Autosuture™

ENDO CLIP™

SINGLE USE CLIP APPLIER

10000-29700

ENGLISH

⚠ **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

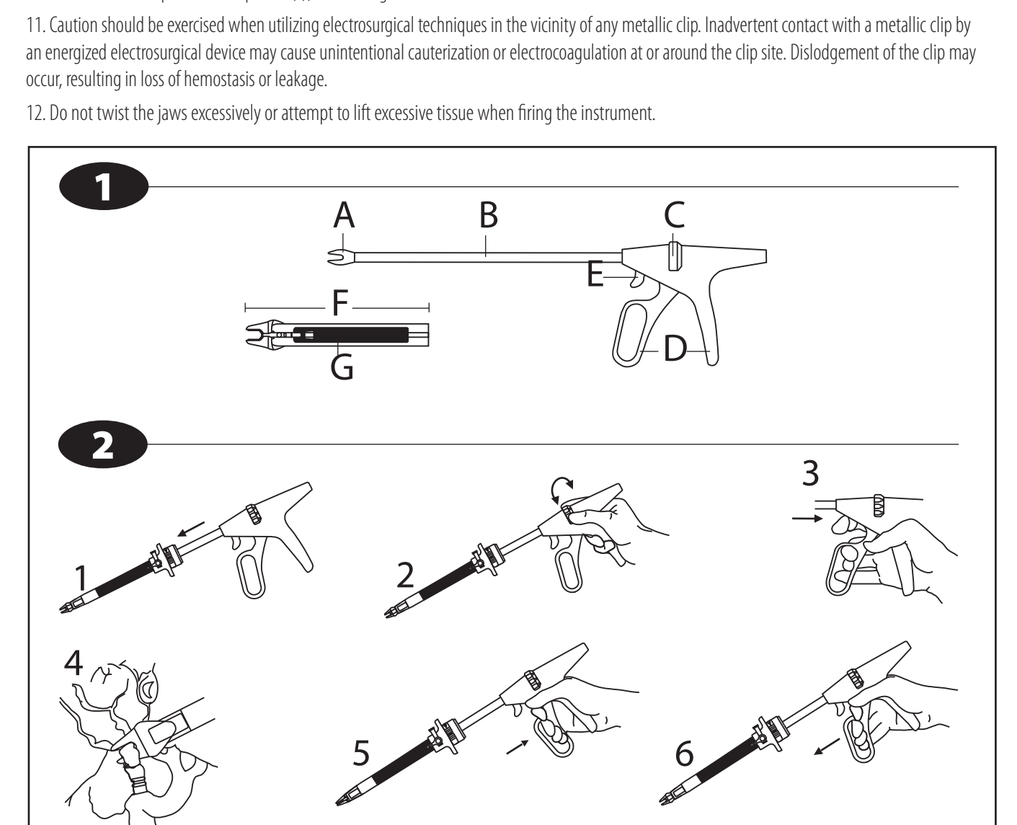
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm applier contains 20 titanium clips in the ML and M sizes, and 15 titanium clips in the L size. They are designed for introduction and use through all appropriately sized Autosuture™ trocar sleeves, or larger sized trocar sleeves with the use of a converter.

INDICATIONS
The Autosuture™ ENDO CLIP™ clip applier has application in endoscopic procedures to achieve occlusion of vessels and other small tissue structures, and for radiographic markings.

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for contraceptive tubal occlusion, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. Do not use ENDO CLIP™ single use clip appliers on the renal artery, iliac artery, or other vessels upon which metal ligating clips would not normally be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Do not introduce the ENDO CLIP™ single use clip applier through the trocar sleeve with a clip loaded into the jaw as this may result in an open clip being dropped into the body cavity.
2. Before attempting to squeeze the handle, be sure to first load a clip into the instrument jaw. If the jaw is empty, the instrument will not close. **ALWAYS CHECK TO SEE IF A CLIP IS SEATED IN THE JAW PRIOR TO FIRING.**
3. Prior to squeezing the handle to place a clip, confirm that it will be positioned free of other clips or other obstructions. Firing a clip over another clip may result in bleeding, lack of hemostasis, and/or damage to the instrument jaw.
4. Make certain that the tissue to be occluded fits completely within the confines of the clip or bleeding or leakage may result.
5. When squeezing the handle, remove finger from trigger. Do not simultaneously pull the loading trigger and squeeze the handle as this may result in the firing of an unformed clip or jamming of the instrument.
6. **WHEN FIRING THE INSTRUMENT, SQUEEZE THE HANDLE FIRMLY AS FAR AS IT WILL GO.** Failure to squeeze the handle completely may result in clip malformation and possible bleeding or leakage.
7. Inspect all clips to confirm that they have not been applied across other clips or obstructions, and that hemostasis or occlusion without leakage has been established. If minor bleeding and/or leakage is observed, electrocautery or manual sutures may be used to ensure hemotasis.
8. When transecting an occluded structure, leave a sufficient margin of distal tissue to reduce the potential of clip dislodgement. Dislodgement of a clip can result in bleeding and/or leakage.
9. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards, prior to the performance of endoscopic procedures.
10. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.
11. Caution should be exercised when utilizing electrosurgical techniques in the vicinity of any metallic clip. Inadvertent contact with a metallic clip by an energized electrosurgical device may cause unintentional cauterization or electrocoagulation at or around the clip site. Dislodgement of the clip may occur, resulting in loss of hemostasis or leakage.
12. Do not twist the jaws excessively or attempt to lift excessive tissue when firing the instrument.



3

	H	I	J	K
M size	3.6 mm	6 mm	20	12.75" (32 cm)
ML size	4.52 mm	9 mm	20	12.75" (32 cm)
L size	4.52 mm	11 mm	15	12.75" (32 cm)

❶ **SCHEMATIC VIEW**
A) JAW
B) SHAFT
C) CRYSTAL DIAL
D) HANDLES
E) LOADING TRIGGER
F) BACK VIEW
G) CLIP WINDOW WITH YELLOW INDICATOR

❷ **INSTRUCTIONS FOR USE**
1. Prior to insertion or removal of the ENDO CLIP™ 10mm applier through the trocar sleeve, ensure that a clip is not present in the jaw.

WARNING: DO NOT INTRODUCE THE ENDO CLIP™ SINGLE USE CLIP APPLIER INTO THE TROCAR SLEEVE WITH A CLIP LOADED INTO THE JAW, AS THIS MAY RESULT IN A CLIP BEING DROPPED INTO THE BODY CAVITY.

2. The shaft rotates 360° in either direction. Adjust the instrument jaw for maximum visibility by turning the crystal dial in either direction with thumb and index finger. The shaft rotates and remains fixed in a set position until rotated again.
3. Before placing the instrument jaw around the structure to be occluded, pull the loading trigger to feed a clip into the jaw.
4. Place the instrument jaw around the structure to be occluded, making certain that the tissue fits completely within the confines of the jaw.

WARNING: MAKE CERTAIN THAT THE TISSUE TO BE OCCLUDED FITS COMPLETELY WITHIN THE CONFINES OF THE CLIP OR BLEEDING OR LEAKAGE MAY RESULT.

WARNING: PRIOR TO PLACING A CLIP, CONFIRM THAT IT WILL BE POSITIONED FREE OF OTHER CLIPS AND OTHER OBSTRUCTIONS. FIRING A CLIP OVER ANOTHER CLIP MAY RESULT IN BLEEDING, LACK OF HEMOSTASIS, AND/OR DAMAGE TO THE INSTRUMENT JAW.

5. Squeeze the handle firmly as far as it will go. As the handle is squeezed, the clip is held firmly by the jaw and closes around the tissue.

WARNING: FAILURE TO SQUEEZE THE HANDLE COMPLETELY MAY RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.

6. Release the handle to disengage the clip and remove the applier from the vessel or structure. To advance the next clip for successive application, press the loading trigger each time as illustrated in step three.

WARNING: INSPECT ALL CLIPS TO CONFIRM THAT THEY HAVE NOT BEEN APPLIED ACROSS ANOTHER CLIP OR OBSTRUCTION, AND THAT HEMOSTASIS OR OCCLUSION HAS BEEN ESTABLISHED. IF MINOR BLEEDING AND/OR LEAKAGE IS OBSERVED, ELECTROCAUTERY OR MANUAL SUTURES MAY BE USED TO ENSURE HEMOSTASIS.

7. When there are no clips left in the applier, a yellow indicator will automatically appear in the clip window, indicating that it is empty. A safety interlock feature prevents the handle from being squeezed and the jaw will not close.
G) YELLOW INDICATOR

WARNING: DO NOT REMOVE THE APPLIER FROM THE TROCAR SLEEVE WITH A CLIP IN THE JAW. TO DO SO MAY RESULT IN AN OPEN CLIP BEING DROPPED INTO THE BODY CAVITY. IN THE EVENT AN UNAPPLIED CLIP IS IN THE JAW, SQUEEZE THE HANDLE AND REMOVE THE INSTRUMENT FROM THE TROCAR SLEEVE WITH THE JAW IN THE CLOSED POSITION. RELEASE THE HANDLE AND DROP THE FORMED CLIPS AWAY FROM THE PATIENT.

8. Sequence of closure.
9. If desired, the ENDO CLIP™ 10 mm clip applier may be used to secure a catheter for cholangiography. At a point during closure, the handle will release allowing the clip to remain on the cystic duct. By releasing pressure on the handle, the clip is released from the jaw.

❸ **CLIP SPECIFICATIONS**
H) CLIP DIMENSIONS
I) APPROXIMATE CLOSURE
J) CLIP QUANTITY
K) APPROXIMATE LENGTH OF SHAFT

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F, (54° C).**

FRANÇAIS

APPLICATEUR DE CLIP À USAGE UNIQUE

⚠ **AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CIDESSOUS.**

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
L'applicateur de clip Autosuture™ ENDO CLIP™ de 10 mm contient 20 clips en titane de tailles ML et M et 15 clips en titane de taille L. Ces applicateurs sont introduits et utilisés à travers tous les trocarts Autosuture™ convenablement dimensionnés ou les trocarts de plus grandes dimensions dotés d'un adaptateur.

INDICATIONS
L'applicateur de clip Autosuture™ ENDO CLIP™ est utilisable dans les procédures endoscopiques d'occlusion de vaisseaux et autres petites structures tissulaires, ainsi que pour le repérage radiographique.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ce dispositif n'est pas destiné à la ligature des trompes à des fins contraceptives, mais peut être employé pour l'hémostase après transection de la trompe de Fallope.
2. Ne pas utiliser les applicateurs de clip ENDO CLIP™ à usage unique sur l'artère rénale, l'artère iliaque ou tout autre vaisseau sur lequel les clips métalliques ne sont normalement pas employés.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS
1. Ne pas introduire l'applicateur de clip ENDO CLIP™ à usage unique à travers le manchon du trocart alors qu'un clip est chargé dans le mors car un clip ouvert risque de tomber dans la cavité corporelle.
2. Veiller à charger un clip dans le mors de l'instrument avant de serrer la poignée. Si le mors est vide, l'instrument ne peut pas se fermer. **TOUJOURS VÉRIFIER QU'UN CLIP EST PLACÉ DANS LE MORS AVANT TOUTE TENTATIVE DE POSE.**
3. Avant de serrer la poignée pour poser un clip, confirmer que ce dernier est dégagé d'éventuels autres clips et obstacles. La pose d'un clip par-dessus un autre clip peut entraîner un saignement, l'absence d'hémostase et/ou la détérioration du mors de l'instrument.
4. S'assurer que tout le tissu à occlure est à l'intérieur des limites du clip, sans quoi un saignement ou une fuite peuvent survenir.
5. Pour serrer la poignée, éloigner le doigt de la gâchette. Ne pas appuyer sur la gâchette tout en serrant simultanément la poignée, sans quoi un clip mal formé pourrait être relâché ou l'instrument pourrait se bloquer.
6. **POUR ACTIONNER L'INSTRUMENT, SERRER LA POIGNÉE JUSQU'À ARRIVER EN BUTÉE.** Si la poignée n'est pas serrée complètement, le clip peut être mal formé et provoquer éventuellement un saignement ou une fuite.
7. Contrôler tous les clips posés pour confirmer qu'aucun n'a été appliqué par-dessus un autre clip ou obstacle et que l'hémostase ou l'occlusion sans fuite a été réalisée. Si un saignement et/ou une fuite faible est constaté, une électrocautérisation ou des sutures manuelles peuvent s'avérer nécessaires pour réaliser l'hémostase.
8. Lors de la transection d'une structure occluse, laisser une marge suffisante de tissu distal pour réduire le risque de déplacement du clip. Le déplacement d'un clip peut provoquer un saignement et/ou une fuite.
9. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser des gestes endoscopiques.
10. Une compréhension détaillée des principes et techniques appliqués en laparoscopie laser et dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur, ainsi que la détérioration de l'instrument.
11. La prudence s'impose lors de la mise en œuvre de techniques électrochirurgicales à proximité d'un clip métallique. Le contact accidentel d'un appareil électrochirurgical sous tension avec un clip métallique peut provoquer une cautérisation ou une électrocoagulation non désirée au niveau du clip. Le clip peut se déplacer et provoquer une perte de la fonction hémostatique ou une fuite.
12. Ne pas tourner le mors de manière excessive ou tenter de soulever trop de tissu en actionnant l'instrument.

❶ **SCHEMA**
A) MACHOIRE
B) TIGE
C) MOLETTE TRANSPARENTE
D) POIGNÉES
E) GÂCHETTE DE CHARGEMENT
F) VUE ARRIÈRE
G) FENÊTRE DE CLIP AVEC INDICATEUR JAUNE

❷ **MODE D'EMPLOI**
1. Avant l'insertion ou le retrait de l'applicateur de clip ENDO CLIP™ de 10 mm à travers le manchon du trocart, vérifier que le mors ne contient pas de clip.

MISE EN GARDE : NE PAS INTRODUIRE L'APPLICATEUR DE CLIP ENDO CLIP™ A USAGE UNIQUE A TRAVERS LE MANCHON DU TROCART ALORS QU'UN CLIP EST CHARGE DANS LE MORS CAR UN CLIP OUVERT RISQUE DE TOMBER DANS LA CAVITE CORPORELLE.

2. La tige pivote à 360° dans les deux sens. Positionner le mors de l'instrument en faisant tourner la molette transparente avec le pouce et l'index pour obtenir une visibilité maximale. La tige pivote et reste dans une position donnée jusqu'à la rotation suivante.
3. Avant de placer le mors de l'instrument autour de la structure à occlure, appuyer sur la gâchette de chargement pour placer un clip dans le mors.
4. Placer le mors de l'instrument autour de la structure à occlure, en s'assurant que tous les tissus sont à l'intérieur des limites du mors.

MISE EN GARDE : S'ASSURER QUE TOUT LE TISSU A OCCLURE EST A L'INTERIEUR DES LIMITES DU CLIP, SANS QUOI UN SAIGNEMENT OU UNE FUITE PEUT SURVENIR.

MISE EN GARDE : AVANT DE POSER UN CLIP, CONFIRMER QU'IL EST DEGAGE D'EVENTUELS AUTRES CLIPS ET OBSTACLES. LA POSE D'UN CLIP PAR-DESSUS UN AUTRE CLIP PEUT ENTRAINER UN SAIGNEMENT, L'ABSENCE D'HEMOSTASE ET/OU LA DETERIORATION DU MORS DE L'INSTRUMENT.

5. Serrer fermement la poignée jusqu'à arriver en butée. Poignée serrée, le clip est fermement maintenu par le mors et se ferme autour du tissu.

MISE EN GARDE : SI LA POIGNEE N'EST PAS SERREE COMPLETEMENT, LE CLIP PEUT ETRE MAL FORME ET PROVOQUER EVENTUELLEMENT UN SAIGNEMENT OU UNE FUITE.

6. Relâcher la poignée pour lâcher le clip et éloigner l'applicateur du vaisseau ou de la structure. Pour faire avancer un clip pour l'application suivante, appuyer sur la gâchette de chargement comme illustré à l'étape 3.

