsler içeren bir steril tek kullanımlık arkadan yüklemeli kayan kartuş (ayrı satılır).

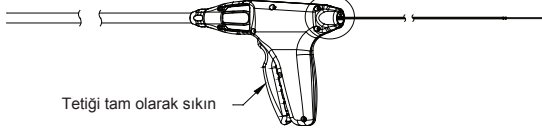
UYARI

Sevkiyat kartonunun incelenmesi sırasında yukarıdaki maddelerden birinde herhangi bir hasar bulgusu görülürse aleti kullanmayın.

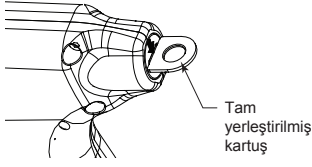
KLİPS UYGULAYICIYI YÜKLEME

1. Klips kartuşunu, poşetini soyarak açip poşetten çıkarın.
2. El kısmı tetiğini sapa kadar tam olarak sıkın (Şekil 1).
3. Klips uygulayıcının arkasındaki oku Şekil 3'te gösterildiği gibi kartuşun okuyla hizalayın (kartuşun okunun kartuşun "klips olmayan" tarafında görülmesi gerekir).
4. Kartuşu el kısmının arkasına tamamen yerleştirin (Şekil 2) ve bu sırada klips veya "merdivende" herhangi bir yerinden oynatmadan kaçınmak için merdiven arkasındaki proksimal ucundan veya yanlarından tutulduğundan emin olun.
5. Tetiği bırakın (bu işlem el kısmı çenelerine hemen bir klips yerleştirecektir).
6. Alet kullanıma hazırdır.

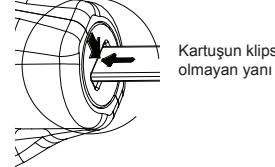
ŞEKİL 1



ŞEKİL 2



ŞEKİL 3



ÇALIŞTIRMA NOTU

Bir klipsi ateşlemeden önce ligasyon bölgesinde herhangi bir engel olmadığını doğrulayın.

1. Klips uygulayıcıyı kanül içinden yerleştirmeden önce çenelere bir klipsin uygun şekilde yüklenmiş olduğunu doğrulayın.
2. Klipsi ligasyon yapılacak damarın etrafında dikkatle konumlandırın.
3. Ligasyon bölgesini tam olarak görür durumdayken tetiği, damar etrafında klipsi kapatmak için tetik sapa dokunacak şekilde tümüyle sıkın. Tetik 7. tıklamanın ötesine kadar tekrar açılmayacaktır (bakınız aşağıda 5).
4. Tetiği bırakmak klips uygulayıcı çenelerini açar ve otomatik olarak sıradaki sonraki yeni klipsi geçirir. Klips uygulayıcı artık tekrar ateşlemeye hazırdır.
5. (a). Kateteri ana safra kanalı içinde kateteri tıkamadan geçici olarak sabitlemek için bir klipsin kullanıldığı kolanjiyogram işlemi için klips kapanma derecesi ayarlanabilir. Bu işlem, cırcır mekanizmasında 7. tıklamadan sonra herhangi bir zamanda tetiği bırakarak yapılır. Bu daha erken bırakma imkanı, istenen miktarda klips kapanmasını mümkün kılar.
(b). Maksimum damar tıkkama için (klips tamamen kapanmış) alet tetiğine tetik sapa dokunacak şekilde tamamen bastırmanız ve ardından sonraki klipsin çenelere geçebilmesi için tamamen bırakmanız yeterlidir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. Tüm klipsler kullanılacaksa son iki renkli klips cerrahi kartuşta klipslerin neredeyse bittiği konusunda uyarır. Son renkli klips ateşlendikten sonra klips uygulayıcı boşluktan çıkarılmalıdır. Ardından kartuş çıkarılıp atılmalıdır.
2. Çeneleri önceden uygulanmış bir klips üzerine yerleştirmekten kaçınılmalıdır çünkü el kısmının yanlış ateşlemesine neden olabilir.

