

## PRODUCT INFORMATION DATA SHEET

Please read the following information thoroughly before using this device.

Product Ref: Re Usable Clip Applier.

Codes: Clip applier- LOK6APPLIERNML/L/XL

Clip cartridge: LOK6LMM002/LOK6LML003/LOK6LMLXL004

• Description:

The Lok 6 ligation system consists of reusable clip applier and a polymer clip cartridge. The reusable clip applier consists of a rotatable shaft, a jaw, and an ergonomic handle. There are three sizes of the polymer clip cartridge for selection including M/L, XL and XL.

The Lok 6 reusable clip applier M/L/XL Nor-sterile Device (they are supplied as a non-sterile device) hospital use their own sterilization protocols to clean them.

Clip cartridges are supplied as a sterile product.

• Intended Use:

The Lok 6 endoscopic reusable clip applier is used for the ligation of vessels, ducts, and other tubular structures laparoscopically.

• Contraindications:

1. Lok 6 endoscopic reusable clip applier is not intended for contraceptive tubal ligation, but may be used to achieve hemostasis following resection of the fallopian tube.

2. Do NOT use the clips for the ligation of the renal artery during laparoscopic living-donor nephrectomies.

3. Do NOT use the clips as fallopian contraceptive tubal occlusion device.

• Instructions for Use:

1. Always, always check the alignment of the applier jaws. Jaw tips should be directly aligned when closed to prevent patient injury. Examine the applier for bent, broken, cracked, or worn parts. Do not use the applier when any kind of damage is observed.

2. Insert the jaws of the applier into the slot of the cartridge. The jaws should be perpendicular to the base of the cartridge. Gently press the applier over the clip until there is an audible double click. Make sure that the clip bases seat in the notches of the applier jaws.

3. Close the applier handles and insert the applier through the cannula. Maintain compression on the handles until the jaws pass through the cannula.

NOTE: DO NOT apply lateral pressure on the applier as damage to the working tip may occur. Always confirm that the clip remains in the applier after insertion of the applier and clip through a cannula. Do not squeeze the trigger without a clip properly loaded into the jaws.

4. The jaw (2) can be rotated for maximized visualization, but the rotation knob should only be activated with jaws in open position.

5. Press the trigger (3) and move the jaws to ligature. To load the clip, squeeze the trigger (3) to the full.

NOTE: The vessels or structures to be ligated should be within the confines of the jaw and no torque or twist of the jaw is allowed. No clip can be placed across another clip.

6. Release the trigger (3) to disengage the clip. It should be confirmed that the clip is closed properly after the ligation.

7. Remove the Lok 6 endoscopic reusable applier from the trocar.

• Transportation:

During the transportation of the instrument to the processing site, store contaminated instrument securely in a closed container to avoid damage to the instrument and/or contamination of the environment.

• Cleaning, disinfection and drying instructions:

Clip applier should be cleaned independently according to the instruction listed below. The instruments are approved to be cleaned according to the following options:

Manual processing instructions for use with Enzymatic Detergents		
Pre-cleaning:		
1. Soak the instrument in tap water for a minimum of 10 minutes.	Note: the preparation of the concentration, temperature and application time of the cleaning agent must be according to the instructions for use provided by the detergent manufacturer. Detergents must be approved for use with metal reusable general surgical instruments.	
2. Disassemble the instrument (if applicable).		
3. Brush under tap water with a soft bristled brush for a minimum of 40 seconds or until all residues are removed.		
4. Flush the instrument with water and proximal handle joint with a syringe until the rinse water is clear.		
5. Rinse and flush with water.		
Drying:		
6. Dry the outside of the instrument using the drying cycle of the cleaning equipment. If necessary, instruments can be dried by hand with a sterile lint-free cloth. Compressed, filtered air can be used for instruments with lumens.		
Cleaning:		
7. Place the instrument in an ultrasonic bath at 104 degree Fahrenheit(40 degrees Celsius) with an enzymatic detergent.		
8. Soak for 3 minutes.		
9. Remove the instrument and rinse and flush with de-ionized water for approximately 40 seconds.		
Disinfection:		
10. Located does not provide disinfection instructions due to the sterility instruction provided.		