MISE EN GARDE : CONTROLER TOUS LES CLIPS POUR CONFIRMER QU'AUCUN N'A ETE APPLIQUE PAR-DESSUS UN AUTRE CLIP OU OBSTACLE ET QUE L'HEMOSTASE OU L'OCCLUSION A ETE REALISEE. SI UN SAIGNEMENT ET/OU UNE FUITE FAIBLE EST CONSTATE, UNE ELECTROCAUTERISATION OU DES SUTURES MANUELLES PEUVENT S'AVERER NECESSAIRES POUR REALISER L'HEMOSTASE.

7. Lorsque l'applicateur ne contient plus de clip, un indicateur jaune apparaît automatiquement dans la fenêtre de clip, indiquant qu'il est vide. Un verrouillage de sécurité empêche alors la fermeture de la poignée et le mors vide ne peut pas se fermer.
G) INDICATEUR JAUNE

MISE EN GARDE : NE PAS RETIRER L'APPLICATEUR DU MANCHON DU TROCART ALORS QU'UN CLIP EST CHARGE DANS LE MORS. UN CLIP OUVERT RISQUE ALORS DE TOMBER DANS LA CAVITE CORPORELLE. SI UN CLIP NON APPLIQUE EST PRESENT DANS LE MORS, SERRER LA POIGNEE ET RETIRER L'INSTRUMENT DU MANCHON DU TROCART ALORS QUE LE MORS EST EN POSITION FERMEE. RELACHER LA POIGNEE ET RETIRER LES CLIPS FORMES LOIN DU PATIENT.

8. Séquence de fermeture.
9. Le cas échéant, l'applicateur de clip ENDO CLIP™ de 10 mm peut être utilisé pour fixer un cathéter de cholangiographie. A un point donné de la fermeture, la poignée se relâche, permettant au clip de rester sur le conduit cystique. En relâchant la pression sur la poignée, le clip est libéré du mors.

❸ **SPECIFICATIONS DES CLIPS**
H) DIMENSIONS DU CLIP
I) FERMETURE APPROXIMATIVE
J) NOMBRE DE CLIPS
K) LONGUEUR APPROXIMATIVE DE LA TIGE

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE. EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

< 54° C 130° F **NE PAS EXPOSER A UNE TEMPERATURE SUPERIEURE A 54° C (130° F)**

DEUTSCH

EINMAL-HEFTER

⚠ **VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.**

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Der Autosuture™ ENDO CLIP™-10-mm-Hefter enthält 20 Titan-Clips der Formate ML und M sowie 15 Titan-Clips des Formats L. Sie sind zur Einführung und Anwendung durch alle Autosuture™-Trokarhülsen entsprechender Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch größere Trokarhülsen hindurch vorgesehen.

INDIKATIONEN
Der Autosuture™ ENDO CLIP™-Hefter findet Anwendung bei endoskopischen Verfahren, und zwar zum Erzielen des Verschlusses von Gefäßen und sonstigen kleinen Gewebestrukturen sowie als radiografische Markierungen.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Diese Vorrichtung ist nicht für den empfängnisverhütenden Eileiterverschluss vorgesehen, kann jedoch nach Eileiter-Transektionen zum Erzielen der Hämostase eingesetzt werden.
2. ENDO CLIP™-Einmal-Hefter an folgenden Stellen nicht verwenden: Nierenarterie, Hüftarterie oder sonstige Gefäße, an denen metallische Ligatur-Clips normalerweise keine Anwendung finden würden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Den ENDO CLIP™-Einmal-Hefter nicht mit einem im Maul sitzenden Clip durch die Trokarhülse einführen, da dies zum Ausstoßen eines offenen Clips in die Körperhöhle führen kann.
2. Vor dem Drücken des Griffs sicherstellen, dass ein Clip in das Maul des Instruments geladen wurde. Bei leerem Maul ist das Schließen des Instruments nicht möglich. **VOR DEM VERSUCH EINER CLIP-ABGABE STETS SICHERSTELLEN, DASS SICH EIN CLIP IM MAUL BEFINDET.**
3. Vor dem Griffdruck zum Platzieren eines Clips bestätigen, dass der Clip nicht durch andere Clips bzw. Hindernisse blockiert wird. Eine Clip-Abgabe über einem anderen Clip kann Blutungen, unzureichende Hämostase und/oder Beschädigungen des Instrumentenmauls zur Folge haben.
4. Sicherstellen, dass das zu verschließende Gewebe vollständig in die Clip-Abmessungen hineinpasst, da es andernfalls zu Blutungen oder Lecks kommen kann.
5. Beim Drücken des Griffs den Finger vom Auslöser nehmen. Während des Griffdrucks nicht gleichzeitig den Ladeauslöser betätigen, da dies zur Abgabe eines ungeformten Clips oder zum Blockieren des Instruments führen könnte.
6. **BEI DER CLIP-ABGABE AUS DEM INSTRUMENT DEN GRIFF KRÄFTIG UND BIS ZUM ANSCHLAG DRÜCKEN.** Wird der Griff nicht vollständig zusammengedrückt, kann dies zur Fehlformung des Clips und evtl. zu Blutungen oder Lecks führen.
7. Alle Clips überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht über anderen Clips oder Hindernissen platziert wurden, und um die Erzielung der Hämostase bzw. eines dichten Verschlusses zu bestätigen. Sind geringe Blutungen und/oder Lecks zu bemerken, muss die Hämostase evtl. durch Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen sichergestellt werden.
8. Beim Durchtrennen einer verschlossenen Struktur einen hinreichend großen distalen Geweberand belassen, um das Risiko einer Clip-Ablösung zu reduzieren. Die Ablösung eines Clips kann zu Blutungen und/oder Lecks führen.
9. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren ist außerdem stets die medizinische Fachliteratur zu den mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate zu ziehen.
10. Ein gründliches Verständnis der bei laserlaparoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patienten und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.
11. Bei der Anwendung elektrochirurgischer Techniken in der Nähe metallischer Clips ist Vorsicht geboten. Versehentlicher Kontakt einer unter Strom stehenden elektrochirurgischen Vorrichtung mit einem metallischen Clip kann zu einer unbeabsichtigten Kauterisierung bzw. Elektrokoagulation im oder um den Clip-Situs führen. Es kann zur Ablösung des Clips und damit zum Verlust der Hämostase bzw. zu Lecks kommen.
12. Das Maul nicht zu stark verdrehen, und bei der Clip-Abgabe aus dem Instrument nicht versuchen, eine zu große Gewebemenge anzuheben.

❶ **SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**
A) MAUL
B) SCHAFT
C) KRISTALLDREHKNOPF
D) GRIFFTEILE
E) LADEAUSLÖSER
F) RÜCKANSICHT
G) CLIP-FENSTER MIT GELBEM ANZEIGER

❷ **GEBRAUCHSANWEISUNG**
1. Vor dem Einführen bzw. Entfernen des ENDO CLIP™-10-mm-Hefters durch die Trokarhülse sicherstellen, dass sich kein Clip im Maul befindet.

WARNUNG: DEN ENDO CLIP™-EINMAL-HEFTER NICHT MIT EINEM IM MAUL SITZENDEN CLIP IN DIE TROKARHÜLSE EINFÜHREN, DA DIES ZUM AUSSTOSSEN EINES CLIPS IN DIE KÖRPERHÖHLE FÜHREN KANN.

2. Der Schaft ist in jeder Richtung um 360° drehbar. Zur maximalen Einsicht das Maul des Instruments durch Drehen des Kristalldrehknopfes in eine der beiden möglichen Richtungen mit Daumen und Zeigefinger drehen. Der Schaft dreht sich und bleibt dann bis zum erneuten Drehen in seiner Einstellposition fixiert.
3. Vor dem Platzieren des Instrumentenmauls um die zu verschließende Struktur den Ladeauslöser betätigen, um einen Clip in das Maul einzubringen.
4. Das Maul des Instruments um die zu verschließende Struktur platzieren; dabei darauf achten, dass das Gewebe vollständig in das Maul hineinpasst.

WARNUNG: SICHERSTELLEN, DASS DAS ZU VERSCHLIESSENDE GEWEBE VOLLSTÄNDIG IN DIE CLIP-ABMESSUNGEN HINEINPASST, DA ES ANDERNFALLS ZU BLUTUNGEN ODER LECKS KOMMEN KANN.

WARNUNG: VOR DEM PLATZIEREN EINES CLIPS BESTÄTIGEN, DASS ER NICHT DURCH ANDERE CLIPS UND SONSTIGE HINDERNISSE BLOCKIERT WIRD. EINE CLIP-ABGABE ÜBER EINEM ANDEREN CLIP KANN BLUTUNGEN, UNZUREICHENDE HÄMOSTASE UND/ODER BESCHÄDIGUNGEN DES INSTRUMENTENMAULS ZUR FOLGE HABEN.

5. Den Griff kräftig und soweit es geht zusammendrücken. Beim Drücken des Griffs sitzt der Clip sicher im Maul und wird um das Gewebe herum geschlossen.

WARNUNG: WIRD DER GRIFF NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT, KANN DIES ZUR FEHLFORMUNG DES CLIPS UND EVTL. ZU BLUTUNGEN ODER LECKS FÜHREN.

6. Den Griff freigeben, um den Clip freizusetzen, und den Hefter von dem Gefäß bzw. von der Struktur entfernen. Um bei nacheinander auszuführenden Anwendungen zum nächsten Clip überzugehen, den Ladeauslöser jedesmal in derselben Weise betätigen, wie in Schritt drei dargestellt.

WARNUNG: ALLE CLIPS ÜBERPRÜFEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS SIE NICHT ÜBER ANDEREN CLIPS ODER HINDERNISSEN PLATZIERT WURDEN, UND UM DIE ERZIELUNG DER HÄMOSTASE BZW. DES VERSCHLUSSES ZU BESTÄTIGEN. SIND GERINGE BLUTUNGEN UND/ODER LECKS ZU BEMERKEN, MUSS DIE HÄMOSTASE EVTL. DURCH ELEKTROKAUTERISIERUNG ODER MANUELLES VERNÄHEN SICHERGESTELLT WERDEN.

7. Wenn der Hefter keine weiteren Clips enthält, erscheint im Clip-Fenster automatisch ein gelber Anzeiger, was bedeutet, dass keine Clips mehr enthalten sind. Eine Sicherheitsverriegelung verhindert das Drücken des Griffs, und das Maul kann nicht geschlossen werden.
G) GELBER ANZEIGER

WARNUNG: DEN HEFTER NICHT MIT EINEM IM MAUL SITZENDEN CLIP AUS DER TROKARHÜLSE ENTFERNEN. ANSONSTEN KANN ES DAZU KOMMEN, DASS EIN OFFENER CLIP IN DIE KÖRPERHÖHLUNG FÄLLT. SOLLTE SICH EIN NICHT VERWENDETER CLIP IM MAUL BEFINDEN, DEN GRIFF DRÜCKEN, UND DAS INSTRUMENT BEI GESCHLOSSENEM MAUL AUS DER TROKARHÜLSE ENTFERNEN. DEN GRIFF FREIGEBEN UND DIE GEFORMTEN CLIPS VOM PATIENTEN ENTFERNT AUSSTOSSEN.

8. Verschlussabfolge.
9. Falls gewünscht, kann der ENDO CLIP™-10-mm-Hefter bei Cholangiographie-Verfahren zur Katheterfixierung eingesetzt werden. Im Verlauf der Schließbewegung wird der Griff freigegeben, so dass der Clip am Gallengang verbleiben kann. Durch Nachlassen des Griffdrucks wird der Clip aus dem Maul freigegeben.

❸ **TECHNISCHE DATEN ZU DEN CLIPS**
H) CLIP-ABMESSUNGEN
I) UNGEFÄHRER SCHLUSS
J) CLIP-ANZAHL
K) UNGEFÄHRE SCHAFTLÄNGE

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

APPLICATORE CLIP MONOUSO

⚠ **PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.**

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un solo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE
L'applicatore ENDO CLIP™ Autosuture™ da 10 mm contiene 20 clip in titanio delle dimensioni ML e M e 15 clip in titanio della dimensione L. Gli applicatori sono progettati per l'introduzione e l'uso attraverso tutti i manicotti di trequarti Autosuture™ di dimensioni appropriate o maggiori con l'uso di un adattatore.

INDICAZIONI
L'applicatore di clip ENDO CLIP™ Autosuture™ trova applicazione in molti tipi di interventi endoscopici per ottenere l'occlusione dei vasi e di altre piccole strutture tissutali e come applicatore di contrassegni radiografici.

CONTROINDICAZIONI
1. Questo dispositivo non è inteso per la legatura delle tube a scopo contraccettivo, ma può essere utilizzato per ottenere l'emostasi, dopo la sezione trasversale della tube di Falloppio.
2. Non utilizzare gli applicatori di clip ENDO CLIP™ su arterie renali, iliache o altri vasi, sui quali comunemente non si sarebbe eseguita la legatura con clip in metallo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Non introdurre l'applicatore di clip monouso ENDO CLIP™ attraverso il manicotto del trequarti con una clip caricata nella ganascia, poiché ciò potrebbe far cadere una clip aperta nella cavità corporea.
2. Prima di cercare di stringere l'impugnatura, assicurarsi di caricare prima una clip nella ganascia dello strumento. Se la ganascia è vuota, l'applicatore non si chiude. **PRIMA DELL'APPLICAZIONE, CONTROLLARE SEMPRE CHE VI SIA UNA CLIP NELLA GANASCIA.**
3. Prima di stringere l'impugnatura per posizionare la clip, accertarsi che la clip non sia posta su altre clip od ostruzioni. L'applicazione di una clip sopra un'altra può deformarle e causare emorragia, mancata emostasi e/o danneggiare la ganascia dello strumento.
4. Assicurarsi che il tessuto da occludere sia perfettamente compresso all'interno della clip, in caso contrario si potrebbero verificare emorragie e/o perdite.
5. Quando si stringe l'impugnatura, togliere il dito dal grilletto. Non tirare il grilletto di caricamento e stringere l'impugnatura contemporaneamente, perché questo potrebbe determinare l'applicazione di clip malformate o il blocco dello strumento.
6. **QUANDO SI APPLICA LO STRUMENTO, STRINGERE L'IMPUGNATURA FINO A FINE CORSA.** L'incompleta stretta dell'impugnatura può deformare la clip e determinare possibili emorragie o perdite.
7. Ispezionare tutte le clip posizionate, per confermare che nessuna sia stata applicata sopra un'altra o su un'ostruzione e che sia avvenuta l'emostasi o l'occlusione senza perdite. Qualora si verifichino emorragie e/o perdite minori, può essere necessaria l'elettrocauterizzazione o l'esecuzione di suture manuali per garantire l'emostasi.
8. Quando si incide la struttura occlusa, è opportuno lasciare un sufficiente margine di tessuto distale per ridurre la possibilità di distacco della clip. Il distacco di una clip può determinare emorragia e/o perdita.
9. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Inoltre, prima dell'esecuzione di procedure endoscopiche, si consiglia di consultare la letteratura medica relativa a tali tecniche, alle complicanze e ai rischi connessi.
10. Al fine di evitare rischi di scosse e ustioni sia per il paziente sia per l'operatore(i), nonché danni alla strumentazione, è essenziale avere piena padronanza dei principi e delle tecniche di laparoscopia laser e delle procedure di elettrochirurgia.
11. Porre attenzione quando si utilizzano tecniche elettrochirurgiche in prossimità di qualsiasi clip metallica. Il contatto accidentale di una clip metallica con un dispositivo di elettrochirurgia sotto tensione può causare cauterizzazione o elettrocoagulazione indesiderata a livello della clip o nella zona circostante. Si può verificare il distacco di una clip, determinando emorragia e/o perdita.
12. Quando si applica lo strumento, non torcere eccessivamente le ganasce o cercare di inserire troppo tessuto.

❶ **DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**
A) GANASCIA
B) ASTA
C) SELETTORE DI VETRO
D) IMPUGNATURE
E) GRILLETTO DI CARICAMENTO
F) VISTA POSTERIORE
G) FINESTRA DELLE CLIP CON INDICATORE GIALLO

❷ **ISTRUZIONI PER L'USO**
1. Prima di inserire o di rimuovere l'applicatore di clip ENDO CLIP™ da 10 mm attraverso il manicotto del trequarti, assicurarsi che non sia presente alcuna clip nella ganascia.