UYARI

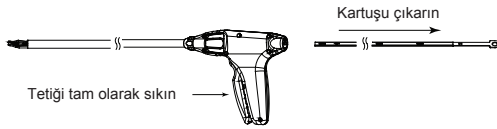
Kullandıktan sonra veya temizlik ve sterilizasyon sürecinden önce kartuşun el kısmından çıkarıldığından emin olun. Microline Surgical, bu uyarıya uymama durumunun sonucunda oluşan herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

KLİPS UYGULAYICI EL KISMININ PARÇALARINA AYRILMASI

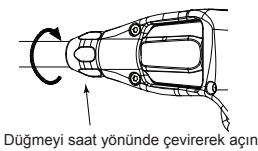
Klips uygulayıcıyı tekrar işleme için parçalarına ayırarak üzerine aşağıdaki adımları izleyin:

1. Şekil 4'te gösterildiği gibi tetiği sapa kadar tamamen sıkarak tek kullanımlık klips kartuşunu çıkarın ve atın. Tüm klipsler henüz ateşlenmediyse tetiği sıkarak ve kartuşu çıkarmak bir klipsi geçirir ve bırakır. Bu durumda geçen klipsi, kontamine klips yere düşerek, alet çenelerine takılarak veya alet şaftı içine düşerek bir sıkışma veya güvenlik tehlikesi oluşturmayacak biçimde bir örtü gibi bir şey üzerine ateslediğinizden emin olun. (Bu adım "Temizlik ve Sterilizasyon" adımları için bir uyarı notu görevi görür. Microline Surgical, bu uyarıya uymama durumunun sonucunda oluşan herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.)
2. Tetiği tamamen sıkarak ve düğmeyi saat yönünde çevirip açarak dış tüpü (Şekil 6) çıkarın (Şekil 5).

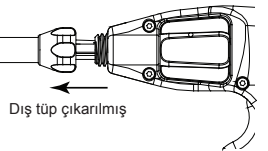
ŞEKİL 4



ŞEKİL 5



ŞEKİL 6



NOTLAR

Sadece Microline Surgical'ın steril, tek kullanımlık arkadan yüklemeli kayan kartuşunu kullanın. Microline Surgical, başka klipslerin neden olduğu herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

ÖNERİLEN TEMİZLİK VE STERİLİZASYON ADIMLARI

UYARI

Klips uygulayıcı aleti temizlemeden önce tek kullanımlık kartuşun çıkarıldığı ve atıldığından emin olun. Microline Surgical, bu uyarıya uymama durumunun sonucunda oluşan herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

NOT

M/L-10 klips uygulayıcı koruyucu bir sterilizasyon tepsi veya tüpünde saklanmalı ve tekrar işlenmelidir.

MANUEL TEMİZLİK

1. Cerrahi kullanımdan hemen sonra şaftın dış tüpünü çıkarın. Alet ve dış tüpü bir enzimatik deterjan solüsyonuna batırılmalıdır.
2. Batırma döngüsü sonrasında klips uygulayıcı ve dış tüp enzim solüsyonundan çıkarılmalı ve normal musluk suyuyla durulanmalıdır.
3. Sap, şaft ve rotasyon düğmesi artık ek biyoyük gözlenmeyinceye kadar konsantrite bir enzimatik deterjana batırılmış yumuşak bir bez ve fırçayla temizlenmelidir. Herhangi bir hasardan kaçınmak için aletin distal ucu "yumuşak kılı" bir fırçayla temizlenmelidir.
4. Klips uygulayıcı el kısmı ve dış tüp normal musluk suyuyla durulanmalı ve sonra son bir durulama amacıyla deiyonize suyla 3 kez durulanmalıdır. Aleti temiz ve yumuşak bir bezle silin.
5. Hastane temizlik işlemi tamamlandıktan sonra iyice temizlendiğinden emin olmak için aletin bir incelemesi yapılmalıdır.
6. Sterilizasyon öncesinde aletin tüm hareketli kısımlarının hareket ve artikülasyonunu korumak üzere suda çözünür bir yağlayıcı kullanılması önemlidir.
7. Dış tüpü alet üzerine tekrar monte edin. Bunu yapmak için el kısmı tetiğini sıkın, dış tüpü klips uygulayıcı şaftı üzerine monte edin ve sonra dişleri tamamen geçinceye kadar tüp düğmesini saat yönünün tersine doğru çevirerek sabitleyin.