Automatic processing instruction for use with enzymatic detergents		
Pre-cleaning:		
1. Soak the instrument in tap water for a minimum time of 10 minutes.	Note: the preparation of the concentration, temperature and application time of the cleaning agent must be according to the instructions for use provided by the detergent manufacturer. Detergents must be approved for use with metal reusable general surgical instruments.	
2. Disassemble the instrument (if applicable).		
3. Brush under tap water with a soft bristled brush for a minimum of 40 seconds or until all residues are removed.		
4. Flush the instrument with water and proximal handle joint with a syringe until the rinse water is clear.		
5. Rinse and flush with water.		
Cleaning:		
6. Place the instrument in an ultrasonic bath at 104 degree Fahrenheit(40 degrees Celsius) with an enzymatic detergent.		
7. Soak for 10 minutes.		
8. Remove the instrument and rinse and flush with de-ionized water for approximately 40 seconds.		
Disinfection:		
9. Located does not provide disinfection instructions due to the sterility instruction provided.		

Note: It is the responsibility of the health care facility to ensure adequate cleaning of the brushes between each use.

• Functional Check:

Inspect instrument for damage and sterilization cycle end prior to each use as they may be damaged during transit to the customer, during storage at the customer's site, during use in previous procedure or during sterilization process. All moving parts must be inspected for wear and confirmed to be functional. Confirm smooth operation during opening and closing of instrument handle and reinforcing screw. Inspect instruments for rust, pitting, cracking or burns, staining or discoloration, and worn or broken parts. Repair or replace any instrument found not to be acceptable.

• Maintenance, handling and operation surgical instruments =

The assembly and disassembly of the instrument must only be performed by personnel trained to the institution's training requirements. The instrument must be cleaned, lubricated, functionally checked and sterilized prior to each use. Use a non-silicone, water based lubricant prior to sterilization. Do not use mineral oil, petroleum or silicon-based lubrication products. Do not use an instrument with broken, cracked or worn parts. Only use the instrument for its intended use. Misuse or improper handling may result in damage, potentially resulting in user or patient injury.

• Sterilization:

Instruments should be sterilized upon the MHRA Guidance of sterilization and cleaning (Memorandum 01:01: Management and decontamination of surgical instruments as follow:

High temperature steam		
Sterilization temperature in Celsius	Maximum allowable temperature in Celsius	Exposure time period
70	75	100 Minutes
80	85	10 Minutes
90	95	1 Minute

Time /Temperature bands meeting the requirements of an acceptable A0 of 400 are as follow:

• Disinfection:

LocoMed does not provide disinfection instructions due to the sterility instruction provided.

• Nettoyage:

LocoMed Lmtd. Unit 4 The Enterprise Centre, Croydon Business Park, Alton Road - Farnham, Surrey - GU10 5EH United Kingdom Tel: +44(0)1252413051 Fax: +44(0)1252727916 www.locomed.com

Distributed by: PETERS SURGICAL Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE TEL: +33 (1) 48 11 62 62 - FAX: +33 (0) 1 48 11 22 99 E-mail: peter@peters-surgical.com

EC REP

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

## FICHE D'INFORMATION PRODUIT

Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser cet appareil.

Produit Ref: Applicateur de clips réutilisable et cartouche de clips Codes:

Applicateur de clips - LOK6APPLIERNML/L/XL

Cartouche de clips : LOK6LMM002/LOK6LML003/LOK6LMLXL004

• Description:

Le système de ligature LOK 6 est composé d'un applicateur de clips réutilisable, et d'une cartouche de clips en polymère. L'applicateur de clips réutilisable se compose d'un ensemble de mèches et d'une poignée ergonomique. Les cartouches de clips en polymère existent en trois tailles M/L, L et XL.

Les dispositifs (ou & applicateur de clips - applicateur M/L/XL) sont des dispositifs non stériles. L'hôpital doit utiliser ses propres procédures de stérilisation pour les nettoyer. Les cartouches de clips sont fournies sous forme de produit stérile.

• Utilisation prévue:

L'applicateur de clip endoscopique réutilisable LOK 6 est utilisé pour la ligature de vaisseaux, canaux et autres structures tubulaires lors d'une procédure laparoscopique.

• Contra-indications :

1. L'applicateur de clip endoscopique LOK 6 n'est pas destiné à la ligature contraceptive des trompes, mais peut être utilisé pour obtenir l'hémostase des trompes de Fallope.

2. NE PAS utiliser les clips pour la ligature de l'artère rénale pour les néphrectomies par laparoscopie chez un donneur vivant.

3. NE PAS utiliser les clips comme dispositif d'occlusion des trompes de Fallope.

• Maintenance, handling and operation surgical instruments =

La maintenance et l'assemblage de l'instrument doivent être effectuées par du personnel formé à l'assemblage et au démontage de l'instrument. L'instrument doit être nettoyé, lubrifié, vérifié et stérilisé avant chaque utilisation. Utiliser un lubrifiant à base d'eau sans silice avant la stérilisation. Ne pas utiliser d'huile de base pour lubrifier l'instrument. Vérifier le bon fonctionnement pendant l'ouverture et la fermeture de la poignée de l'instrument et de la vis de renforcement. Inspecter les rouilles, les piqûres, les fissures ou les bavures, les taches ou la décoloration, et les pièces usées ou cassées. Réparer ou remplacer tout élément jugé inacceptable.