AVVERTENZA: NON INTRODURRE L'APPLICATORE DI CLIP MONOUSO ENDO CLIP™ ATTRAVERSO IL MANICOTTO DEL TREQUARTI CON IL UNA CLIP CARICATA NELLA GANASCIA, POICHÉ CIÒ POTREBBE FAR CADERE UNA CLIP APERTA NELLA CAVITÀ CORPOREA.

2. L'asta ruota di 360° in entrambe le direzioni. Regolare la ganascia dello strumento per avere la massima visibilità, ruotando il selettore di vetro in entrambe le direzioni con il pollice e l'indice. L'asta ruota e rimane fissata in una posizione impostata fino a quando è ruotata di nuovo.
3. Prima di collocare la ganascia dello strumento attorno alla struttura da occludere, premere il grilletto di caricamento per inserire una clip nella ganascia.
4. Collocare la ganascia dello strumento intorno alla struttura da occludere, accertandosi che il tessuto sia compreso completamente al suo interno.

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE IL TESSUTO DA OCCLUDERE SIA PERFETTAMENTE COMPRESO ALL'INTERNO DELLA CLIP, IN CASO CONTRARIO SI POTREBBERO VERIFICARE EMORRAGIA O PERDITE.

AVVERTENZA: PRIMA DI POSIZIONARE UNA CLIP, CONTROLLARE CHE NON VI SIANO ALTRE CLIP OD OSTRUZIONI. L'APPLICAZIONE DI UNA CLIP SOPRA UN'ALTRA PUÒ CAUSARE EMORRAGIA, MANCATA EMOSTASI E/O DANNO ALLA GANASCIA DELLO STRUMENTO.

5. Stringere saldamente l'impugnatura fino a fine corsa. Durante questa operazione la clip è mantenuta saldamente dalla ganascia e chiusa attorno al tessuto.

AVVERTENZA: L'INCOMPLETA STRETTA DELL'IMPUGNATURA PUÒ DEFORMARE LA CLIP E DETERMINARE POSSIBILI EMORRAGIE O PERDITE.

6. Rilasciare l'impugnatura per liberare la clip e rimuovere l'applicatore dal vaso o dalla struttura. Per far avanzare la clip successiva per l'applicazione, premere il grilletto di caricamento ogni volta, come illustrato nel passaggio tre.

AVVERTENZA: ISPEZIONARE TUTTE LE CLIP POSIZIONATE, PER CONFERMARE CHE NESSUNA SIA STATA APPLICATA SOPRA UN'ALTRO O SU UN'OSTRUZIONE E CHE SIA AVVENUTA L'EMOSTASI O L'OCCLUSIONE. QUALORA SI VERIFICHINO EMORRAGIE E/O PERDITE MINORI, PUÒ ESSERE NECESSARIA L'ELETTROCAUTERIZZAZIONE O L'ESECUZIONE DI SUTURE MANUALI PER GARANTIRE L'EMOSTASI.

7. Quando l'applicatore è vuoto, nella finestra delle clip appare automaticamente un indicatore giallo, che indica che le clip sono finite. Un dispositivo di blocco di sicurezza evita che l'impugnatura venga spinta e che la ganascia non si chiuda.
G) INDICATORE GIALLO

AVVERTENZA: NON RIMUOVERE L'APPLICATORE DAL MANICOTTO DEL TREQUARTI CON UNA CLIP NELLA GANASCIA. IN CASO CONTRARIO UNA CLIP APERTA POTREBBE CADERE NELLA CAVITÀ CORPOREA. NEL CASO IN CUI UNA CLIP NON APPLICATA SI TROVI NELLA GANASCIA, STRINGERE L'IMPUGNATURA E RIMUOVERE L'APPLICATORE DELLA CLIP DAL MANICOTTO DEL TREQUARTI CON LA GANASCIA IN POSIZIONE CHIUSA. RILASCIARE L'IMPUGNATURA E TOGLIERE LE CLIP FORMATE DAL PAZIENTE.

8. Sequenza della sutura.
9. Se si desidera, l'applicatore di clip ENDO CLIP™ da 10 mm può essere utilizzato per assicurare un catetere per colangiografia. Durante la chiusura si può rilasciare l'impugnatura, permettendo alla clip di rimanere sul dotto cistico. Togliendo la pressione dall'impugnatura, la clip viene liberata dalla ganascia.

❸ **SPECIFICHE DELLE CLIP**
H) DIMENSIONI DELLE CLIP
I) SUTURA APPROSSIMATIVA
J) QUANTITÀ DI CLIP
K) LUNGHEZZA APPROSSIMATIVA DELL'ASTA

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI AI 54 °C (130 °F).**

ESPAÑOL

APLICADOR DE USO ÚNICO DE CLIPS

⚠ **ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

IMPORTANTE
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El aplicador de clips Autosuture™ ENDO CLIP™ de 10 mm contiene 20 clips de titanio en los tamaños ML y M, y 15 clips de titanio en los tamaños L. Están diseñados para introducirlos y utilizarlos a través de cánulas de trocar Autosuture™ del tamaño adecuado o de cánulas de mayor calibre utilizando un adaptador.

INDICACIONES
El aplicador de clips Autosuture™ ENDO CLIP™ tiene aplicación en técnicas endoscópicas para lograr la oclusión de vasos y otras estructuras tisulares pequeñas, así como para poner marcas radiológicas.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no está previsto para la oclusión de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de cortar una trompa de Falopio.
2. No utilice el aplicador de un solo clip ENDO CLIP™ en las arterias renal, ilíaca, ni en otros vasos en los que no se deben utilizar como norma general clips metálicos para ligar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. No introduzca el aplicador de un solo clip ENDO CLIP™ a través del manguito de trocar con un clip cargado en la mandíbula, ya que el clip abierto podría desprenderse y caerse en la cavidad corporal.
2. Antes de intentar apretar el mango, asegúrese de primero cargar el clip en la mandíbula del instrumento. Si la mandíbula está vacía, el instrumento no cerrará. **SIEMPRE VERIFIQUE QUE EL CLIP ESTÉ ASENTADO EN LA MANDÍBULA ANTES DE DISPARAR.**
3. Antes de apretar el mango para colocar el clip, confirme que éste no se encuentre sobre otro clip u alguna otra obstrucción. La aplicación de un clip sobre otro clip podría producir hemorragias, ausencia de hemostasia y/o daño a la mandíbula del instrumento.
4. Asegúrese de que el tejido a ocluir cabe perfectamente entre los confines del clip, pues de lo contrario pueden producirse hemorragias o fugas.
5. Cuando apriete el mango, quite el dedo del gatillo. No tire del gatillo de carga a la vez que apriete el mango, pues eso podría provocar el disparo de un clip deforme o el atascamiento del instrumento.
6. **CUANDO DISPARE EL INSTRUMENTO, APRIETE FIRMEMENTE EL MANGO, HASTA EL TOPE.** Si no se aprieta totalmente el mango, puede producirse la malformación del clip, con la posibilidad de hemorragia o fugas.
7. Inspeccione todos los clips para confirmar que no se hayan aplicado sobre otro clip u obstrucción y que se ha conseguido una hemostasia u oclusión sin fugas. Si se observan hemorragias o fugas poco importantes, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales para garantizar la hemostasia.
8. Cuando corte una estructura ocluida, deje suficiente margen de tejido distal para reducir la posibilidad de que se produzca el desprendimiento del clip. El desprendimiento de un clip puede producir hemorragias o fugas.
9. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos familiarizados y formados adecuadamente en las mismas. Además, se deberá consultar la literatura médica con respecto a las técnicas, complicaciones y peligros, antes de llevar a cabo intervenciones endoscópicas.
10. El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de laparoscopia con láser es esencial para evitar shock y el riesgo de quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y daño al instrumento.
11. Se deberá proceder con cautela al utilizar técnicas electroquirúrgicas cerca de los clips metálicos. El contacto inadvertido del dispositivo electroquirúrgico excitado con un clip metálico puede provocar la cauterización o electrocoagulación no deseada sobre el clip o alrededor del mismo. Puede asimismo desprenderse el clip, con posible hemorragia o fugas.
12. No gire excesivamente la mandíbula ni intente levantar demasiado tejido al disparar el instrumento.

❶ **ESQUEMA**
A) MANDÍBULA
B) EJE
C) PERILLA DE CRISTAL
D) MANGOS
E) GATILLO DE CARGA
F) VISTA POSTERIOR
G) VISOR DE CLIPS CON EL INDICADOR AMARILLO

❷ **MODO DE EMPLEO**
1. Antes de introducir o retirar el aplicador ENDO CLIP™ de 10 mm a través del manguito del trocar, asegúrese de que la mandíbula no contiene ningún clip.

ADVERTENCIA: NO INTRODUZCA EL APLICADOR DE UN SOLO CLIP ENDO CLIP™ EN EL MANGUITO DEL TROCAR CON UN CLIP CARGADO EN LA MANDÍBULA, YA QUE EL CLIP PODRÍA DESPRENDERSE Y CAERSE EN LA CAVIDAD CORPORAL.

2. El eje gira 360° en cualquier sentido. Gire la perilla de cristal en cualquier sentido con el dedo pulgar y el índice para ajustar la mandíbula del instrumento a fin de lograr la máxima visibilidad. El eje gira y permanece fijo en esa posición hasta que lo vuelva a girar.
3. Antes de colocar la mandíbula del instrumento sobre la estructura que se va a ocluir, tire del gatillo de carga para trasladar el clip a la mandíbula.
4. Aplique la mandíbula del instrumento alrededor de la estructura a ocluir, asegurándose que ésta se encuentra perfectamente dentro de los límites de la mandíbula.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL TEJIDO A OCLUIR CABE PERFECTAMENTE ENTRE LOS CONFINES DEL CLIP, PUES DE LO CONTRARIO PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS O FUGAS.

ADVERTENCIA: ANTES DE COLOCAR UN CLIP, CONFIRME QUE ÉSTE NO SE ENCUENTRE SOBRE OTRO CLIP O ALGUNA OTRA OBSTRUCCIÓN. LA APLICACIÓN DE UN CLIO SOBRE OTRO CLIP PODRÍA PRODUCIR HEMORRAGIAS, AUSENCIA DE HEMOSTASIA Y/O DAÑO A LA MANDÍBULA DEL INSTRUMENTO.

5. Apriete el mango con firmeza hasta el tope. Una vez apretado el mango, el clip queda bien sujeto en la mandíbula del instrumento y se cierra alrededor del tejido.

ADVERTENCIA: SI NO SE APRIETA TOTALMENTE EL MANGO, PUEDE PRODUCIRSE LA MALFORMACIÓN DEL CLIP, CON LA POSIBILIDAD DE HEMORRAGIA O FUGAS.

6. Suelte el mango para desenganchar el clip y retire el aplicador del vaso o la estructura. Para cargar el siguiente clip para la aplicación sucesiva, oprima el gatillo cada vez, como se ilustra en el paso tres.

ADVERTENCIA: INSPECCIONE TODOS LOS CLIPS PARA CONFIRMAR QUE NINGUNO HAYA SIDO APLICADO SOBRE OTRO CLIP U OBSTRUCCIÓN Y QUE SE HA CONSEGUIDO HEMOSTASIA U OLUSIÓN. SI SE OBSERVAN HEMORRAGIAS O FUGAS POCO IMPORTANTES, PUEDE UTILIZARSE UN ELECTROCAUTERIO O SUTURAS MANUALES PARA GARANTIZAR LA HEMOSTASIA.

7. Cuando no quedan clips en el aplicador, aparece automáticamente un indicador de color amarillo en el visor de clips, que indica que está vacío. La función de bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador y la mandíbula no se cerrará.
G) INDICADOR AMARILLO

ADVERTENCIA: NO RETIRE EL APLICADOR DEL MANGUITO DEL TROCAR CUANDO TENGA UN CLIP EN LA MANDÍBULA. DE HACERLO, UN CLIP ABIERTO PODRÍA DESPRENDERSE Y CAERSE EN LA CAVIDAD CORPORAL. EN EL CASO DE QUE EN LA MANDÍBULA HAYA UN CLIP SIN DISPARAR, APRIETE EL MANGO Y RETIRE EL INSTRUMENTO DEL MANGUITO DEL TROCAR CON LA MANDÍBULA CERRADA. SUELTE EL MANGO Y DEJE CAER LOS CLIPS FORMADOS LEJOS DEL PACIENTE.

8. Secuencia de cierre.
9. Si lo desea, al aplicador de clips ENDO CLIP™ de 10 mm puede utilizarse para fijar el catéter en las colangiografías. En el momento elegido previo al cierre total, se soltará el mango lo que permitirá que el clip permanezca en el conducto cístico. Al soltar el mango, el clip se desprende de la mandíbula.

❸ **ESPECIFICACIONES DE LOS CLIPS**
H) DIMENSIONES DEL CLIP
I) CIERRE APROXIMADO
J) CANTIDAD DE CLIPS
K) LARGO APROXIMADO DEL EJE

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.**

PORTUGUÊS

APLICADOR DE CLIPES DE USO ÚNICO

⚠ **ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.**

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O aplicador de clipes ENDO CLIP™ da Autosuture™ de 10 mm contém 20 clipes de titânio nos tamanhos M/G e M e 15 clipes de titânio no tamanho G. Os aplicadores foram projetados para a introdução e o uso através de qualquer bainha de trocarte da Autosuture™ de tamanho adequado ou através de bainhas de trocarte de tamanhos maiores com o auxílio do devido conversor.

INDICAÇÕES
O aplicador de clipes ENDO CLIP™ da Autosuture™ encontra aplicações em muitos tipos de procedimentos endoscópicos, para se obter oclusão de vasos e outras pequenas estruturas de tecidos e marcações radiográficas.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo não deve ser usado em oclusão tubária contraceptiva, mas pode ser empregado para se obter a hemóstase após transecção das trompas de Falópio.
2. Não utilize o aplicador de clipes ENDO CLIP ™ em artérias renais, artérias ilíacas ou em outros vasos nos quais normalmente não seriam usados clipes metálicos de ligadura.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Não introduza o aplicador de clipes de uso único ENDO CLIP™ através da bainha do trocarte com um clipe carregado na garra, pois poderá provocar a queda de um clipe aberto na cavidade corporal.
2. Antes de tentar pressionar o gatilho, certifique-se de carregar um clipe na garra do instrumento. Se a garra estiver vazia, o instrumento não fechará. **SEMPRE VERIFIQUE SE HÁ UM CLIPE ASSENTADO NA GARRA ANTES DE DISPARAR.**
3. Antes de pressionar o manipulador para colocar um clipe, confirme que ele está posicionado sem outros clipes e obstruções. Disparar um clipe sobre outro pode resultar em hemorragia e ausência de hemóstase ou em danos à garra do instrumento.
4. Certifique-se de que o tecido a ser fechado se ajuste completamente dentro dos limites do clipe para evitar hemorragias ou vazamentos.
5. Ao pressionar o manipulador, retire o dedo do gatilho. Não puxe o gatilho de carga e pressione o manipulador ao mesmo tempo, uma vez que isso pode ocasionar no disparo de um clipe malformado ou fazer com que o instrumento fique preso.
6. **AO DISPARAR O INSTRUMENTO, PRESSIONE O MANIPULADOR FIRMEMENTE ATÉ O FIM.** Se o manipulador não for completamente pressionado, poderá haver clipes malformados e possíveis hemorragias ou vazamentos.
7. Inspecione todos os clipes colocados para confirmar que nenhum foi aplicado sobre outro clipe e que não houve obstruções e que a hemóstase ou a oclusão sem vazamento foi estabelecida. Se forem observados pequenos sangramentos ou vazamentos, pode ser necessário o uso de eletrocauterização ou suturas manuais para garantir que haja hemóstase.
8. Ao realizar a transecção da estrutura submetida à oclusão, deixe uma margem suficiente de tecido distal para reduzir o potencial de desalojamento do clipe. O desalojamento de um clipe pode resultar em hemorragia e/ou vazamentos.
9. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. Além disso, antes de executar procedimentos endoscópicos, consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos.
10. É essencial uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos, a fim de evitar choque e perigos de queimadura tanto para o paciente como para o(s) cirurgião(ões) e danos ao instrumento.
11. É necessário ter cautela ao se utilizar técnicas eletrocirúrgicas na proximidade de qualquer clipe metálico. O contato acidental entre um clipe metálico e o dispositivo eletrocirúrgico energizado pode causar cauterização ou eletrocoagulação indesejadas na região do clipe ou ao seu redor. Pode ocorrer deslocamento do clipe, provocando ausência de hemóstase ou vazamentos.
12. Não tente torcer as garras excessivamente ou levantar uma quantidade excessiva de tecido ao disparar o instrumento.

