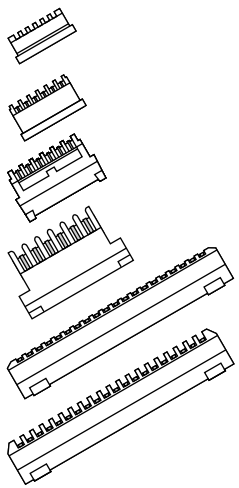
LIGACLIP® EXTRA

Ligating Clips
Clips de Ligature
Ligaturclips
Clip di legatura
Clips de Laqueação
Clips de ligadura
Ligeerclips
Ligerende clips
Ligeerausklipsit
Κλιπ Απολίνωσης
Ligeringsclips
Klipsy do podwiązywania
Ligációs csipesz
Podvazovací svorky
Podväzovacie svorky
Ligeringsklips
Ligasyon Klipleri
Клипсы для лигирования
Clipuri de ligatură
Klip Ligasi
Clip thắt mạch
Ligeerimisklipsid
Nosiešanas skaviņas
Perspaudžiantys klipai
Лигиращи клипси
Kvačice za ligiranje
Podvezovalne zaponke
Штипки за подврзување
Копче за лигацију
Квачице за подвезивање
结扎夹



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

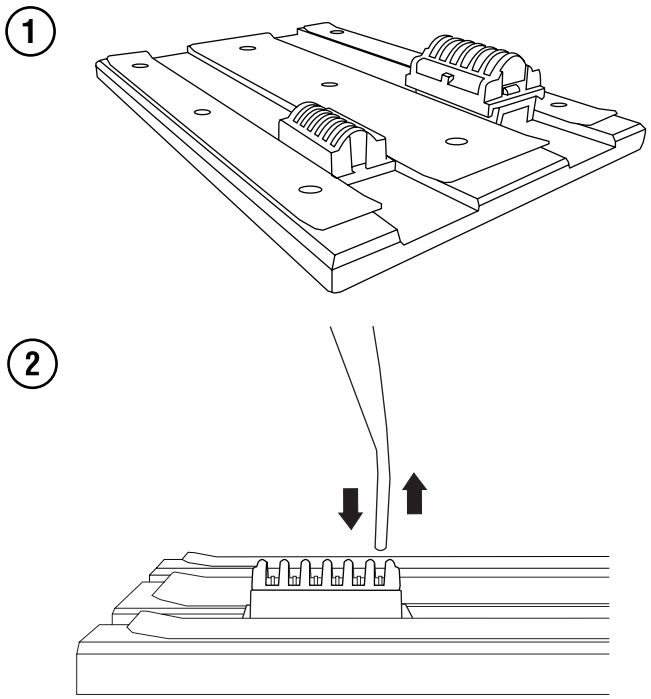
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips. It is not a reference to ligation techniques.

LIGACLIP is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明

Group: Package Labeling Drawing
Type: OLLIE IFU Non-ECN



State: Released
NSR/SR:

Indications
LIGACLIP EXTRA Ligating Clips have application for use on tubular structures or vessels wherever metal ligating clips are indicated. The tissue being ligated should be consistent with the size of the clip.

Contraindications
- DO NOT use the instrument for contraceptive tubal occlusion.
- DO NOT use the instrument on tissue structures or vessels upon which metal ligating clips would not normally be used.

Device Description
LIGACLIP EXTRA Ligating Clips are sterile, single patient use clips produced from titanium. The clips are designed for the ligation of tubular structures where a nonabsorbable ligating device is indicated.

The ligating clips are positioned around a tubular structure and closed by applying pressure to the handles of the applier.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the implantable clips made of titanium in these devices are MR Conditional. A patient with the implanted clips can be scanned safely immediately after placement of the clips, under the following conditions:
- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating
In non-clinical testing, a clip produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:
- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/ 4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the clips. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the clips may be necessary.

The worst case signal void size for a clip was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	199	336	378	348

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the device (refer to **Warnings and Precautions**).

1 Using sterile technique, remove the device from the package. To avoid damage, do not flip the device into the sterile field.
2 Select the appropriate size LIGACLIP EXTRA Ligating Clip cartridge and corresponding clip applier.
3 With the cartridge slots facing away from the base, insert the cartridge into one of the channel openings of the LC800 stainless steel cartridge base. Ensure that the cartridge is past the channel opening and securely held in place (Illustration 1).

4 Grasp the applier in the box lock area using pencil grip technique. If using an endoscopic applier, grasp the applier by the handle and trigger.
5 Insert the jaws of the instrument into the individual cartridge slot, making sure the tips of the applier are perpendicular to the surface of the cartridge (Illustration 2). Insert the applier until it stops. Do not force the applier. It should enter and withdraw from the cartridge smoothly.
6 Keeping the applier jaws perpendicular to the surface of the cartridge, retract the applier from the cartridge (Illustration 2). The clip will be securely held in the applier jaws. It is not necessary to maintain ring or trigger tension to hold the clip in the applier jaws.
7 Position the clip around the tubular structure to be ligated. Apply sufficient force to fully close the applier to assure that the clip is satisfactorily placed and secured.

Warnings and Precautions
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of procedures.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid.
- Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
- Upon each clip application, fully squeeze the handles of the instrument until they come to a stop. Failure to fully squeeze the handles can result in improper formation of clips, and therefore, unsatisfactory ligation of tissue.
- Ensure that each clip has been securely and completely positioned around the tissue being ligated.
- Do not close the jaws of the instrument over other surgical instruments.
- Appliers in disrepair should not be used. The use of such appliers could result in inadequate function of the clip.
- The condition of the LIGACLIP ligating applier, the closure force exerted by the surgeon, the thickness of the tissue to be ligated, and the nature of the clip itself are all critical to the performance of any ligating clip.
- As with any ligating method, inspect each ligation site following placement of the clip to insure that the clip has been satisfactorily placed.
- Dispose of all opened products whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied
The LIGACLIP EXTRA Ligating Clips are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

LIGACLIP® EXTRA
Clips de Ligature

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Ne pas respecter les instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que l'échec de la ligature.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des Clips de Ligature LIGACLIP® EXTRA. Elle ne constitue pas une référence de techniques de ligature.

LIGACLIP est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
Les Clips de Ligature LIGACLIP EXTRA sont destinés à être utilisés sur des structures tubulaires ou des vaisseaux chaque fois que les clips métalliques de ligature sont indiqués. Les tissus à ligaturer doivent être adaptés à la taille du clip.

Contre-indications
- NE PAS utiliser cet instrument pour des ligatures de trompes à des fins contraceptives.
- NE PAS utiliser cet instrument sur des structures tissulaires ou des vaisseaux où l'utilisation de clips métalliques n'est pas recommandée.

Description du dispositif
Les clips de ligature LIGACLIP EXTRA sont des clips stériles, à usage unique, fabriqués à partir de titane. Ils sont destinés à la ligature de structures tubulaires chaque fois que l'utilisation d'un dispositif de ligature non résorbable est indiquée.

Les clips de ligature se placent autour d'une structure tubulaire et se ferment en exerçant une pression sur les poignées de l'applicateur.

Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions
Des expérimentations non cliniques ont démontré que les clips implantables fabriqués en titane dans ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient chez qui on a implanté ces clips peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose des clips dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 6,5 tesla/m maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un Système IRM à son maximum, de 1,2 W/kg pour 20 minutes de scanner (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM
Pendant les expérimentations non cliniques, un clip a produit une élévation de température inférieure à 2 °C en utilisant les conditions suivantes :

- À 3,0 tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,2 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement des clips. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence des clips.

La taille de la zone de perte du signal le plus défavorable pour un clip était :

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la zone de perte du signal (mm^2)	199	336	378	348

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser le dispositif (voir **Précautions d'emploi**).

1. En utilisant une technique stérile, retirer le dispositif de l'emballage. Pour éviter de l'endommager, ne pas projeter le dispositif dans le champ stérile.
2. Sélectionner la barquette de clips de ligature LIGACLIP EXTRA de taille appropriée et l'applicateur de clips correspondant.
3. Avec les fentes de la barquette orientées en direction opposée à la base, introduire la barquette dans l'une des ouvertures du conduit de la base en acier inoxydable LC800 pour barquettes. S'assurer que la barquette a dépassé l'ouverture du conduit et qu'il est maintenu solidement en place (Illustration 1).
4. Saisir l'applicateur dans la zone de blocage du boîtier en le tenant comme un crayon. Si un applicateur endoscopique est utilisé, le saisir par la poignée et le levier.
5. Introduire les mors de l'instrument dans une fente de la barquette en s'assurant que les extrémités de l'applicateur sont perpendiculaires à la surface de la barquette (Illustration 2). Introduire l'applicateur jusqu'à l'arrêt. Ne pas forcer l'applicateur. L'applicateur doit aisément entrer et sortir de la barquette.
6. En maintenant les mors de l'applicateur perpendiculaires à la surface de la barquette, retirer l'applicateur de la barquette (Illustration 2). Le clip est maintenu solidement dans les mors de l'applicateur. Il n'est pas nécessaire de maintenir la tension sur l'anneau ou le levier pour maintenir le clip dans les mors de l'applicateur.
7. Placer le clip autour de la structure tubulaire à ligaturer. Appliquer une force suffisante pour fermer complètement l'applicateur et assurer ainsi la mise en place correcte et le maintien solide du clip.

Précautions d'emploi
- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et étant habitués aux techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, se reporter aux bibliographies relatives à ces techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour toute utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant de réaliser l'intervention.
- Une bonne connaissance des techniques et des principes de l'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou les opérateurs ainsi que d'éventuels dommages au dispositif ou à d'autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide.
- S'assurer que la taille du clip correspond à celle du vaisseau ou de la structure tubulaire à ligaturer.
- À chaque application de clip, presser à fond les poignées de l'instrument. Ne pas respecter cette mesure peut entraîner une mauvaise formation des clips et, de ce fait, une ligature insatisfaisante du tissu.
- S'assurer que chaque clip est solidement fixé et entoure complètement la structure à ligaturer.

- Ne pas refermer les mors de l'instrument sur d'autres instruments chirurgicaux.
- Les applicateurs en mauvais état de fonctionnement ne doivent pas être utilisés. Leur utilisation risque d'engendrer un dysfonctionnement du clip.
- L'état de l'applicateur de clips de ligature LIGACLIP, la pression exercée par le chirurgien pour fermer l'instrument, l'épaisseur du tissu à ligaturer et la nature du clip sont autant de facteurs qui assurent l'efficacité des clips de ligature.
- Comme pour toute technique de ligature, vérifier chaque site ligaturé après la ligature pour s'assurer que le clip est correctement placé.
- Jeter tous les instruments déconditionnés, utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique seulement. L'utilisation sur plusieurs patients est susceptible de compromettre l'intégrité du dispositif ou de créer un risque de contamination qui, par conséquent, pourrait provoquer chez le patient des lésions ou des maladies.

Présentation

Les Clips de Ligature LIGACLIP EXTRA sont fournis stériles pour un usage unique. Jeter après utilisation.

LIGACLIP® EXTRA
LIGATURCLIPS

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen, wie zum Beispiel einer unvollständigen Ligatur.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des LIGACLIP® EXTRA Ligaturclips. Sie stellt keine Empfehlung für Ligaturtechniken dar.

LIGACLIP ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
LIGACLIP EXTRA Ligaturclips dienen zur Ligatur von Hohlorganen und Gefäßen, wenn ein Metallclip indiziert ist. Die Clipgröße sollte stets der zu ligierenden Struktur angepasst werden.

Gegenanzeigen
Die Ligaturclips NICHT für gynäkologische Tubenokklusion einsetzen.
Die Ligaturclips NICHT an Gefäßen einsetzen, für deren Ligatur gewöhnlich keine Metallclips verwendet werden.

Produktbeschreibung
Die LIGACLIP EXTRA Ligaturclips werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Die Clips bestehen aus Titan und sind für die Ligatur von Hohlorganen vorgesehen, wenn ein nicht resorbierbarer Clip indiziert ist.

Der Ligaturclip wird um das zu ligierende Hohlorgan geführt und durch Zusammendrücken der Ringgriffe des Clipapplikators geschlossen.

Bedingt MR-sicher
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Clips aus Titan in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit implantierten Clips kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Clips einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung
In nichtklinischen Tests erzeugte ein Clip unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Artefaktinformationen
Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region im Bereich oder in der Nähe der Clips liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung dieser Clips erforderlich.

Im schlimmsten Fall war die Größe des Signalverlusts für einen Clip wie folgt:

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm^2)	199	336	378	348

Handhabung
Vor Gebrauch des Ligaturclips ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).**

1. Ligaturclips in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischesw erfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
2. Geeignete LIGACLIP EXTRA Clipgröße sowie den dazugehörigen Clipapplikator auswählen.
3. Das Magazin in eine der Nutöffnungen auf dem Edelstahl-Magazinhalter LC800 schieben, wobei die Schlitze des Magazins vom Magazinhalter weg zeigen. Darauf achten, dass das Magazin über die Nutöffnung hinaus geschoben und sicher festgehalten wird (Abbildung 1).
4. Clipapplikator zum Aufnehmen der Clips mit Daumen und Zeigefinger am Gelenk fassen. Bei Verwendung des endoskopischen Clipapplikators diesen an Handgriff und Bedienungshebel fassen.
5. Instrumentenmaul bis zum Anschlag über den Clip führen, wobei sicherzustellen ist, dass das Instrumentenmaul senkrecht auf das Magazin gesetzt wird (Abbildung 2). Dabei ist kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich. Der Clipapplikator sollte sich leicht auf das Magazin setzen und wieder entfernen lassen.
6. Das Instrumentenmaul weiterhin senkrecht zur Oberfläche des Magazins halten und den Clipapplikator von dem Magazin weg ziehen (Abbildung 2). Der Clip wird sicher im Instrumentenmaul gehalten. Ein Zusammendrücken der Ringgriffe bzw. des Bedienungshebels ist nicht erforderlich, um den Clip im Instrumentenmaul zu halten.
7. Clip um die zu ligierende Struktur platzieren und die Ringgriffe anschließend mit genügend Kraft vollständig zusammendrücken, um sicherzustellen, dass der Clip sicher appliziert wurde.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Stellen Sie sicher, dass für das zu ligierende Gefäß die richtige Clipgröße gewählt wurde.
- Die Ringgriffe des Clipapplikators sind bei jeder Clipapplikation bis zum Anschlag zusammenzudrücken. Unvollständiges Zusammendrücken der Ringgriffe kann zu einer mangelhaften Clipformung und somit unzureichender Ligatur des Gewebes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass jeder Clip vollständig und sicher um das zu ligierende Gefäß platziert wurde.
- Instrumentenmaul nicht an anderen chirurgischen Instrumenten ansetzen.
- Mangelhafte Clipapplikatoren sollten nicht eingesetzt werden. Dies könnte die Funktion des Clips negativ beeinträchtigen.

- Die Sicherheit der Ligatur ist sowohl vom Zustand des LIGACLIP Clipapplikators als auch vom Kraftaufwand des Chirurgen bei der Applikation, der Gewebestärke sowie der Beschaffenheit des Clips selbst abhängig.
- Wie bei anderen Techniken der Ligatur auch ist nach jeder Applikation stets der sichere Sitz des Clips zu überprüfen.
- Alle Ligaturclips entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Dieses Produkt ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung
Die LIGACLIP EXTRA Ligaturclips werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

LIGACLIP® EXTRA
Clip di legatura

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, quali la mancanza di legatura.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso delle Clip di legatura LIGACLIP® EXTRA. Non intende essere una guida alla tecniche di legatura.

LIGACLIP è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni
Le Clip di legatura LIGACLIP EXTRA trovano applicazione su strutture tubolari o vasi quando sono indicate le clip di legatura in metallo. Il tessuto da legare deve essere conforme alla misura della clip.

Controindicazioni
- NON usare lo strumento per occludere le tube di Falloppio a fini contraccettivi.
- NON usare lo strumento su vasi o strutture di tessuti sui quali le clip metalliche non sono normalmente usate.

Descrizione del dispositivo
Le clip di legatura LIGACLIP EXTRA sono clip sterili monopaziente, prodotte in titanio. Le clip vengono utilizzate per legare strutture tubolari, quando è indicato un tipo di legatura non assorbibile.

Le clip di legatura vengono posizionate attorno a una struttura tubolare e chiuse esercitando una pressione sulle impugnature dell'applicatore.

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)
Test non clinici hanno dimostrato che le clip impiantabili realizzate in titanio in questi dispositivi sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente con le clip impiantate può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento delle clip nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla RM
In test non clinici, una clip ha generato un aumento della temperatura inferiore a 2 °C alle seguenti condizioni:
- A 3,0 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti
La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione delle clip. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza delle clip.

Nel peggior caso evidenziato, la dimensione del vuoto di segnale per una clip era:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm^2)	199	336	378	348

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di usare lo strumento (fare riferimento alle **Avvertenze e precauzioni**).

1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare il dispositivo nel campo sterile.

2 Selezionare la ricarica di Clip di legatura LIGACLIP EXTRA di dimensione adeguata e l'applicatore di clip corrispondente.

3 Con le fessure della ricarica rivolte in direzione opposta alla base, inserire la ricarica in una delle scanalature presenti sulla base in acciaio inossidabile LC800. Assicurarsi che la cartuccia si trovi oltre la scanalatura e sia fissata saldamente in sede (Illustrazione 1).

4 Impugnare l'applicatore nell'area di bloccaggio con una tecnica di presa a matita. Se si utilizza un applicatore endoscopico, afferrare l'applicatore dall'impugnatura e dal grilletto.

5 Inserire le ganasce dello strumento nella fessura della singola ricarica, assicurandosi che le estremità dell'applicatore siano perpendicolari alla superficie della ricarica (Illustrazione 2). Inserire l'applicatore finché non si arresta. Non forzare l'applicatore, che dovrebbe inserirsi nella ricarica ed essere rimosso dalla stessa senza difficoltà.

6 Mantenendo le ganasce dell'applicatore perpendicolari alla superficie della ricarica, ritirare l'applicatore dalla ricarica (Illustrazione 2). La clip verrà trattenuta in modo sicuro nelle ganasce dell'applicatore. Non è necessario mantenere la tensione dell'anello o del grilletto per trattenere la clip nelle ganasce dell'applicatore.

7 Posizionare la clip attorno alla struttura tubolare da legare. Applicare una forza sufficiente a chiudere completamente l'applicatore al fine di assicurare che la clip sia posizionata e fissata in maniera soddisfacente.

Avvertenze e precauzioni
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da persone dotate di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare nel diametro da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti ed accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relative al laser, all'elettrochirurgia e agli ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scossa elettrica e di ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi.
- Verificare che la clip sia della dimensione corretta per il vaso o la struttura tubolare da legare.
- All'applicazione di ogni clip, premere a fondo le impugnature dello strumento finché non si arrestano. Se le impugnature non vengono premute a fondo, la formazione delle clip può risultare inadeguata causando una legatura insoddisfacente del tessuto.
- Verificare che tutte le clip siano saldamente e completamente posizionate attorno al tessuto da legare.

- Non chiudere le ganasce dello strumento sopra altri strumenti chirurgici.
- Gli applicatori in cattivo stato non devono essere utilizzati. L'uso di tali applicatori potrebbe causare un funzionamento inadeguato della clip.
- La condizione dell'Applicatore di legatura LIGACLIP, la forza di chiusura esercitata dal chirurgo, lo spessore del tessuto da legare e la natura della clip stessa sono tutti critici per le prestazioni di qualunque clip di legatura.
- Come con qualunque metodo di legatura, controllare ogni punto di legatura a seguito del posizionamento della clip per accertarsi che la clip sia stata correttamente posizionata.
- Eliminare tutti i prodotti aperti siano essi stati usati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. L'uso su più pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare rischio di contaminazione, che a sua volta può dare luogo a lesioni o malattie del paziente.

Confezionamento
Le Clip di legatura LIGACLIP EXTRA vengono fornite sterili e monouso. Eliminare dopo l'uso.

Implemented: 01/25/2019 Latest Released: YES

Group: Package Labeling Drawing
Type: OLLIE IFU Non-ECN

State: Released
NSR/SR:

LIGACLIP® EXTRA
Clips de Laqueação

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como a não laqueação dos tecidos.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a aplicação dos Clips de Laqueação LIGACLIP® EXTRA. Não constitui uma referência para as técnicas de laqueação de tecidos.