• Sterilization:

Les instruments doivent être stérilisés conformément aux lignes directrices de la MHRA sur la stérilisation et le nettoyage (Memorandum 01:01) pour éliminer les instruments chirurgicaux.

Les plages de temps / température recommandées pour les stérilisations sont les suivantes:

Température de désinfection en degrés Celsius	Température optimale en degrés Celsius	Durée d'exposition
121	134	
124	137	
15	3	

\* le temps de température sur le déclencheur automatique correspond généralement à la température d'échappement de stérilisation, mais à une température plus élevée dans la plage de stérilisation.

• Transport:

Pendant le transport jusqu'à l'unité de traitement, stocker l'instrument contaminé en sécurité dans un contenant fermé afin d'éviter de l'endommager et / ou de contaminer l'environnement.

• Instructions de nettoyage, de désinfection et de séchage:

L'applicateur de clip doit être nettoyé séparément selon les instructions ci-dessous. Les instruments sont homologués pour être nettoyés de la manière suivante:

Instructions de nettoyage avec des détergents enzymatiques		
Pré-nettoyage:		
1. Tremper l'instrument dans l'eau du robinet pendant au moins 10 minutes.	Remarque: la préparation de la concentration, la température et la durée d'application du produit de nettoyage doivent suivre les instructions fournis par le fabricant du détergent. Seuls des détergents homologués seront employés pour nettoyer les instruments chirurgicaux usuels en métal et réutilisables.	
2. Démonter l'instrument (le cas échéant).	Remarque: la préparation de la concentration, la température et la durée d'application du produit de nettoyage doivent suivre les instructions fournis par le fabricant du détergent. Seuls des détergents homologués seront employés pour nettoyer les instruments chirurgicaux usuels en métal et réutilisables.	
3. Retirer les parties en plastique et les broches à poils doux pendant au moins 40 secondes ou jusqu'à ce que tous les résidus soient retirés.	Remarque: la préparation de la concentration, la température et la durée d'application du produit de nettoyage doivent suivre les instructions fournis par le fabricant du détergent. Seuls des détergents homologués seront employés pour nettoyer les instruments chirurgicaux usuels en métal et réutilisables.	
4. Spuler l'ensemble pivotante distale et l'articulation proximale de la poignée avec une seringue jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit claire.	REMARQUE : NE PAS exercer de pression de l'ensemble de l'applicateur, car la pointe pourrait être endommagée. Une fois l'applicateur inséré dans la canule, maintenir la pression sur les poignées jusqu'à ce que les mèches soient fermées.	
5. Placer les mèches dans l'eau froide et l'insérer dans la canule. Remarque: les poignées peuvent être serrées à la main avec un chiffon non pelucheux, stérile. L'air comprimé et filtré peut être utilisé pour dégazer l'applicateur.	REMARQUE : NE PAS exercer de pression de l'ensemble de l'applicateur, car la pointe pourrait être endommagée. Une fois l'applicateur inséré dans la canule, maintenir la pression sur les po	

## FICHA TÉCNICA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Lea detenidamente la siguiente información antes de utilizar este dispositivo.

Ref. del producto: Aplicador y cartuchos de clips reutilizables. Códigos:

Aplicador de clips - LOK6APPLIERNL/L/XL

Cartucho de clips: LOK6LMM002/LOK6LML003/LOK6LMLXL004

• Descripción:

El sistema de ligadura LOK 6 consta en un aplicador de clip reutilizable y un cartucho de clip de polímero. El aplicador de clip reutilizable consta de un eje giratorio, una mordaza y una ergonomía. Existen tres tipos de cartucho de clip de polímero para la selección, incluyendo M/L y XL.

Los dispositivos LOK 6 (Aplicador de clips - Aplicador M/L/XL) son dispositivos no esterilizados (no se suministran como dispositivos no esterilizados). Los hospitales utilizan sus propios protocolos de esterilización para limpiarlos. Los cartuchos de clip se suministran como producto esterilizado.

• Uso previsto:

El aplicador de clip endoscópico reutilizable LOK 6 se utiliza para la ligadura de vasos sanguíneos, conductos y otras estructuras tubulares por laparoscopia.