❶ **VISÃO ESQUEMÁTICA**
A) GARRA
B) HASTE
C) DISCO DE CRISTAL
D) MANIPULADORES
E) GATILHO DE CARGA
F) VISÃO INFERIOR
G) JANELA DE CLIPES COM INDICADOR AMARELO

❷ **INSTRUÇÕES PARA USO**
1. Antes de inserir ou remover o aplicador de clipes de 10mm ENDO CLIP™ através da bainha de trocarte, certifique-se de que não haja um clipe na garra.

AVISO: NÃO INTRODUZA O APLICADOR DE CLIPES DE USO ÚNICO ENDO CLIP™ ATRAVÉS DA BAINHA DO TROCARTE COM UM CLIPE CARREGADO NA GARRA, POIS PODERÁ PROVOCAR A QUEDA DE UM CLIPE NA CAVIDADE CORPORAL.

2. A haste gira em 360º, em qualquer sentido. Para obter visibilidade máxima, ajuste a garra do instrumento girando o disco de cristal em qualquer direção com o polegar e o indicador. A haste gira e permanece em uma posição fixa até ser girada novamente.
3. Antes de posicionar a garra do instrumento em torno da estrutura a ser fechada, puxe o gatilho de carga para inserir um clipe na garra.
4. Posicione a garra do instrumento em torno da estrutura a ser fechada, certificando-se de que o tecido se ajuste totalmente dentro dos limites da garra.

AVISO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O TECIDO A SER FECHADO SE AJUSTE COMPLETAMENTE DENTRO DOS LIMITES DO CLIPE PARA EVITAR HEMORRAGIAS OU VAZAMENTOS.

AVISO: ANTES DE POSICIONAR UM CLIPE, CONFIRME VISUALMENTE QUE ELE ESTÁ POSICIONADO E QUE NÃO HAJA OUTROS CLIPES E OBSTRUÇÕES. DISPARAR UM CLIPE SOBRE OUTRO PODE RESULTAR EM HEMORRAGIA E AUSÊNCIA DE HEMÓSTASE OU EM DANOS À GARRA DO INSTRUMENTO.

5. Pressione firmemente o manipulador até o fim. Com a pressão do manipulador, o clipe é mantido firmemente pela garra e é fechado em torno do tecido.

AVISO: SE O MANIPULADOR NÃO FOR COMPLETAMENTE PRESSIONADO, PODERÁ HAVER CLIPES MALFORMADOS E POSSÍVEIS HEMORRAGIAS OU VAZAMENTOS.

6. Solte o manipulador para liberar o clipe e remover o aplicador do vaso ou da estrutura. Para avançar o próximo clipe para sucessivas aplicações, pressione o gatilho de carga da mesma forma, como ilustrado na etapa 3.

AVISO: INSPECIONE TODOS OS CLIPES QUE FORAM COLOCADOS PARA CONFIRMAR QUE NENHUM FOI APLICADO SOBRE OUTRO CLIPE E QUE NÃO HOUVE OBSTRUÇÕES E QUE A HEMÓSTASE OU A OCLUSÃO FOI ESTABELECIDA. SE FOREM OBSERVADOS PEQUENOS SANGRAMENTOS OU VAZAMENTOS, PODE SER NECESSÁRIO O USO DE ELETROCAUTERIZAÇÃO OU SUTURAS MANUAIS PARA GARANTIR QUE HAJA HEMÓSTASE.

7. Quando não houver mais clipes restantes no aplicador, uma barra amarelo-clara irá aparecer automaticamente na janela de clipes, indicando que o aplicador está vazio. Um recurso de intertravamento de segurança evita que o manipulador seja pressionado e que a garra se feche.
G) INDICADOR AMARELO

AVISO: NÃO REMOVA O APLICADOR DA BAINHA DO TROCARTE COM UM CLIPE CARREGADO NA GARRA. ISTO PODERIA RESULTAR NA QUEDA DE UM CLIPE ABERTO NA CAVIDADE CORPORAL. SE UM CLIPE NÃO APLICADO ESTIVER NA GARRA, PRESSIONE O MANIPULADOR E REMOVA O INSTRUMENTO DA BAINHA DO TROCARTE COM A GARRA FECHADA. SOLTE O MANIPULADOR, AFASTE-O DO PACIENTE E RETIRE OS CLIPES FORMADOS.

8. Seqüência de fechamento.
9. Se desejado, o aplicador de clipes de 10 mm ENDO CLIP™ pode ser usado para firmar um cateter em uma colangiografia. Em um determinado momento durante o fechamento, o manipulador se soltará, permitindo que o clipe permaneça no duto cístico. Ao se soltar o manipulador, o clipe é liberado da garra.

ESPECIFICAÇÕES DOS CLIPES
H) DIMENSÕES DO CLIPE
I) FECHAMENTO APROXIMADO
J) QUANTIDADE DE CLIPES
K) COMPRIMENTO APROXIMADO DA HASTE

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

NEDERLANDS

KRAMPISTOOL VOOR EENMALIG GEBRUIK

⚠ **LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.**

BELANGRIJK!
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
Het Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm-pistool bevat 20 titaniumkrammen in de maten ML en M en 15 titaniumkrammen in de maat L. Het is de bedoeling dat het pistool met behulp van een convertor wordt ingebracht en gebruikt via een Autosuture™-trocarhuls van dezelfde of grotere afmeting.

INDICATIES
Het Autosuture™ ENDO CLIP™-krampistool kan bij diverse endoscopische ingrepen worden gebruikt voor het afsluiten van vaten en andere kleine weefselstructuren en voor het aanbrengen van radiografische markeringen.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit instrument mag niet worden gebruikt voor het afklemmen van de eileider als contraceptieve maatregel, maar kan wel worden gebruikt voor hemostase na het doorsnijden van de eileider.
2. Gebruik het ENDO CLIP™-krampistool voor eenmalig gebruik niet op de arteria renalis, de arteria iliaca of op andere bloedvaten waarvoor normaliter geen metalen ligatuurkrammen worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Het ENDO CLIP™ krampistool voor eenmalig gebruik niet introduceren via de trocarhuls wanneer er al een kram tussen de kaken zit, omdat dit kan leiden tot het laten vallen van een open kram in de lichaamsholte.
2. Laad eerst een kram tussen de kaken van het instrument, voordat u in de handgreep knijpt. Als de kaken leeg zijn, zal het instrument niet sluiten. **CONTROLEER ALTIJD OF ER EEN KRAM TUSSEN DE KAKEN ZIT VOORDAT U SCHIET.**
3. Controleer eerst of de kram niet wordt belemmerd door andere krammen of iets dergelijks voordat u de handgreep inknijpt om een kram te plaatsen. Het aanbrengen van een kram over een andere kram kan leiden tot bloedingen, een onvolledige hemostase of beschadiging van de kaken van het instrument tot gevolg hebben.
4. Zorg ervoor dat het weefsel dat u wilt occluderen zich volledig tussen de uiteinden van de kram bevindt. Indien dit niet het geval is, kunnen er bloedingen of lekkages ontstaan.
5. Haal bij het inknijpen van de handgreep uw vinger van de trekker. Let erop dat u nooit tegelijkertijd aan de trekker en in de handgreep knijpt omdat u hierdoor mogelijk een niet-gevormde kram afschiet of het instrument blokkeert.
6. **KNIJP BIJ HET PLAATSEN VAN DE KRAM DE HANDGREEP STEVIG EN ZO VER MOGELIJK IN.** Wanneer u de handgreep niet volledig inknijpt, kan de kram slecht worden gevormd. Dit kan leiden tot bloedingen of lekkages.
7. Controleer voor alle geplaatste krammen of er geen krammen over elkaar of over andere obstructies zijn aangebracht, of de hemostase of occlusie is bereikt en of er geen lekkages voorkomen. Bij kleine bloedingen of lekkages kan elektrocaustiek of handmatige hechtingen worden gebruikt voor volledige hemostase.
8. Laat bij het afsnijden van een afgesloten structuur voldoende weefselrand over om te voorkomen dat de kram loslaat. Het loslaten van een kram kan bloedingen en/of lekkages tot gevolg hebben.
9. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Bovendien dient u de medische literatuur te raadplegen ten aanzien van de technieken, complicaties en gevaren voordat u een endoscopische ingreep uitvoert.
10. Een grondige kennis van de principes en technieken van laserlaparoscopie en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om het risico van shock en brandwonden bij zowel patiënt als behandelaar(s) te vermijden en om beschadiging van het instrument te voorkomen.
11. Bij gebruik van elektrochirurgische technieken is voorzichtigheid geboden in de nabijheid van metalen krammen. Onopzettelijk contact tussen een metalen kram en een elektrochirurgisch apparaat kan een ongewenste cauterisatie of elektrocoagulatie op en rond het kramgebied. Ook kan de kram losraken wat weer kan leiden tot verlies van hemostase of het ontstaan van lekkages.
12. Buig de kaken niet teveel en probeer niet teveel weefsel op te tillen wanneer u het instrument afvuurt.

❶ **SCHEMATISCH OVERZICHT**
A) KAAK
B) SCHACHT
C) DOORZICHTIGE DRAAIKNOP
D) HANDGREPEN
E) TREKKER
F) ACHTERAANZICHT
G) VENSTER MET GELE INDICATOR

❷ **INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK**
1. Controleer, voordat u het ENDO CLIP™ 10mm-krampistool in de trocarhuls aanbrengt of eruit verwijdert, of er geen kram tussen de kaken aanwezig is.

WAARSCHUWING: INTRODUCEER HET ENDO CLIP™ KRAMPISTOOL VOOR EENMALIG GEBRUIK NIET IN DE TROCARHULS MET EEN KRAM TUSSEN DE KAKEN, OMDAT DIT KAN LEIDEN TOT HET LATEN VALLEN VAN DE KRAM IN DE LICHAAMSHOLTE.

2. De schacht kan in beide richtingen 360° draaien. Stel de kaken van het instrument zodanig in dat u maximaal zicht hebt op uw werk. Draai hiervoor in de gewenste richting met duim en wijsvinger aan de doorzichtige knop. De schacht draait en blijft in de gekozen positie staan totdat u opnieuw aan de knop draait.
3. Voordat u het instrument aanbrengt rond het bloedvat of weefsel dat u wilt afsluiten, haalt u de trekker over om een titaniumkram tussen de kaken te plaatsen.
4. Plaats de kaken van het instrument rond de structuur die u wilt afsluiten en zorg ervoor dat het weefsel volledig binnen de kaken valt.

WAARSCHUWING: CONTROLEER OF HET TE OCCLUDEREN WEEFSEL VOLLEDIG BINNEN DE GRENSEN VAN DE KRAM PAST, ANDERS KAN DIT LEIDEN TOT BLOEDINGEN EN LEKKAGE.

WAARSCHUWING: CONTROLEER VOOR HET PLAATSEN VAN EEN KRAM OF DEZE NIET OP ANDER KRAMMEN EN DERGELIJKE WORDT GEPLAATST. HET AANBRENGEN VAN EEN KRAM OVER EEN ANDERE KRAM KAN LEIDEN TOT BLOEDINGEN, EEN ONVOLLEDIGE HEMOSTASE OF BESCHADIGING VAN DE KAKEN VAN HET INSTRUMENT TOT GEVOLG HEBBEN.

5. Knijp de handgreep stevig en zo ver mogelijk in. Wanneer u de handgreep inknijpt, wordt de kram stevig vastgehouden door de kaak en sluit deze zich rondom het weefsel.

WAARSCHUWING: HET NIET VOLLEDIG INKNIJPEN VAN DE HANDGREEP KAN LEIDEN TOT EEN VERKEERDE VORM VAN DE KRAM EN MOGELIJKE BLOEDINGEN EN LEKKAGE.

6. Laat de handgreep los om de kram los te laten uit het instrument. Verwijder het pistool van het bloedvat of van de structuur. Haal voor het aanbrengen van de volgende kram eerst de trekker over zoals aangegeven in stap drie om een nieuwe kram tussen de kaken te plaatsen.

WAARSCHUWING: CONTROLEER ALLE KRAMMEN OM TE BEVESTIGEN OF ZE NIET OP EEN ANDERE KRAM EN DERGELIJKE ZIJN GEPLAATST EN OF ER EEN VOLLEDIGE HEMOSTASE OF OCCLUSIE IS BEREIKT. BIJ KLEINE BLOEDINGEN OF LEKKAGES KAN GEBRUIK WORDEN GEMAAKT VAN ELEKTROCAUSTIEK OF HANDMATIGE HECHTINGEN VOOR EEN VOLLEDIGE HEMOSTASE.

7. Als er geen krammen meer in het pistool zitten, verschijnt er automatisch een gele indicator in het venster. Deze geeft aan dat het pistool leeg is. Een veiligheidsvergrendeling voorkomt dat de handgreep kan worden ingeknepen en dat de kaken zich rond het weefsel sluiten.
G) GELE INDICATOR

WAARSCHUWING: VERWIJDER HET KRAMPISTOOL NIET UIT DE TROCARHULS ALS ER NOG EEN KRAM TUSSEN DE KAKEN ZIT. DIT KAN ERTOE LEIDEN DAT ER EEN OPENSTAANDE KRAM IN DE LICHAAMSHOLTE VALT. ALS ER EEN ONGEBRUIKTE KRAM TUSSEN DE KAKEN ZIT, DIENT U DE HANDGREEP IN TE KNIJPEN EN HET INSTRUMENT UIT DE TROCARHULS TE HALEN MET GESLOTEN KAKEN. LAAT DE HANDGREEP LOS EN LAAT DE GEVORMDE KRAMMEN UIT DE BUURT VAN DE PATIËNT VALLEN.

8. Procedure voor sluiten.
9. Indien gewenst kan het ENDO CLIP™ 10 mm-krampistool worden gebruikt om een katheter vast te maken tijdens een cholangiografie. Op een bepaald ogenblik tijdens het sluiten, zal de handgreep loslaten waardoor de kram op de ductus cysticus blijft zitten. Wanneer u de druk op de handgreep vermindert, komt de kram vrij van de kaak.

❸ **KRAMSPECIFICATIES**
H) KRAMAFMETINGEN
E) SLUITING (BIJ BENADERING)
J) AANTAL KRAMMEN
K) LENGTE VAN DE SCHACHT (BIJ BENADERING)

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR. VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

< 54° C 130° F **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54°C (130°F).**

SVENSKA

CLIPSAPPLIKATOR FÖR ENGÅNGSBRUK

⚠ **LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
Autosuture™ ENDO CLIP™ applikator 10 mm innehåller 20 titanclips i storlekarna ML och M, och 15 titanclips i storlek L. Applikatorerna har utformats för införing och användning via samtliga Autosuture™ troakarhylsor i motsvarande storlekar och i större troakarhylsor med hjälp av lämplig konverterare.