NOTLAR

Hastanenin tekrar işleme protokolü, uygulayıcı ve dış tüpün sterilizasyon sürecinden sonra tekrar kurulmasını gerektirebilir. Aleti saklama için sarmadan önce tamamen kuru olmalıdır. Kalan herhangi bir nem performans, işlev ve faydalı ömrünü etkileyebilecek oksidasyon ve korozyonla sonuçlanabilir.

OTOMATİK TEMİZLİK

1. Dış tüpü M/L-10 Tekrar Kullanılabilir Çoklu Ateşlemeli Klips Uygulayıcının şaftından çıkarın.
2. Cihazı/cihazları kaba kiri gidermek için akan soğuk suyla durulayın ve durulama sırasında varsa herhangi bir hareketli kısmı hareket ettirin.
3. Ilık musluk suyu banyosuna tamamen batırılmışken M/L-10 Tekrar Kullanılabilir Çoklu Ateşlemeli Klips Uygulayıcının herhangi bir lümen benzeri kanalından ılık musluk suyu geçirmek üzere bir şırınga kullanın.
4. Cihazı/cihazları otomatik yıkayıcıya yükleyin.
5. Aşağıdaki döngü parametreleri setinin uygun şekilde programlandığından emin olun:
5.1 Alet döngüsü YÜKSEK

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan
Ön Yıkama	2:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçersiz
Yıkama 1	2:00	65,5°C	Alkali veya Enzimatik Deterjan
Durulama 1	00:15	Sıcak Musluk Suyu	Geçersiz
Safılaştırılmış Suyla Durulama	1:00	90°C	Geçersiz
Kuru	6:00	98,8°C	Geçersiz

6. Tüm görünür kirin giderildiğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin.

STERİLİZASYON

UYARI

Klips uygulayıcı aleti sterilize etmeden önce kartuşun çıkarıldığından emin olun. Microline Surgical, bu uyarıya uymama durumunun sonucunda oluşan herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

1. Sterilizasyon öncesinde alet tamamen temizlenmelidir.
2. Cihaz ve dış tüpü sterilizasyon tepsinine (Kat no. 3706) yerleştirin. Tepsiyi sterilizasyon tepsinin ağırlığını alacak uygun gramaja sahip tek katlı polipropilen sarğıyla iki tabaka halinde sıralı zarf şeklinde katlama tekniklerini kullanarak sarın.

Microline Surgical, kılavuz olarak aşağıda belirtilen doğrulanmış sterilizasyon döngülerinin kullanılmasını önerir:

Sterilizasyon Döngüsü	Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi
Yerçekimi Döngüsü	15 dakika, 132°C (270°F)	30 dakika
Ön Vakum Döngüsü	4 dakika, 132°C (270°F)	30 dakika

AVRUPA ÜLKELERİ İÇİN STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Microline Surgical, Fransa ve İsviçre hariç Avrupa için şu sterilizasyon döngüsü parametrelerini önerir:

Sterilizasyon Döngüsü	134°C'de Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi
Ön Vakum Döngüsü	3 dakika	30 dakika

Fransa ve İsviçre için şu sterilizasyon döngüsü parametreleri önerilir:

Sterilizasyon Döngüsü	134°C'de Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi
Ön Vakum Döngüsü	18 dakika	30 dakika