LIGACLIP é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
Os Clips de Laqueação LIGACLIP EXTRA destinam-se a serem aplicados em estruturas tubulares ou vasos onde estejam indicados clips de laqueação metálicos. O tamanho do clip deve ser compatível com o tecido que se está a laquear.

Contra-indicações
- NÃO utilize o instrumento para a laqueação contraceptiva das trompas.
- NÃO utilize o instrumento em tecidos ou vasos que, normalmente, não seriam laqueados com clips metálicos.

Descrição do Dispositivo
Os Clips de Laqueação LIGACLIP EXTRA são clips esterilizados, para um único paciente, fabricados em titânio. Os clips foram concebidos para a laqueação de estruturas tubulares onde esteja indicado um dispositivo de laqueação não absorvível.

Os clips de laqueação são colocados em torno de uma estrutura tubular e fechados por meio de pressão exercida sobre os punhos do aplicador.

É possível realizar RM sob determinadas condições
Testes não clínicos demonstraram que os clips implantáveis de titânio nestes dispositivos podem ser submetidos a RM sob determinadas condições. Pode efectuar-se um exame a um paciente com os clips implantados de forma segura imediatamente após a colocação dos clips, sob as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro reportada para um sistema de RM de 1,2 W/kg durante 20 minutos de exame (por sequência de impulso).

Aquecimento relacionado com RMN
Em testes não clínicos, um clip produziu um aumento de temperatura inferior a 2 °C utilizando as seguintes condições:
- A 3,0 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,2 W/kg
- Durante 20 minutos de exame de RM contínuo (i.e., por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação de artefactos
A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse for a mesma ou se situar relativamente perto do local onde se situam os clips. Portanto, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença dos clips.

O vazio de sinal de pior caso para um clip foi:

Sequência de impulso	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamanho do vazio de sinal (mm^2)	199	336	378	348

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção **Advertências e Precauções**).

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 Seleccione a recarga de Clips de Laqueação LIGACLIP EXTRA de tamanho adequado e o aplicador de clips correspondente.

3 Com as ranhuras da recarga viradas para longe da base, introduza a recarga em uma das aberturas de canal da base de cartuchos de aço inoxidável LC800. Certifique-se de que a recarga se encontra para além da abertura de canal e se encontra firmemente retida no local (Ilustração 1).

4 Prenda o aplicador na área de fecho da caixa, segurando-o como se fosse um lápis. Se estiver a utilizar um aplicador endoscópico, agarre o aplicador pelo punho e pelo gatilho.

5 Introduza as mandíbulas do instrumento na ranhura da recarga individual, certificando-se de que as pontas do aplicador ficam na perpendicular em relação à superfície da recarga (Ilustração 2). Introduza o aplicador até ao fim. Não o force. Ele deve ser introduzido e retirado da recarga com suavidade.

6 Mantendo as mandíbulas do aplicador perpendiculares em relação à superfície da recarga, retire o aplicador da recarga (Ilustração 2). O clip ficará devidamente seguro entre as mandíbulas do aplicador. Não é necessário manter a tensão sobre os anéis ou sobre o gatilho para segurar o clip nas mandíbulas do aplicador.

7 Posicione o clip em torno da estrutura tubular a ser laqueada. Exerça força suficiente para fechar completamente o aplicador, por forma a assegurar que o clip fica correctamente posicionado e fixo.

Advertências e Precauções
- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos de laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o doente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido.
- Certifique-se de que o tamanho do clip é correcto para o vaso ou estrutura tubular a ser laqueado.
- Após a aplicação de cada clip, aperte completamente os punhos do instrumento, até ao fim. Se não o fizer, isso pode provocar uma formação incorrecta dos clips e, consequentemente, uma laqueação insatisfatória do tecido.

- Certifique-se de que cada clip foi colocado firme e completamente em volta do tecido a ser laqueado.
- Não feche as mandíbulas do instrumento sobre outros instrumentos cirúrgicos.
- Não devem ser utilizados aplicadores que não estejam em perfeitas condições de funcionamento, dado que a sua utilização poderia resultar numa aplicação inadequada do clip.
- O bom estado de funcionamento do Aplicador de Laqueação LIGACLIP, a força de suturação exercida pelo cirurgião, a espessura do tecido a laquear e a natureza do próprio clip são de extrema importância para a função correcta de qualquer clip de laqueação.
- Tal como em qualquer outro método de laqueação, inspeccione cada zona a laquear após a colocação do clip, para garantir a sua correcta aplicação.
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado numa embalagem protectora e destina-se a ser utilizado uma única vez. O uso em múltiplos pacientes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, poderá causar ferimentos ou doença do paciente.

Apresentação

Os Clips de Laqueação LIGACLIP EXTRA são fornecidos esterilizados para serem utilizados num único paciente. Descartar depois de utilizar.

LIGACLIP® EXTRA
Clips de ligadura

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede tener serias consecuencias quirúrgicas, tales como la imposibilidad de realizar una ligadura correcta.

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca de los Clips de ligadura LIGACLIP® EXTRA. El presente manual no es un material de referencia para las técnicas de aplicación de ligadura.

LIGACLIP es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones
Los Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA pueden utilizarse en estructuras tubulares o vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips metálicos de ligadura. El tamaño del clip debe corresponder con el del tejido que se está ligando.

Contraindicaciones
- NO utilice este instrumento para oclusiones tubáricas contraceptivas.
- NO utilice este instrumento en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se aplicarían clips metálicos de ligadura.

Descripción del instrumento
Los Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA son clips de titanio estériles para uso en un solo paciente. Están diseñados para la ligadura de estructuras tubulares en todos los casos en que esté indicada la utilización de un instrumento de ligadura no absorbible.

Los clips de ligadura se colocan rodeando una estructura tubular y se cierran aplicando presión sobre los mangos del aplicador.

MR Conditional
Las pruebas no clínicas han demostrado que los clips implantables de titanio de estos dispositivos son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con los clips implantados puede someterse a MRI inmediatamente después de la colocación de los clips en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6,5 teslas/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg durante 20 minutos de MRI (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la MRI
En pruebas no clínicas, un clip produjo un aumento de temperatura inferior a 2 °C en las siguientes condiciones:
- A 3,0 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos
La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que los clips o relativamente cerca de la posición de estos. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de los clips.

El tamaño del vacío de señal de un clip en el peor de los casos fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm^2)	199	336	378	348

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).
1. Extraiga los clips del envase empleando una técnica estéril. Para evitar daños, no los vuelque sobre el campo estéril.
2. Seleccione la carga de Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA del tamaño adecuado y el aplicador de clips correspondiente.
3. Con las ranuras de la carga dirigidas en sentido opuesto a la base, introduzca la carga en una de las aberturas de los canales de la base de la carga de acero inoxidable LC800. Asegúrese de que la carga sobrepase la abertura del canal y quede bien sujeta en su sitio (ilustración 1).
4. Sujete el aplicador en el área de trabado de la caja mediante la técnica de sujeción de un lápiz. Si utiliza un aplicador endoscópico, sujételo por el mango y el gatillo.
5. Introduzca las ramas del instrumento en la ranura de la carga individual, y asegúrese de que las puntas del aplicador se encuentren perpendiculares a la superficie de la carga (ilustración 2). Introduzca el aplicador hasta que se detenga. No lo fuerce. Debe penetrar y salir de la carga suavemente.
6. A la vez que mantiene las ramas del aplicador perpendiculares a la superficie de la carga, retraiga el aplicador de la carga (ilustración 2). El clip quedará asegurado en las ramas del aplicador. No es necesario mantener la tensión de los anillos o el gatillo para sostener el clip en las ramas del aplicador.
7. Coloque el clip rodeando la estructura tubular que desea ligar. Aplique suficiente fuerza para cerrar el aplicador a fondo y asegurar que el clip quede correctamente colocado y asegurado.

Advertencias y precauciones
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del instrumental mínimamente invasivo puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electroquirúrgicas y ultrasónicas para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como el daño de otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja el instrumental electroquirúrgico en líquido.
- Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que está ligando.
- Al aplicar cada clip, apriete los mangos del instrumento a fondo hasta que se detengan. De lo contrario, podrá producirse una formación incorrecta de los clips y, por lo tanto, una ligadura no satisfactoria del tejido.
- Asegúrese de que cada clip se encuentre bien asegurado y colocado en torno del tejido que se está ligando.
- No cierre las ramas del instrumento sobre otros instrumentos quirúrgicos.

- Los aplicadores que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento no deben ser utilizados, ya que podrían afectar la función del clip.
- La condición del aplicador de ligadura LIGACLIP, la fuerza de cierre aplicada por el cirujano, el espesor del tejido que se va a ligar y las características del propio clip son fundamentales para el buen funcionamiento de los clips de ligadura.
- Al igual que con los demás métodos de ligadura, inspeccione las ligaduras luego de colocar el clip para asegurarse de que este haya sido correctamente aplicado.
- Deseche todos los productos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. Su uso en múltiples pacientes podría dañar la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría producir lesiones o enfermedades al paciente.

Presentación

Los Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

Implemented: 01/25/2019 Latest Released: YES

Group: Package Labeling Drawing
Type: OLLIE IFU Non-ECN

State: Released
NSR/SR:

LIGACLIP® EXTRA
Ligeerclips

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat leiden tot ernstige chirurgische consequenties, zoals mislukken van het ligeren.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd om instructie te geven bij het gebruik van de LIGACLIP® EXTRA Ligeerclips. Het is dus geen instructie in ligeertechnieken.

LIGACLIP is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
LIGACLIP EXTRA Ligeerclips zijn bestemd voor gebruik op tubulaire structuren of vaten waar metalen ligeerclips geïndiceerd zijn. Het te ligeren weefsel moet consistent zijn met de maat van de clip.

Contra-indicaties
- Het instrument mag NIET voor contraceptieve tubaocclusie gebruikt worden.
- Het instrument mag NIET op weefselstructuren of vaten gebruikt worden waar metalen ligeerclips gewoonlijk niet gebruikt zouden worden.

Beschrijving van het apparaat
LIGACLIP EXTRA Ligeerclips zijn steriele, van titaan vervaardigde clips voor gebruik bij één patiënt. De clips zijn ontworpen voor het ligeren van tubulaire structuren als een niet-absorbeerbaar ligeer-instrument geïndiceerd is.

De ligeerclips worden rond een tubulaire structuur geplaatst en gesloten door druk toe te passen op de handles van de applier.

Onder voorwaarden MR-veilig
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de van titanium vervaardigde implanteerbare clips in deze hulpmiddelen onder voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt bij wie de clips geïmplanteerd zijn, kan onmiddellijk na plaatsing van de clips onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:
- Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
- Hoogste ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 6,5 tesla/m
- Maximale voor het MR-Systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 1,2 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

MR-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests produceerde een clip onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:
- Bij 3,0 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,2 W/kg gedurende
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een RF-body-coil als zend- en ontvangstspoel.

Informatie over artefacten
De MR-beeldkwaliteit kan verslechteren als het interessegebied zich in hetzelfde gebied als of betrekkelijk dicht bij de positie van de clips bevindt. Derhalve kan het nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van de clips te compenseren.

De grootte van het ontbrekende signaal voor een clip was in het ergste geval:

Pulssequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntatie	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks
Grootte ontbrekend signaal (mm^2)	199	336	378	348

Gebruiksaanwijzing
Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).
1. Haal het hulpmiddel met een steriele techniek uit de verpakking. ‘Wip’ het hulpmiddel niet in het steriele veld om beschadiging te voorkomen.
2. Kies de juiste maat LIGACLIP EXTRA Ligeerclip-patroon en bijbehorende clipapplier.
3. Schuif de patroon met de patroongleuven van de basis afgewend in een van de kanaalopeningen van de LC800 roestvrijstalen patroonbasis. Zorg ervoor dat de patroon voorbij de kanaalopening wordt opgeschoven en stevig op zijn plaats wordt gehouden (illustratie 1).
4. Pak de applier in het boxsluitingsgedeelte vast; gebruik daarvoor de potloodgreeptechniek. Als een endoscopische applier wordt gebruikt, pak de applier dan bij de handgreep en de trekker vast.
5. Plaats de bek van het instrument in de afzonderlijke patroongleuf en zorg dat de tippen van de applier loodrecht op het oppervlak van de patroon staan (illustratie 2). Breng de applier in tot deze niet verder kan. Forceer de applier niet. De applier moet gemakkelijk in en uit de patroon getrokken kunnen worden.
6. Houd de bek van de applier loodrecht boven het oppervlak van de patroon en trek de applier uit de patroon (illustratie 2). De clip zit nu goed vast in de bek van de applier. Het is niet nodig om spanning op de ring of de trekker te handhaven om de clip in de bek van de applier te houden.
7. Plaats de clip rond de te ligeren tubulaire structuur. Pas voldoende kracht toe om de applier geheel te sluiten om er zeker van te zijn dat de clip goed geplaatst is en stevig vastzit.

Nederlands

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op zijn minst op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg vóór u een minimaal invasieve procedure verricht medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico’s.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten gebruikt worden, controleer dan vóór het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het apparaat of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie of de aarding perfect in orde is. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet in vloeistof onder.
- Zorg dat de clip van de juiste maat is voor het te ligeren vat of de te ligeren tubulaire structuur.
- Knijp bij elke clip-plaatsing de handles van het instrument volledig in tot ze niet verder kunnen. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot foutieve vorming van clips en daardoor incorrecte ligatie van weefsel.
- Zorg dat elke clip vast en volledig rond het te ligeren weefsel geplaatst is.
- Sluit de bek van het instrument niet over andere chirurgische instrumenten.

- Defecte appliers mogen niet gebruikt worden. Het gebruik van dergelijke appliers kan tot onvoldoende functioneren van de clip leiden.
- De staat van de LIGACLIP ligeer-applier, de door de chirurg uitgeoefende sluitingskracht, de dikte van het te ligeren weefsel en de aard van de clip zelf zijn beslissend voor de prestatie van elke ligeerclip.
- Controleer, net als bij elke andere ligeermethode, elke ligeerplaats na het plaatsen van de clip, om er zeker van te zijn dat de clip goed geplaatst is.
- Werp alle opengemaakte producten weg, ongeacht of deze gebruikt of ongebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

Levering
De LIGACLIP EXTRA Ligeerclips worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

LIGACLIP® EXTRA
Ligerende clips

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje, herunder manglende ligering.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for LIGACLIP® EXTRA Ligerende clips. Dette er ikke en vejledning til ligeringsteknikker.

LIGACLIP er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
LIGACLIP EXTRA Ligerende clips finder anvendelse på tubulære strukturer eller kar, hvor en ligerings-clips af metal er indiceret. Det væv, som skal ligeres, bør svare til clipsens størrelse.

Kontraindikationer
- Instrumentet må IKKE anvendes ved antikonceptionel tuba-okklusion.
- Instrumentet må IKKE anvendes på vævsstrukturer eller kar, på hvilke der normalt ikke ville anvendes ligeringsclips af metal.

Beskrivelse af anordningen
LIGACLIP EXTRA ligeringsclips er sterile clips, der er fremstillet af titan til brug til en enkelt patient. Clip-sene er designede til ligering af tubulære strukturer, hvor en non-resorberbar ligerende anordning er indiceret.

De ligerende clips positioneres rundt om den tubulære struktur og lukkes ved at trykke på cliptangens håndtag.

Betinget MR-sikker (MR Conditional)
Ikkeklinisk afprøvning har påvist, at de implanterbare clips af titan i disse produkter er betinget MR-sikre. Patienter med implanterede clips kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af clipsene under følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på maks. 3,0 Tesla
- Højeste rumlige feltstyrke for magnetisk gradient på 6,5 Tesla/m
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg ved 20 minutters scanning (per pulssekvens).

MR-relateret opvarmning
Under ikkeklinisk afprøvning producerede en clips en temperaturstigning på mindre end 2 °C under følgende betingelser:
- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (per pulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

Information om artefakter
Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis området af interesse er på samme sted eller relativt tæt på clipsenes position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske MR-parametre for at kompensere for tilstedeværelse af clipsene.

Signaltabets størrelse for en clips var i værste tilfælde:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Størrelse på signaltab (mm²)	199	336	378	348

Brugsvejledning
Kontrollér, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).
1. Tag instrumentet ud af pakningen vha. steril teknik. Instrumentet må ikke vippes over i det sterile felt for at undgå beskadigelser.
2. Vælg et korrekt størrelse LIGACLIP EXTRA ligeringsclipsmagasin og tilsvarende clipstang.
3. Med magasinspalterne vendt opad sættes magasinet ind i en af rillernes mundinger på LC800 magasinholderen af rustfrit stål. Sørg for at magasinet skubbes forbi rillens munding og bliver holdt sikkert på plads (illustration 1).
4. Tag fat om clipstangen i låseområdet med "blyantsgrebteknik". Ved anvendelse af en endoskopisk tang skal man tage fat i tangens håndtag og udløsergreb.
5. Før instrumentets gab ind i en individuel magasinspalte og sørg for, at clipstangens spidser er vinkelrette på magasinets overflade (illustration 2). Sæt tangen ind, indtil den stopper. Tangen må ikke presses ind. Den skal nemt kunne føres ind og ud af magasinet.
6. Hold tangens gab vinkelret mod magasinets overflade og træk tangen ud af magasinet (illustration 2). Clipsen holdes sikkert fast i tangens gab. Det er ikke nødvendigt at holde ringene eller udløsergrebet klemt sammen for at holde clipsen i tangens gab.
7. Placer clipsen om den tubulære struktur, der skal ligeres. Brug tilstrækkelig kraft til at lukke tangen helt for at sikre, at clipsen er placeret og fastgjort tilfredsstillende.

Advarsler og forholdsregler
- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for ind-grebet kontrollere, at de passer sammen.
- Det er nødvendigt at have grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirur-giske- og ultralydsindgreb for at undgå farer for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitals-personale samt skader på instrumentet eller andre kirurgiske instrumenter. Kontrollér, at el-isolering eller jordforbindelse ikke blottes. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske.
- Kontrollér, at clipsen har den korrekte størrelse til det kar eller den tubulære struktur, som skal ligeres.
- Klem instrumentets håndtag helt sammen, indtil de stopper, inden hver clipspåføring. Hvis håndtagene ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i ukorrekt clipsformation og deraf følgende utilfredsstil-lende vævsligering.
- Kontrollér, at hver enkelt clips fuldstændig omslutter det væv, der skal ligeres.
- Luk ikke instrumentets gab sammen over andre kirurgiske instrumenter.
- Der må ikke anvendes cliptænger, som er i dårlig stand. Brug af sådanne cliptænger kan resultere i, at clipsen ikke fungerer korrekt.
- Den LIGACLIP ligerende cliptangs stand, den lukkekraft, der påføres af kirurgen, tykkelsen på det væv, som skal ligeres, og selve clipsens beskaffenhed er alle kritiske faktorer for enhver ligerende clips effektivitet.

- Som ved enhver ligeringsmetode skal hvert ligeringssted inspiceres, efter at clipsen er placeret for at sikre, at clipsen sidder korrekt.
- Kassér alle åbnede produkter, uanset om de er brugte eller ej.
- Dette instrument er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Anvendelse til flere patienter kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontamination, som igen kan resultere i patientskade og sygdoma.

Leveringsform
LIGACLIP EXTRA Ligerende clips leveres steriliserede til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

LIGACLIP® EXTRA
Ligeerausklipsit

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti se voi aiheuttaa vakavia kirurgisia seurauksia kuten ligeerauksen epäonnistumisen.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoitus on ohjata LIGACLIP® EXTRA Ligeerausklipsien käytössä. Se ei ole ligeaustekniikkaohje.

LIGACLIP on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot
LIGACLIP EXTRA Ligeerausklipsit on tarkoitettu putkimaisten rakenteiden tai verisuonten ligeeraukseen silloin kun metalliklipsien käyttö on indisoitu. Ligeerattavan kudoksen tulee vastata klipsin kokoa.

Kontraindikaatiot
- ÄLÄ käytä instrumenttia munasarjojen ligeeraukseen sterilisaatiossa.
- ÄLÄ käytä instrumenttia sellaisiin kudoksiin tai suoniin, joihin metalliklipsejä ei normaalisti käytetä.