INDIKATIONER
Autosuture™ ENDO CLIP™ clipsapplikator är avsedd för användning vid endoskopiska ingrepp för att åstadkomma occlusion av kärl och andra tubulära strukturer, samt för radiografisk märkning.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denna anordning är ej avsedd för occlusion av äggledare i kontraceptivt syfte, men kan användas för att uppnå hemostas efter att tuba uterina delats.
2. ENDO CLIP™ clipsapplikator för engångsbruk får ej användas på a.renalis, a. iliaca eller andra kärl på vilka metallclips för ligering normalt inte används.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. För inte in ENDO CLIP™ applikator för engångsbruk genom troakarhylsan med ett clips i instrumentkäften, eftersom detta kan leda till att ett öppet clips faller ned i kroppshålan.
2. Innan handtaget kläms ihop ska man först se till att ett clips har laddats i instrumentkäften. Om käften är tom kommer instrumentet inte att kunna stängas. **SE ALLTID TILL ATT ETT CLIPS HAR MATATS FRAM I KÄFTEN INNAN INSTRUMENTET AVFYRAS.**
3. Innan handtaget kläms ihop för clipsplacering, ska man kontrollera att det inte kommer att placeras över andra clips eller hinder. Om ett clips placeras över ett annat clips kan blödning uppstå, hemostas förloras och/eller instrumentkäften skadas.
4. Se till att vävnaden som ska ockluderas ryms helt inom clipset, annars kan blödning eller läckage uppstå.
5. Ta bort fingret från laddningsknappen när handtaget kläms ihop. Tryck inte in laddningsknappen samtidigt som handtaget kläms ihop eftersom detta kan resultera i att ett oformat clips avfyras eller att instrumentet hakar upp sig.
6. **NÄR INSTRUMENTET AVFYRAS SKA HANDTAGET KLÄMMAS IHOP SÅ LÅNGT DET GÅR.** Om handtaget inte kläms ihop fullständigt kan clipset deformeras, vilket kan orsaka blödning eller läckage.
7. Inspektera alla clips för att bekräfta att de inte har placerats över andra clips eller hinder och att hemostas eller occlusion utan läckage har åstadkommits. Mindre blödningar och/eller läckage kan åtgärdas med diatermi eller manuellt sydda suturer för att åstadkomma hemostas.
8. När en ockluderad struktur delas ska tillräcklig marginal av distal vävnad lämnas för att minska risken för att clipset lossnar. Om ett clips lossnar kan det orsaka blödning och/eller läckage.
9. Endoskopiska ingrepp skall endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Dessutom ska medicinsk litteratur konsulteras med avseende på tekniker, komplikationer och risker, innan endoskopiska ingrepp utförs.
10. Ingående kännedom om principer och metoder för endoskopiingrepp med laser eller diatermi är nödvändig för att risk för elstöt och brännskador på patient eller operatör samt skador på instrumentet ska kunna undvikas.
11. Försiktighet ska iakttagas när elektrokirurgiska tekniker ska användas i närheten av metallclips. Oavsiktlig kontakt mellan metallclipset och ett aktiverat elektrokirurgiskt instrument kan orsaka oavsiktlig kauterisering eller elektrokoagulation på eller kring clipset. Clipset kan lossna och orsaka läckage eller att hemostasen förloras.
12. Vrid inte käftarna alltför kraftigt och försök inte att lyfta vävnad då instrumentet avfyras.

❶ **DIAGRAM**
A) KÄFT
B) SKAFT
C) ROTATIONSRATT
D) HANDTAG
E) LADDNINGSKNAPP
F) SEDD BAKIFRÅN
G) CLIPSFÖNSTER MED GUL INDIKATOR

❷ **BRUKSANVISNING**
1. Innan ENDO CLIP™ clipsapplikator 10 mm förs in eller dras ut ur troakarhylsan ska man kontrollera att inga clips sitter kvar i käften.

VARNING! FÖR INTE IN ENDO CLIP™ APPLIKATOR FÖR ENGÅNGSBRUK GENOM TROAKARHYLSAN MED ETT CLIPS I INSTRUMENTKÄFTEN, EFTERSOM DETTA KAN LEDA TILL ATT ETT ÖPPET CLIPS FALLER NED I KROPPSHÅLAN.

2. Skaftet går att vrida 360° i båda riktningarna. Justera instrumentkäften för maximal sikt genom att vrida rotationsratten i endera riktningen med tummen och pekfingret. Instrumentetskaftet vrids och stannar i det inställda läget tills ratten vrids på nytt.
3. Innan instrumentkäften placeras runt strukturen som ska ockluderas ska laddningsknappen tryckas in så att ett clips matas fram i käften.
4. Placera instrumentkäften runt strukturen som ska ockluderas och se till att strukturen omsluts fullständigt av käften.

VARNING! SE TILL ATT VÄVNADEN SOM SKA OCKLUDERAS RYMS HELT INOM CLIPSET, ANNARS KAN BLÖDNING ELLER LÄCKAGE UPPSTÅ.

VARNING! INNAN ETT CLIPS PLACERAS SKA MAN KONTROLLERA ATT DET INTE KOMMER ATT PLACERAS ÖVER ETT ANNAT CLIPS ELLER ANDRA HINDER. OM ETT CLIPS PLACERAS ÖVER ETT ANNAT CLIPS, KAN BLÖDNING UPPSTÅ, HEMOSTAS FÖRSVÅRAS OCH/ELLER INSTRUMENTKÄFTEN SKADAS.

5. Kläm ihop handtaget så långt det går. När handtaget kläms ihop hålls clipset fast av käften och sluts runt vävnaden.

VARNING! OM HANDTAGET INTE KLÄMS IHOP FULLSTÄNDIGT KAN DET RESULTERA I ATT CLIPSET INTE FORMAS ORDENTLIGT, VILKET KAN RESULTERA I BLÖDNING ELLER LÄCKAGE.

6. Släpp handtaget för att frigöra clipset och avlägsna applikatorn från kärlet eller strukturen. Mata fram ett nytt clips för varje efterföljande applicering genom att trycka in laddningsknappen, enligt figuren i steg tre.

VARNING! INSPEKTERA ALLA CLIPS FÖR ATT BEKRÄFTA ATT DE INTE HAR PLACERATS ÖVER ANDRA CLIPS ELLER HINDER OCH ATT HEMOSTAS ELLER OCKLUSION UTAN LÄCKAGE HAR ÅSTADKOMMITS. MINDRE BLÖDNINGAR OCH/ELLER LÄCKAGE KAN ÅTGÄRDAS MED DIATERMI ELLER MANUELLT SYDDA SUTURER FÖR ATT ÅSTADKOMMA HEMOSTAS.

7. När det inte finns fler clips i applikatorn visas automatiskt en gul indikator i clipsfönstret för att ange att instrumentet är tomt på clips. En säkerhetspärr förhindrar att handtaget kläms ihop och därmed att den tomma käften sluts.
G) GUL INDIKATOR

VARNING! AVLÄGSNA INTE APPLIKATORN FRÅN TROAKARHYLSAN OM ETT CLIPS SITTER I INSTRUMENTKÄFTEN. OM SÅ SKER KAN DET LEDA TILL ATT ETT ÖPPET CLIPS FALLER NED I KROPPSHÅLAN. OM ETT OANVÄNT CLIPS SITTER I INSTRUMENTKÄFTEN, KLÄMMER DU IHOP HANDTAGET OCH TAR UT INSTRUMENTET FRÅN TROAKARHYLSAN MED KÄFTEN I STÄNGT LÄGE. SLÄPP HANDTAGET OCH FRIGÖR CLIPSET I RIKTNING BORT FRÅN PATIENTEN.

8. Slutningssekvens.
9. Om så önskas kan ENDO CLIP™ clipsapplikator 10 mm användas till att fästa en kateter för kolangiografi. Vid en viss punkt under slutningen, frigörs handtaget så att clipset sitter kvar på ductus cysticus. Genom att lätta på trycket på handtaget, frigörs clipset från instrumentkäften.

❸ **CLIPSSPECIFIKATIONER**
H) CLIPSDIMENSIONER
I) FORMAD STORLEK
J) ANTAL CLIPS
K) UNGEFÄRLIG SKAFTLÄNGD

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR. FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

< 54° C 130° F **FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 54 °C.**

DANSK

CLIPSAPPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG

⚠ **FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug på en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af denne anordning kan medføre, at den ikke virker korrekt, og at patienten dermed skades. Rengøring og/eller gensterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller steriliseres igen.

BESKRIVELSE
Der er 20 titanclips i størrelserne middelstor (ML) og middel (M) og 15 titanclips i størrelsen stor (L) i Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm applikatoren. De er beregnede til indføring og anvendelse via alle Autosuture™ trokarrør i passende størrelse eller et trokarrør i større størrelse ved hjælp af et tilpasningsstykke.

INDIKATIONER
Autosuture™ ENDO CLIP™ clipsapplikatoren anvendes til lukning af kar og andre små vævsstrukturer og til radiologiske mærkninger ved endoskopiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denne anordning er ikke beregnet til antikonceptionel okklusion af salpinges, men kan benyttes til at opnå hæmostase efter deling af salpinges.
2. ENDO CLIP™ engangsclipsapplikatorer må ikke anvendes på arteria renalis, arteria iliaca og andre kar, hvor ligaturclips af metal normalt ikke bruges.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Indfør ikke ENDO CLIP™ clipsapplikatoren til engangsbrug via trokarrøret med en clips sat i kæberne, da en åben clips derved kan blive tabt ind i kropshulen.
2. Sørg for at føre en clips ind i kæben, inden der gøres forsøg på at klemme håndtaget sammen. Instrumentet kan ikke lukkes med tomme kæber. **SE ALTID EFTER, AT DER ER EN CLIPS I KÆBEN, INDEN INSTRUMENTET AFFYRES.**
3. Inden håndtaget klemmes sammen for at placere en clips, skal det bekræftes, at den placeres væk fra andre clips eller andre obstruktioner. Affyres en clips over en anden clips, kan det medføre blødning, manglende hæmostase og/eller skader på instrumentkæberne.
4. Sørg for, at det væv, der skal okkluderes, passer helt ind i clipsens greb, da det ellers kan medføre blødning og lækage.
5. Fingeren skal tages af fremføringsknappen, mens håndtaget klemmes sammen. Der må ikke trykkes på fremføringsknappen samtidig med, at håndtaget klemmes sammen, da det kan medføre affyring af en uformet clips, eller at instrumentet sidder fast og ikke kan bevæges.
6. **NÅR INSTRUMENTET AFFYRES, SKAL HÅNDTAGET KLEMMES HELT SAMMEN MED FAST HÅND.** Klemmes håndtaget ikke helt sammen, kan clips blive misdannede med risiko for blødning eller lækage.
7. Alle clips, der er blevet placeret, skal inspiceres for at bekræfte, at de ikke er placeret tværs over andre clips eller obstruktioner, og at der er etableret hæmostase eller okklusion uden lækage. Observeres der mindre blødning og/eller lækage, kan det være nødvendigt at bruge diatermi, så hæmostase sikres.
8. Når en okkluderet struktur overskæres, skal der være tilstrækkeligt distalt væv omkring, så der er mindre fare for at clips løsnes. Hvis en clips kommer løs, kan det medføre blødning og/eller lækage.
9. Endoskopiske indgreb må kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring i endoskopiske teknikker. Desuden skal medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici læses, inden der udføres endoskopiske indgreb.
10. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principper og teknik i forbindelse med laserlaparoskopi og elektrokirurgiske indgreb, så elektrisk stød og forbrænding af såvel patient som personale samt skade på instrumentet undgås.
11. Der skal udvises forsigtighed, når der benyttes elektrokirurgiske teknikker i nærheden af enhver form for metallisk clips. Kommer nogen ved et uheld i kontakt med en metalclips, der får strøm via en elektrokirurgisk anordning, kan det forårsage utilsigtet kauterisering eller elektrokoagulation ved eller omkring clipsstedet. Clipsen kan løsne sig og føre til tab af hæmostase eller lækage.
12. Drej ikke kæberne for meget, og forsøg ikke at løfte for meget væv, når instrumentet affyres.

❶ **DIAGRAM**
A) KÆBE
B) SKAFT
C) DREJEKNAP
D) HÅNDTAG
E) FREMFØRINGSKNAP
F) BAGENDE
G) CLIPSRUDE MED GUL INDIKATOR

❷ **BRUGSANVISNING**
1. Inden ENDO CLIP™ 10 mm clipsapplikatoren føres ind i eller tages ud af trokarrøret, skal det kontrolleres, at der ikke sidder en clips i kæben.

ADVARSEL: INDFØR IKKE ENDO CLIP™ CLIPSAPPLIKATOREN TIL ENGANGSBRUG VIA TROKARRØRET MED EN CLIPS SAT I KÆBERNE, DA EN ÅBEN CLIPS DERVED KAN BLIVE TABT IND I KROPSHULEN.2. Skaftet kan drejes hele vejen rundt i begge retninger. Justér instrumentkæben, så den kan ses bedst muligt, ved at dreje drejeknappen i den ene eller anden retning med tommel- og pegefinger. Skaftet bliver i stillingen, til det drejes manuelt igen.

3. Træk i fremføringsknappen, så en clips føres ind i kæben, lige inden kæberne sættes omkring den struktur, der skal okkluderes.
4. Sæt instrumentkæberne om strukturen, der skal okkluderes, idet det kontrolleres, at kæberne omslutter vævet fuldstændigt.

ADVARSEL: SØRG FOR AT DET VÆV, DER SKAL OKKLUDERES, PASSER HELT IND I CLIPSENS GREB, DA DET ELLERS KAN MEDFØRE BLØDNING OG LÆKAGE.

ADVARSEL: INDEN EN CLIPS PLACERES, SKAL DET KONTROLLERES, AT DEN PLACERES VÆK FRA ANDRE CLIPS OG ANDRE FORHINDRINGER. AFFYRES EN CLIPS OVER EN ANDEN CLIPS, KAN DET MEDFØRE BLØDNING, MANGLENDE HÆMOSTASE OG/ELLER SKADER PÅ INSTRUMENTKÆBERNE.

5. Klem håndtaget helt sammen. Idet håndtaget klemmes sammen, holder kæberne clipsen fast og lukker den om vævet.

ADVARSEL: KLEMMES HÅNDTAGET IKKE HELT SAMMEN, KAN CLIPS BLIVE MISDANNEDE OG EVENTUELT MEDFØRE BLØDNING ELLER LÆKAGE.

6. Slip håndtaget, så clipsen frigøres, og tag dernæst applikatoren af karret eller strukturen. Der føres en ny clips ind i kæberne til næste clipsplacering vha. fremføringsknappen, som vist i punkt 3.

ADVARSEL: INSPICER ALLE CLIPS, SÅ DET BEKRÆFTES, AT DE IKKE ER BLEVET PLACERET TVÆRS OVER EN ANDEN CLIPS ELLER OBSTRUKTION, OG AT DER ER ETABLERET HÆMOSTASE ELLER OKKLUSION. OBSERVERES DER MINDRE BLØDNING OG/ELLER LÆKAGE, KAN DER BRUGES DIATERMI ELLER MANUEL SUTURERING, SÅ HÆMOSTASEN SIKRES.

7. Når der ikke er flere clips tilbage i applikatoren, kommer der et gult felt i clipsruden, hvilket betyder, at applikatoren er tom. En sikkerhedsspærre forhindrer, at håndtaget kan klemmes sammen, og kæben vil ikke lukke.
G) GUL INDIKATOR

ADVARSEL: TAG IKKE APPLIKATOREN UD AF TROKARRØRET, MENS DER SIDDER EN CLIPS I KÆBEN. EN ÅBEN CLIPS KAN TABES IND I KROPSHULEN, HVIS DET GØRES. SKULLE DET SKE, AT DER SIDDER EN UBRUGT CLIPS I KÆBEN, KLEMMES HÅNDTAGET SAMMEN, OG INSTRUMENTET TAGES UD AF TROKARRØRET I LUKKET POSITION. SLIP HÅNDTAGET OG LAD DEN FORMEDE CLIPS FALDE UD OG VÆK FRA PATIENTEN.

8. Lukkesekvens.
9. ENDO CLIP™ 10 mm clipsapplikatoren kan anvendes til at fæstne et kateter til cholangiografi, hvis det ønskes. Ved lukningen løsnes håndtaget, så clipsen bliver på ductus cysticus. Når grebet om håndtaget løsnes, løsnes clipsen fra kæben.

❸ **CLIPSSPECIFIKATIONER**
H) CLIPSSTØRRELSER
I) OMTRENTLIG STØRRELSE EFTER LUKNING
J) ANTAL CLIPS
K) SKAFTLÆNGDE

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJE TEMPERATURER I LÆNGERE TID.