İNCELEME

NOT

M/L-10 Envanter İnceleme İşlemi (ayda bir yapılacaktır). M/L-10 ürününü kullanması için cerraha her vermeden önce ameliyathanede kısaltılmış bir inceleme yapılmalıdır:

1. Çeneleri yanlış hizalanma, hasar ve yapışmış biyoyük açısından kontrol edin.
2. Şaftı düzlük açısından kontrol edin. Dış tüpü çıkarın ve iç şaftı hasar ve yapışmış biyoyük açısından kontrol edin.
3. Yapışma kontrolü yapmak için sapı 20'den fazla kez sıkın ve bırakın. Sapı hasar için kontrol edin. Asla sap ve tetiği kanırtarak açmayın.
4. Klips kapanması, çenelere geçme ve klips/çene hizalanmasını kontrol etmek için en az 2 klips ateşleyin.
5. Uygun ve iyice temizleme dışında (talimata bakınız) M/L-10 ürününün vakalar arasında uygun şekilde yağlandığını kontrol edin:
 - a. Aleti onaylanmış bir alet yağlayıcıya tamamen batırın.
 - b. Aleti tam olarak batıramıyorsanız hem çene hem rotasyon düğmesi alanını iyice yağladığınızdan emin olun.
 - c. Uygulama sapı yapışıyor veya kilitleniyor idiyse yağlama işleminden sonra incelemenin 3 ve 4. adımını yapın.

ÇEVRESEL KORUMA

Kontaminasyon risklerini azaltmak için M/L-10 Klips Uygulayıcı ve kullanılmamış klipslerle birlikte kartuş tüm geçerli yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre atılmalıdır.










GARANTİ

Microline Surgical, aletlerinde herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder. Microline Surgical herhangi bir türde arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Bir alet üzerinde yapılan işler bu garantiyi geçersiz kılar. Bir Microline Surgical aletinin belirgin kötü kullanımı veya ihmali bu garantiyi geçersiz kılar.

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

SEMBOL TANIMI

Aşağıda, M/L-10 Tekrar Kullanılabilir Çoklu Ateşlemeli Klips Uygulayıcının etiketinde kullanılan grafik semboller ve anlamları yer almaktadır:

	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.		Katalog Numarası
	Kullanma talimatına başvurun		Parti Numarası
	Üretici		Seri Numarası
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın		Steril Değildir
	ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.		Üretim tarihi

Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir.



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



العربية

أداة تثبيت المشابك M/L-10 متعددة الإطلاق القابلة لإعادة الاستخدام - تعليمات للاستخدام

دواعي الاستخدام

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

موانع الاستخدام

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

مكونات أداة تثبيت المشابك M/L-10 متعددة الإطلاق القابلة لإعادة الاستخدام

- تتكون أداة تثبيت المشابك M/L-10 متعددة الإطلاق من:
- أداة يدوية واحدة قابلة لإعادة الاستخدام وللتعقيم بجهاز الأوتوكلاف.
- أنبوب خارجي واحد قابل للثقب مصنوع من الصلب المقاوم للصدأ.
- صينية تعقيم اختيارية - CAT # 3706.
- خرطوشة واحدة معقمة منزقة يتم إدخالها في الجزء الخلفي من الأداة مخصصة للاستخدام مرة واحدة، تحتوي على مشابك متوسطة/كبيرة مصنوعة من التيتانيوم (تباع على حدة).

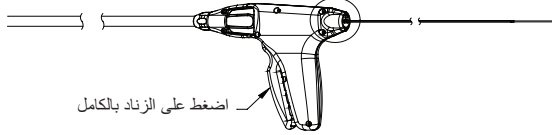
تحذير

إذا ظهر على أي من العناصر المذكورة أعلاه أي علامات على التلف أثناء فحص علب الشحن الكرتونية، فلا تستخدم الجهاز.