Laitteen kuvaus
LIGACLIP EXTRA -ligeerausklipsit ovat titaanista valmistettuja steriilejä, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettuja klipsejä. Klipsit on tarkoitettu putkimaisten rakenteiden ligeeraukseen silloin kun tarvitaan resorboitumatonta ligeerausta.

Ligeerausklipsit asetetaan putkimaisen rakenteen ympäri ja laukaistaan puristamalla kahvat yhteen.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että näissä laitteissa käytetyt titaanista valmistetut implantoitavat klipsit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilasta, jolla on implantoituja klipsejä, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi klipsien asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 6,5 teslaa/m.
- Magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitetun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg 20 minuuttia kestävän kuvauksen aikana (pulssijonoa kohti).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen
Klipsin käyttö aiheutti 2 °C:tta pienemmän lämpötilan nousun ei-kliinisessä kokeessa seuraavissa olosuhteissa:
- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg
- 20 minuuttia kestävän jatkuvan kuvantamisen aikana (pulssijonoa kohti) käytettäessä radiotaajuista kehon lähetin- ja vastaanotinkelaa.

Artefaktitietoja
Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos kuvattava alue on sama kuin klipsien sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja klipsien aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Klipsin aiheuttaman signaalittoman alueen koko oli pahimmassa tapauksessa:

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalittoman alueen koko (mm^2)	199	336	378	348

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen kuin käytät instrumenttia (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Ota tuote pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen. Vaurioiden välttämiseksi tuotetta ei saa kääntää nopeasti tarjottimelta steriilille alueelle.

2 Valitse sopivankokoinen LIGACLIP EXTRA -ligeerausklipsikasetti ja sitä vastaava ligeerausinstrumentti.

3 Työnnä kasetti ruostumattomasta teräksestä valmistetun LC800-kasettijalustan uraan niin, että kasettilokerot osoittavat poispäin jalustasta. Varmista, että kasetti menee kokonaan uraan ja on tukevasti paikallaan (kuva 1).

4 Tartu ligeerausinstrumentin lippaan lukkoon kynäotteella. Jos käytät endoskooppista ligeerausinstrumenttia, tartu siihen sen kahvasta ja liipaisimesta.

5 Työnnä instrumentin leuat yksittäiseen kasettilokeroon ja varmista, että instrumentin kärjet ovat kohtisuorassa kasetin pintaan nähden (kuva 2). Työnnä ligeerausinstrumenttia, kunnes se pysähtyy. Älä pakota ligeerausinstrumenttia. Sen tulee mennä sisään ja tulla ulos kasetista sujuvasti.

6 Vedä ligeerausinstrumentti kasetista pitäen instrumentin leukoja kohtisuorassa kasetin pintaan nähden (kuva 2). Klipsi pysyy kunnolla ligeerausinstrumentin leukojen välissä. Renkaita tai liipaisinta ei tarvitse puristaa klipsin pitämiseksi ligeerausinstrumentin leukojen välissä.

7 Aseta klipsi ligeerattavan putkimaisen rakenteen ympärille. Käytä riittävästi voimaa, jotta ligeerausinstrumentti sulkeutuu täysin ja klipsin asettaminen ja kiinnitys onnistuu.

Varoitukset ja varotoimet
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on siihen asianmukainen koulutus ja kokemus. Perehdy lääketieteelliseen kirjallisuuteen koskien tekniikkaa, komplikaatioita ja vaurioita ennen kuin ryhdyt suorittamaan mitään mini-invasiivista toimenpidettä.
- Mini-invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella eri valmistajilla. Käytettäessä eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita samassa toimenpiteessä niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser- ja elektrokirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähkö- ja polttovaurioilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota sähkökirurgisia instrumentteja nesteeseen.
- Varmista, että klipsi on sopivan kokoinen ligeerattavaan suoneen tai putkimaiseen rakenteeseen nähden.
- Purista instrumentin kahvat täysin kiinni niin pitkälle kuin ne menevät jokaista klipsiä asetettaessa. Ellei kahvoja puristeta täysin kiinni klipsi voi muodostua puutteellisesti ja ligeeraus epäonnistua.
- Varmista, että klipsi on tukevasti ja kokonaan ligeerattavan kudoksen ympärillä.
- Älä sulje instrumentin leukoja toisen leikkausinstrumentin päällä.
- Epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa käyttää. Tällaisten instrumenttien käytöstä voi seurata viallinen klipsin toiminta.
- LIGACLIP ligeerausinstrumentin kunto, kirurgin käyttämä voima, ligeerattavan kudoksen paksuus ja klipsityyppi ovat kaikki ratkaisevia ligeerausklipsin toiminnan kannalta.

- Kuten aina ligeerauksen yhteydessä, tarkasta ligeerauskohta klipsinasettamisen jälkeen jotta klipsi on varmasti oikein asetettu.
- Hävitä kaikki avatut tuotteet, oli niitä käytetty tai ei.
- Tämä laite toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Jos laitetta käytetään useamman kuin yhden potilaan hoidossa, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai syntyy kontaminaatioriski, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairastumiseen.

Pakkaukset
LIGACLIP EXTRA ligeerausklipsit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

Implemented: 01/25/2019 Latest Released: YES

Group: Package Labeling Drawing
Type: OLLIE IFU Non-ECN

State: Released
NSR/SR:

LIGACLIP® EXTRA
Κλιπ Απολίνωσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, είναι πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως ατυχής απολίνωση.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σκοπό να παρέχει οδηγίες χρήσης των Κλιπ Απολίνωσης LIGACLIP® EXTRA. Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές απολίνωσης.

Το LIGACLIP είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Τα Κλιπ Απολίνωσης LIGACLIP EXTRA προορίζονται για χρήση σε σωληνώδεις δομές ή αγγεία, όπου ενδείκνυται η χρήση μεταλλικών κλιπ απολίνωσης. Ο ιστός στον οποίο πραγματοποιείται απολίνωση θα πρέπει να είναι συμβατός με το μέγεθος του κλιπ.

Αντενδείξεις
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο ως αντισυλληπτική μέθοδο απολίνωσης της σάλπιγγας.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε δομές ιστών ή αγγεία, στα οποία υπό κανονικές συνθήκες δεν θα χρησιμοποιούνταν μεταλλικά κλιπ απολίνωσης.

Περιγραφή του Εργαλείου
Τα Κλιπ Απολίνωσης LIGACLIP EXTRA είναι αποστειρωμένα κλιπ, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, τα οποία κατασκευάζονται από τιτάνιο. Τα κλιπ προορίζονται για την απολίνωση σωληνωδών δομών, όπου ενδείκνυται η χρήση μη απορροφήσιμου προϊόντος απολίνωσης.

Τα κλιπ απολίνωσης τοποθετούνται γύρω από μία σωληνώδη δομή και κλείνονται με άσκηση πίεσης στις λαβές της λαβίδας απολίνωσης.

Κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα εμφυτευόμενα κλιπ που κατασκευάζονται από τιτάνιο σε αυτές τις συσκευές είναι κατάλληλα για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει τα εμφυτευμένα κλιπ μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 6,5 Tesla/m
- Μέγιστο, αναφερόμενο για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία
Σε μη κλινικές δοκιμές, ένα κλιπ προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3,0 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,2 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Πληροφορίες τεχνήματος
Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των κλιπ, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία των κλιπ.

Η έκταση της περιοχής χωρίς σήμα για ένα κλιπ, στη χειρότερη περίπτωση, ήταν:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλο	Κάθετο	Παράλληλο	Κάθετο
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα (mm^2)	199	336	378	348

Οδηγίες Χρήσης
Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των εξαρτημάτων (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην τινάζετε το προϊόν μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος φύσιγγας Κλιπ Απολίνωσης LIGACLIP EXTRA και την αντίστοιχη λαβίδα απολίνωσης.

3 Με τις σχισμές της φύσιγγας στραμμένες προς τη βάση, εισαγάγετε τη φύσιγγα σε ένα από τα ανοίγματα του καναλιού της βάσης φυσίγγων από ανοξείδωτο χάλυβα LC800. Βεβαιωθείτε ότι η φύσιγγα βρίσκεται πέρα από το άνοιγμα του καναλιού και έχει ασφαλίσει καλά στη θέση της (Εικόνα 1).

4 Κρατήστε τη λαβίδα απολίνωσης από την περιοχή του ορθογώνιου ασφαλιστικού χρησιμοποιώντας την τεχνική των δακτύλων (δηλ. όπως πιάνετε ένα μολύβι). Εάν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπική λαβίδα, πιάστε τη λαβίδα από τη λαβή και τη σκανδάλη.

5 Εισαγάγετε τις σιαγόνες του εργαλείου μέσα στη σχισμή της κάθε φύσιγγας, βεβαιώνοντας ότι τα άκρα της λαβίδας απολίνωσης είναι κάθετα ως προς την επιφάνεια της φύσιγγας (Εικόνα 2). Εισαγάγετε τη λαβίδα απολίνωσης μέχρι να τερματίσει. Μην ασκείτε πίεση στη λαβίδα απολίνωσης. Θα πρέπει να εισέρχεται και να αποσύρεται από τη φύσιγγα ομαλά.

6 Κρατώντας τις σιαγόνες της λαβίδας απολίνωσης κάθετες στην επιφάνεια της φύσιγγας, αποσύρετε τη λαβίδα από τη φύσιγγα (Εικόνα 2). Το κλιπ θα παραμένει με ασφάλεια στις σιαγόνες της λαβίδας απολίνωσης. Δεν είναι απαραίτητο να ασκείτε πίεση στο χερούλι της λαβίδας για να διατηρείτε το κλιπ μέσα στις σιαγόνες της λαβίδας απολίνωσης.

7 Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από την σωληνώδη δομή που πρόκειται να απολινωθεί. Ασκήστε αρκετή πίεση για να κλείσετε εντελώς τη λαβίδα απολίνωσης, ώστε να εξασφαλιστεί η ικανοποιητική εφαρμογή και στερέωση του κλιπ.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές των ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε στην ίδια επέμβαση ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε πριν ξεκινήσετε, για τη συμβατότητά τους.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο, απαιτείται πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και τεχνικών των επεμβάσεων που αφορούν τις εφαρμογές λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά.

- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει το σωστό μέγεθος με το αγγείο ή τη σωληνώδη δομή στην οποία πραγματοποιείται απολίνωση.
- Σε κάθε εφαρμογή κλιπ, πιέστε εντελώς τις λαβές του εργαλείου μέχρι να τερματίσουν. Εάν δεν πιέσετε εντελώς τις λαβές, είναι δυνατόν να προκληθεί λανθασμένος σχηματισμός των κλιπ, και επομένως, μη ικανοποιητική απολίνωση ιστού.
- Βεβαιωθείτε ότι το κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί ασφαλώς και εντελώς γύρω από τον ιστό στον οποίο πραγματοποιείται απολίνωση.
- Μην κλείνετε τις σιαγόνες του εργαλείου πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Οι λαβίδες απολίνωσης που είναι σε κακή κατάσταση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η χρήση τέτοιων λαβίδων είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την ανεπαρκή λειτουργία του κλιπ.
- Η κατάσταση της λαβίδας απολίνωσης LIGACLIP, η πίεση που ασκείται για το κλείσιμο από το χειρουργό, το πάχος του ιστού που πρόκειται να απολινωθεί, και η φύση του ίδιου του κλιπ, είναι όλα κρίσιμης σημασίας για την απόδοση των κλιπ απολίνωσης.
- Όπως με όλες τις μεθόδους απολίνωσης, ελέγξτε μετά από την εφαρμογή του κλιπ όλα τα σημεία απολίνωσης, ώστε να εξασφαλίσετε την επιτυχή τοποθέτηση του κλιπ.
- Πετάξτε όλα τα αποσυσκευασμένα προϊόντα, είτε τα χρησιμοποιήσοατε είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Τρόπος Διάθεσης

Τα Κλιπ Απολίνωσης LIGACLIP EXTRA διατίθενται αποστειρωμένα για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε τα μετά από τη χρήση.

LIGACLIP® EXTRA
Ligeringsclips

Läs noga igenom all information.

Om inte noga följer anvisningarna kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom att ligeringen misslyckas.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för LIGACLIP® EXTRA Ligeringsclips. Den är inte en anvisning för ligeringsteknik.

LIGACLIP är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
LIGACLIP EXTRA Ligeringsclips kan användas på tubulära strukturer eller kärl där ligering med metallclips är indikerad. Den vävnad som skall ligeras bör överensstämma med clipsets storlek.

Kontraindikationer
- Använd INTE instrumentet för ocklusion av tuba uterina i steriliseringssyfte.
- Använd INTE instrumentet på vävnadsstrukturer eller kärl där ligering med metallclips normalt inte skulle användas.

Beskrivning av instrumentet
LIGACLIP EXTRA ligeringsclips är sterila clips tillverkade i titan och avsedda för enpatientsbruk. Clipsen är utformade för ligering av tubulära strukturer där ett icke-absorberande ligeringsinstrument är indicerat.

Ligeringsclipset placeras runt den tubulära strukturen och stängs genom att instrumentets handtag pressas samman.

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)
Icke-kliniska tester har visat att de implanterbara clipsen tillverkade av titan i dessa anordningar är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med implanterade clips kan skannas säkert omedelbart efter placering av clipsen på följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Största spatial magnetfältsgradient på 6,5 tesla/m
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning
Vid icke-kliniska tester gav ett clips upphov till en temperaturökning på mindre än 2 °C under följande förhållanden:
- Vid 3,0 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Information om artefakter
MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära clipsens position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av dessa clips.

Signaltomrummets storlek för ett clips under sämsta möjliga förhållanden var:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallellt	Vinkelrätt	Parallellt	Vinkelrätt
Signaltomrummets storlek (mm^2)	199	336	378	348

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).
1. Använd steril teknik för att ta ut anordningen ur förpackningen. För att undvika skada får anordningen inte stjälpas in i det sterila fältet.
2. Välj lämplig storlek på magasin och tång för LIGACLIP EXTRA ligeringsclips.
3. Se till att magasinets springor är vända bort från basen och för in magasinet i en av kanalöppningarna på LC800 magasinbas i rostfritt stål. Se till att magasinet har förts förbi kanalöppningen och säkert hålls på plats (illustration 1).
4. Fatta tag i tången nära lådlåset och håll den med penngrepp. Om en endoskopisk tång används ska du hålla tången vid handtaget och avtryckaren.
5. För in instrumentets käftar i den enskilda magasinspringan. Se till att tångens ändar är vinkelräta mot magasinets yta (illustration 2). För in tången tills det tar stopp. Tvinga inte in tången. Den ska gå in i och ut ur magasinet på ett smidigt sätt.
6. Dra tillbaka tången från magasinet medan du håller tångens käftar vinkelräta mot magasinets yta (illustration 2). Clipset ska sitta säkert i tångens käftar. Det är inte nödvändigt att bibehålla trycket på ringen eller avtryckaren för att hålla fast clipset i tångens käftar.
7. Placera clipset så att det omsluter den tubulära struktur som ska ligeras. Använd tillräcklig kraft så att tången stängs fullständigt och se till att clipset är rätt och säkert placerat.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före ingreppet.
- Minimalinvasiva instrument kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. Vid användning av instrument och tillbehör från olika tillverkare för ett ingrepp, se först till att de passar ihop.
- Det är viktigt att vara väl förtrogen med principer och metoder i samband med användandet av laser, diathermi och ultraljud, detta för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador eller elektriska stötar eller att apparatur och instrument skadas. Isolering och jordning av elektrisk apparatur får absolut inte vara skadade. Elektrokirurgiska instrument får inte sänkas ned i vätska.
- Se till att clipset har rätt storlek för det kärl eller den tubulära struktur som skall ligeras.
- Vid varje avfyrning skall instrumentets handtag helt tryckas ihop tills de stoppar. Om detta inte görs kan det leda till att clipsen formeras på fel sätt, och att ligeringen av vävnad blir otillfredsställande.
- Se till att varje clips fullständigt omsluter den vävnad som skall ligeras.
- Stäng inte instrumentets käftar runt andra kirurgiska instrument.
- Instrument i dåligt skick bör inte användas. Detta kan leda till bristande funktion hos clipset.
- Skicket i vilket LIGACLIP Ligeringsinstrument befinner sig liksom kraften som utövas av kirurgen, tjockleken på vävnaden som skall ligeras och clipsets beskaffenhet är alla av betydelse för ligeringens utförande.
- Som med alla ligeringsmetoder, kontrollera varje ligeringsställe efter placering av clipset för att se till att denna är korrekt.
- Kasta alla öppnade produkter, oavsett om de använts eller ej.

- Denna anordning är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Användning på flera patienter kan påverka anordningens sammanfogning eller skapa en risk för kontamination som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller insjuknar.

Leverans
LIGACLIP EXTRA Ligeringclips levereras sterila för enpatientbruk. Kastas efter användning.

Implemented: 01/25/2019 Latest Released: YES

Group: Package Labeling Drawing
Type: OLLIE IFU Non-ECN

State: Released
NSR/SR:

LIGACLIP® EXTRA

Klipsy do podwiązywania

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich, jak niemożność podwiązania.

Uwaga: Ta ulotka zawiera instrukcję stosowania klipsów do podwiązywania LIGACLIP® EXTRA. Nie należy jej traktować jako wskazówek dotyczących technik podwiązywania.

LIGACLIP jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Klipsy LIGACLIP EXTRA są przeznaczone do stosowania na wszelkich strukturach przewodowych lub na naczyniach, wszędzie tam, gdzie wskazane są klipsy metalowe. Musi wystąpić zgodność rozmiarów pomiędzy podwiązywaną tkanką a klipsem.

Przeciwwskazania

- NIE STOSOWAĆ do podwiązania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.
- NIE STOSOWAĆ na strukturach tkankowych lub naczyniach, na których nie zostałyby zastosowane metalowe klipsy.

Opis urządzenia

Klipsy do podwiązywania LIGACLIP EXTRA to jałowe, przeznaczone do jednorazowego użytku klipsy, wykonane z tytanu. Klipsy są przeznaczone do podwiązania struktur przewodowych, w których należy zastosować niewchłanialny instrument do podwiązania.

Klipsy są mocowane wokół struktury przewodowej i zamykane poprzez naciśnięcie uchwytów aplikatora.

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne, wykonane z tytanu klipsy stosowane w tych urządzeniach są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu klipsów, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- Maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,2 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych klips spowodował podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:

- Przy polu magnetycznym 3,0 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem klipsów. Dlatego może być konieczna optymizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności klipsów.

W najgorszym przypadku wielkość pustki sygnału dla klipsa wynosiła:

Sekwencja impulsów	Echo spinowe	Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm^2)	199	336	378	348

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1. Stosując jałową technikę pracy, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie zrzucać narzędzia na jałowe pole.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar naboju klipsa do podwiązywania LIGACLIP EXTRA i odpowiedni aplikator klipsów.
3. Ze szczelinami naboju zwróconymi w kierunku przeciwnym do podstawy, włożyć nabój w jeden z kanałów wykonanej z nierdzewnej stali postawy naboju LC800. Zapewnić, żeby nabój znajdował się poza wylotem kanału i żeby był bezpiecznie unieruchomiony w miejscu (rysunek 1).
4. Uchwycić aplikator tak, jak chwyta się ołówek, w obszarze rygla. Jeśli używany jest aplikator endoskopowy, należy chwycić aplikator za uchwyt i spust.
5. Wsunąć szczęki instrumentu do pojedynczej szczeliny naboju, upewniając się, że końcówki aplikatora są prostopadłe do powierzchni naboju (rysunek 2). Wsunąć aplikator do oporu. Nie wciskać aplikatora na siłę. Powinien łatwo wchodzić i wychodzić z naboju.
6. Wyciągnąć aplikator z naboju, utrzymując jego szczęki prostopadle do powierzchni naboju (rysunek 2). Szczęki aplikatora będą bezpiecznie trzymały klips. Nie jest konieczne utrzymywanie napięcia uchwytu ani spustu, aby utrzymać klips w szczękach aplikatora.
7. Umieścić klips wokół przewodu, który ma być podwiązany. Aby zapewnić zadowalające umieszczenie klipsa, należy zastosować wystarczającą siłę, aby całkowicie zamknąć i zabezpieczyć aplikator.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych zapoznać się z literaturą medyczną dotycząca technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w płynie.
- Upewnić się, że klips ma rozmiar odpowiedni do naczynia lub struktury przewodowej przewidzianej do podwiązania.

