

|   |   |  |    |     |   |                               |
|---|---|--|----|-----|---|-------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni | <b>Contact:</b><br>Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800 | <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty,<br>Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland | EC | REP |  | <b>FRA</b><br>IFU-ACAC-FRA-03 |
| EC  | REP   |  |    |     |   |                               |

**Important:**

Cette notice ne peut pas être utilisée comme manuel pour les techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec les clips de ligature. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique à ces techniques de chirurgie et de se référer au besoin aux manuels afférents. Avant une première utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas respecter ces consignes peut avoir de graves conséquences chirurgicales comme occasionner des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, une incapacité à effectuer la ligature croisée, ou même un décès du patient.

**Indications:**

Les cartouches pour applicateurs automatiques de clips sont destinées à être utilisées avec les applicateurs automatiques de clips réutilisables Microline™ M / L-10 Ref 1002 pour la ligature de toute structure tissulaire linéaire ou des vaisseaux lors d'une opération d'hémostase ou de marquage lorsque l'utilisation de clips non résorbables est requise. La taille des clips doit être adaptée à la taille des tissus occlus.

**Contre-indications:**

NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode de contraception.  
 NE PAS utiliser sur des structures où l'utilisation d'attaches métalliques n'est pas appropriée.  
 NE PAS utiliser en cas de simple suspicion d'allergie au titane.

**Description de l'appareil :**

Les cartouches pour applicateurs automatiques sont stériles et jetables. Le corps de la cartouche coulissante à chargement arrière est en acier inoxydable. Les clips sont en titane de qualité médicale et doivent être placés autour du tissu et fermés en utilisant un applicateur de clip. Les cartouches contiennent 10 clips ou 19 clips de taille moyenne.

**Mode d'emploi:**

- Ouvrez la pochette de la cartouche à clips et retirez-la de la pochette.
  - Préparez l'applicateur à pince automatique réutilisable Multi-Fire Ref 1002 Microline™ M / L-10 conformément au mode d'emploi du fabricant.
  - Appuyez à fond sur la gâchette de la pièce à main de l'applicateur contre la poignée.
  - Alignez la flèche à l'arrière de l'applicateur de clips avec la flèche sur la cartouche (la flèche de la cartouche est visible sur le côté non-agrafant de la cartouche).
  - Insérez la cartouche complètement à l'arrière de la pièce à main, en s'assurant qu'elle est manipulée par l'extrémité proximale derrière «l'échelle» afin d'éviter tout déplacement des clips ou de «l'échelle».
  - Relâchez la gâchette. Cela engagera immédiatement un clip dans les mâchoires de la pièce à main.
  - L'applicateur avec la cartouche est prêt à être utilisé.
  - Vérifiez que la zone de ligature ne présente aucune obstruction.
  - Placez le clip autour de la structure destinée à la ligature.
  - Appuyez à fond sur la gâchette jusqu'à ce qu'elle touche la poignée. Cela fermera complètement le clip.
- REMARQUE: Si une fermeture partielle est requise (Par exemple pour un cholangiogramme, dans laquelle un clip maintient temporairement le cathéter à l'intérieur du canal biliaire commun sans l'obturer, le degré de fermeture du clip peut être ajusté.) Pour ce faire, relâchez la gâchette à tout moment après l'audition du 7ème clic qui commence dès que la gâchette est pressée.
- Relâchez le déclencheur pour ouvrir les mâchoires de l'applicateur de clip et chargez immédiatement le clip suivant, le rendant prêt à être utilisé. **Avertissement: si tous les clips doivent être utilisés, les deux derniers clips colorés avertiront le chirurgien que la cartouche est presque épuisée. L'applicateur de clips doit être retiré de la cavité une fois que le dernier clip coloré a été déclenché, puis la cartouche doit être retirée et mise au rebut.**
  - Pour retirer la cartouche après utilisation, appuyez complètement sur la gâchette contre la poignée et retirez la cartouche en la tirant vers l'arrière par son extrémité proximale
  - Si tous les clips de la cartouche N'ONT PAS été déclenchés, appuyez à la main pour retirer la cartouche, cela chargera un clip dans les mâchoires. Une fois que les poignées seront libérées, le clip tombera. Assurez-vous qu'il tombe de manière contrôlée afin d'éviter que des clips contaminées ne tombent sur le sol ou dans l'arbre de l'applicateur, ce qui pourrait provoquer une obstruction ou un risque pour la sécurité.

**Avertissements et mesures de précaution:**

- Toute procédure chirurgicale ou micro-chirurgicale doit être effectuée uniquement par des personnes dûment entraînées et familiarisées avec ces techniques. Consultez la documentation médicale sur les techniques, les complications et les dangers avant de procéder à une intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
- Lisez attentivement les instructions d'utilisation du dispositif d'application réutilisable à pince automatique réf 1002 Microline™ M / L-10 avant le début de la procédure et suivez les recommandations du fabricant en matière d'assemblage, de désassemblage, de nettoyage, de stérilisation, d'inspection et de protection de l'environnement.
- Une fois chaque clip placé, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une compression incomplète peut entraîner la dislocation du clip et donc une mauvaise ligature.
- Assurez-vous que chaque clip a été placé et bien fermé sur une structure ligaturée. Ceci doit être revérifié après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone traitée et son pourtour.
- Ne pas utiliser l'applicateur pour déplacer ou pousser d'autres instruments chirurgicaux.
- N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner la dislocation d'un clip.
- Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fermeture du clip : l'état de l'applicateur, la force utilisée par le chirurgien pour fermer l'agrafe, la taille du tissu ligaturé et les caractéristiques du clip lui-même.
- Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
- Les cartouches sont compatibles avec les applicateurs automatiques à pince réutilisables Ref 1002 M / L-10 Multi-Fire fabriqués par Microline™ Surgical seulement et ne peuvent pas être utilisés avec d'autres types d'applicateurs. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer une intervention chirurgicale.
- Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip et doit déterminer le nombre nécessaire pour obtenir une hémostase satisfaisante.
- Assurez-vous que la taille du clip convienne à la structure à lier.
- Inspectez toujours le site de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Un saignement éventuel peut être maîtrisé par la pose de clips supplémentaires, par électrocoagulation ou par une suture chirurgicale.
- Jetez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
- Utiliser immédiatement après ouverture.
- Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation, conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, et ce sans limitation, celles relatives à la santé humaine, à la sécurité et à l'environnement.
- Ce produit est destiné à un seul patient pour une procédure. La restérilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent avoir de graves conséquences jusqu'au décès du patient.
- Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Ne pas réutiliser



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé dans la  
Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Dispositif médical



Date de fabrication



Simple stérile système de  
barrière

Microline™ Surgical est une filiale en propriété exclusive de HOYA Corporation, Tokyo, Japon

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.  
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,  
vous pouvez contacter Grena Ltd. au [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ou au **+44 115 9704 800**.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.  
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

*Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) dans votre navigateur.*

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond  
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.  
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