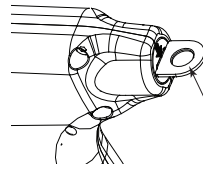
تركيب الخرطوشة في أداة تثبيت المشابك

- افتح كيس خرطوشة المشابك وأخرج الخرطوشة من الكيس.
- اضغط على زناد الأداة اليدوية بالكامل عكس اتجاه القبض (الشكل ١).
- قم بمحاذاة السهم الموجود على الجهة الخلفية لأداة تثبيت المشابك مع السهم الموجود على الخرطوشة كما هو موضح في الشكل ٣ (ينبغي رؤية السهم الموجود على الخرطوشة على الجانب الذي "لا يوجد به مشابك" من الخرطوشة).
- أدخل الخرطوشة بالكامل في الجزء الخلفي من الأداة اليدوية (الشكل ٢)، مع التأكد من الإمساك بها من جانبيها أو من الطرف القريب خلف "الجزء المنزوح" من أجل تجنب حدوث أي تحرك للمشابك أو للجزء المنزوح.
- حرر الزناد (سيؤدي هذا إلى الفور إلى تشييق مشبك في فكى الأداة اليدوية).
- الأداة جاهزة للاستخدام.

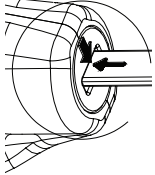
الشكل ١



الشكل ٢



الشكل ٣



ملاحظة خاصة بالتشغيل

قبل إطلاق أي مشبك، تحقق من خلو موضع الربط من أي عوائق.

- تأكد من وجود مشبك محتمل بشكل صحيح في الفكين قبل إدخال أداة تثبيت المشابك عبر الفتحة.
- ضع المشبك بعناية حول الوعاء الذي سيتم ربطه.
- عند توفر الرؤية الكاملة لموضع الربط، قم بالضغط على الزناد تمامًا بحيث يلامس الزناد القبض لإغلاق المشبك حول الوعاء. لن يفتح الزناد مجددًا إلى أن يتجاوز الزناد النقرة السابعة (انظر ه أدناه).
- سيؤدي تحرير الزناد إلى فتح فكى أداة تثبيت المشابك وتشبيق المشبك الجديد المتشابه التالي تلقائيًا. الآن أصبحت أداة تثبيت المشابك جاهزة لإعادة الإطلاق.
- (أ) لإجراء أشعة بالمصغرة على القنوات المرارية، حيث يستخدم مشبك التثبيت القسطرة مؤقتًا داخل القناة المشتركة للعصارة الصفراوية دون سد القسطرة، كما يمكن تعديل درجة انغلاق المشبك. يتم إجراء ذلك عن طريق تحرير الزناد في أي وقت بعد النقرة السابعة في آلية المقاطعة. تسمح إمكانية التحرير المبرك تلك بالحصول على درجة انغلاق المشبك المرغوبة.
- (ب) لسد الوعاء إلى أقصى درجة (إغلاق المشبك تمامًا)، اضغط فقط على زناد الجهاز بالكامل بحيث يلامس الزناد القبض، ثم حرر الزناد تمامًا بحيث يمكن تشبيق المشبك التالي في الفكين.

تنبيهات

- إذا كانت جميع المشابك مستخدمًا، فسيقوم آخر مشبكين ملونين بإصدار الجراح بأن الخرطوشة على وشك أن تصبح خالية من المشابك. ينبغي إزالة أداة تثبيت المشابك من التجويف بمجرد إطلاق آخر مشبك ملون. ينبغي عندئذٍ إزالة الخرطوشة والتخلص منها.
- ينبغي تجنب تشبيق الفكين فوق مشبك مثبت مسبقًا، حيث قد يؤدي هذا إلى إطلاق الأداة اليدوية بشكل خاطئ.