- Po umieszczeniu każdego klipsa, ścisnąć uchwyty instrumentu aż do zatrzymania. Niepełne ściśnięcie uchwytów może spowodować niewłaściwe umieszczenie klipsa, tym samym niewystarczające podwiązanie tkanki.
- Upewnić się, że każdy klips został bezpiecznie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.
- Nie zaciskać szczęk instrumentu nad innymi przyrządami chirurgicznymi.
- Nie stosować uszkodzonych aplikatorów. Zastosowanie takich aplikatorów może spowodować niewłaściwe działanie klipsa.
- Ważnymi czynnikami wpływającymi na skuteczność każdego klipsa podwiązującego jest stan aplikatora LIGACLIP, siła, z jaką chirurg zamyka urządzenie, grubość podwiązywanej tkanki oraz własności samego klipsa.
- Jak w przypadku każdej metody podwiązania, zbadać miejsce podwiązania po umieszczeniu klipsa, aby upewnić się, że został on odpowiednio umieszczony.
- Wyrzucić wszystkie otwarte produkty, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie.
- Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie tego samego urządzenia u wielu pacjentów może naruszyć jego spójność lub spowodować jego skażenie, a to z kolei może prowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

Klipsy LIGACLIP EXTRA są dostarczane w postaci jałowej, przeznaczone do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

LIGACLIP® EXTRA

Ligációs csipesz

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Ha nem követi megfelelően az utasításokat, az olyan súlyos sebészeti következményekkel járhat, mint például a ligáció sikertelensége.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató a LIGACLIP® EXTRA ligációs csipesz használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a ligációs technológia leírásának.

A LIGACLIP az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A LIGACLIP EXTRA ligációs csipeszt cső alakú struktúrák vagy érrendszer esetén használják abban az esetben, ha ligációs csipesz használata javasolt. A ligációnak alávetett szövetnek konzisztensnek kell lennie a csipesz méretével.

Ellenjavallatok

- NE használja a műszert fogamzásgátlási vezeték-elzáráshoz.
- NE használja a műszert olyan szövetstruktúrák vagy érrendszerek esetén, ahol általában nem használnak ligációs csipeszt.

Eszköz leírása

A LIGACLIP EXTRA ligációs csipeszek steril, titánból készült, egy beteg számára alkalmas csipeszek. A csipeszeket csőstruktúrák ligálására alakították ki, és abban az esetben használhatók, ha fel nem szívódó ligációs eszközre van szükség.

A ligációs csipeszeket a csőstruktúra köré helyezik, majd az aktuátor indítókarjának megnyomása után lezárják.

MR-kondicionális

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ezekben az eszközökben található, titánból készült implantálható csipeszek MR-kondicionálisak. Közvetlenül a csipeszek behelyezését követően az implantált csipeszekkel rendelkező beteg szkennelését a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni:

- Sztatikus mágneses mező erőssége 3,0 tesla, vagy kevesebb
- Térerősség mágneses gradiense maximum 6,5 tesla/m
- Az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,2 W/kg 20 perces szkennelés során (impulzussorozatonként).

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai tesztelés során egy csipesz 2 °C -nál kisebb mértékű hőmérséklet-emelkedést okozott a következő feltételek mellett:

- 3,0 tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkenner, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,2 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (impulzussorozatonként) rádiófrekvenciás adó-vevő testtekercs használatával.

Képműtermékre vonatkozó információk

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a csipeszek helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képalkotási paramétereket a csipeszek jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

Egy csipesznél a legrosszabb esetben kapott jel nélküli terület a következő volt:

Impulzus szekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Sík iránya	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jel nélküli terület (mm^2)	199	336	378	348

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását (tekintse meg a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** részt).

1. Steril technika alkalmazásával vegye ki a csomagból az eszközt. A sérülés elkerülése érdekében az eszközt ne gördítse a steril területre.
2. Válassza ki a megfelelő LIGACLIP EXTRA ligációs csipesz-kazettát és a megfelelő csipesz-aktuátort.
3. Miközben a kazetta-aljzatok az alaptól elfelé néznek, helyezze be a kazettát az LC800 rozsdamentes acélból készült kazettaalap valamelyik vájat nyílásába. Győződjön meg róla, hogy a kazetta elhagyta a vájat nyílást és biztonságosan a helyén van (1. ábra).
4. A doboz zárórészénél található aktuátort a ceruzafogási technika segítségével ragadja meg. Ha endoszkópos aktuátort használnak, az aktuátort a nyelénél és ravaszánál ragadja meg.
5. Helyezze be a műszer fogókapcsait a különálló kazetta-aljzatba. Ügyeljen arra, hogy az aktuátorcsúcsa a kazetta felületére merőleges legyen (2. ábra). Helyezze be az aktuátort, amíg meg nem akad. Az aktuátort ne erőltetve helyezze be vagy vegye ki. Ennek az eszköznek könnyedén kell a kazettába be és ki kerülnie.
6. Az aktuátor-fogókapcsokat a kazetta felületére merőlegesen tartva húzza vissza az aktuátort a kazettából (2. ábra). A csipeszek biztosan rögzülnek az aktuátor-fogókapcsokba. Nem szükséges fenntartani a gyűrűs, vagy a ravasz nyomását ahhoz, hogy a csipeszt az aktuátor-fogókapcsokban tartsa.
7. Helyezze a csipeszt a ligálni kívánt csőstruktúra köré. Alkalmazzon elengendő erőt, ahhoz, hogy az aktuátort teljesen bezárja, annak biztosítására, hogy a csipesz megfelelően legyen elhelyezve és rögzítve.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztető áramütést és égést, valamint a berendezés vagy az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült-e meg. Ügyeljen arra, hogy az elektrosebészeti egységeket ne érje folyadék.
- Ügyeljen arra, hogy a csipesz mérete megfeleljen a ligálni kívánt ér vagy csőstruktúra méretének.
- A csipeszek minden használatakor a készülék fogantyúját ütközésig nyomja be. A fogantyúk nem megfelelő megnyomása helytelen csipesz-elrendeződéshez vezethet, ami a szövet elégtelen ligációját okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy minden csipeszt úgy helyezzen el, hogy azok biztosan és teljes mértékben a ligálni kívánt szövet köré kerüljenek.
- A műszer fogókapcsait ne zárja rá más sebészeti eszközre.

- Ne használjon megrongálódott aktuátorokat. Az ilyen aktuátorok a csipesz nem megfelelő működését okozhatják.
- A LIGACLIP ligációs aktuátor állapota, a sebész által kifejtett bezárási erő, a ligálni kívánt szövet vastagsága és a csipesz jellege minden ligációs csipesz teljesítményét alapvetően meghatározza.
- A csipesz megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében a csipesz elhelyezése után - mint minden ligációs módszer esetén - ellenőrizze az összes ligációs helyet.
- A felnyitott terméket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Több betegen történő felhasználás kárt tehet az eszköz szerkezeti egységében vagy szennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.

Szállítás módja

A LIGACLIP EXTRA ligációs csipeszeket sterilen egy beteg számára felhasználhatóan szállítjuk. Használat után dobja el.

LIGACLIP® EXTRA
Podvazovací svorky

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

V důsledku nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například chyba podvázání.

Důležité: Tato příloha balení je navržena pro poskytnutí instrukcí pro použití LIGACLIP® EXTRA podvazovacích svorek. Toto není reference pro chirurgické techniky.

LIGACLIP je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
LIGACLIP EXTRA podvazovací svorky mohou být aplikovány na trubicových strukturách cév, kdekoliv je indikováno použití kovových svorek. Tkáň, která má být podvázána, by měla být konzistentní s velikostí svorky.

Kontraindikace
- NEPOUŽÍVEJTE nástroj pro antikoncepční tubální okluzi.
- NEPOUŽÍVEJTE nástroj na struktury tkání nebo cév, na kterých by neměly být použité kovové podvazovací svorky.

Popis zařízení
Podvazovací svorky LIGACLIP EXTRA jsou sterilní svorky vyrobené z titanu určené pro použití u jednoho pacienta. Svorky jsou navrženy pro podvazování trubicových struktur, u kterých je indikováno použití nevstřebatelného podvazovacího zařízení.

Podvazovací svorky jsou umístěny okolo trubicové struktury a uzavřeny působením tlaku na aplikátor.

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI
Neklinické testy prokázaly, že implantovatelné titaniové svorky v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně snímkován ihned po umístění svorek za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenci impulzu).

Zahřívání při MRI
V neklinických testech došlo u svorky ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:
- Při 3,0 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/ 4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech
Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou svorky nebo je v její blízkosti. Proto může být nutné optimizovat snímkovací parametry MRI a kompenzovat přítomnost svorek.

V nejhorším případě byla velikost oblasti bez signálu v důsledku svorky:

Sekvence pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm^2)	199	336	378	348

Návod k použití
Před použitím nástroje prověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části **Varování a upozornění**).

1 Za použití sterilní techniky vyjměte zařízení z obalu. Abyste zabránili poškození, nesklápějte zařízení do sterilního pole.
2 Zvolte příslušnou velikost kazety podvazovacích svorek LIGACLIP EXTRA a odpovídající aplikátor svorek.
3 Se štěrbinami kazety otočenými směrem od základny zasuňte kazetu do jednoho z drážkových otvorů na základně LC800 pro kazety z nerezové oceli. Posuňte kazetu dostatečně za otvor drážky, aby byla bezpečně zajištěna na místě (obr. 1).
4 Uchopte aplikátor v aretačním boxu způsobem, jakým se drží tužka. Pokud používáte endoskopický aplikátor, uchopte jej za rukojeť a spoušť.
5 Vložte čelisti nástroje do štěrbiny příslušné kazety a zajistěte, aby hroty aplikátoru byly kolmo k povrchu kazety (obr. 2). Zasuňte aplikátor na doraz. Netlačte na aplikátor příliš. Musí se hladce zasunout do kazety a poté z ní hladce vytáhnout.
6 Udržujte čelisti aplikátoru kolmo k povrchu kazety a vytáhněte aplikátor z kazety (obr. 2). Svorka bude bezpečně držet v čelistech aplikátoru. Není nezbytné udržovat napětí prstence nebo spouští pro udržení svorky v čelistech aplikátoru.
7 Umístěte svorku kolem trubicové struktury, která má být podvázána. Vyviňte dostatečnou sílu pro úplné uzavření aplikátoru a zajištění bezpečného umístění a připevnění svorky.

Varování a upozornění
- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, jež k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Jestliže jsou při proceduře společně požívány minimálně invazivní nástroje a příslušenství různých výrobců, ujistěte se o jejich kompatibilitě ještě před zahájením procedury.
- V rámci zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařských nástrojů je nutné důkladné pochopení principů a technik vyžadujících použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Ujistěte se, zda není porušena elektrická izolace a uzemnění. Neponořujte Elektrochirurgické nástroje do tekutin.
- Ujistěte se, že svorka má správnou velikost pro cévu nebo trubicovou strukturu, která má být její pomocí podvázána.
- Před aplikací každé svorky zcela stáhněte svorku až do krajní pozice. Chyba stahování svorky může vyústit v nesprávné sestavení svorek a tudíž i neuspokojivé podvázání tkáně.
- Zajistěte, aby byla každá svorka bezpečně celá umístěna kolem podvazované tkáně.
- Nesvírejte čelisti nástroje kolem jiných chirurgických nástrojů.
- Aplikátory ve špatném stavu by neměly být používány. Použití takovýchto aplikátorů může vyústit v neadekvátní funkci svorky.
- Stav LIGACLIP podvazovacího aplikátoru, svírací síla vyvinutá chirurgem, tloušťka podvazované tkáně a stav samotné svorky jsou kritické pro účinnost jakékoliv podvazovací svorky.

- Jako s jakoukoliv podvazovací metodou, zkontrolujte oblast každého podvázání následováním umístění svorky pro ujištění se, že svorka byla úspěšně umístěna.
- Vyřaďte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Jeho použití pro více pacientů může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit riziko kontaminace s následným poraněním či onemocněním pacienta.

Způsob balení
LIGACLIP EXTRA podvazovací svorky jsou dodávány sterilní a pro jednorázové použití. Po použití zařízení vyhoďte.

LIGACLIP® EXTRA
Podväzovacie svorky

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedodržiavanie pokynov môže viesť k závažným chirurgickým následkom ako chybe podväzovania.

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní LIGACLIP® EXTRA Podväzovacích svoriek. Nie je to zmienka o podväzovacích technikách.

LIGACLIP je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
LIGACLIP EXTRA Podväzovacie svorky sa aplikujú na trúbkovitých štruktúrach alebo cievach, všade, kde sú kovové podväzovacie svorky indikované. Tkanivo, ktoré sa ide podviazať musí byť zhodné s veľkosťou svorky.

Kontraindikácie
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj ako antikoncepčné trúbkovité podviazanie.
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj na tkanivové štruktúry alebo cievy, na ktorých nemôžu byť kovové podväzovacie svorky bežne použité.

Opis zariadenia
Podväzovacie svorky LIGACLIP EXTRA sú sterilné svorky na použitie u jedného pacienta, vyrobené z titánu. Svorky sú navrhnuté na podväzovanie trúbkovitých štruktúr, kde je potrebné využiť nástroj, ktorý zabraňuje presakovaniu.

Podväzovacie svorky sú umiestnené okolo trúbkovitých štruktúr a uzatvorené tlakom na úchytky.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Neklinické testy preukázali, že implantovateľné svorky vyrobené z titánu v týchto zariadeniach sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii svoriek za nasledujúcich podmienok:
- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 6,5 tesla/m
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená pre systém MR v hodnote 1,2 W/kg na 20 minút snímania (na pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI
Pri neklinických testoch svorka vyvolala zvýšenie teploty menšie než 2 °C za nasledujúcich podmienok:
- Pri sile 3,0 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,2 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch
Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako poloha svoriek alebo v ich relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti svoriek preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR.

Veľkosť signálnej medzery pre svorku bola v najhoršom prípade:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Veľkosť signálnej medzery (mm^2)	199	336	378	348

Pokyny na používanie
Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri **Upozornenia a opatrenia**).

1 Pomocou sterilnej techniky vyberte zariadenie z obalu. Zariadenie nevyklápajte na sterilné pole, aby ste ho nepoškodili.
2 Zvoľte náplň s podväzovacou svorkou LIGACLIP EXTRA vhodnej veľkosti a príslušný aplikátor svoriek.
3 Záchytné zárezy otočte smerom preč od podstavca a náplň nasuňte do jedného z otvorov kanála na podstavci na náplň z nehrdzavejúcej ocele LC800. Dajte pozor, aby bola náplň za otvorom kanála a pevne pripevnená na mieste (obrázok 1).
4 Aplikátor uchopte v spojovacom mieste ako keby ste chytali ceruzku. Ak používate endoskopický aplikátor, aplikátor uchopte za rúčku a spúšť.
5 Čeľuste inštrumentu zasúvajte do individuálnych záchytných zárezov, pričom dajte pozor, aby boli špičky aplikátora kolmo na povrch náplne (obrázok 2). Aplikátor zasúvajte dovtedy, kým sa nezastaví. Aplikátor nezasúvajte nasilu. Mal by sa do náplne hladko zasúvať aj vyťahovať z nej.
6 Čeľuste aplikátora držte kolmo na povrch náplne a zároveň aplikátor vytiahnite z náplne (obrázok 2). Svorka bude pevne držať na čeľustiach aplikátora. Na udržanie svorky v čeľustiach aplikátora nie je potrebné udržiavať napäté kruhové rúčky ani spúšť.
7 Svorku založte na trubicovú štruktúru, ktorá sa ide podväzovať. Vynaložte dostatočnú silu na to, aby sa aplikátor úplne zatvoril a zaistilo sa uspokojivé umiestnenie a zaistenie svorky.

Upozornenia a opatrenia
- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. O technike, komplikáciách a rizikách pred vykonávaním miniinvazívnych postupov sa informujte v lekárskej literatúre.
- Nástroje na miniinvazívne techniky môžu byť rôzne čo do priemeru od rôznych výrobcov. Pokiaľ sa v miniinvazívnych postupoch naraz používajú nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím operácie si overte kompatibilitu.
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov ako aj u lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Elektrická izolácia a uzemnenie musia byť bez závad. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapaliny.
- Uistite sa, že svorka má správnu veľkosť pre podviazanie cievnych alebo trúbkovitých štruktúr.
- Po každej aplikácii svorky úplne zatlačte úchytky nástroja až na doraz. Pochybenie pri úplnom zatlačení úchytov, môže viesť k nesprávnej formácii svoriek, a tým k nedostatočnému podviazaniu tkaniva.
- Uistite sa, že každá svorka bola pevne a v plnom rozsahu umiestnená okolo tkaniva, ktoré sa má podviazať.
- Nezatvárajte čeľuste nástroja nad inými chirurgickými nástrojmi.
- Aplikátory v havarijnom stave sa nesmú používať. Použitie takýchto aplikátorov môže viesť k nedostatočnej funkcii svorky.

- Stav LIGACLIP podväzkového aplikátora, sila potrebná na zatvorenie vynaložená chirurgom, hrúbka tkaniva, ktoré sa má podviazať a vlastnosti svorky samej sú dôležité pre funkčnú činnosť ktorejkoľvek podväzovacej svorky.
- Rovnako ako v prípade podväzovacích metód, skontrolujte lokality podviazania nasledovných umiestnení svorky, aby ste sa uistili, že bola svorka vyhovujúco umiestnená.
- Odstráňte všetky otvorené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie. Viacnásobné používanie u pacienta môže zhoršiť celistvosť zariadenia, prípadne spôsobiť riziko kontaminácie, čo môže zapríčiniť poranenie alebo ochorenie pacienta.

Stav pri dodaní

LIGACLIP EXTRA podväzovacie svorky sú dodávané sterilné, na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.

LIGACLIP® EXTRA
Ligeringsklips

Vennligst les nøye all informasjon.

Hvis ikke instruksjonene følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, f.eks. manglende under binding.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er designet for å gi bruksanvisninger for LIGACLIP® EXTRA ligeringsklips. Det er ingen henvisning til ombindingsteknikker.

LIGACLIP er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
LIGACLIP EXTRA ligeringsklips kan anvendes på tubestukturer eller kar der ligeringsklips av metall er indikert. Vevet som ligeres skal være i overensstemmelse med størrelsen på klipset.

Kontraindikasjoner
- IKKE bruk instrumentet til preventiv tubal okklusjon.
- IKKE bruk instrumentet på vevstrukturer eller kar som metallombindingsklipsene ikke normalt ville bli brukt.

Enhetsbeskrivelse
LIGACLIP EXTRA-ligeringsklips er sterile titanklips laget til bruk på én pasient. Klipsene er utviklet til ligering av tubulare strukturer der det indikeres et ikke-absorberbart ligeringsinstrument.

Ligeringsklipsene er plassert rundt en tubular struktur og lukkes ved å trykke på hendlene på applikatoren.

MR-betinget (MR Conditional)
Ikke-klinisk testing har vist at de implanterbare titanklipsene i disse enhetene er MR-betingede. En pasient med de implanterte klipsene kan trygt skannes umiddelbart etter at klipset er plassert, når følgende betingelser oppfylles:
- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 6,5 tesla/m
- Maksimal rapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen som rapportert for MR-systemet på 1,2 W/kg ved 20 minutters skanning (per pulssekvens).

MR-relatert oppvarming
Ved ikke-klinisk testing ga et klips en temperaturstigning på mindre enn 2 °C ved følgende betingelser:
- Med 3 tesla (MR-skanneren Magnetom Trio fra Siemens Medical Solutions, programvareversjon Numaris/4 syngo MRA30) fikk man en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,2 W/kg ved
- 20 minutters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med RF-kroppsspole med sender/mottaker.

Informasjon om artefakter
Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i samme område eller i relativ nærhet av klipsets posisjon. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-bildedanningen for å kompensere for plasseringen av klipset.

I verste tilfelle var størrelsen på signaltapet for et klips:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær
Størrelse på signaltap (mm^2)	199	336	378	348

Bruksanvisning
Bekreft alle instrumentenes og tilbehørets kompatibilitet før instrumentet brukes (se **Advarsler og forholdsregler**).