< 54° C 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 54 °C.**

SUOMI

KERTAKÄYTTÖINEN HAKASENASETIN

⚠ **SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilointi uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm asettimessa on 20 kpl keskisuuria (ML) ja keskikokoisia (M) titaanihakasia ja 15 kpl suuria (L) titaanihakasia. Asettimet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kaikkien sopivankokoisten Autosuture™ -troakaarin suojahylsyjen tai suurempien troakaarin suojahylsyjen sekä kavennuskappaleen kanssa.

INDIKAATIOT
Autosuture™ ENDO CLIP™ -hakasenasetinta voidaan käyttää endoskooppisissa toimenpiteissä verisuonien ja muiden pienten kudosrakenteiden sulkemiseen ja radiografisten merkintöjen tekemiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu ehkäisymenetelmänä käytettävään munanjohtimien sulkemiseen, mutta sitä voidaan käyttää munanjohtimen transektion jälkeisen hemostaasin aikaansaamiseen.
2. Kertakäyttöistä ENDO CLIP™ -hakasenasetinta ei saa käyttää munuaisvaltimossa, lonkkavaltimossa tai muissa verisuonissa, joissa metallihakasia ei normaalisti käytetä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Kertakäyttöistä ENDO CLIP™ -hakasenasetinta ei saa viedä sisään troakaarin suojahylsyn kautta hakasen ladattuna leukoihin, sillä se voi johtaa siihen, että hakanen putoaa kehon onteloon.
2. Varmista, että hakanen on ladattu instrumentin leukoihin ennen kahvan puristamista. Jos leuoissa ei ole hakasta, instrumentti ei sulkeudu. **TARKISTA AINA ENNEN AKTIVOINTIA, ONKO LEUKOISSA HAKANEN.**
3. Ennen kahvan puristamista hakasen kiinnittämiseksi on varmistettava, että sitä ei aseteta muiden hakasten tai esteiden päälle. Jos hakasta yritetään aktivoida toisen hakasen päälle, se voi johtaa verenvuotoon, hemostaasin menetykseen ja/tai instrumentin leukojen vioittumiseen.
4. Varmista, että suljettava kudos on kokonaan hakasen sisällä verenvuodon tai vuotojen välttämiseksi.
5. Kahvaa puristettaessa sormi ei saa olla laukaisimella. Laukaisinta ei saa vetää ja kahvaa puristaa samanaikaisesti, sillä tämä voi johtaa vääntyneen hakasen aktivointiin tai instrumentin tukkeutumiseen.
6. **INSTRUMENTTIA AKTIVOITAESSA KAHVAA ON PURISTETTAVA TUKEVASTI NIIN PITKÄLLE KUIN MAHDOLLISTA.** Jos kahvaa ei puristeta kokonaan kiinni, se voi aiheuttaa hakasen vääntymisen ja mahdollisesta verenvuotoa tai vuotoa.
7. Tarkasta kaikki kiinnitetyt hakaset ja varmista, ettei niitä ole asetettu toisten hakasten tai esteiden päälle ja että verenvuoto on tyrehtynyt ja suoni suljettu eikä vuoda. Jos vähäistä verenvuotoa ja/tai vuotoa havaitaan, diatermiaa tai ompeleita voidaan käyttää verenvuodon tyrehdyttämiseksi.
8. Kun suljettu rakenne leikataan, kudosreunaa on jätettävä riittävästi distaalipuolelle, jottei hakanen irtoa. Hakasen irtoaminen voi aiheuttaa verenvuotoa ja/tai vuotoa.
9. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista on lisäksi perehdyttävä menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskeviin alan julkaisuihin.
10. Potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaaran sekä instrumenttivaurioiden estämiseksi toimenpiteen suorittajan on tunnettava menetelmät ja periaatteet, joita käytetään laserlaparoskopiaan ja elektrokirurgisiin toimenpiteisiin.
11. Kun sähkökirurgisia menetelmiä käytetään metallihakasten lähettyvillä, on noudatettava varovaisuutta. Jos metallihakasen koskettaa aktivoitua sähkökirurgista laitetta vahingossa, se voi aiheuttaa tahatonta kudoksen kauterisaatiota tai sähkökoagulaatiota hakasen kohdassa tai sen ympärillä. Hakanen voi irrota, mikä johtaa hemostaasin menetykseen tai vuotoon.
12. Leukoja ei saa vääntää liikaa eikä liiallista määrää kudosta saa yrittää nostaa instrumenttia aktivoitaessa.

❶ **KAAVIOKUVA**
A) LEUKA
B) VARSI
C) SÄÄTÖNUPPI
D) KAHVAT
E) LAUKAISIN
F) KUVA TAKAA
G) HAKASIKKUNA JA KELTAINEN OSOITIN

❷ **KÄYTTÖOHJEET**
1. Ennen kuin ENDO CLIP™ 10 mm hakasenasetin viedään sisään tai vedetään ulos troakaarin suojahylsyn kautta on varmistettava, että leuoissa ei ole hakasta.

VAROITUS: ÄLÄ VIE KERTAKÄYTTÖISTÄ ENDO CLIP™ -HAKASENASETINTA SISÄÄN TROAKAARIN SUOJAHYLSYN KAUTTA HAKANEN LADATTUNA LEUKOIHIN, KOSKA SILLOIN HAKANEN VOI PÄÄSTÄ PUTOAMAAN KEHON ONTELOON.

2. Varsi kääntyy 360 astetta molempiin suuntiin. Säädä instrumentin leukoja mahdollisimman hyvän näkyvyyden aikaansaamiseksi kääntämällä säätönuppia jompaan kumpaan suuntaan peukalolla ja etusormella. Varsi kääntyy ja pysyy paikallaan säädetyssä asennossa kunnes säätönuppia käännetään uudestaan.
3. Syötä hakanen leukoihin laukaisinta vetämällä ennen kuin asetat instrumentin leuat suljettavan verisuonen tai rakenteen ympärille.
4. Aseta instrumentin leuat suljettavan rakenteen ympärille ja varmista, että kudos on kokonaan leukojen sisällä.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ SULJETTAVA KUDOS ON KOKONAAN HAKASEN SISÄLLÄ VERENVUODON TAI VUODON ESTÄMISEKSI.

VAROITUS: ENNEN HAKASEN SIJOITTAMISTA ON VARMISTETTAVA, ETTÄ SE EI AKTIVOIDU MUIDEN HAKASTEN TAI ESTEIDEN PÄÄLLE. JOS HAKASTA YRITETÄÄN AKTIVOIDA TOISEN HAKASEN PÄÄLLE, SE VOI JOHTAA VERENVUOTOON, HEMOSTAASIN MENETYKSEEN JA/TAI INSTRUMENTIN LEUKOJEN VIOITTUMISEEN.

5. Purista kahvat voimakkaasti kokonaan kiinni. Kun kahvaa puristetaan, hakanen on tukevasti leuoissa ja sulkeutuu kudoksen ympärille.

VAROITUS: JOS KAHVAA EI PURISTETA KUNNOLLA KIINNI, HAKANEN VOI VÄÄNTYÄ JA AIHEUTTAA VERENVUOTOA TAI VUOTOA.

6. Vapauta kahva, jolloin hakanen irtoaa, ja poista asetin verisuonesta tai rakenteesta. Seuraava hakanen ladataan leukoihin painamalla laukaisinta vaiheessa kolme esitetyllä tavalla.

VAROITUS: TARKASTA KAIKKI HAKASET JA VARMISTA, ETTEI NIITÄ OLE SIJOITETTU TOISEN HAKASEN TAI MUUN ESTEEN PÄÄLLE JA ETTÄ HEMOSTAASI ON SAAVUTETTU TAI SUONI SULJETTU. JOS VÄHÄISTÄ VERENVUOTOA JA/TAI VUOTOA HAVAITAAN, DIATERMIAA TAI OMPELEITA VOIDAAN KÄYTTÄÄ VERENVUODON TYREHDYTTÄMISEKSI.

7. Kun asettimessa ei enää ole hakasia, keltainen osoitin ilmestyy automaattisesti hakasikkunaan osoittaen, että hakasenasetin on tyhjä. Turvalukitusominaisuuden ansiosta kahvaa ei voi puristaa ja leuat eivät sulkeudu.
G) KELTAINEN OSOITIN

VAROITUS: ASETINTA EI SAA POISTAA TROAKAARIN SUOJAHYLSYSTÄ HAKASEN OLLESSA LADATTUNA LEUOISSA. TÄMÄ VOI JOHTAA SIIHEN, ETTÄ AVOIN HAKANEN PUTOAA KEHON ONTELOON. MIKÄLI LEUOISSA ON KÄYTTÄMÄTÖN HAKANEN, PURISTA KAHVOJA JA VEDÄ INSTRUMENTTI POIS TROAKAARIN SUOJAHYLSYSTÄ LEUAT SULJETTUNA. VAPAUTA KAHVA JA HÄVITÄ MUODOSTUNEET HAKASET ETÄÄLLÄ POTILAASTA.

8. Sulkemisjärjestys.
9. Haluttaessa voidaan ENDO CLIP™ 10 mm hakasenasetinta käyttää katetrin kiinnittämiseen kolangiografiatoimenpiteen aikana. Tietyssä vaiheessa hakasen sulkemisen aikana kahva vapautuu, ja hakanen jää sappirakon tiehyeeseen. Kun kahva vapautetaan, hakanen irtoaa leuoista.

❸ **HAKASIA KOSKEVAA TIETOA**
H) HAKASKOOT
I) SULKUKOKO
J) HAKASTEN LUKUMÄÄRÄ
K) VARREN SUURINPIIRTEINEN KOKO

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ. VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C 130° F **EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΡΓΑΝΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

⚠ **ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το όργανο εφαρμογής κλιπ Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm περιέχει 20 κλιπ από τιτάνιο στα μεγέθη ML και M και 15 κλιπ από τιτάνιο στο μέγεθος L. Έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω όλων των περιβλημάτων τροκάρ Autosuture™ κατάλληλου μεγέθους ή περιβλημάτων τροκάρ μεγαλύτερου μεγέθους με χρήση μετατροπέα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το όργανο εφαρμογής κλιπ Autosuture™ ENDO CLIP™ χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες για να αποφράσσει αγγεία και άλλες μικρές δομές ιστών καθώς και για ακτινογραφικές σημάνσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Το όργανο αυτό δεν προορίζεται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή της σάλπιγγας.
2. Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα εφαρμογής κλιπ μίας χρήσης ENDO CLIP™ στη νεφρική, τη λαγόνια αρτηρία ή άλλα αγγεία στα οποία κανονικά δε θα χρησιμοποιούνταν μεταλλικά κλιπ απολίνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Μην εισάγετε το όργανο εφαρμογής κλιπ μίας χρήσης ENDO CLIP™ μέσω του περιβλήματος του τροκάρ με τοποθετημένο κλιπ στη σιαγόνα, αφού έτσι μπορεί να πέσει ένα ανοικτό κλιπ στην κοιλότητα του σώματος.
2. Πριν αποπειραθείτε να σφίξετε τη λαβή, βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε πρώτα κλιπ στη σιαγόνα του οργάνου. Αν η σιαγόνα είναι άδεια, το όργανο δε θα κλείσει. **ΠΑΝΤΑ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΕ ΑΝ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΚΛΙΠ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ.**
3. Πριν σφίξετε τη λαβή για να τοποθετήσετε ένα κλιπ, βεβαιωθείτε ότι θα τοποθετηθεί ελεύθερο από άλλα κλιπ ή αποφράξεις. Η στόχευση ενός κλιπ πάνω σε άλλο μπορεί να καταλήξει σε αιμορραγία, έλλειψη αιμόστασης ή/και ζημιά στη σιαγόνα του οργάνου.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο προς απόφραξη ιστός ταιριάζει απόλυτα μέσα στα όρια του κλιπ, διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή διαρροής.
5. Όταν σφίγγετε τη λαβή, βγάλτε το δάκτυλο από τη σκανδάλη. Μην τραβάτε τη σκανδάλη για το γέμισμα σφίγγοντας ταυτόχρονα τη λαβή γιατί αυτό μπορεί να καταλήξει σε πυροδότηση μη διαμορφωμένου κλιπ ή μπλοκάρισμα του οργάνου.
6. **ΟΤΑΝ ΠΥΡΟΔΟΤΕΙΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ, ΣΦΙΞΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΜΕΧΡΙ ΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΤΗΣ.** Αν δε σφίξετε τελείως τη λαβή, το κλιπ ίσως να μη διαμορφωθεί σωστά και υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή διαρροής.
7. Επιθεωρήστε όλα τα κλιπ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν εφαρμοστεί πάνω σε άλλα κλιπ ή σε κάποιο σημείο απόφραξης και ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση ή απόφραξη χωρίς διαρροή. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία μικρής έκτασης ή/και διαρροή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση ή τοποθέτηση ραμμάτων με το χέρι, για να εξασφαλιστεί η αιμόσταση.
8. Όταν κάνετε διατομή μιας αποφραγμένης δομής, αφήστε αρκετό περιθώριο ιστού περιφερικά, ώστε να μειώσετε την πιθανότητα μετατόπισης κλιπ. Η μετατόπιση κλιπ ίσως να έχει ως αποτέλεσμα αιμορραγία ή/και διαρροή.
9. Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Επιπλέον, πριν την εκτέλεση ενδοσκοπικών διαδικασιών, θα πρέπει να ανατρέξετε σε ιατρική βιβλιογραφία σχετική με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.
10. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απολύτως τις αρχές και τεχνικές που συνδέονται με τη λαπαροσκόπηση με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο χειριστή (ή χειριστές) και της πρόκλησης βλάβης στο όργανο.
11. Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές κοντά σε κάποιο μεταλλικό κλιπ. Η ακούσια επαφή ενός ενεργοποιημένου ηλεκτροχειρουργικού οργάνου με ένα μεταλλικό κλιπ μπορεί να προκαλέσει ακούσια καυτηρίαση ή ηλεκτροπηξία στο σημείο του κλιπ ή γύρω από αυτό. Μπορεί να λάβει χώρα μετατόπιση του κλιπ με αποτέλεσμα την απώλεια αιμόστασης ή διαρροή.
12. Μην περιστρέφετε υπερβολικά τις κεφαλές ούτε να επιχειρείτε να ανασηκώσετε τον πλεονάζοντα ιστό όταν πυροδοτείτε το όργανο.

❶ **ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ**
A) ΣΙΑΓΟΝΑ
B) ΑΞΟΝΑΣ
C) (Γ) ΚΡΥΣΤΑΛΛΙΚΟΣ ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ
D) (Δ) ΛΑΒΕΣ
E) ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΜΙΣΜΑ
F) (ΣΤ) ΠΙΣΩ ΟΨΗ
G) (Ζ) ΠΑΡΑΘΥΡΑΚΙ ΤΩΝ ΚΛΙΠ ΜΕ ΚΙΤΡΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

❷ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
1. Πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεση του οργάνου εφαρμογής κλιπ ENDO CLIP™ 10 mm μέσω του περιβλήματος του τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κλιπ στη σιαγόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ENDO CLIP™ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΡΟΚΑΡ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΛΙΠ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ, ΑΦΟΥ ΕΤΣΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΣΕΙ ΕΝΑ ΑΝΟΙΚΤΟ ΚΛΙΠ ΣΤΗΝ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ.

2. Ο άξονας περιστρέφεται κατά 360° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Ρυθμίστε τη σιαγόνα του οργάνου ώστε να έχετε τη μέγιστη δυνατή ορατότητα στρέφοντας τον κρυσταλλικό επιλογέα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση με τον αντίχειρα και το δείκτη. Ο άξονας περιστρέφεται και παραμένει σταθερός σε μια ορισμένη θέση μέχρι να περιστραφεί και πάλι.
3. Πριν τοποθετήσετε τη σιαγόνα του οργάνου γύρω από τη δομή που πρόκειται να αποφραχθεί, τραβήξτε τη λαβή για να τροφοδοτήσετε τη σιαγόνα με ένα κλιπ.
4. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του οργάνου γύρω από τη δομή που πρόκειται να αποφραχθεί, αφού βεβαιωθείτε ότι ο ιστός ταιριάζει απόλυτα μέσα στα όρια της σιαγόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΠΡΟΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΙΣΤΟΣ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΕΣΑ ΣΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΠ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ Ή ΔΙΑΡΡΟΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΙΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΕΝΑ ΚΛΙΠ, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΘΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΚΛΙΠ Ή ΑΠΟΦΡΑΞΕΙΣ. Η ΣΤΟΧΕΥΣΗ ΕΝΟΣ ΚΛΙΠ ΠΑΝΩ ΣΕ ΑΛΛΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΛΗΞΕΙ ΣΕ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ, ΕΛΛΕΙΨΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.