تحذير

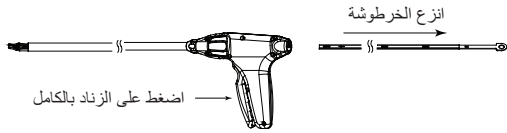
تأكد من إزالة الخرطوشة من الأداة اليدوية بعد الاستخدام، أو قبل عملية التنظيف والتعقيم. إن تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي تلف يحدث نتيجة عدم الامتثال لهذا التحذير.

فك الأداة اليدوية لتثبيت المشابك

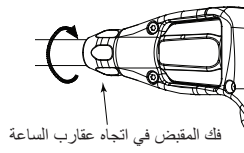
لنك أداة تثبيت المشابك لإعادة المعالجة، اتبع الخطوات أدناه:

- انزع خرطوشة الدبابيس المخصصة للاستخدام مرة واحدة وتخلص منها، عن طريق الضغط على الزناد بالكامل في عكس اتجاه القبض كما هو مبين في الشكل ٤. في حالة عدم إطلاق كافة المشابك، فإن الضغط على الزناد ونزع الخرطوشة سيؤدي إلى تشبيق مشبك واحد وتحريره. في هذه الحالة، تأكد من إطلاق المشبك المعشّق على شيء ما مثل غطاء جراحي حتى لا يقع المشبك الملوث على الأرض أو يلتصق بفكى الأداة أو يقع داخل عمود الجهاز مسببًا احتمال حدوث انسداد أو خطر يهدد السلامة. (تعد هذه الخطوة بمثابة ملاحظة تحذيرية حول خطوات "التنظيف والتعقيم". إن تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي حالات تلف تحدث نتيجة عدم الامتثال لهذا التحذير.)
- انزع الأنبوب الخارجي (الشكل ٦) عن طريق الضغط على الزناد بالكامل وفك القبض في اتجاه عقارب الساعة (الشكل ٥).

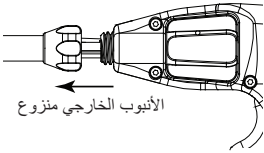
الشكل ٤



الشكل ٥



الشكل ٦



ملاحظات

استخدم فقط الخرطوشة المعقمة المنزقة التي يتم إدخالها في الجزء الخلفي من الأداة والمخصصة للاستخدام مرة واحدة المتوفرة من شركة Microline Surgical. إن تتحمل شركة Microline Surgical مسؤولية أي تلف يحدث نتيجة استخدام مشابك من نوع آخر.

خطوات التنظيف والتعقيم الموصى بها

تحذير

قبل تنظيف أداة تثبيت المشابك، تأكد من إزالة الخرطوشة المخصصة للاستخدام مرة واحدة والتخلص منها. إن تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي تلف يحدث نتيجة عدم الامتثال لهذا التحذير.

ملاحظة

ينبغي تخزين أداة تثبيت المشابك M/L-10 وإعادة معالجتها في صينية تعقيم واقية أو أنبوب تعقيم واقٍ.

التنظيف البدوي

١. عقب الاستخدام الجراحي مباشرة، أخرج الأنيوب الخارجي للعمود. ينبغي تقع الجهاز والأنبوب الخارجي الخاص به في محلول تطهير إنزيمي.
٢. بعد دورة التغم، ينبغي إخراج أداة تثبيت المشابك والأنبوب الخارجي الخاص بها من المحلول الإنزيمي وشفطها بماء صنوبر عادي.
٣. ينبغي تنظيف المقض والمود ومقض التنوير باستخدام قطعة قماش ناعمة وفرشاة منقوعة في محلول تنظيف إنزيمي مركز إلى أن تتوقف عن رؤية أي بقايا حيوية إضافية. يجب تنظيف الطرف البعيد من الجهاز باستخدام فرشاة "ناعمة" لتجنب أي تلف.
٤. ينبغي شطف الأداة البدوية لتثبيت المشابك والأنبوب الخارجي الخاص بها بماء صنوبر عادي، ومن ثم شطفها ٣ مرات بماء غير متآين كمشطف نهائي. اسمح للجهاز بقطعة قماش ناعمة نظيفة.
٥. بعد اكتمال عملية التنظيف الخاص بالمستشفى، ينبغي إجراء فحص للجهاز للتأكد من تنظيفه تمامًا.
٦. من المهم قبل التعقيم أن يتم استخدام مادة تشحيم قابلة للذوبان في الماء للحفاظ على مفاصل وآلية عمل جميع الأجزاء المتحركة للجهاز.
٧. أعد تركيب الأنبوب الخارجي في الجهاز. لإجراء ذلك، اضغط على زناد الأداة البدوية وقم بتركيب الأنبوب الخارجي على عمود أداة تثبيت المشابك، ثم قم بتثبيتته عن طريق ربط مقبض الأنبوب في عكس اتجاه عقارب الساعة إلى أن يترابطه بشكل كامل.