1. Bruk steril teknikk og ta anordningen ut av pakningen. For å unngå skader på anordningen må du ikke vippe den inn i det sterile området.
2. Velg en LIGACLIP EXTRA-ligeringsklipspatron med egnet størrelse og tilsvarende klipsapplikator.
3. Sørg for at patronsporene vender bort fra basen og sett patronen inn i en av kanalåpningene i LC800-patronbasen i rustfritt stål. Kontroller at patronen har kommet forbi kanalåpningen og at den sitter forsvarlig på plass (Illustrasjon 1).
4. Grip applikatoren i kasselåsområdet og hold den med et pennegrep. Grip tak i applikatoren med håndtaket og utløseren hvis du benytter en endoskopisk applikator.
5. Sett kjevene på instrumentet inn i ett av kassettsporene, og kontroller at applikatortuppene er vinkelrette på patronens overflate (illustrasjon 2). Før applikatoren inn til den stopper. Ikke bruk makt på applikatoren. Den skal gå inn og ut av patronen uten motstand.
6. Hold applikatorkjevene vinkelrett på patronoverflaten, og trekk applikatoren tilbake fra patronen (illustrasjon 2). Klipset holdes godt fast i applikatorkjevene. Det er ikke nødvendig å opprettholde spenningen på ringene eller utløseren for å holde klipset i applikatorkjevene.
7. Plasser klipset rundt den tubulære strukturen som skal ligeres. Påfør tilstrekkelig kraft for å lukke applikatoren helt for å sikre at klipset plasseres og festes tilfredsstillende.

Advarsler og forholdsregler
- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Se medisinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer før noen minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyrene initieres.
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale og skade på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert. Ikke senk elektrokirurgiske instrumenter i væske.
- Pass på at klipset er av riktig størrelse for karet eller rørstrukturen som ligeres.
- Når klipsene skal festes, klem hendlene på instrumentet helt sammen til de stopper. Hvis ikke hendlene klemmes helt sammen, kan det føre til feil forming av klipset og dermed utilfredsstillende ligering av vev.
- Pass på at hvert klips er godt festet og plassert helt rundt vevet som skal ligeres.
- Ikke lukk instrumentets kjever over andre kirurgiske instrumenter.
- Applikatorer som ikke er vedlikehold bør ikke brukes. Bruken av slike applikatorer kan medføre at klipset ikke virker som det skal.

Norsk

- Tilstanden til LIGACLIP ligeringsapplikatoren, hvor hardt kirurgen lukker den, tykkelsen på vevet som skal ligerers og type klips er alle svært viktige faktorer for ytelsen til et hvilket som helst ligeringsklips.
- I likhet med en hvilken som helst ligeringsmetode, skal hvert ligeringssted inspiseres etter at klipset er satt på plass for å sikre at klipset er riktig plassert.
- Kast alle åpnede produkter enten de er brukt eller ikke.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan føre til at enheten ødelegges eller skape en kontaminasjonsrisiko, hvilket igjen kan føre til pasientskade eller sykdom.

Levering
LIGACLIP EXTRA ligeringsklips leveres sterile til bruk på én pasient. Kastes etter bruk.

LIGACLIP® EXTRA
Ligasyon Klipleri

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların gerektiği gibi izlenmemesi başarısız ligasyon gibi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu prospektüs, LIGACLIP® EXTRA Ligasyon Klipleri için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Ligasyon teknikleri için bir referans değildir.

LIGACLIP, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonları
LIGACLIP EXTRA Ligasyon Klipleri, metal ligasyon kliplerinin endike olduğu durumlarda tübüler yapılar ya da damarlar üzerinde uygulanma alanına sahiptir. Ligasyon uygulanacak doku klip büyüklüğü ile tutarlı olmalıdır.

Kontrendikasyonları
- Bu aleti kontraseptif tubal oklüzyon için KULLANMAYINIZ.
- Bu aleti, normal olarak metal ligasyon kliplerinin kullanılmayacağı doku yapıları ya da damarlar üzerinde KULLANMAYINIZ.

Cihaz Açıklaması
LIGACLIP EXTRA Bağlama Klipsleri titanyumdan yapılmış steril, tek hastada kullanılabilir klipslerdir. Bu klipler, absorbe olmayan ligasyon cihazının endike olduğu tübüler yapıların ligasyonu için tasarlanmıştır.

Bu ligasyon klipleri bir tübüler yapının etrafına konumlandırılır ve aplikatörün tutaçlarına basınç uygulanarak kapatılır.

MR Koşullu
Klinik olmayan testler, bu cihazlardaki titanyumdan yapılmış implante edilebilir klipslerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. İmplante edilen klipslerin bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda klipslerin yerleştirilmesinden hemen sonra güvenle taranabilir:
- 3,0 Tesla veya daha düşük statik alan şiddeti
- En yüksek uzaysal manyetik gradyan alan 6,5 Tesla/m
- 20 dakika tarama için maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 1,2 W/kg (puls dizisi başına).

MRG İle İlişkili Isınma
Klinik olmayan testlerde bir klips aşağıdaki koşullarda 2 °C altında bir sıcaklık yüksekliğine neden olmuştur:
- 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR tarayıcı, yazılım versiyonu Numaris/4 syngo MRA30) değerinde maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalamalı SAR 1,2 W/kg
- Verici/alıcı RF vücut sarmalıyla 20 dakika sürekli MR taraması (puls dizisi başına).

Artefakt Bilgisi
İlgilenilen bölge klipslerin konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle klipslerin varlığını komponse etmek üzere MR görüntü parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Bir klips için en kötü durum sinyal boşluğu büyüklüğü şöyleydi:

Puls Dizisi	SE	SE	GRE	GRE
Düzlem Yönelimi	Paralel	Dik	Paralel	Dik
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü (mm^2)	199	336	378	348

Kullanım Talimatları
Cihazı kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).
1. Steril teknik kullanarak cihazı ambalajından çıkarın. Hasarı önlemek için, cihazı steril sahaya atmayın.
2. Uygun büyüklükte LIGACLIP EXTRA Bağlama Klipsi kartuşu ve karşılık gelen klips uygulayıcıyı seçin.
3. Kartuş yuvaları tabandan uzağa bakar şekilde kartuşu LC800 paslanmaz çelik kartuş tabanının kanal açıklıklarından birine yerleştirin. Kartuşun kanal açıklığına geçtiğinden ve yerinde sıkıca durduğundan emin olun (Şekil 1).
4. Uygulayıcıyı kutu kilit alanında kalem tutma tekniği kullanarak tutun. Bir endoskopik uygulayıcı kullanıyorsanız uygulayıcıyı sap ve tetikten tutun.
5. Aletin çenelerini ayrı kartuş yuvasına, uygulayıcının uçlarının kartuş yüzeyine dik olduğundan emin olarak yerleştirin (Şekil 2). Uygulayıcıyı duruncaya kadar yerleştirin. Uygulayıcıyı zorlamayın. Kartuşa düzgün şekilde girmeli ve geri çıkmalıdır.
6. Uygulayıcı çenelerini kartuş yüzeyine dik tutarak uygulayıcıyı kartuştan geri çekin (Şekil 2). Klips uygulayıcı çenelerinde sıkıca tutulur. Klipsi uygulayıcı çenelerinde tutmak için halka veya tetik gerilimini devam ettirmek gerekmez.
7. Klipsi bağlanacak tübüler yapı etrafında konumlandırın. Klipsin tatminkar şekilde yerleştirilmesini ve sabitlenmesini sağlamak üzere uygulayıcıyı tamamen kapatmaya yeterli güç uygulayın.

Uyarılar ve Önlemler
- Minimal invazif prosedürler, yalnızca uygun eğitimi almış ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invazif prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıp literatürüne başvurun.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletlerin çapı değişebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletleri ve aksesuarları prosedürler sırasında birlikte kullanırken, prosedürü başlatmadan önce bunların uyumlu olduğundan emin olun.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik girişimlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Elektro-cerrahi aletlerini sıvı içine daldırmayınız.
- Klibin ligasyon uygulanacak damar ya da tübüler yapı için doğru büyüklükte olduğundan emin olunuz.
- Her bir klip uygulamasında, durma noktasına gelinceye değin aletin tutaçlarını tamamen sıkınız. Tutaçların tamamen sıkılmaması uygunsuz klip formasyonuna ve dolayısıyla yetersiz doku ligasyonuna yol açabilir.
- Her bir klibin ligasyon uygulanacak dokunun etrafına emniyetle ve tam olarak konumlandırıldığından emin olunuz.
- Aletin çenelerini diğer cerrahi aletlerinin üzerinden kapatmayınız.

Türkçe

- Tamir gerektiren aplikatörler kullanılmamalıdır. Bu tip aplikatörlerin kullanılması klibin yetersiz fonksiyonuna neden olabilir.
- LIGACLIP ligasyon aplikatörünün durumu, cerrah tarafından uygulanan kapatma kuvveti, ligasyon uygulanacak dokunun kalınlığı ve klibin kendi niteliği gibi unsurların tümü herhangi bir ligasyon klibinin performansı için kritik önem taşımaktadır.
- Her ligasyon yöntemiyle olduğu gibi, klibin tatmin edici biçimde yerleştiğinden emin olmak için klip yerleştirildikten sonra her bir ligasyon yerini inceleyiniz.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış ürünleri elden çıkarınız.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hasta tarafından kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya kontaminasyon riski oluşturabilir, bu da hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonuçlanabilir.

Sağlanma Biçimi
LIGACLIP EXTRA Ligasyon Klipleri tek hastada kullanım için steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

LIGACLIP® ЭКСТРА

Клипсы для лигирования

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, к неадекватому лигированию.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации клипс для лигирования LIGACLIP® ЭКСТРА. Данная инструкция не содержит рекомендаций по технике лигирования.

LIGACLIP – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Клипсы LIGACLIP ЭКСТРА используются для лигирования сосудов и трубчатых структур при наличии показаний к наложению металлических лигирующих клипс. Размер клипсы должен соответствовать толщине лигируемой ткани.

Противопоказания

- НЕ использовать инструмент для лигирования фаллопиевых труб в целях контрацепции.
- НЕ использовать инструмент на тканевых структурах или сосудах, на которых металлические лигирующие клипсы обычно не используются.

Описание изделия

Лигирующие скобки LIGACLIP ЭКСТРА являются стерильными титановыми скобками, предназначенными для использования у одного пациента. Клипсы предназначены для лигирования трубчатых структур при необходимости использования нерассасывающихся лигирующих материалов.

Лигирующие клипсы располагаются вокруг трубчатой структуры и закрываются посредством надавливания на рукоятки клипаппликатора.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые клипсы из титанового сплава в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения скобок при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
- Максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

В доклинических испытаниях скоба вызывала повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях.

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобок или относительно близок к нему. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала около скобки был:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм^2)	199	336	378	348

Указания по применению

Перед использованием устройства проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

1. В стерильных условиях извлеките устройство из упаковки. Во избежание повреждений не вбрасывайте устройство в стерильное поле.
2. Выберите лигатурные скобки LIGACLIP ЭКСТРА нужного размера и соответствующий инструмент для наложения скобок.
3. Ориентировав пазы картриджа в направлении, противоположном основанию, введите картридж в начало одной из канавок основания картриджей LC800, выполненного из нержавеющей стали. Убедитесь в том, что каждый картридж продвинут за пределы начала канавки и прочно закреплен. (Иллюстрация 1)
4. Возьмите инструмент для наложения скобок за область шарнира, держа его как карандаш. При использовании эндоскопического инструмента для наложения скобок, держите его за ручку и спусковую рукоятку.
5. Введите губки инструмента в отдельный паз картриджа так, чтобы концы инструмента были перпендикулярны поверхности картриджа (иллюстрация 2). Введите инструмент до остановки. Не прикладываете к инструменту силу. Он должен легко входить и выходить из картриджа.
6. Удерживая губки инструмента для наложения скобок в положении, перпендикулярном поверхности картриджа, извлеките инструмент из картриджа (иллюстрация 2). Скобка будет надежно удерживаться в губках инструмента. Для удержания скобки в губках инструмента не нужно прилагать усилие к кольцам или спусковой рукоятке.
7. Расположите скобку вокруг трубчатой структуры, подлежащей лигированию. Приложите достаточное усилие для полного смыкания инструмента и убедитесь в удовлетворительном и надежном наложении скобки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

Русский

- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости.
- Размер клипсы должен соответствовать размеру лигируемого сосуда или трубчатой структуры.
- После наложения каждой клипсы следует смыкать рукоятки инструмента до упора. Неполное сведение рукояток может привести к неправильному расположению клипс и, следовательно, неполному лигированию ткани.
- Следует убедиться, что клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.
- Не допускается сведение браншей клипаппликатора на других хирургических инструментах.
- Не допускается использование неисправных клипаппликаторов. Использование таких клипаппликаторов может привести к неадекватному выполнению клипсами своих функций.
- Качество лигирования определяется состоянием клипсонакладывателя LIGACLIP, усилием, которое хирург прикладывает для сведения браншей, толщиной лигируемой ткани и свойствами самой клипсы.
- Как при использовании любой техники лигирования, после наложения клипсы следует проверить правильность и качество наложенных клипс, осмотрев ткани по обе стороны от наложенной клипсы.
- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

Клипсы LIGACLIP ЭКСТРА поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

LIGACLIP® EXTRA
Clipuri de ligatură

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi o ligatură nereușită.

Important: Acest prospect oferă instrucțiuni de utilizare pentru clipurile de ligatură LIGACLIP® EXTRA. Instrucțiunile nu constituie o referință la tehnicile de ligatură.

LIGACLIP este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații
Clipurile de ligatură LIGACLIP EXTRA pot fi utilizate la structurile tubulare sau vase, oriunde sunt indicate clipuri de ligatură metalice. Țesutul care este supus ligaturii trebuie să corespundă mărimii clipului.

Contraindicații
- NU utilizați instrumentul pentru ocluzie tubară contraceptivă.
- NU utilizați instrumentul asupra structurilor de țesut sau asupra vaselor pe care nu se folosesc, în mod normal, clipuri de ligatură.

Descriere dispozitiv
Clipurile de ligatură LIGACLIP EXTRA sunt clipuri sterile, cu utilizare pentru un singur pacient, fabricate din titan. Clipurile sunt concepute pentru ligatura structurilor tubulare, acolo unde este indicat un dispozitiv de ligatură non-absorbabil.

Clipurile de ligatură sunt poziționate în jurul unei structuri tubulare și sunt închise exercitând presiune asupra mânerelor aplicatorului.

Condiții RM
Testele non-clinice au demonstrat că aceste clipuri implantabile, realizate din titan, din cadrul acestor dispozitive se încadrează în categoria Condiții RM. Un pacient având clipuri implantate poate fi scanat în siguranță imediat după introducerea acestor clipuri, în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial de maximum 6,5 Tesla/m
- Valoare maximă a ratei medii de absorbție specifică (SAR) a întregului corp raportată de sistemul RM – 1,2 W/kg timp de 20 minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzirea generată de IRM
În cadrul testării non-clinice, un clip a produs o creștere a temperaturii mai mică de 2 °C în următoarele condiții:
- La 3-Tesla (scaner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versiune software Numaris/4 syngo MRA30), o rată SAR maximă a întregului corp raportată de sistemul RM de 1,2 W/kg
- 20 minute de scanare RM continuă (per secvență de impulsuri) folosind o bobină de corp pentru transmisie/recepție RF.

Informații privind artefactele
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția clipurilor. În consecință, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagine RM pentru a compensa prezența clipurilor.

Cea mai mare dimensiune a vidului de semnal pentru un clip a fost:

Secvență de puls	SE	SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Dimensiune vid de semnal (mm^2)	199	336	378	348

Instrucțiuni de utilizare
Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza dispozitivul (consultați **Avertismente și precauții**).
1. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați dispozitivul în câmpul steril.
2. Selectați cartușul conținând clipuri de ligatură LIGACLIP EXTRA având mărimea adecvată și aplicatorul de clipuri corespunzător.
3. Cu locașurile cartușului orientate în sens opus față de bază, introduceți cartușul într-una din deschiderile canalului de la baza cartușului din oțel inoxidabil LC800. Asigurați-vă că respectivul cartuș trece de deschiderea canalului și fixați-l ferm pe poziție (Imaginea 1).
4. Apucați aplicatorul din zona de blocare a cutiei folosind o tehnică de prindere tip stilou. Dacă utilizați un aplicator endoscopic, apucați aplicatorul de mâner și trăgaci.
5. Introduceți fălcile instrumentului în locașul individual al cartușului, asigurându-vă că vârfurile aplicatorului sunt perpendiculare pe suprafața cartușului (Imaginea 2). Introduceți aplicatorul până când se oprește. Nu forțați aplicatorul. Acesta trebuie să pătrundă și să se retragă cu ușurință din cartuș.
6. Menținând fălcile aplicatorului perpendiculare pe suprafața cartușului, retrageți aplicatorul din cartuș (Imaginea 2). Clipul se va fixa ferm în fălcile aplicatorului. Nu este necesar să mențineți tensiunea inelului sau a trăgaciului pentru a ține clipul în fălcile aplicatorului.
7. Poziționați clipul în jurul structurii tubulare care trebuie supusă ligaturii. Aplicați suficientă forță pentru a închide complet aplicatorul și pentru a vă asigura că respectivul clip este amplasat si fixat în mod satisfăcător.

Avertismente și precauții
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedurile.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete și electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri și electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și împământării electrice. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid.
- Asigurați-vă că respectivul clip are mărimea corectă pentru vasul sau structura tubulară supus(ă) ligaturii.
- La fiecare aplicare de clip, strângeți complet mânerele instrumentului până când acestea se opresc. Strângerea incompletă a mânerelor poate duce la o formare necorespunzătoare a clipurilor și, în consecință, la o ligatură nesatisfăcătoare a țesutului.
- Asigurați-vă că fiecare clip a fost poziționat ferm și complet în jurul țesutului supus ligaturii.
- Nu închideți fălcile instrumentului deasupra altor instrumente chirurgicale.

- Aplicatoarele defecte nu trebuie utilizate. Utilizarea acestor aplicatoare poate duce la funcţionarea neadecvată a clipului.
- Starea aplicatorului de ligatură LIGACLIP, forţa de închidere exercitată de chirurg, grosimea ţesutului care trebuie supus ligaturii, cât şi natura clipului însuşi reprezintă toate elemente esenţiale pentru eficienţa oricărui clip de ligatură.
- Ca şi în cazul oricărei metode de ligatură, inspectaţi fiecare locaţie de ligatură în urma amplasării clipului, pentru a vă asigura că respectivul clip a fost aplicat satisfăcător.
- Eliminaţi toate produsele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat şi este de unică utilizare. Utilizarea la mai mulţi pacienţi poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.

Mod de livrare

Clipurile de ligatură LIGACLIP EXTRA sunt furnizate sterile şi pentru utilizare la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

LIGACLIP® EXTRA
Klip Ligasi

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kegagalan melakukan ligasi.

Penting: Sisipan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Klip Ligasi LIGACLIP® EXTRA. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik ligasi.

LIGACLIP merupakan merk dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi
Klip Ligasi LIGACLIP EXTRA dapat digunakan pada struktur tubular atau pembuluh darah di mana klip ligasi logam diindikasikan. Jaringan yang diligasi harus konsisten dengan ukuran klip.

Kontraindikasi
- JANGAN menggunakan instrumen tersebut untuk oklusi tubal kontraseptif.
- JANGAN menggunakan instrumen tersebut pada struktur jaringan atau pembuluh darah jika klip ligasi logam tidak lazim digunakan.

Keterangan Alat
Klip Ligasi LIGACLIP EXTRA adalah klip steril sekali pakai yang dibuat dari titanium. Klip dirancang untuk ligasi struktur tubular di mana perangkat ligasi yang tidak terserap diindikasikan.

Klip ligasi diposisikan di sekitar struktur tubular dan ditutup dengan memberikan tekanan pada gagang pengaplikasi.

MR Bersyarat
Uji non-klinis menunjukkan bahwa MR Bersyarat berlaku pada klip implan berbahan titanium dalam alat ini. Seorang pasien dengan klip implan dapat dipindai dengan aman segera setelah pemasangan klip, dengan syarat-syarat berikut:
- Medan magnet statis 3,0 Tesla atau kurang
- Gradien medan magnet spasial tertinggi 6,5 Tesla/m
- Sistem MR Maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,2 W/kg untuk 20 menit pemindaian (tiap rangkaian denyut).