• Contraindicaciones:

1. El aplicador de clip endoscópico LOK 6 no está diseñado o la ligadura de trompas anticonceptiva, pero puede utilizarse para lograr la hemostasia después del cierre transversal de la trompa de Falopio.

2. NO utilice los clips para la ligadura de la arteria renal durante las nefrectomías laparoscópicas con donantes vivos.

• Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso, compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador. Las puntas de las mordazas deben estar alineadas y el eje de rotación debe estar perpendicular a la base del cartucho.

2. Inserte las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho. Las mordazas deben estar perpendiculars a la base del cartucho. Presione suavemente sobre el clip hasta que se oiga un doble clic. Asegúrese de que los salientes del clip se asienten en las muescas de las mordazas del aplicador.

3. Coloque el clip en la mordaza y introduzca a través de la cánula. Mantenga la compresión en las asas hasta que las mordazas pasen a través de la cánula.

NOTA: NO apriete presión lateral sobre el aplicador, ya que se pueden producir daños en la punta de trabajo. Siempre confirme que el clip permanece en el aplicador después de la inserción del mismo y sujetelo mediante una cánula. No apriete el gatillo sin un clip cargado correctamente en las mordazas.

4. La mordaza (2) se puede girar para maximizar la visualización, pero la perilla de rotación sólo se debe activar con las mordazas enganchadas.

5. Coloque la mordaza (2) alrededor de los vasos o estructuras a ligar. Para cargar el clip, apriete el gatillo (3) al máximo.

NOTA: Los vasos o estructuras a ligar deben estar dentro de los límites de la mordaza y no se permite la torsión o giro de la mordaza. No se puede colocar ningún clip sobre otro clip.

6. Suelte el gatillo (3) para desenganchar el clip. Debe confirmarse que el clip se cierra correctamente después de la ligadura.

7. Retire el aplicador endoscópico reutilizable LOK 6 del trocar.

• Transporte:

Durante el transporte del instrumento al sitio de procesamiento, almaceñe el instrumento contaminado de manera segura en un recipiente cerrado para evitar daños al instrumento y/o la contaminación del medio ambiente.

• Instrucciones de limpieza, desinfección y secado:

El aplicador de clip debe limpiarse de forma independiente de acuerdo con las instrucciones que se indican a continuación. Los instrumentos están aprobados para limpieza y desinfección de acuerdo a las siguientes opciones:

• Instrucciones de procesamiento automático para uso con detergentes enzimáticos:

**Pre-limpieza:**

1. Remoje el instrumento en agua del grifo durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

2. Desmontar el instrumento (si procede).

3. Cepille bajo el agua del grifo con un cepillo de cerdas suaves durante un período de 40 segundos o hasta que se eliminan todos los residuos.

4. Enjuague la articulación del pivote distal y la articulación del eje proximal con una jeringa hasta que el agua de enjuague sea clara.

5. Secar los instrumentos a mano con un paño estéril sin pelusas. Se puede utilizar aire comprimido y filtrado para instrumentos con luces.

6. Enjuague con agua.

7. Coloque el instrumento abierto en una cesta de algodón para la limpieza.

8. Pre-limpieza por 3 minutos en agua fría.

9. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

10. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

11. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

**Desinfección:**

A LocaMed no proporciona instrucciones de desinfección debido a las instrucciones de esterilidad proporcionadas.



Instrucciones de procesamiento manual para el uso con detergentes enzimáticos		
<b>Pre-limpieza:</b>		
1. Remoje el instrumento en agua del grifo durante un tiempo mínimo de 10 minutos.		
2. Desmontar el instrumento (si procede).		
3. Cepille bajo el agua del grifo con un cepillo de cerdas suaves durante un período de 40 segundos o hasta que se eliminan todos los residuos.		
4. Enjuague la articulación del pivote distal y la articulación del eje proximal con una jeringa hasta que el agua de enjuague sea clara.		
5. Secar los instrumentos a mano con un paño estéril sin pelusas. Se puede utilizar aire comprimido y filtrado para instrumentos con luces.		
6. Enjuague con agua.		
<b>Desinfección:</b>		
LocaMed no proporciona instrucciones de desinfección debido a las instrucciones de esterilidad proporcionadas.		
7. Secar con agua.		
<b>Limpieza:</b>		
1. Coloque el instrumento en un baño de ultrasonidos a 104 grados Fahrenheit (40 grados Celsius) con un detergente enzimático.		
2. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.		
3. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.		
4. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.		

Nota: la preparación de la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación del agente de limpieza debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del detergente.

• Descripción:

El sistema de ligadura LOK 6 consta en un aplicador de clip reutilizable y un cartucho de clip de polímero.