ملاحظات

قد يتطلب بروتوكول المستشفى فيما يتعلق بإعادة المعالجة أن يتم إعادة تركيب أداة التثبيت والأنبوب الخارجي بعد عملية التعقيم. قبل تغليف الجهاز للتخزين، يجب أن يكون جافًا تمامًا. يمكن أن تؤدي أي رطوبة متبقية إلى حدوث تأكسد وتآكل، الأمر الذي قد يؤثر على أداء الجهاز ووظيفته وعمره الوظيفي.

التنظيف الآلي

١. انزع الأنبوب الخارجي من عمود أداة تثبيت المشابك ML-10 متعددة الإطلاق القابلة لإعادة الاستخدام.
٢. اشطف الجهاز (الأجزاء) بماء صنوبر جاري بارد لإزالة الترسبات الجافة وقم بتشغيل الأجزاء المتحركة أثناء الشطف.
٣. استخدم مسخنة لغسل أي قنوات شبيهة بالتجويفات في أداة تثبيت المشابك ML-10 متعددة الإطلاق القابلة لإعادة الاستخدام بماء الصنوبر الفاتر بينما تكون مغسوة بالكامل في حمام من ماء صنوبر فاتر.
٤. ضع الجهاز (الأجزاء) في ماكينة الغسيل الآلية.
٥. تأكد من البرمجة الصحيحة لمجموعة معاملات الدورة التالية:
 - ٥.١ دورة الجهاز "عالية"

المرحلة	المدة الزمنية (بالدقائق)	درجة الحرارة	محلول التنظيف
الغسيل المبدئي	2:00	ماء صنوبر بارد	لا يوجد
غسيل 1	2:00	65.5 درجة مئوية	محلول تنظيف قلوي أو إنزيمي
شطف 1	00:15	ماء صنوبر ساخن	لا يوجد
شطف PURW	1:00	90 درجة مئوية	لا يوجد
جاف	6:00	98.8 درجة مئوية	لا يوجد

١. افحص الجهاز بصريًا للتأكد من إزالة كافة الترسبات المرئية.

التعقيم

قبل تعقيم أداة تثبيت المشابك، تأكد من إزالة الخرطوشة. لن تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي تلف يحدث نتيجة عدم الامتثال لهذا التحذير.

١. قبل عملية التعقيم، يجب تنظيف الأداة تمامًا.
٢. أدخل الجهاز والأنبوب الخارجي في صينية التعقيم (Cat # ٣٧٠٦٦). قم بتغليف الصينية بتطبيقات من لفافة ذات رقاقة واحدة مصنوعة من البولي برويلين ذات وزن قاعدي مناسب لاستيعاب وزن صينية التعقيم والجهاز باستخدام تغطيات الطي المتتالي على شكل طرف.