Pemanasan Terkait MRI
Pada pengujian non-klinis, klip yang menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2°C dengan syarat berikut ini:
- Pada 3-Tesla (pemindai Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR, perangkat lunak versi Numaris/4 syngo MRA30), Sistem MR maksimum yang dilaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh 1,2 W/kg
- Pemindaian MR tanpa henti selama 20 menit (tiap rangkaian denyut) menggunakan RF kumparan tubuh pemancar/penerima.

Informasi Artefak
Kualitas citra MR dapat terganggu jika area perhatian berada dalam area yang sama atau cukup dekat dengan posisi klip. Oleh karena itu, optimalisasi paramater pencitraan MR untuk mengimbangi keberadaan klip ini mungkin diperlukan.

Kasus terburuk untuk ukuran kekosongan sinyal sebuah klip adalah:

Rangkaian Denyut	SE	SE	GRE	GRE
Orientasi Bidang	Sejajar	Tegak Lurus	Sejajar	Tegak Lurus
Ukuran Kekosongan Sinyal (mm^2)	199	336	378	348

Petunjuk Penggunaan
Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan alat ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1 Dengan menggunakan teknis steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik-menjatuhkankan alat ke dalam area steril.

2 Pilih ukuran cartridge Klip Ligasi LIGACLIP EXTRA yang sesuai dan pengaplikasi klip yang sesuai.

3 Dengan slot cartridge menghadap menjauhi dasarnya, masukkan cartridge ke dalam salah satu lubang saluran dari dasar cartridge stainless steel LC800. Pastikan cartridge melalui lubang saluran dan terpasang aman di tempatnya (Ilustrasi 1).

4 Pegang pengaplikasi dalam area kotak kunci dengan posisi seperti memegang pensil. Jika menggunakan pengaplikasi endoskopis, genggam pengaplikasi pada gagang dan pemicu.

5 Masukkan rahang instrumen ke dalam slot cartridge individual, pastikan ujung pengaplikasi tegak lurus terhadap permukaan cartridge (Ilustrasi 2). Masukkan pengaplikasi sampai berhenti. Jangan memaksa pengaplikasi. Pengaplikasi harus dapat masuk dan keluar dari cartridge secara halus.

6 Jaga rahang pengaplikasi tetap tegak lurus dengan permukaan cartridge, tariklah pengaplikasi dari cartridge (Ilustrasi 2). Klip akan terjaga aman di dalam rahang pengaplikasi. Tidak perlu mempertahankan tegangan ring atau tekanan gagang untuk menahan klip dalam rahang pengaplikasi.

7 Posisikan klip mengelilingi struktur tubular yang akan diligasi. Terapkan tenaga yang cukup untuk menutup pengaplikasi untuk memastikan bahwa klip telah ditempatkan secara pas dan aman.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar, baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan pentanahan tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen elektrosurgeri di dalam cairan.
- Pastikan bahwa ukuran klip sesuai dengan ukuran pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi.
- Pada saat pengaplikasian masing-masing klip, tekanlah gagang instrumen dengan penuh hingga mencapai titik henti. Tidak menarik penuh gagang instrumen dapat mengakibatkan bentuk klip tidak sempurna,sehingga hasil ligasi jaringan tidak memuaskan.
- Pastikan bahwa setiap klip terpasang aman dan sepenuhnya di sekitar jaringan yang diligasi.
- Jangan menutup rahang instrumen pada instrumen bedah lainnya.
- Pengaplikasi yang rusak tidak boleh digunakan. Penggunaan pengaplikasi semacam itu dapat menyebabkan fungsi klip yang tidak memadai.

Bahasa Indonesia

- Kondisi pengaplikasi klip LIGACLIP, daya cengkeraman yang dikenakan oleh ahli bedah, ketebalan jaringan yang akan diligasi dan sifat klip itu sendiri semuanya penting terhadap kinerja dari klip ligasi apa pun.
- Sama seperti metode ligasi lainnya, periksa tiap-tiap lokasi ligasi setelah penempatan klip untuk memastikan bahwa klip telah terpasang dengan pas.
- Buang semua produk yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan
Klip Ligasi LIGACLIP EXTRA tersedia dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

LIGACLIP® EXTRA
Clip thắt mạch

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như không thể thắt mạch máu được.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Clip thắt mạch LIGACLIP® EXTRA. Đây không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật thắt mạch máu.

LIGACLIP là một nhãn hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
Clip thắt mạch LIGACLIP EXTRA được sử dụng trên các cấu trúc dạng ống hoặc mạch máu nơi clip thắt mạch bằng kim loại được chỉ định. Mô được thắt phải phù hợp với kích thước của clip.

Chống chỉ định
- KHÔNG sử dụng dụng cụ này để thắt vòi trứng.
- Không sử dụng dụng cụ này trên các cấu trúc mô hoặc mạch máu mà thông thường không sử dụng clip thắt mạch bằng kim loại.

Mô tả thiết bị
Clip thắt mạch LIGACLIP EXTRA là clip vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất và được làm bằng titan. Các clip này được thiết kế để thắt các cấu trúc dạng ống khi một thiết bị thắt mạch không tự tiêu được chỉ định.

Các clip thắt mạch đặt bao quanh một cấu trúc dạng ống và được đóng bằng cách bóp tay cầm của kìm kẹp.

Tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện
Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy các clip có thể cấy ghép làm bằng titan trong những thiết bị này tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện. Một bệnh nhân có thể được quét an toàn ngay sau khi đặt clip, trong các điều kiện sau:
- Từ trường tĩnh 3,0 Tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Sự nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ
Trong thử nghiệm phi lâm sàng, clip làm tăng nhiệt độ nhỏ hơn 2°C khi được sử dụng trong các điều kiện sau:
- Ở 3-Tesla (máy chụp cộng hưởng từ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, phiên bản phần mềm Numaris/4 syngo MRA30), SAR trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg.
- 20 phút chụp cộng hưởng từ liên tục (trên mỗi chuỗi xung) sử dụng cuộn phát thu sóng điện từ RF cho cơ thể.

Thông tin về ảnh giả
Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vùng chụp trùng khít hoặc tương đối gần với vị trí của các clip. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số tạo hình ảnh cộng hưởng từ để bù cho sự hiện diện của các clip.

Kích thước vùng không có tín hiệu trong trường hợp xấu nhất cho một clip là:

Chuỗi xung	SE	SE	GRE	GRE
Hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc
Kích thước vùng không có tín hiệu (mm^2)	199	336	378	348

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng thiết bị này (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).
1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy thiết bị ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt thiết bị vào vùng vô trùng.
2. Chọn kích thước băng Clip thắt mạch Ligaclip Extra phù hợp và kìm kẹp clip tương ứng.
3. Với các khe băng clip đối diện với đế, đưa băng clip vào một trong các lỗ kênh của đế băng clip bằng thép không gỉ LC800. Hãy đảm bảo rằng băng clip đã đi qua lỗ kênh và được giữ an toàn tại chỗ (Hình minh họa 1).
4. Giữ kìm kẹp trong khu vực khóa hộp bằng kỹ thuật kẹp bút chì. Nếu sử dụng một kìm kẹp nội soi, giữ kìm kẹp bằng tay cầm và cò.
5. Đưa hàm dụng cụ vào từng khe băng clip, đảm bảo đầu kìm kẹp vuông góc với bề mặt của băng clip (Hình minh họa 2). Đưa kìm kẹp vào cho đến khi kìm dừng lại. Không tác động mạnh lên kìm kẹp. Luôn đưa vào và lấy ra khỏi băng clip nhẹ nhàng, từ từ.
6. Giữ hàm kìm kẹp vuông góc với bề mặt của băng clip, lấy kìm kẹp ra từ băng clip (Hình minh họa 2). Clip sẽ được giữ an toàn trong hàm kìm kẹp. Không cần thiết phải duy trì sự kéo căng vòng hoặc kéo căng cò để giữ clip trong hàm kìm kẹp.
7. Đặt clip bao quanh cấu trúc dạng ống muốn thắt. Dùng lực đủ mạnh để đóng hoàn toàn kìm kẹp nhằm đảm bảo rằng clip được đặt đúng chỗ và an toàn.

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và thành thạo sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng lase, điện ngoại khoa và sóng siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện trong chất lỏng.
- Đảm bảo rằng clip có kích cỡ phù hợp với mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống muốn thắt.
- Trong lúc sử dụng, phải siết tay cầm của dụng cụ hoàn toàn cho đến khi chúng đến điểm dừng. Nếu không bóp hoàn toàn tay cầm, hình dạng của clip sẽ không chuẩn và do đó việc thắt mạch sẽ không tốt.
- Đảm bảo rằng mỗi clip đã được đặt chắc chắn và bao trọn mạch máu muốn thắt.
- Không đóng hàm dụng cụ bằng các dụng cụ phẫu thuật khác.
- Không nên sử dụng các kìm kẹp đã bị hư hỏng. Sử dụng các kìm kẹp như vậy có thể làm clip không kẹp tốt.
- Đối với Kìm kẹp Ligaclip, lực đóng được tạo ra bởi bác sĩ phẫu thuật, độ dày của mô được thắt và bản chất của chính clip đều là yếu tố quan trọng đối với hiệu quả của clip thắt mạch.

Bản Tiếng Việt

- Cũng như với tất cả các phương pháp thắt mạch khác, hãy kiểm tra từng chỗ thắt mạch theo vị trí của clip để đảm bảo rằng các clip đã được đặt đúng chỗ.
- Vứt bỏ tất cả các sản phẩm đã mở dù sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm, và có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Clip thắt mạch LIGACLIP EXTRA được cung cấp dưới dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

LIGACLIP® EXTRA
Ligeerimisklipsid

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine.

Oluline! See infoleht sisaldab ligeerimisklipside LIGACLIP® EXTRA kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle ligeerimistehnikaid.

LIGACLIP on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused
Ligeerimisklipsid LIGACLIP EXTRA on ette nähtud kasutamiseks õõnesstruktuuridel või veresoontel, kui näidustatud on metallist ligeerimisklipside kasutamine. Klipsi suurus peab vastama ligeeritavale koele.

Vastunäidustused
- ÄRGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade sulgemisel.
- ÄRGE kasutage instrumenti koestruktuuridel ega veresoontel, millel metallist ligeerimisklipse üldjuhul ei kasutata.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Ligeerimisklipsid LIGACLIP EXTRA on steriilsed ühel patsiendil kasutatavad titaanist valmistatud klipsid. Klipsid on ette nähtud õõnesstruktuuride ligeerimiseks siis, kui näidustatud on mitteresorbeeruva ligeerimisvahendi kasutamine.

Ligeerimisklipsid paigutatakse õõnesstruktuuri ümber ja nende sulgemiseks tuleb paigaldaja käepidemetele jõudu rakendada.

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Mittekliiniline testimine on tõendanud, et nendes seadmetes kasutatavad implanteeritavad titaanist klipsid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klipsidega patsienti võib kohe pärast klipside paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:
- staatilise magnetvälja induktsioon peab olema 3,0 teslat või vähem;
- maksimaalne ruumiline magnetiline gradientväli võib olla 6,5 teslat meetri kohta;
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib 20-minutilisel skaneerimisel olla 1,2 W kilogrammi kohta (impulsi sekventsi kohta).

Magnetresonantstomograafiaga kaasnev temperatuuritõus
Mittekliinilisel testimisel põhjustas klips järgmistel tingimustel temperatuuritõusu, mis oli vähem kui 2 °C:
- induktsioonil 3 teslaga (magnetresonantstomograaf Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, tarkvaraversioon Numaris / 4 syngo MRA30) oli maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär 1,2 W kilogrammi kohta;
- 20-minutilisel pideval magnetresonantsskaneerimisel (impulsi sekventsi kohta) kasutati raadiosageduslikku edastavat/vastuvõtvat kehamähist.

Teave artefakti kohta
Magnetresonantskujutise kvaliteet võib väheneda, kui huvipakkuv piirkond jääb klipside asukohta või neile võrdlemisi lähedale. Seetõttu võib klipsidest tingitud artefakti kompenseerimiseks olla vajalik magnetresonantstomograafi kujutishõive parameetrite optimeerimine.

Maksimaalne signaali tühimike ulatus klipsi kohta oli alljärgnev.

Impulsi sekvents	SE	SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne
Signaali tühimike ulatus (mm^2)	199	336	378	348

Kasutusjuhised
Kontrollige enne meditsiinivahendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud"**).

1 Eemaldage seade steriilse tehnika abil pakendist. Pange seade steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

2 Valige sobiva suurusega ligeerimisklipside LIGACLIP EXTRA kassett ja sellega kasutamiseks ettenähtud klipside paigaldaja.

3 Sisestage kassetti ühte roostevabast terasest kassetialuse LC800 kanaliavadest nii, et kasseti pilud on alusest eemale suunatud. Veenduge, et kassett asub kanaliavast kaugemal ja on korralikult oma kohale fikseeritud (joonis 1).

4 Võtke pliiatsi haaramise tehnikaga kinni kastlukusti piirkonnas asuvast paigaldajast. Kui kasutate endoskoopilist paigaldajat, võtke kinni paigaldaja käepidemest ja triklist.

5 Sisestage instrumendi haaratsid konkreetsesse kasseti pilusse, veendudes, et paigaldaja otsakud on kasseti pinna suhtes risti (joonis 2). Sisestage paigaldajat, kuni tunnete takistust. Ärge suruge paigaldajat jõuga. Paigaldaja peab kassetti sisenema ja sellest väljuma sujuvalt.

6 Hoidke paigaldaja haaratseid kasseti pinna suhtes risti ja tõmmake paigaldajat kassetist tagasi (joonis 2). Klips on nüüd paigaldaja haaratsitesse fikseeritud. Klipsi paigaldaja haaratsites hoidmiseks ei ole vaja rõngale ega triklile enam survet avaldada.

7 Paigutage klips ligeeritava õõnesstruktuuri ümber. Rakendage klipsi nõuetekohaselt paigaldamiseks ja kinnitamiseks paigaldaja täielikuks sulgemiseks piisavalt jõudu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku.
- Veenduge, et klips on ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri jaoks sobiva suurusega.
- Suruge klipside paigaldamisel instrumendi käepidemeid täielikult kokku, kuni tunnete takistust. Kui käepidemeid ei suruta täielikult kokku, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav klipside sulgumine ja seega koe ebapiisav ligeerimine.
- Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ja täielikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
- Ärge sulgege instrumendi haaratseid teiste kirurgiliste instrumentide kohal.
- Ärge kasutage kahjustunud või kulunud paigaldajaid. Selliste paigaldajate kasutamisega võiks kaasneda klipsi nõuetele mittevastav funktsioneerimine.

- Mis tahes ligeerimisklipside funktsionaalsuse seisukohast on kriitilise tähtsusega ligeerimisklipside paigaldaja LIGACLIP seisund, kirurgi rakendatav survejõud sulgemisel, ligeeritava koe paksus ja klipsi omadused.
- Nagu mis tahes ligeerimismeetodi kasutamisel, kontrollige ligeeritavat kohta pärast klipsi paigaldamist veendumaks selles, et klips on nõuetekohaselt paigaldatud.
- Kõrvaldage kõik avatud tooted, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt
Ligeerimisklipsid LIGACLIP EXTRA tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

LIGACLIP® EXTRA
Nosiešanas skaviņas

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, nenosiešanu.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par LIGACLIP® EXTRA nosiešanas skaviņu izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz nosiešanas metodēm.

LIGACLIP ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas
LIGACLIP EXTRA nosiešanas skaviņas ir paredzētas lietošanai tubulārām struktūrām vai asinsvadiem, kad ir indicēta metāla nosiešanas skaviņu lietošana. Nosietajiem audiem ir jābūt saderīgiem ar skaviņas izmēru.

Kontrindikācijas
- NEIZMANTOJIET instrumentu kontraceptīvai olvadu oklūzijai.
- NEIZMANTOJIET instrumentu uz audu struktūrām vai asinsvadiem, kuriem metāla nosiešanas skaviņas parasti neizmanto.

Ierīces apraksts
LIGACLIP EXTRA nosiešanas skaviņas ir sterilas, lietošanai vienam pacientam paredzētas skaviņas no titāna. Skaviņas ir paredzētas tubulāro struktūru nosiešanai, kad ir indicēta nosiešana ar neuzsūcošu materiālu.

Nosiešanas skaviņas tiek novietotas ap tubulāro struktūru un tiek aizvērtas, piemērojot spiedienu uz uzlicēja rokturiem.

Drošs MR vidē
Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka šajās ierīcēs esošās implantējamās skaviņas no titāna ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skaviņām var droši skenēt uzreiz pēc skaviņu ievietošanas šādos apstākļos:
- statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 teslas vai mazāk;
- visaugstākais telpiskā magnētiskā gradienta lauks ir 6,5 teslas/m;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,2 W/kg pēc 20 minūšu ilgas skenēšanas (impulsu secības laikā).

Ar MR saistīta sasildīšana
Neklīniskajos pētījumos skaviņas temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2°C, šādos apstākļos:
- pie 3 teslām (MR skeneris Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, programmatūras versija Numaris/4 syngo MRA30), maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR bija 1,2 W/kg;
- pie 20 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secības laikā), izmantojot pārraidīšanas/uztveršanas RF spoli ķermenim.

Informācija par artefaktiem
MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu skaviņu pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidošanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā skaviņu klātbūtni.

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs skaviņai bija sekojošs.

Impulsu secība	SE	SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra
Signāla trūkuma izmērs (mm^2)	199	336	378	348

Lietošanas instrukcija
Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”**).
1. Ievērojot sterilitāti, izņemiet ierīci no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet ierīci sterilā vidē.
2. Izvēlieties atbilstoša izmēra LIGACLIP EXTRA nosiešanas skaviņu magazīnu un atbilstošu skaviņu uzlicēju.
3. Turot magazīnas rievu pusi virzienā prom no pamatnes, ievietojiet magazīnu vienā no LC800 nerūsējošā tērauda magazīnu pamatnes kanāla atverēm. Pārliecinieties, ka magazīna ir pilnībā ievietota kanāla atverē un droši nofiksēta savā vietā (1. attēls).
4. Satveriet uzlicēju locīklas zonā, izmantojot zīmuļa satveršanas metodi. Ja tiek izmantots endoskopiskais uzlicējs, satveriet uzlicēju aiz roktura un mēlītes.
5. Ievietojiet instrumenta spīles vienā no magazīnas atverēm, pārliecinoties, ka uzlicēja gali atrodas perpendikulāri magazīnas virsmai (2. attēls). Pilnībā ievietojiet uzlicēju, līdz tas apstāsies. Nespiediet uzlicēju ar spēku. Tam ir brīvi jāieiet un jāiziet no magazīnas.
6. Turot uzlicēja spīles perpendikulāri magazīnas virsmai, izvelciet uzlicēju no magazīnas (2. attēls). Uzlicēja spīles būs droši satvērušas skaviņu. Skaviņas noturēšanai uzlicēja spīlēs nav nepieciešams izdarīt spiedienu uz gredzenveida rokturiem vai mēlītes.
7. Novietojiet skaviņu ap nosienamo tubulāro struktūru. Pilnībā aizverot uzlicēju, pārliecinieties, ka esiet piemērojis pietiekoši lielu spēku, lai nodrošinātu, ka skaviņa atrodas nepieciešamā vietā un ir droši nostiprināta.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūru sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā.
- Pārliecinieties, ka skaviņas izmērs ir atbilstošs nosienamā asinsvada vai tubulārās struktūras izmēram.
- Lai izlietotu katru skaviņu, pilnībā saspiediet instrumenta rokturus, līdz tie apstāsies. Ja rokturi netiks pilnībā saspiesti, skaviņām var izveidoties nepareiza forma un attiecīgi audi tiks neapmierinoši nosieti.
- Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši un pilnībā aptver nosienamos audus.
- Neaizveriet instrumenta spīles virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem.
- Nedrīkst lietot uzlicējus, kas atrodas nolaistā stāvoklī. Šādu uzlicēju lietošanas gadījumā skaviņas var neatbilstoši funkcionēt.