5. Σφίξτε σταθερά τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της. Καθώς σφίγγεται η λαβή, το κλιπ κρατείται σταθερά από τη σιαγόνα και κλείνει γύρω από τον ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΝ ΔΕ ΣΦΙΞΕΤΕ ΤΕΛΕΙΩΣ ΤΗ ΛΑΒΗ, ΤΟ ΚΛΙΠ ΙΣΩΣ ΝΑ ΜΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΘΕΙ ΣΩΣΤΑ ΚΑΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ Ή ΔΙΑΡΡΟΗΣ.

6. Απελευθερώστε τη λαβή για να αποδεσμεύσετε το κλιπ και να αφαιρέσετε το όργανο από το αγγείο ή τη δομή. Για να προωθήσετε επόμενο κλιπ για διαδοχική εφαρμογή, πιέζετε τη σκανδάλη για το γέμισμα κάθε φορά, όπως φαίνεται στο σχήμα που αντιστοιχεί στο βήμα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΕΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΙ ΠΑΝΩ ΣΕ ΑΛΛΑ ΚΛΙΠ Ή ΣΕ ΚΑΠΟΙΟ ΣΗΜΕΙΟ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ Ή ΑΠΟΦΡΑΞΗ. ΑΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΕΙ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΙΚΡΗΣ ΕΚΤΑΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ Ή ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ, ΓΙΑ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ.

7. Όταν δεν έχουν μείνει άλλα κλιπ μέσα στο όργανο εφαρμογής, θα εμφανιστεί αυτόματα μια κίτρινη ένδειξη στο παραθυράκι των κλιπ δηλώνοντας ότι το όργανο είναι άδειο. Μια διάταξη ενδασφάλειας εμποδίζει το σφίξιμο της λαβής και η σιαγόνα δεν κλείνει.
G) (Ζ) ΚΙΤΡΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΤΟΥ ΤΡΟΚΑΡ ΟΤΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΛΙΠ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ. ΑΝ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΑΥΤΟ, ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΝΑ ΠΕΣΕΙ ΕΝΑ ΑΝΟΙΚΤΟ ΚΛΙΠ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ. ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΚΛΙΠ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΙ, ΣΦΙΞΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΤΟΥ ΤΡΟΚΑΡ ΜΕ ΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΣΤΗΝ ΚΛΕΙΣΤΗ ΘΕΣΗ. ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΑΦΗΣΤΕ ΤΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΑ ΚΛΙΠ ΝΑ ΠΕΣΟΥΝ, ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

8. Σειρά ενεργειών κλεισίματος.
9. Αν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το όργανο εφαρμογής κλιπ ENDO CLIP™ 10 mm για την ασφάλιση ενός καθετήρα για χολαγγειογραφία. Κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια του κλεισίματος, θα απελευθερωθεί η λαβή επιτρέποντας την παραμονή του κλιπ στον κυστικό πόρο. Μόλις σταματήσετε να ασκείτε πίεση στη λαβή, το κλιπ απελευθερώνεται από τη σιαγόνα.

❸ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΠ**
H) ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΠ
I) (Θ) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ
J) (Ι) ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΛΙΠ
K) (ΙΑ) ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

< 54° C 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

POLSKI

APLIKATOR ZACISKÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

⚠ **PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Aplikator AutoSuture™ ENDO CLIP™ 10 mm zawiera 20 tytanowych zacisków w rozmiarach ML i M oraz 15 tytanowych zacisków w rozmiarze L. Są one przeznaczone do wprowadzania i używania przez tuleje trokarów Autosuture™ o odpowiednim rozmiarze lub przez większe tuleje trokarów przy użyciu konwertera.

WSKAZANIA
Aplikator zacisków Autosuture™ ENDO CLIP™ posiada zastosowanie w szerokim zakresie zabiegów endoskopowych do celu uzyskania blokady naczyń oraz innych małych struktur tkankowych i dla uzyskania oznaczeń radiografii.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do antykoncepcyjnego zamknięcia jajowodu lecz może być używane do uzyskania zatrzymania krwawienia po przecięciu jajowodu.
2. Nie wolno używać jednorazowych aplikatorów zacisków ENDO CLIP™ na tętnicy nerkowej, biodrowej ani innych naczyniach, na których nie używa się metalowych zacisków podwiązujących.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Nie wolno wprowadzać jednorazowego aplikatora zacisków ENDO CLIP™ przez tuleję trokara z załadowanym zaciskiem w szczęce, ponieważ może to spowodować upuszczenie do jamy ciała otwartego zacisku.
2. Przed próbą ściśnięcia uchwytu, najpierw należy załadować zacisk do szczęk instrumentu. Jeżeli szczęki są puste, narzędzie nie zostanie zamknięte. **PRZED ZAŁOŻENIEM ZACISKU, NALEŻY ZAWSZE SPRAWDZIĆ CZY ZACISK ZOSTAŁ OSADZONY W SZCZĘCE.**
3. Przed ściśnięciem uchwytu, należy wzrokowo sprawdzić, czy w pobliżu zacisku nie znajdują się inne zaciski lub przeszkody. Zamknięcie zacisku na innym zacisku może spowodować krwawienie, brak hemostazy i/ lub uszkodzenie szczęk narzędzia.
4. Sprawdzić, czy tkanka do zaciśnięcia zupełnie pasuje do mieści się całkowicie w zacisku, gdyż w przeciwnym razie może dojść do krwawienia lub nieszczelności.
5. Ściskając uchwyt należy zdjąć palec ze spustu. Nie jednocześnie pociągać za spust ładowania i ściskać uchwytu, ponieważ może to spowodować założenie nieuformowanego zacisku lub zablokowanie instrumentu.
6. **PODCZAS ZAKŁADANIA ZACISKU, ŚCISNĄĆ UCHWYT MAKSYMALNIE DO OPORU.** Niecałkowite ściśnięcie uchwytu może spowodować nieprawidłowe uformowanie zacisku, a w konsekwencji krwawienie lub nieszczelność.
7. Sprawdzić wszystkie zaciski w celu potwierdzenia, że żaden z nich nie został założony na innym zacisku lub przeszkodzie i że uzyskano hemostazę lub szczelne zamknięcie. Jeśli po założeniu zacisku występuje niewielkie krwawienie i/ lub nieszczelność, do zapewnienia hemostazy można wykorzystać elektrokauteryzację lub szwy zakładane ręcznie.
8. Przy przecinaniu zamkniętej struktury, należy pozostawić dystalnie wystarczający margines tkanek, w celu zmniejszenia ryzyka wypadnięcia zacisku. Wypadnięcie zacisku może spowodować krwawienie i/ lub nieszczelność.
9. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Ponadto przed wykonaniem zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
10. Dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z zabiegami laserowej laparoskopii oraz z zabiegami elektrochirurgicznymi jest niezbędne dla uniknięcia oparzeń i wstrząsów zarówno pacjenta jak i operatora (operatorów) oraz uszkodzeń narzędzi.
11. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych w pobliżu metalowych zacisków. Przypadkowe dotknięcie metalowego zacisku narzędziem elektrochirurgicznym pod napięciem może spowodować niezamierzone przygrzanie lub elektrokoagulację w miejscu lub w okolicy założenia zacisku. Może również wystąpić wypadnięcie zacisku, powodujące utratę hemostazy lub nieszczelność.
12. W czasie zakładania zacisków, nie wolno skręcać nadmiernie szczęk, ani nie próbować podnosić nadmiernej tkanki.

❶ **WIDOK SCHEMATYCZNY**
A) SZCZĘKA
B) TRZON
C) POKRĘTŁO PRZEŹROCZYSTE
D) UCHWYTY
E) SPUST ŁADOWANIA
F) WIDOK Z TYŁU
G) OKIENKO ZACISKU Z ŻÓŁTYM WSKAŹNIKIEM

❷ **INSTRUKCJA STOSOWANIA**
1. Przed włożeniem lub wyjęciem 10 mm aplikatora zacisków ENDO CLIP™ przez tuleję trokara, należy sprawdzić, czy w szczękach nie ma zacisku.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO WPROWADZAĆ JEDNORAZOWEGO APLIKATORA ZACISKÓW ENDO CLIP™ PRZEZ TULEJĘ TROKARA Z ZAŁADOWANYM ZACISKIEM W SZCZĘCE, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ UPUSZCZENIE DO JAMY CIAŁA OTWARTEGO ZACISKU.

2. Trzon z kanałem można obracać o 360° w każdym kierunku. Obracając kciukiem i palcem wskazującym w dowolnym kierunku pokrętło przeźroczyste, ustawić szczęki narzędzia w pozycji zapewniającej najlepszą widoczność. Trzon obraca się i pozostaje w ustalonej pozycji aż do ponownego obrotu.
3. Przed objęciem szczękami zamykanej struktury, należy pociągnąć za spust ładowania, co spowoduje wprowadzenie zacisku do szczęk.
4. Objąć szczękami narzędzia strukturę do zamknięcia tak, aby tkanka mieściła się w nich całkowicie.

OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ, CZY TKANKA DO ZACIŚNIĘCIA ZUPEŁNIE PASUJE DO MIEŚCI SIĘ CAŁKOWICIE W ZACISKU, GDYŻ W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO KRWAWIENIA LUB NIESZCZELNOŚCI.

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM ZACISKU, NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY W POBLIŻU ZACISKU NIE ZNAJDUJĄ SIĘ INNE ZACISKI LUB PRZESZKODY. ZAMKNIĘCIE ZACISKU NA INNYM ZACISKU MOŻE SPOWODOWAĆ KRWAWIENIE, BRAK HEMOSTAZY I/ LUB USZKODZENIE SZCZĘK NARZĘDZIA.

5. Mocno ścisnąć uchwyt do oporu. Po ściśnięciu uchwytu zacisk umieszczony w szczękach zostanie zaciśnięty na tkance.

OSTRZEŻENIE: NIECAŁKOWITE ŚCIŚNIĘCIE UCHWYTU MOŻE SPOWODOWAĆ NIEPRAWIDŁOWE UFORMOWANIE ZACISKU, A W KONSEKWENCJI KRWAWIENIE LUB NIESZCZELNOŚĆ.

6. Zwolnić uchwyt, aby wypuścić zacisk i zdjąć szczęki aplikatora z naczynia lub struktury. W celu założenia kolejnego zacisku, ścisnąć uchwyt w ten sam sposób, pociągając za spust ładowania w sposób przedstawiony w punkcie 3.

OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ WSZYSTKIE ZACISKI W CELU POTWIERDZENIA, ŻE ŻADEN Z NICH NIE ZOSTAŁ ZAŁOŻONY NA INNYM ZACISKU LUB PRZESZKODZIE I ŻE UZYSKANO HEMOSTAZĘ LUB ZAMKNIĘCIE. JEŚLI PO ZAŁOŻENIU ZACISKU WYSTĘPUJE NIEWIELKIE KRWAWIENIE I/ LUB NIESZCZELNOŚĆ, DO ZAPEWNIENIA HEMOSTAZY MOŻNA WYKORZYSTAĆ ELEKTROKAUTERYZACJĘ LUB SZWY ZAKŁADANE RĘCZNIE.

7. Gdy zużyte zostaną wszystkie zaciski, w okienku zacisku zostanie wyświetlony żółty wskaźnik, oznaczający brak zacisków. Blokada bezpieczeństwa zapobiega ściśnięciu uchwytu i zamknięciu szczęk.
G) ŻÓŁTY WSKAŹNIK

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO WYJMOWAĆ APLIKATORA Z TULEI TROKARA, KIEDY W SZCZĘKACH ZNAJDUJE SIĘ ZACISK. W TAKIM PRZYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO UPUSZCZENIA OTWARTEGO ZACISKU DO JAMY CIAŁA. JEŚLI W SZCZĘKACH ZNAJDUJE SIĘ NIEZUŻYTY ZACISK, PRZED WYJĘCIEM NARZĘDZIA Z TULEI TROKARA, ŚCISNĄĆ UCHWYT, ABY WYJĄĆ NARZĘDZIE PRZY ZAMKNIĘTYCH SZCZĘKACH. ZWOLNIĆ UCHWYT I UPUŚCIĆ UFORMOWANE ZACISKI Z DALA OD PACJENTA.

8. Fazy zamykania.
9. W razie potrzeby, 10 mm aplikator zacisków ENDO CLIP™ może być używany do przymocowania cewnika przy cholangiografii. Przy zamykaniu należy zwolnić uchwyt i pozostawić zacisk na przewodzie pęcherzykowym. Po zwolnieniu nacisku na uchwyt, zacisk zostaje uwolniony ze szczęk.

❸ **PARAMETRY ZACISKÓW**
H) WYMIARY ZACISKU
I) PRZYBLIŻONE ZAMKNIĘCIE
J) ILOŚĆ ZACISKÓW
K) PRZYBLIŻONA DŁUGOŚĆ TRZONU

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ. UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TÜRKIYE

TEK KULLANIMLIK KLİPS UYGULAYICISI

⚠ **ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.**

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
Autosuture[TM] ENDO CLIP[TM] 10 mm klips uygulayıcısında, ML ve M boyutlarında 20 ve L boyutunda 15 titanyum klips bulunmaktadır. Uygun boyuttaki tüm Autosuture™ trokar kovanlarına ya da bir dönüştürücünün kullanılmasıyla daha büyük trokar kovanlarına takılmak ve bunlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI
Autosuture[TM] ENDO CLIP[TM] klips uygulayıcısı, kanalların ya da diğer küçük dokuların tıkanmasını sağlamak amacıyla endoskopi işlemlerinde ve radyografi işaretlemelerinde kullanılmaktadır.

KONTRAENDİKASYONLAR
1. Bu araç, gebelik önleyici kanal tıkamalarında kullanılmamalıdır ancak fallopia borularının kesilmesinden sonra hemostas sağlamada kullanılabilir.
2. ENDO CLIP™ tek kullanımlık klips uygulayıcısı böbrek arteri, kasık arteri ya da metal bağlama klipslerinin normalde kullanılmayacağı diğer kanallarda kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Açık klips gövde çukuruna düşebileceğinden ENDO CLIP™ tek kullanımlık klips uygulayıcıyı klips çeneye yürütüldüğünde trokar kovanına sokmayın.
2. Kolu sıkmayı denemeden önce, alet çenesine klips yüklediğinizden emin olun. Çene boş olduğunda alet kapanmaz. **KLİPSİ BASMAYA ÇALIŞMADAN ÖNCE, HER ZAMAN ÇENEDE BİR KLİPS BULUNDUĞUNDAN EMİN OLUN.**
3. Klipsi yerleştirmek için kolu sıkmadan önce, klipsin diğer klipslerin ya da engellerin üzerine gelmediğini bakarak kontrol edin. Klipsi başka bir klipsin üzerine takmak kanamaya veya hemostasın başarısız olmasına ya da alet çenesinin zarar görmesine neden olabilir.
4. Kapatılacak dokunun, klipsin girintilerine tam olarak oturacağından emin olun. Aksi takdirde akmalar ya da sızıntılar meydana gelebilir.
5. Kolu sıkarken, parmağınızı tetikten çekin. Yükleme tetiğini çekerken kolu sıkmayın; aksi takdirde şekli bozuk klips basılabilir ya da alette sıkışmalar meydana gelebilir.
6. **KLİPSİ TAKMAK İÇİN ALETİ ÇALIŞTIRIRKEN, KOLU SONUNA KADAR SIKTIĞINIZDAN EMİN OLUN.** Kolun tamamen sıkılmaması, klipsin doğru takılmamasına ve akmalara ya da sızıntılara neden olabilir.
7. Takılan tüm klipsleri inceleyerek başka bir klips ya da engel üzerine takılmadıklarını ya da sızıntısız bir hemostaz ya da tıkanmanın yapılabildiğini kontrol edin. Küçük kanama ve/veya sızıntı gözlemlendiğinde, hemostas için elektrokoter veya elle dikiş kullanılabilir.
8. Tıkanan yapı üzerinde çalışma yaparken, en yakındaki klipsin yerinden çıkması olasılığını azaltmak için distal dokuda yeterli miktarda pay bırakın. Klipsin yerinden çıkması, akmalara ve/ya da sızıntılara neden olabilir.
9. Endoskopi işlemleri yalnızca endoskopi teknikleri hakkında eğitim almış ya da bunları bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Ayrıca teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında bilgi almak için endoskopi çalışmaları yapılmadan önce tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
10. Hem hasta hem de operatörler açısından elektrik çarpması, yanık tehlikelerinden ve alette meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak için, lazer laparoskopi ve elektro-cerrahi işlemlerin ilkelerinin ve tekniklerinin ayrıntılı biçimde anlaşılması gereklidir.
11. Herhangi bir metal klipsin yakınında elektro-cerrahi teknikleri kullanılırken dikkat edilmelidir. Çalışan bir elektro-cerrahi cihazının bir metal klips ile kazara temas ettirmek klips bölgesinde istemeden koterizasyona veya elektrokoagülasyona yol açabilir. Klips yerinden çıkabilir ve hemostasın bozulmasına ya da sızıntıya neden olabilir.
12. Aleti çalıştırırken çeneleri fazla döndürmeyin ya da fazla doku kaldırmaya çalışmayın.