• Utilización:

El aplicador de clip endoscópico reutilizable LOK 6 se utiliza para la ligadura de vasos sanguíneos, conductos y otras estructuras tubulares por laparoscopia.

• Contraindicaciones:

1. El aplicador de clip endoscópico LOK 6 no está diseñado o la ligadura de trompas anticonceptiva, pero puede utilizarse para lograr la hemostasia después del cierre transversal de la trompa de Falopio.

2. NO utilice los clips para la ligadura de la arteria renal durante las nefrectomías laparoscópicas con donantes vivos.

3. NO use los clips como dispositivo de occlusión anticonceptiva de las trompas de Falopio.

• Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso, compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador. Las puntas de las mordazas deben estar alineadas y el eje de rotación debe estar perpendicular a la base del cartucho.

2. Inserte las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho. Las mordazas deben estar perpendiculars a la base del cartucho. Presione suavemente sobre el clip hasta que se oiga un doble clic. Asegúrese de que los salientes del clip se asienten en las muescas de las mordazas del aplicador.

3. Coloque el clip en la mordaza y introduzca a través de la cánula. Mantenga la compresión en las asas hasta que las mordazas pasen a través de la cánula.

NOTA: NO apriete presión lateral sobre el aplicador, ya que se pueden producir daños en la punta de trabajo. Siempre confirme que el clip permanece en el aplicador después de la inserción del mismo y sujetelo mediante una cánula. No apriete el gatillo sin un clip cargado correctamente en las mordazas.

4. La mordaza (2) se puede girar para maximizar la visualización, pero la perilla de rotación sólo se debe activar con las mordazas enganchadas.

5. Coloque la mordaza (2) alrededor de los vasos o estructuras a ligar. Para cargar el clip, apriete el gatillo (3) al máximo.

NOTA: Los vasos o estructuras a ligar deben estar dentro de los límites de la mordaza y no se permite la torsión o giro de la mordaza. No se puede colocar ningún clip sobre otro clip.

6. Suelte el gatillo (3) para desenganchar el clip. Debe confirmarse que el clip se cierra correctamente después de la ligadura.

7. Retire el aplicador endoscópico reutilizable LOK 6 del trocar.

• Transporte:

Durante el transporte del instrumento al sitio de procesamiento, almaceñe el instrumento contaminado de manera segura en un recipiente cerrado para evitar daños al instrumento y/o la contaminación del medio ambiente.

• Instrucciones de limpieza, desinfección y secado:

El aplicador de clip debe limpiarse de forma independiente de acuerdo con las instrucciones que se indican a continuación. Los instrumentos están aprobados para limpieza y desinfección de acuerdo a las siguientes opciones:

• Instrucciones de procesamiento automático para uso con detergentes enzimáticos:

**Pre-limpieza:**

1. Remoje el instrumento en agua del grifo durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

2. Desmontar el instrumento (si procede).

3. Cepille bajo el agua del grifo con un cepillo de cerdas suaves durante un período de 40 segundos o hasta que se eliminan todos los residuos.

4. Enjuague la articulación del pivote distal y la articulación del eje proximal con una jeringa hasta que el agua de enjuague sea clara.

5. Secar los instrumentos a mano con un paño estéril sin pelusas. Se puede utilizar aire comprimido y filtrado para instrumentos con luces.

6. Enjuague con agua.

7. Coloque el instrumento abierto en una cesta de algodón para la limpieza.

8. Pre-limpieza por 3 minutos en agua fría.

9. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

10. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

11. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

**Desinfección:**

A LocaMed no proporciona instrucciones de desinfección debido a las instrucciones de esterilidad proporcionadas.

8. Secar con agua.

9. Coloque el instrumento en un baño de ultrasonidos a 104 grados Fahrenheit (40 grados Celsius) con un detergente enzimático.

10. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

11. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

12. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

**Limpieza:**

13. Coloque el instrumento en agua potable durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

14. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

15. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

16. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

17. Secar con agua.

18. Colocar el instrumento en agua potable durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

19. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

20. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

21. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

22. Secar con agua.

23. Colocar el instrumento en agua potable durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

24. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

25. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

26. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

27. Secar con agua.

28. Colocar el instrumento en agua potable durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

29. Secar con agua caliente (55 °C) durante 10 minutos.

30. Secar con agua tibia (65,5 °C) durante 3 minutos.

31. Secar con agua fría (243 °C) durante 1 minuto.

32. Secar con agua.

33. Colocar el instrumento en agua potable durante un tiempo de aplicación del producto de limpieza de 10 minutos.

</div