- Jebkuras nosiešanas skaviņas pareizai funkcionēšanai ir svarīgs gan LIGACLIP nosiešanas uzlicēja stāvoklis, gan ķirurga piemērotais aizvēršanas spēks, gan nosienamo audu biezums, gan pašas skaviņas veids.
- Kā jebkuras nosiešanas metodes gadījumā, apskatiet katru nosiešanas vietu pēc skaviņas novietošanas, lai pārliecinātos, ka skaviņa ir pareizi novietota.
- Izmetiet visus atvērtos izstrādājumus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija
LIGACLIP EXTRA nosiešanas skaviņas tiek piegādātas sterilas un paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

LIGACLIP® EXTRA
Perspaudžiantys klipai

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, nepavykęs perspaudimas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti LIGACLIP® EXTRA perspaudžiančius klipus. Jame neaprašomi perspaudimo metodai.

LIGACLIP yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis
LIGACLIP EXTRA perspaudžiantys klipai, naudojami vamzdinėms struktūroms ar kraujagyslėms perspausti, kai reikia naudoti metalinius klipus. Klipų dydis turi atitikti perspaudžiamą audinį.

Kontraindikacijos
- NENAUDOKITE šio instrumento kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.
- NENAUDOKITE šio instrumento audiniams ar kraujagyslėms, kurioms perspausti metaliniai klipai paprastai nenaudojami.

Įtaiso aprašas
LIGACLIP EXTRA perspaudžiantys klipai yra sterilūs, pagaminti iš titano klipai, skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Klipai skirti vamzdinėms struktūroms perspausti, kai reikia naudoti nesugeriantį perspaudimo instrumentą.

Perspaudžiantys klipai uždedami ant vamzdinių struktūrų, kad jas apglėbtų, ir uždaromi paspaudus klipų uždėjimo instrumento rankeną.

Sąlyginis suderinamumas su MR
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad iš titano pagaminti šiais instrumentais implantuojami klipai yra sąlyginai suderinami su MR. Pacientas, kuriam implantuotos sąvaržos, gali būti saugiai skenuojamas iš karto uždėjus klipus, jei tenkinamos šios sąlygos:
- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 6,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 1,2 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 20 minučių MR (impulsų seka).

Su MRT susijęs kaitinimas
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad klipo temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C, esant šioms sąlygoms:
- 3 teslų laukas („Magnetom Trio Siemens Medical Solutions“ MR skeneris, programinė įranga „Numaris/4 syngo MRA30“), 1,2 W/kg viso kūno didžiausia vidutinė SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 20 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus
MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra klipų vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti klipų daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

Blogiausias signalo blokavimo dėl klipų atvejis

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm^2)	199	336	378	348

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Pasirinkite tinkamo dydžio LIGACLIP EXTRA perspaudžiančių klipų kasetę ir atitinkamą klipų uždėjimo instrumentą.

3 Kai kasetės įrantos yra nukreiptos nuo pagrindo, įstatykite kasetę į vieną LC800 nerūdijančiojo plieno kasetės pagrindo kanalo angų. Įsitikinkite, kad kasetė yra už kanalo angos ir saugiai užfiksuota (1 pav.).

4 Suimkite uždėjimo instrumentą už užrakto srities kaip pieštuką. Jei naudojamas endoskopinis uždėjimo instrumentas, suimkite jį už rankenos ir paleidiklio.

5 Įkiškite instrumento žiotis į atskirą kasetės įrantą, žiūrėdami, kad uždėjimo instrumento galiukas būtų nukreiptas statmenai kasetės paviršiui (2 pav.). Kiškite uždėjimo instrumentą, kol jis sustos. Nekiškite uždėjimo instrumento jėga. Jis turi būti įkišamas į kasetę ir ištraukiamas iš jos sklandžiai.

6 Laikydami uždėjimo instrumento žiotis statmenai kasetės paviršiui, ištraukite uždėjimo instrumentą iš kasetės (2 pav.). Klipas bus saugiai užfiksuotas uždėjimo instrumento žiotyse. Norint išlaikyti klipą uždėjimo instrumento žiotyse, nebūtina nuolat spausti žiedo ar rankenos.

7 Uždėkite klipą aplink vamzdinę struktūrą, kurią reikia perspausti. Visiškai uždarykite uždėjimo instrumentą, naudodami pakankamai jėgos, kad klipas būtų uždėtas ir užfiksuotas tinkamai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūras įsitikinkite, kad numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį.
- Užtikrinkite, kad klipo dydis atitiktų perspaudžiamos kraujagyslės ar vamzdinės struktūros dydį.
- Įsegę kiekvieną klipą, iki galo suspauskite instrumento rankenas, kol jos sustos. Iki galo nesuspaudus rankenų, gali būti netinkamai suformuojamas klipas ir nepakankamai perspaudžiamas audinys.
- Įsitikinkite, kad kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir visiškai apglėbia perspaudžiamą audinį.
- Nesuglauskite instrumento žiočių, jei tarp jų yra kitų chirurginių instrumentų.
- Nereikėtų naudoti techniškai netvarkingų uždėjimo instrumentų. Naudojant tokios būklės uždėjimo instrumentus, klipai gali veikti netinkamai.
- LIGACLIP perspaudimo klipų uždėjimo instrumento būklė, chirurgo naudota jėga uždarant, perspaudžiamo audinio storis ir paties klipo savybės yra labai svarbūs veiksniai, lemiantys bet kurio klipo veikimą.

- Taikant bet kurį perspaudimo metodą, uždėję klipą apžiūrėkite kiekvieną perspaudimo vietą ir įsitikinkite, kad klipas uždėtas tinkamai.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus gaminius, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant instrumentą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė
LIGACLIP EXTRA perspaudžiantys klipai tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

LIGACLIP® EXTRA
Лигиращи клипси

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последствия като неуспешно лигиране.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на LIGACLIP® EXTRA лигиращи клипси. Тя не е справочник за методи на лигиране.

LIGACLIP е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации
LIGACLIP EXTRA лигиращи клипси се прилагат върху тубуларни структури или съдове, когато има индикация за поставяне на метален лигиращ клипс. Лигираната тъкан трябва да е в съответствие с размера на клипса.

Противопоказания
- НЕ използвайте инструмента за контрацептивна тръбна оклузия.
- НЕ използвайте инструмента върху тъканни структури или съдове, върху които е невъзможно нормалното използване на метални лигиращи клипси.

Описание на устройството
LIGACLIP EXTRA лигиращи клипси са стерилни клипси за употреба при един пациент, изработени от титан. Клипсите са предназначени за лигиране на тубуларни структури, където има индикация за нерезорбируемо лигиращо устройство.

Лигиращите клипси се поставят около тубуларна структура и се затварят с прилагане на натиск върху дръжките на апликатора.

МР-съвместим
Неклиничен тест е доказал, че имплантираните клипси, произведени от титан, в тези уреди са МР-съвместими. Пациентът с имплантирани клипси може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на клипси, при следните условия:
- статично магнитно поле до 3,0 тесла;
- най-високо поле на пространствения магнитен градиент 6,5 тесла/m;
- максимум на докладвана от МР системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 1,2 W/kg за 20 минути сканиране (за една пулсова секвенция).

ЯМР-свързано нагряване
В неклиничен тест клипс е довел до увеличаване на температурата до 2°C, като са били приложени следните условия:
- при 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, софтуерна версия Numaris/4 syngo MRA30), максимум на докладвана от МР системата, осреднено за тялото SAR 1,2 W/kg;
- 20 минути непрекъснато МР сканиране (за една пулсова секвенция) чрез радиочестотна лента на приемане/предаване.

Информация за продукта
Качеството на МР-изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е в същата област или сравнително близко до разположението на клипсите. Ето защо може да е необходима оптимизация на параметрите на МР-изображението, която да компенсира наличието на клипсите.

Размерът на зоната с отсъствие на сигнал при клипс в най-лошия случай е:

Пулсова секвенция	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна
Размер на зоната с отсъствие на сигнала (mm^2)	199	336	378	348

Инструкции за употреба
Преди да използвате устройството, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

1 Извадете устройството от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте устройството в стерилното поле.
2 Изберете пълнител LIGACLIP EXTRA лигиращ клипс с подходящия размер и съответстващ клип апликатор.
3 Като държите каналите на пълнителя странично спрямо основата, вкарайте пълнителя в един от отворите на канала на основата на пълнител LC800 от неръждаема стомана. Уверете се, че пълнителят е преминал през отвора на канала и е неподвижно затегнат (Илюстрация 1).
4 Захванете апликатора в областта на заключващия блок по метода на моливната дръжка. Ако използвате ендоскопски апликатор, хванете апликатора за дръжката и спусъка.
5 Вкарайте челюстите на инструмента в отделния канал на пълнителя, като се уверите, че върховете на апликатора са перпендикулярни на повърхността на пълнителя (Илюстрация 2). Вкарайте апликатора, докато спре. Не прилагайте сила върху апликатора. Той трябва да се вкарва и изтегля от пълнителя гладко.
6 Като държите челюстите на апликатора перпендикулярно спрямо пълнителя, издърпайте апликатора от пълнителя (Илюстрация 2). Клипсът ще бъде неподвижно затегнат в челюстите на апликатора. Не е необходимо да поддържате напрежение върху дръжката или спусъка, за да задържите клипса в челюстите на апликатора.
7 Поставете клипса около тубуларната структура, която трябва да се лигира. Приложете достатъчно сила, за да затворите напълно апликатора, за да сте сигурни, че клипсът е удовлетворително поставен и затегнат.

Предупреждения и предпазни мерки
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурите.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност.

- Уверете се, че клипсът е с правилния размер за съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана.
- При прилагането на всеки клипс притиснете докрай дръжките на инструмента, докато те не спрат. Непълното притискане на дръжките може да доведе до неправилно оформяне на клипси и по този начин до неудовлетворително лигиране на тъканта.
- Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и заобикаля от всички страни тъканта, която ще бъде лигирана.
- Не затваряйте челюстите на инструмента върху други хирургични инструменти.
- Не трябва да се използват апликатори в неизправно състояние. Употребата на такива апликатори може да доведе до неправилно функциониране на клипса.
- Състоянието на лигиращия апликатор LIGACLIP, упражняваната от хирурга сила на затваряне, дебелината на тъканта, която трябва да се лигира, и видът на самия клипс са от голямо значение за функционирането на всеки лигиращ клипс.
- Както при всеки метод за лигиране, оглеждайте всяко място на лигиране след поставянето на клипс, за да проверите, че клипсът е удовлетворително поставен.
- Бракувайте всички отворени продукти, независимо дали са използвани или не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя
LIGACLIP EXTRA лигиращи клипси се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

LIGACLIP® EXTRA
Kvačice za ligiranje

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput neuspjeha ligiranja.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu kvačica za ligiranje LIGACLIP® EXTRA. On ne predstavlja upućivanje na tehnike ligiranja.

LIGACLIP je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
Kvačice za ligiranje LIGACLIP EXTRA primjenjuju se na cjevastim strukturama ili žilama za koje su indicirane metalne kvačice za ligiranje. Tkivo koje se ligira mora odgovarati veličini kvačice.

Kontraindikacije
- NEMOJTE ovaj instrument rabiti za kontracepcijsko zatvaranje jajovoda.
- NEMOJTE ovaj instrument rabiti na tkivnim strukturama ni žilama na kojima se normalno ne bi rabile metalne kvačice za ligiranje.

Opis uređaja
Kvačice za ligiranje LIGACLIP EXTRA su sterilne kvačice za uporabu na jednome pacijentu proizvedene od titanija. Kvačice su dizajnirane za ligiranje cjevastih struktura kod kojih je indicirana uporaba neresorptivnog uređaja za ligiranje.

Kvačice za ligiranje postavljene su oko cjevaste strukture i zatvaraju se pritiskanjem ručke aplikatora.

Uvjetna uporaba MR-a
Neklinička su ispitivanja pokazala da implantacijske kvačice iz ovih uređaja, izrađene od titana, dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s ovakvim implantiranim kvačicama može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovih kvačica, pod sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje;
- prostorno magnetsko gradijentno polje od najviše 6,5 tesla/m;
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 1,2 W/kg u 20-minutnom skeniranju (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI-om
U nekliničkim je ispitivanjima kvačica proizvela povećanje temperature manje od 2 °C uz sljedeće uvjete:
- pri 3 tesle (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4 syngo MRA30), maksimalni SAR kojega je zabilježio sustav MR-a, uprosječen na cijelo tijelo od 1,2 W/kg;
- 20 minuta neprekidnog skeniranja MR-om (po pulsnoj sekvenci) pomoću primopredajne RF tjelesne zavojnice.

Informacije o artefaktima
Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaja kvačica. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre oslikavanja MR-om kako bi se prisutnost ove kvačice kompenzirala.

Veličina signalne praznine za kvačicu u najgorem je slučaju bila:

Pulsna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita
Veličina signalne praznine (mm^2)	199	336	378	348

Upute za uporabu
Prije uporabe ovog uređaja provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1 Sterilnom tehnikom izvadite uređaj iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, uređaj nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Odaberite punjenje kvačica za ligiranje LIGACLIP EXTRA prikladne veličine i odgovarajući aplikator kvačica.

3 S utorima punjenja okrenutima od osnove, umetnite punjenje u jedno od otvorenja kanala osnove punjenja LC800 od nehrđajućeg čelika. Pobrinite se da je punjenje prošlo otvorenje kanala i sigurno je pričvršćeno (slikovni prikaz 1).

4 Uhvatite aplikator u kockastom području blokade tehnikom hvatanja olovke. Ako se koristite endoskopskim aplikatorom, uhvatite aplikator za ručku i otponac.

5 Umetnite čeljusti instrumenta u pojedinačni utor punjenja, i provjerite da su vrhovi aplikatora okrenuti okomito na površinu punjenja (slikovni prikaz 2). Umetnite aplikator dok se ne zaustavi. Nemojte forsirati aplikator. On bi trebao ući i izaći iz punjenja bez problema.

6 Dok držite čeljusti aplikatora okomito na površinu punjenja, uvucite aplikator iz punjenja (slikovni prikaz 2). Kvačica će sigurno ostati zadržana u čeljustima aplikatora. Nije potrebno održavati napetost prstena ili otponca kako bi kvačica ostala u čeljustima aplikatora.

7 Postavite kvačicu oko cjevaste strukture koja se ligira. Primijenite dovoljnu silu kako biste potpuno zatvorili aplikator i bili sigurni da je kvačica postavljena i osigurana na zadovoljavajući način.

Upozorenja i mjere opreza
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja procedura provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu.
- Osigurajte da kvačica bude ispravne veličine za žilu ili cjevastu strukturu koja se ligira.
- Kod svake pojedine aplikacije kvačice stisnite ručke instrumenta potpuno, sve dok se ne zaustave. Ne stisnete li ručke do kraja može doći do nepravilnog oblikovanja kvačica, a zbog toga i do nezadovoljavajućeg ligiranja tkiva.
- Osigurajte da se svaka kvačica sigurno i potpuno smjestila oko tkiva koje se ligira.
- Nemojte zatvarati čeljusti instrumenta preko drugih kirurških instrumenata.
- Pokvareni aplikatori ne smiju se koristiti. Uporaba takvih aplikatora može dovesti do neodgovarajuće funkcije kvačica.

- Stanje aplikatora za ligiranje LIGACLIP, sila zatvaranja kojom radi kirurg, debljina tkiva koje se ligira i priroda same kvačice su kritični za izvedbu bilo koje kvačice za ligiranje.
- Kao sa svakim načinom ligiranja, pregledajte svako mjesto ligiranja nakon postavljanja kvačica kako biste bili sigurni da su kvačice postavljene na zadovoljavajući način.
- Sve otvorene proizvode odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Uporaba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja ili dovesti do rizika od kontaminacije što pak može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.

Način isporuke
Kvačice za ligiranje LIGACLIP EXTRA isporučuju se sterilne za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

LIGACLIP® EXTRA
Podvezovalne zaponke

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. neuspešnega podvezovanja.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe podvezovalnih zaponk LIGACLIP® EXTRA. Navodila za uporabo niso referenca za tehnike podvezovanja.

LIGACLIP je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
Podvezovalne zaponke LIGACLIP EXTRA so namenjene uporabi na cevnih strukturah ali na žilah, kjer so indicirane kovinske podvezovalne zaponke. Podvezano tkivo mora biti skladno z velikostjo zaponke.

Kontraindikacije
- Instrumenta NE uporabljajte za kontracepcijsko zaporo jajčnikov.
- Instrumenta NE uporabljajte pri strukturah tkiva ali žilah, pri katerih kovinska podvezovalna zaponka običajno ne bi bila uporabljena.

Opis pripomočka
Podvezovalne zaponke LIGACLIP EXTRA so sterilne zaponke za uporabo pri enem bolniku, izdelane iz titana. Zaponke so zasnovane za podvezovanje cevnih struktur, kjer je indiciran pripomoček, ki se ne absorbira.

Zaponke za podvezovanje so nameščene okrog cevne strukture in s pritiskom zaprte na ročaje aplikatorja.

Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Neklinična preizkušanja so pokazala, da so zaponke za vsajanje, izdelane iz titana, v teh pripomočkih pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi zaponkami lahko varno slikamo takoj po vsaditvi teh zaponk pod naslednjimi pogoji:
- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 6,5 tesla/m;
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 1,2 W/kg pri 20 minutah slikanja (na zaporedje impulza), poročana pri sistemu MR.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI
Pri nekliničnih preizkušanjih so zaponke povzročile dvig temperature za manj kot 2 °C pri naslednjih pogojih:
- pri 3 tesla (skener MR Magnetom Trio podjetja Siemens Medical Solutions, različica programske opreme Numaris/4 syngo MRA30) je bila največja MR celotnega telesa v povprečju SAR 1,2 W/kg, poročana pri sistemu MR;
- 20 minut neprekinjenega slikanja z MR (na zaporedje impulzov) z uporabo RF oddajne/sprejemne telesne tuljave.

Podatki o artefaktu
Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje interesa isto območje ali v relativni bližini položaja zaponk. Zato bo mogoče potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR, da se izniči prisotnost zaponk.

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za zaponko:

Zaporedje impulzov	SE	SE	GRE	GRE
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno
Velikost praznine signala (mm^2)	199	336	378	348

Navodila za uporabo
Pred uporabo pripomočka preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite pripomoček iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, pripomočka ne spustite v sterilno polje.

2 Izberite ustrezno velikost polnila podvezovalnih zaponk LIGACLIP EXTRA in ustrezni aplikator zaponk.

3 Z režami kartuše, obrnjenimi proč od osrednjega dela, vstavite kartušo v eno od odprtin kanalov osrednjega dela kartuše LC800 iz nerjavečega jekla. Prepričajte se, da je kartuša mimo odprtine kanala in trdno pritrjena na svoje mesto (Slika 1).

4 Primite aplikator v območju zaklepanja polja z uporabo tehnike svinčničnega prijema. Če uporabljate endoskopski aplikator, primite aplikator za ročaj ali sprožilnik.

5 Vstavite čeljusti instrumenta v posamezno režo kartuše in pri tem bodite pozorni, da so konice aplikatorja pravokotno na podlago kartuše (Slika 2). Vstavljajte aplikator, dokler se ne ustavi. Aplikatorja ne vstavljajte na silo. Moral bi gladko vstopiti v kartušo in izstopiti iz nje.

6 S tem ko čeljusti aplikatorja držite pravokotno na podlago kartuše, izvlecite aplikator iz kartuše. (Slika 2). Zaponka bo trdno pritrjena v čeljustih aplikatorja. Ni potrebno, da se ohrani obročna napetost ali napetost sprožilnika za držanje zaponke v čeljustih aplikatorja.

7 Postavite zaponko okrog cevne strukture, ki bo podvezana. Uporabite zadostno silo, da popolnoma zaprete aplikator in s tem zagotovite, da je zaponka zadovoljivo nameščena ter zavarovana.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočino.
- Prepričajte se, da je zaponka prave velikosti za žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana.
- Po vsaki uporabi zaponke ročaja instrumenta popolnoma stisnite, dokler se ne ustavita. Če ročajev ne stisnete popolnoma, lahko pride do nepravilne formacije zaponk in posledično do nezadovoljivega podvezovanja tkiva.
- Prepričajte se, da je vsaka zaponka trdno in popolnoma nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.
- Ne zapirajte čeljusti instrumenta nad drugimi kirurškimi instrumenti.
- Ne uporabljajte aplikatorjev, ki so v slabem stanju. Uporaba takšnih aplikatorjev ima lahko za posledico nezadostno funkcijo zaponk.