توصي شركة Microline Surgical باستخدام دورات التعقيم التالية المصنق عليها، كتعليمات إرشادية:

دورة التعقيم	مدة التعرض	مدة التجفيف
دورة الجاذبية	15 دقيقة عند 270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	30 دقيقة
دورة تفرغ الهواء قبل التعقيم	4 دقائق عند 270 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية)	30 دقيقة

معاملات التعقيم للدول الأوروبية

توصي شركة Microline Surgical بتطبيق المعاملات التالية لدورة التعقيم المطبقة في أوروبا، ما عدا فرنسا وسويسرا:

دورة التعقيم	مدة التعرض عند 134 درجة مئوية	مدة التجفيف
دورة تفرغ الهواء قبل التعقيم	3 دقيقة	30 دقيقة

بالنسبة لفرنسا وسويسرا، يوصى بتطبيق المعاملات التالية لدورة التعقيم:

دورة التعقيم	مدة التعرض عند 134 درجة مئوية	مدة التجفيف
دورة تفرغ الهواء قبل التعقيم	18 دقيقة	30 دقيقة

الحصص

ملاحظة

إجراء فحص لمخزون أدوات ML-10 (يتم إجراؤه مرة واحدة شهريًا). ينبغي إجراء فحص مختصر في "غرفة العمليات" كل مرة قبل إعطاء أداة ML-10 إلى الجراح ليستخدمها:

١. افحص الفكين للتحقق من وجود عدم محاذة أو تلف أو بقايا حيوية متراكمة.
٢. افحص العمود للتأكد من استقامته. انزع الأنبوب الخارجي وافحص العمود الداخلي للتحقق من وجود أي تلف أو بقايا حيوية متراكمة.
٣. اضبط على اليد ثم حررها أكثر من ٢٠ مرة لفحصها ضد الانسحاق. افحص اليد للتحقق من وجود تلف. لا ترفع اليد والزند مفتوح أبدًا.
٤. قم بإطلاق مشبكين على الأقل لفحص انغلاق المشابك وتشخيصها بالفكين ومحاذة المشابك/الفكين.
٥. بالإضافة إلى التأكد من التنظيف العميق والكامل لأداة ML-10 (راجع التعليمات)، تأكد من أنها شُحمت بشكل صحيح بين الحالات:
 - أ. اغسب الأداة بالكامل في سائل تشحيم أدوات مُعتمد.
 - ب. إذا لم تتمكن من غمس الأداة بالكامل، فتأكد من تشحيم كل من منطقة الفكين ومنطقة مقبض التنوير.
 - ج. بعد عملية التشحيم، قم بالخطوتين ٣ و ٤ من الفحص إذا حدث أي التصاق بين أداة تثبيت المشابك أو إعاقة بحركتها.

حماية البيئة

للحد من مخاطر التلوث، يجب التخلص من أداة تثبيت المشابك ML-10 والخرطوشة مع المشابك غير المستخدمة بما يتوافق مع كافة القوانين والقواعد المعمول بها على المستويات المحلية ومستوى الولاية والمستوى الفيدرالي.











الضمان

تضمن شركة Microline Surgical خلو الأجهزة الخاصة بها من أي عيوب في المواد والصناعة. لن تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي تلف عرضي أو تبعي من أي نوع. يؤدي إجراء أي إصلاح على الجهاز إلى إبطال هذا الضمان. سيؤدي سوء الاستخدام الجسيم أو الإهمال لجهاز Microline Surgical إلى إبطال هذا الضمان.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من قبل أحد الأطباء أو حسب طلبه.

تعريفات الرموز

فيما يلي الرموز الرسومية المستخدمة، وأوصافها، الموجودة على ملصق أداة تثبيت المشابك ML-10 متعددة الإطلاق القابلة لإعادة الاستخدام:

	لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة.		رقم الكatalog
	راجع إرشادات الاستخدام		رقم التشغيلية
	الشركة المُصنعة		الرقم المسلسل
	ارجع إلى دليل/كتيب الإرشادات		غير معقم
	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من قبل أحد الأطباء أو حسب طلبه.		تاريخ التصنيع

غير مصنوع من مادة المطاط الطبيعي المرن.

CE 0086

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

EC REP