Slovenski

- Stanje aplikatorja podvezovalnih zaponk LIGACLIP, sila zapiranja, ki jo izvaja kirurg, debelina tkiva, ki ga je treba podvezati, in narava same zaponke so ključnega pomena za učinkovitost podvezovalne zaponke.
- Kot pri vsaki podvezovalni metodi, preverite vsako mesto podvezovanja po namestitvi zaponke, da se prepričate, ali je bila zaponka zadovoljivo nameščena.
- Zavrzite vse odprte izdelke, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave
Podvezovalne zaponke LIGACLIP EXTRA so dobavljene sterilne za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

LIGACLIP® EXTRA
Штипки за подврзување

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, како што е неуспешна лигатура.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на LIGACLIP® EXTRA штипките за подврзување. Тој не претставува препорака за техники за лигатура.

LIGACLIP е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации
LIGACLIP EXTRA штипките за подврзување се применуваат кај тубуларни структури или крвни садови каде што се индицирани метални штипки за подврзување. Ткивото што ќе биде подложено на лигатура треба да биде конзистентно со големината на штипката.

Контраиндикации
- НЕ користете го инструментот за контрацептивна оклузија на јајцеводите.
- НЕ користете го инструментот за структури на ткиво или крвни садови за коишто обично не се користат метални штипки за подврзување.

Опис на уредот
LIGACLIP EXTRA штипките за подврзување се стерилни штипки од титаниум за употреба само на еден пациент. Штипките се дизајнирани за лигатура на тубуларни структури каде што е индициран неапсорбирачки уред за лигатура.

Штипките за подврзување се позиционирани околу тубуларната структура и се затвораат со применување притисок врз дршките на апликаторот.

Условно компатибилно со MP
Неклиничкото тестирање покажа дека штипките за вградување во овие уреди, што се изработени од легура на титаниум се условно компатибилни со MP. Пациент со вградени штипки може да се скенира безбедно веднаш по поставувањето на овие штипки, при следниве услови:
- Статичко магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку
- Највисоко магнетно поле на просторен градиент од 6,5 Tesla/m
- Пријавен максимум на системот за MP, средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) од 1,2 W/kg во времетраење од 20 минути на скенирање (по пулсна секвенца).

Загревање поврзано со MP
При неклиничко тестирање, штипката предизвика покачување на температурата пониско од 2°C при следниве услови:
- При вредност од 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions скенер за магнетна резонанса, верзија на софтвер Numaris/4 syngo MRA30), максимално пријавена вредност на MP-систем за SAR имаше средна вредност на тело од 1,2 W/kg
- 20 минути постојано MP-скенирање (по пулсна секвенца) користејќи РФ-калем за тело за пренос/прием.

Информации за артефакти
Квалитетот на MP-сликата може да биде нарушен доколку областа од интерес е во истата или во релативна близина до позицијата на штипките. Поради тоа, може да биде потребно оптимизирање на параметрите за MP-снимање како надоместок за присуството на штипките.

Најлошиот случај на големина на празен сигнал за штипка беше:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Ориентација на рамнината	Паралелна	Вертикална	Паралелна	Вертикална
Големина на празен сигнал (mm^2)	199	336	378	348

Упатство за употреба
Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите уредот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

1 Извадете го уредот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го уредот во стерилното поле.

2 Изберете ја соодветната големина на влошка за LIGACLIP EXTRA штипка за подврзување и соодветниот апликатор на штипки.

3 Кога отворите за влошка се насочени во спротивна насока од базата, вметнете ја влошка во еден од отворите на каналите од базата за влошки LC800 направена од нерѓосувачки челик. Погрижете се влошката да навлезе низ отворот на каналот и да биде сигурна на своето место (Илустрација 1).

4 Фатете го апликаторот за делот со заклучување со помош на техника за фаќање молив. Ако користите ендоскопски апликатор, фатете го апликаторот за дршката и чкрапецот.

5 Вметнете ги вилиците на инструментот во отворот за влошка, притоа осигурете се дека врвовите на апликаторот се вертикални на површината на влошката (Илустрација 2). Вметнете го апликаторот додека тој не запре. Не форсирајте го апликаторот на сила. Треба да влегува и да се извлекува лесно од влошката.

6 Ако ги држите вилиците на апликаторот вертикално во однос на површината на влошката, вовлечете го апликаторот од влошката (Илустрација 2). Штипката сигурно ќе се држи во вилиците на апликаторот. Не е потребно да одржувате притисок врз прстенот или чкрапецот за да ја држите штипката во вилиците на апликаторот.

7 Позиционирајте ја штипката околу тубуларната структура што треба да подлежи на лигатура. Применете доволно сила за целосно да го затворите апликаторот со цел да осигурите дека штипката е задоволително поставена и обезбедена.

Предупредувања и мерки на претпазливост
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или

Македонски

другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течност.
- Осигурете се дека штипката е со правилна големина согласно крвниот сад или тубуларната структура што треба да подлежи на лигатура.
- По секоја примена на штипка, целосно стегнете ги дршките на инструментот додека не запрат. Ако не успеете целосно да ги стегнете дршките, резултатот може да биде неправилна формација на штипките, а со тоа и незадоволителна лигатура на ткивото.
- Проверете дали секоја штипка е безбедно и целосно позиционирана околу ткивото што треба да подлежи на лигатура.
- Не затворајте ја вилицата на инструментот додека има други хируршки инструменти во неа.
- Не треба да користите расипани апликатори. Ако користите такви апликатори, резултатот може да е несоодветна функција на штипката.
- Состојбата на LIGACLIP апликаторот за лигатура, силата на затворање што ја употребува хирургот, дебелината на ткивото што треба да подлежи на лигатура, како и природата на самата штипка се критични за резултатите што ги дава секоја штипка за подврзување.
- Како и со секој метод на лигатура, прво се проверува местото на лигатура по што следува поставување штипка за да се осигурите дека таа е задоволително поставена.
- Фрлете ги сите отворени производи, без оглед дали се користени или неискористени.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Доколку се користи кај повеќе пациенти, може да се наруши целокупноста на уредот или да се создаде опасност од контаминација, кој, за возврат, може да доведе до повреда или болест на пациентот.

Како се испорачува

LIGACLIP EXTRA штипките за подврзување се доставуваат стерилни за употреба на само еден пациент. Фрлете по употреба.

LIGACLIP® EXTRA
Копче за лигацију

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је неуспешна лигација.

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење копчи за лигацију LIGACLIP® EXTRA. Он не представља референцу за технике лигације.

LIGACLIP је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације
Копче за лигацију LIGACLIP EXTRA користе се на цевастим структурама или судовима када год су индиковане металне копче за лигацију. Ткиво на ком се врши лигација треба да буде усклађено са величином копче.

Контраиндикације
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент за контрацептивну оклузију Фалопијевих туба.
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент на структурама ткива или судовима на којима се металне копче за лигацију уобичајено не користе.

Опис уређаја
Копче за лигацију LIGACLIP EXTRA су стерилне копче за примену на једном пацијенту које се израђују од титанијума. Копче су пројектоване за лигацију цевастих структура када је индикована употреба медицинског средства за лигацију које се не апсорбује.

Копче за лигацију се постављају око цевасте структуре и затварају се притискањем дршки апликатора.

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима
Неклиничко испитивање је показало да су имплантабилне копче од титанијума у овим медицинским средствима безбедне за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираном копчом може се безбедно скенирати одмах након постављања ових копчи у следећим условима:
- Статичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање
- Највеће поље просторног магнетног градијента од 6,5 тесле по метру
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције (SAR) за МР систем за цело тело од 1,2 W/kg за 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Загревање повезано са магнетном резонанцом
У неклиничком испитивању копча је произвела пораст температуре од мање од 2 °C коришћењем следећих услова:
- На 3 тесле (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, верзија софтвера Numaris/4 syngo MRA30), максимална просечна специфична стопа ресорпције (SAR) за цело тело за МР систем од 1,2 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци) користећи RF калем за тело за емитовање/пријем.

Информације о артефакту
Квалитет МР слике може бити оштећен ако је жељена област у истој области или релативно близу копчи. Зато може бити неопходна оптимизација параметара за снимање МР у циљу компензације за присуство копчи.

Најгори случај димензије одсуства сигнала за копчу је био:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелно	Под правим углом	Паралелно	Под правим углом
Димензија одсуства сигнала (mm^2)	199	336	378	348

Упутства за коришћење
Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења средства (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).
1. Извадите средство из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете средство у стерилном пољу.
2. Изаберите одговарајућу величину пуњења са копчама за лигацију LIGACLIP EXTRA и одговарајући апликатор копчи.
3. Уметните уложак у један од отвора канала на бази пуњења LC800 од нерђајућег челика тако да отвори пуњења буду окренути од базе. Уверите се да је уложак прошао отвор канала и да се чврсто налази у положају (слика 1).
4. Ухватите апликатор у области тачке осовине коришћењем технике држања оловке. Ако користите ендоскопски апликатор, ухватите апликатор за дршку и окидач.
5. Уметните чељуст инструмента у отвор појединачног пуњења тако да врхови апликатора буду под правим углом у односу на површину пуњења (слика 2). Убацујте апликатор све док се не заустави. Немојте да убацујете апликатор на силу. Треба несметано да уђе и изађе из пуњења.
6. Док држите чељусти апликатора под правим углом у односу на површину пуњења, извуците апликатор из пуњења (слика 2). Копча ће се чврсто држати у чељустима апликатора. Није потребно одржавати затегнутост прстена или окидача да би се копча држала у чељустима апликатора.
7. Поставите копчу око цевасте структуре чију лигацију треба обавити. Примените довољну силу да у потпуности затворите апликатор да би се осигурало да је копча задовољавајуће постављена и причвршћена.

Упозорења и мере предострожности
- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуре.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског средства или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохирушке инструменте у течност.

Српски

- Постарајте се да је величина копче одговарајућа за крвни суд или цевасту структуру чија лигација се обавља.
- Након сваког постављања копче, у потпуности стисните дршке инструмента све док се не зауставе. Непотпуно стискање дршки може довести до неправилног формирања копчи, а тиме и до незадовољавајуће лигације ткива.
- Уверите се да је свака копча чврсто и у потпуности постављена око ткива чија се лигација обавља.
- Немојте да затварате чељусти инструмента преко других хируршких инструмената.
- Апликатори у лошем стању не треба да се користе. Употреба таквих апликатора може довести до неодговарајуће функције копче.
- Стање апликатора за лигацију LIGACLIP, сила затварања коју примењује хирург, дебљина ткива чију лигацију треба обавити и природа саме копче од критичног су значаја за учинак било које копче за лигацију.
- Као и код било које методе лигације, прегледајте свако место за лигацију након постављања копче да би се осигурало да је копча задовољавајуће постављена.
- Одложите у отпад све отворене производе без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.
- Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминација који може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Начин испоруке

Копче за лигацију LIGACLIP EXTRA испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

LIGACLIP® EXTRA
Квачице за подвезивање

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што је немогућност везивања.

Важно: У овом додатку паковања налазе се информације о томе како да користите LIGACLIP® EXTRA квачице за подвезивање. Не односи се на технике везивања.

LIGACLIP је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације
LIGACLIP EXTRA квачице за подвезивање се употребљавају на ткивастим структурама или судовима када су индициране металне квачица за подвезивање. Ткиво које се подвезује треба да одговара величини квачице.

Контраиндикације
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент за контрацептивну оклузију тубе.
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент на ткивним структурама или судовима на којима се не би нормално користиле металне квачице за подвезивање.

Опис уређаја
LIGACLIP EXTRA квачице за подвезивање су стерилне квачице за једнократну употребу, израђене од титанијума. Квачице су дизајниране за подвезивање ткивастих структура у случајевима гдје је индицирана употреба неапсорбујућег производа за подвезивање.

Квачице за подвезивање се постављају око ткивасте структуре и затварају примјеном притиска на ручке апликатора.

Условна употреба МР-а
Неклиничко испитивање показало је да се уградне квачице од титанијума у овим уређајима могу условно употребљавати са МР. Пацијент са уграђеним квачицама може бити безбједно скениран одмах након постављања квачица, под сљедећим условима:
- Статичко магнетно поље је 3,0 тесли или мање
- Највиша вриједност поља магнетног градијента може бити 6,5 тесли/м
- Највиша забиљежена вриједност на систему МР-а, која се односи на специфичну стопу апсорпције упросјечену на цијело тијело (SAR) је 1,2 W/kg током 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Грijање повезано са магнетном резонанцом
У неклиничком испитивању, квачица је произвела повећање температуре мање од 2 °C, под сљедећим условима:
- На магнетној резонанци на 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, верзија рачунарског програма Numaris/4 syngo MRA30), највећа специфична константа апсорпције (SAR) упросјечена на цијело тијело износи 1,2 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци), уз коришћење радио-фреквентног намотаја за пријем/одашиљање сигнала.

Информације о артефактима
Квалитет слике након магнетне резонанце може бити умањен уколико је област од интересовања у истој области или релативно близу квачица. Стога, можде ћете морати да оптимизујете параметре уређаја за снимање магнетном резонанцом како би компензовали присуство квачица.

Најгори случај величине празнине сигнала за квачицу је био:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелна	Под правим углом	Паралелна	Под правим углом
Величина празнине сигнала (мм²)	199	336	378	348

Упутства за употребу
Провјерите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите уређај (погледајте **Упозорења и мјере предострожности**).
1. Коришћењем стерилне технике, извадите уређај из паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите уређај у стерилном пољу.
2. Изаберите одговарајућу величину пуњења LIGACLIP EXTRA квачица за подвезивање и одговарајући апликатор квачица.
3. У позицији када су отвори пуњења окренути од базе, убаците пуњење у један од отвора канала базе за пуњење LC800 од нерђајућег челика. Увјерите се да је пуњење прошло отвор канала и да је чврсто на мјесту (слика 1).
4. Ухватите апликатор у области закључавања кутије помоћу технике хватања оловке. Ако користите ендоскопски апликатор, ухватите апликатор за ручку и окидач.
5. Ставите чељусти инструмента у појединачни отвор пуњења, пазећи да су врхови апликатора под правим углом на површину пуњења (слика 2). Убаците апликатор док се не заустави. Немојте силити апликатор. Он треба да улази и да се извлачи из пуњења глатко.
6. Задржавајући чељуст апликатора под правим углом на површину пуњења, увуците апликатор из пуњења (слика 2). Квачица ће се сигурно држати у чељусти апликатора. Није неопходно да се одржи напетост прстена или окидача за држање квачице у чељусти апликатора.
7. Поставите квачицу око ткивасте структуре за подвезивање. Примијените довољну силу да у потпуности затворите апликатор како бисте се увјерили да је квачица на задовољавајући начин постављена и заштићена.

Упозорења и мјере предострожности
- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примјењују заједно током процедуре, потврдите компатибилност прије почињања процедура.
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу оштећени. Немојте потапати електрохируршке инструменте у течност.

Црногорски

- Увјерите се да је квачица одговарајуће величине за суд или цјеваасту структуру која се подвезује.
- Приликом сваког наношења квачице, у потпуности притисните ручке инструмента док се не зауставе. Ако се ручке потпуно не стисну, може доћи до неправилног формирања квачица, а самим тим и до незадовољавајућег везивања ткива.
- Увјерите се да је свака квачица чврсто и комплетно постављена око ткива које се подвезује.
- Немојте затварати чељусти инструмента преко других хируршких инструмената.
- Апликатори у лошем стању се не смију користити. Употреба таквих апликатора може довести до неодговарајућег функционисања квачице.
- Стање апликатора за подвезивање LIGACLIP, сила затварања коју примјењује хирург, дебљина ткива за подвезивање и природа саме квачице су критични за постављање сваке квачице за подвезивање.
- Као и код било ког поступка везивања, прегледајте свако мјесто везивања након постављања квачице како би се осигурало да је квачица постављена на задовољавајући начин.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени.
- Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминације што, са друге стране, може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Како се испоручује
LIGACLIP EXTRA квачице за подвезивање се испоручују стерилне и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

LIGACLIP® EXTRA
结扎夹

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作，否则将会导致严重的手术后果，如结扎失败。

重要信息：本包装说明书用以提供 LIGACLIP® EXTRA 结扎夹的使用指导。不作为结扎技术参考。

LIGACLIP是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症
LIGACLIP EXTRA 结扎夹应用于使用金属结扎夹结扎管状组织或血管。结扎的组织结构尺寸应与钛钉一致。

禁忌
- **切勿**应用该器械进行输卵管结扎避孕。
- **切勿**在金属结扎夹不能正常应用的组织结构或血管上使用。

器械描述
LIGACLIP EXTRA结扎夹是仅供一名患者使用的无菌钛夹。在要求非吸收性结扎装置时，钛钉用于管状组织的结扎。

将结扎夹包绕于管状组织，在施夹钳手柄上施压使其夹闭。

MR特定条件下安全
非临床试验表明,这些器械中的植入式钛制夹在特定条件下为MR安全。在以下情况下，体内植入结扎夹的患者可以在植入完成后立即接受扫描，而不会有安全问题：
- 静磁场强度为3.0 特斯拉或更低
- 空间梯度磁场强度不超过6.5特斯拉/米
- 对于20分钟的扫描，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率(SAR)为1.2 W/kg（每个脉冲序列）。

MRI相关升温
当采用以下条件时，在非临床试验中结扎夹的温度升高了不到2°C：
- 在3.0特斯拉场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg。
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每个脉冲序列）。

伪影信息
如果目标区与结扎夹的位置位于同一区域或相对较近，可能就会导致MR图像质量降低。因此，可能需要优化MR成像参数，以对结扎夹的存在进行补偿。

结扎夹信号空白区大小的最坏状况是：

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面方向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区大小 (mm^2)	199	336	378	348

使用说明
在应用此装置前应确认各部件及附件的兼容性 (参考**警告和预防措施**)。
1 以无菌操作方法将该产品从包装中取出。为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。
2 选择尺寸适宜的LIGACLIP EXTRA结扎夹盒和相应的施夹钳。
3 让夹盒槽口背向夹座，将夹盒插入LC800不锈钢夹座的某个通道口中。确保让夹盒通过通道口，并牢牢固定在位（图1）。
4 用握持铅笔的方式，捏住施夹钳的盒形锁定区。如果使用的是内窥镜施夹钳，握持施夹钳的把手和扳机。
5 将器械钳口插入一个夹盒槽口，确保施夹钳顶端与夹盒表面垂直（图2）。插入施夹钳，直至停止为止。不得用力施夹钳。进入和退出夹盒时要平滑顺当。
6 保持施夹钳钳口与夹盒表面垂直，从夹盒中退出施夹钳（图2）。施夹钳钳口上将会牢固地夹着一个结扎夹。不必保持环或扳机上的张力，就可以将结扎夹留置在施夹钳钳口里。
7 用结扎夹包住要结扎的管状结构周围。施加足够压力，以便完全闭合施夹钳，确保结扎夹的正确放置和固定。

警告和预防措施
- 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。
- 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。当同时使用来自不同厂家的微创设备时，事前应检查其兼容性。
- 完全了解激光、电手术、超声手术技术和原则，对于避免病人和术者烧伤、遭受电击以及损坏医疗装置、仪器都非常重要。确保完全绝缘或接地。不要将电手术器械浸入液体中。
- 确保钛钉与要结扎的血管或者管状组织的尺寸相符合。
- 每次施夹时，将器械手柄完全关闭直至不动。如果未将手柄关闭在一起会导致钛钉成形不完整，造成不理想的组织结扎。
- 确保每枚钛钉已完全牢固包绕于要结扎的组织。
- 切勿在其他手术器械之上合拢器械钳口。
- 不应使用破损的施夹钳。使用此种施夹钳可能会导致钛钉的功能不足。
- LIGACLIP 结扎施夹钳的条件、外科医生的作用力、待结扎组织的厚度和钛钉本身的特性均是任何结扎夹性能的关键因素。
- 如同任何结扎方法一样，根据钛钉位置检查各结扎部位，保证钛钉满意放置到位。
- 器械或装置一经打开，不论使用与否，必须处理。
- 此器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。在多个患者中重复使用可能会影响器械的完整性或造成污染的风险，从而可能导致患者受伤或患病。

供货方式
LIGACLIP EXTRA 结扎夹为无菌包装，仅限单个病人使用。用后丢弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.

STERILE R	Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU

EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明
②	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用

	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期
	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicional para Resonancia Magnética (RM) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件



REF
LT100, LT200, LT300, LT400, LT102, LT202

EC REP
Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP
Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2013-09 P40347P07