❶ **ŞEMATİK GÖRÜNÜM**
A) ÇENE
B) ŞAP
C) KRİSTAL KADRAN
D) KOLLAR
E) YÜKLEME TETİĞİ
F) ARKADAN GÖRÜNÜM
G) SARI GÖSTERGELİ KLİPS PENCERESİ

❷ **KULLANMA TALİMATLARI**
1. ENDO CLIP™ 10mm klips uygulayıcısını trokar kovanından geçirerek takmadan ya da çıkartmadan önce, çenede klips bulunmadığından emin olun.

UYARI: AÇIK KLİPS GÖVDE ÇUKURUNA DÜŞEBİLECEĞİNDEN ENDO CLIP™ TEK KULLANIMLIK KLİPS UYGULAYICIYI KLİPS ÇENEYE YÜRÜTÜLDÜĞÜNDE TROKAR KOVANINA SOKMAYIN.

2. Şap, her iki yönde 360° dönebilir. En iyi görüşü elde etmek için kristal kadranı baş ve işaret parmağınızı kullanarak her iki yönde döndürerek aletin çenesini ayarlayın. Şap döner ve yeniden döndürülene kadar belirlenen konumda sabit kalır.
3. Aletin çenesini kapatılacak yapının etrafına yerleştirmeden önce, çeneye bir klips yüklemek için yükleme tetiğine basın.
4. Aletin çenesini kapatılacak yapının üzerine, dokunun çenenin açıklığına tam olarak oturduğundan emin olarak yerleştirin.

UYARI: KAPATILACAK DOKUNUN, KLİPSİN GİRİNTİLERİNE TAM OLARAK OTURACAĞINDAN EMİN OLUN. AKSİ TAKDİRDE AKMALAR VE SIZINTILAR MEYDANA GELEBİLİR.

UYARI: BİR KLİPSİ YERLEŞTİRMEDEN ÖNCE, KLİPSİN DİĞER KLİPSLER VE ENGELLERDEN UZAĞA YERLEŞTİRİLECEĞİNDEN EMİN OLUN. KLİPSİ BAŞKA BİR KLİPSİN ÜZERİNE TAKMAK KANAMAYA VEYA HEMOSTASIN BAŞARISIZ OLMASINA YA DA ALET ÇENESİNİN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR.

5. Kolu sonuna kadar iyice sıkın. Kol sıkıldığında, klips çene tarafından sıkıca tutulur ve dokunun etrafına kapanır.

UYARI: KOLU SONUNA KADAR SIKIŞTIRMAMAK, KLİPSİN DEFORME OLMASINA VE AKMA YA DA SIZINTILARA NEDEN OLABİLİR.

6. Klipsi bırakmak için kolu serbest bırakın ve uygulayıcıyı kanaldan ya da boru şekilli yapıdan çıkartın. Daha sonraki uygulamada kullanılacak bir sonraki klipsi hazırlamak için, her seferinde üçüncü adımda şekille gösterildiği gibi yükleme tetiğine basın.

UYARI: CLİPSLERİN TÜMÜNÜ BAŞKA BİR KLİPS VEYA ENGEL ÜZERİNDE TAKILMADIKLARINDAN VE HEMOSTAS VEYA KAPANMA OLUŞMADIĞINDAN EMİN OLMAK ÜZERE KONTROL EDİN. KÜÇÜK KANAMA VE/VEYA SIZINTI GÖZLEMLENDİĞİNDE, HEMOSTAS İÇİN ELEKTROKOTER VEYA ELLE DİKİŞ KULLANILABİLİR.

7. Uygulayıcıda başka herhangi bir klips kalmadığında, klips penceresinde otomatik olarak klipslerin bittiğini gösteren sarı bir gösterge görünür. Güvenlik kilidi sayesinde kol sıkıştırılamaz ve boş çene kapatılamaz.
G) SARI GÖSTERGE

UYARI: TROKAR KOVANI KLİPS ÇENEDEYKEN UYGULAYICIDAN ÇIKARMAYIN. AKSİ HALDE KLİPS AÇIKKEN GÖVDE ÇUKURUNA DÜŞEBİLİR. ÇENEDE KULLANILMAMIŞ BİR KLİPS BULUNDUĞUNDA, KOLU SIKIŞTIRIN VE ÇENE KAPALI DURUMDAYKEN ARACI TROKAR KOVANINDAN ÇIKARTIN. KOLU BIRAKIN VE BİÇİMLENMİŞ KLİPSİ HASTADAN UZAĞA DÜŞÜRÜN.

8. Kapatma sırası.
9. İstendiğinde ENDO CLIP[TM] 10 mm klips uygulayıcısı, safra yolları anjiyografisinde kateter takmak için kullanılabilir. Kapanma sırasında, kol serbest kalarak klipsin sistik kanal içinde kalmasını sağlar. Kol üzerine basmayı bıraktığınızda, çenedeki klips bırakılır.

❸ **KLİPS ÖZELLİKLERİ**
H) KLİPS BOYUTLARI
I) YAKLAŞIK KAPATMA
J) KLİPS MİKTARI
K) ŞAPIN YAKLAŞIK UZUNLUĞU

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN. UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA İZİN VERMEYİN.

< 54° C 130° F **130°F'DAN (54° C'DAN) YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

РУССКИЙ ЯЗЫК

ОДНОРАЗОВЫЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЗАЖИМОВ

⚠ **ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.**

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Одноразовый механизм для накладывания зажимов Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 мм содержит 20 титановых зажимов размеров ML и M, и 15 титановых зажимов размера L. Они предназначены для внедрения и использования со всеми троакарными гильзами Autosuture™ соответствующих или больших размеров с использованием соответствующего адаптера.

ПОКАЗАНИЯ
Устройство Autosuture™ ENDO CLIP™ используется при проведении эндоскопических процедур, требующих окклюзии сосудов и других небольших структур, а также для установки рентгенографических меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Это устройство не предназначено для закрытия маточной трубы с целью контрацепции, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.
2. Не следует использовать одноразовые механизмы ENDO CLIP™ для накладывания зажимов на почечную артерию, подвздошную артерию или другие сосуды, на которые, как правило, металлические лигатурные зажимы не накладываются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Запрещается вводить одноразовый механизм для накладывания зажимов ENDO CLIP™ через троакарную гильзу с зажимом, установленным в захвате, так как можно уронить открытый зажим в полость тела.
2. Перед тем как сжать рукоятку, необходимо установить зажим в захват инструмента. Если захват пуст, инструмент не сработает. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ НАЛИЧИЕ ЗАЖИМА В ЗАХВАТЕ ИНСТРУМЕНТА.**
3. Перед тем, как сжимать рукоятку для накладывания зажима, убедитесь в том, что накладываемый зажим свободен от других зажимов или каких-либо других препятствий. Накладывание зажима поверх другого зажима может привести к кровотечению, недостатку гемостаза или повредить захват инструмента.
4. Убедитесь в том, что ткань, которая должна быть пережата, полностью находится в контуре зажима, в противном случае может начаться кровотечение или кровоточивость.
5. При сжатии рукояток уберите палец со спускового крючка. Нельзя одновременно нажимать на спусковой механизм и сжимать рукоятки, так как это может к установке не сформированного зажима или заклиниванию инструмента.
6. **ПРИВОДЯ ИНСТРУМЕНТ В ДЕЙСТВИЕ, СЖИМАЙТЕ РУКОЯТКУ СИЛЬНО И ДО КОНЦА.** Если рукоятка сжимается не до конца, это может привести к неправильному формированию зажима и возможному возникновению кровотечения или кровоточивости.
7. Проверьте все зажимы, чтобы убедиться в том, что нет зажимов, установленных поверх других зажимов или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз или выполнено пережимание без возникновения кровоточивости. Если наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и/или кровоточивость, его можно устранить прижиганием электрическим током или наложением шва вручную для обеспечения гемостаза.
8. При рассечении перетянутой структуры оставьте достаточный край дистальной ткани, чтобы уменьшить потенциальную возможность смещения зажима. Смещение зажима может привести к возникновению кровотечения и/или кровоточивости.
9. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и обученные способам проведения таких процедур. Кроме того, перед выполнением эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, где описаны техника эндоскопии, возможные осложнения и опасности.
10. Во избежание поражения электрическим током как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.
11. При использовании электрохирургической техники поблизости от металлических зажимов необходимо соблюдать осторожность. Случайный контакт металлического зажима с электрохирургическим устройством, находящимся под напряжением, может привести к непреднамеренному прижиганию или электрокоагуляции в месте накладывания зажима или вокруг него. Может произойти смещение зажима, приводящее к нарушению гемостаза или возникновению кровоточивости.
12. Не поворачивайте захват инструмента слишком сильно и не пытайтесь приподнять излишек ткани при приведении инструмента в действие.

❶ **СХЕМА**
A) ЗАХВАТ
B) СТЕРЖЕНЬ
C) ПОВОРОТНЫЙ РЕГУЛЯТОР
D) РУКОЯТКИ
E) СПУСКОВОЙ МЕХАНИЗМ
F) ВИД СЗАДИ
G) ОКОШКО ЗАЖИМОВ С ЖЕЛТЫМ ИНДИКАТОРОМ

❷ **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
1. Перед введением или извлечением механизма установки зажимов ENDO CLIP™ 10 мм через троакарную гильзу убедитесь, что в захвате инструмента нет зажима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ ОДНОРАЗОВЫЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЗАЖИМОВ ENDO CLIP™ ЧЕРЕЗ ТРОАКАРНУЮ ГИЛЬЗУ С ЗАЖИМОМ, УСТАНОВЛЕННЫМ В ЗАХВАТЕ, ТАК КАК МОЖНО УРОНИТЬ ЗАЖИМ В ПОЛОСТЬ ТЕЛА.

2. Вал вращается на 360° в любом направлении. Для улучшения обзора большим и указательным пальцами поверните регулятор в любую сторону. Вал повернется и останется в этом положении до следующего поворота регулятора.
3. Перед тем, как расположить захват инструмента вокруг структуры, которую нужно пережать, нажмите спусковой механизм, чтобы подать зажим в захват инструмента.
4. Расположите захват инструмента вокруг структуры, которую нужно пережать, убедившись в том, что ткань полностью вошла в захват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ТКАНЬ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПЕРЕЖАТА, ПОЛНОСТЬЮ НАХОДИТСЯ В КОНТУРЕ ЗАЖИМА, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ НАЧАТЬСЯ КРОВОТЕЧЕНИЕ ИЛИ КРОВОТОЧИВОСТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ЗАЖИМА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН НЕ ПОПАДЕТ НА ДРУГИЕ ЗАЖИМЫ ИЛИ ПРОЧИЕ ПРЕПЯТСТВИЯ. НАКЛАДЫВАНИЕ ЗАЖИМА ПОВЕРХ ДРУГОГО ЗАЖИМА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КРОВОТЕЧЕНИЮ, НЕДОСТАТКУ ГЕМОСТАЗА ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЗАХВАТ ИНСТРУМЕНТА.

5. Сжимайте рукоятку сильно и до конца. При сжатии рукоятки зажим прочно удерживается захватом и замыкается вокруг ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЕСЛИ РУКОЯТКА СЖИМАЕТСЯ НЕ ДО КОНЦА, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ ЗАЖИМА И ВОЗМОЖНОМУ ВОЗНИКНОВЕНИЮ КРОВОТЕЧЕНИЯ ИЛИ КРОВОТОЧИВОСТИ.

6. Ослабьте рукоятку, чтобы освободить зажим, и уберите механизм с сосуда или другой структуры. Чтобы подать зажим для следующего наложения, нажимайте спусковой механизм как это было описано в шаге 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРОВЕРЬТЕ ВСЕ ЗАЖИМЫ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО НЕТ ЗАЖИМОВ, УСТАНОВЛЕННЫХ ПОВЕРХ ДРУГИХ ЗАЖИМОВ ИЛИ КАКИХ-ЛИБО ПРЕПЯТСТВИЙ, И ЧТО ДОСТИГНУТ ГЕМОСТАЗ ИЛИ ВЫПОЛНЕНО ПЕРЕЖИМАНИЕ. Если наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и/или кровоточивость, его можно устранить прижиганием электрическим током или наложением шва вручную для обеспечения гемостаза.

7. Когда в механизме закончатся зажимы, в окошке зажимов появится желтый индикатор, указывающий на отсутствие зажимов. Сработает защитная блокировочная функция, препятствующая сжатию рукоятки, и пустой захват не будет смыкаться.
G) ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ МЕХАНИЗМ НАЛОЖЕНИЯ ИЗ ТРОАКАРНОЙ ГИЛЬЗЫ С ЗАЖИМОМ В ЗАХВАТЕ ИНСТРУМЕНТА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТОМУ, ЧТО ОТКРЫТЫЙ ЗАЖИМ БУДЕТ ВЫРОНЕН В ПОЛОСТЬ ТЕЛА. В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ЗАЖИМ НАХОДИТСЯ В ЗАХВАТЕ, СОЖМИТЕ РУКОЯТКУ И ИЗВЛЕКИТЕ ИНСТРУМЕНТ ИЗ ТРОАКАРНОЙ ГИЛЬЗЫ, УДЕРЖИВАЯ ЗАХВАТ В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ. ЗАТЕМ ОТПУСТИТЕ РУКОЯТКУ И СБРОСЬТЕ СФОРМИРОВАННЫЙ ЗАЖИМ В СТОРОНУ ОТ ПАЦИЕНТА.

8. Последовательность смыкания.
9. Если требуется, механизм для накладывания зажимов ENDO CLIP™ 10 мм можно использовать для закрепления катетера при проведении холангиографии. В определенный момент при смыкании рукоятка разожмется, оставив зажим на пузырном протоке. При ослаблении давления на рукоятку зажим освобождится из захвата инструмента.

❸ **ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЖИМОВ**
H) РАЗМЕРЫ ЗАЖИМОВ
I) РАССТОЯНИЕ СБЛИЖЕНИЯ
J) КОЛИЧЕСТВО ЗАЖИМОВ
K) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА ВАЛА

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

< 54° C 130° F **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР, ПРЕВЫШАЮЩИХ 54° C.**

ČESKÁ REPUBLIKA

JEDNORÁZOVÝ APLIKÁTOR SVOREK

⚠ **PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění nástroje do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění tohoto nástroje do znovupoužitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
10mm aplikátor svorek Autosuture™ ENDO CLIP™ obsahuje 20 titanových svorek velikosti ML a M a 15 titanových svorek velikosti L. Jsou určeny k zavádění a použití s pomocí všech trokarových rukávů Autosuture™ příslušné velikosti nebo s pomocí větších trokarových rukávů a adaptéru.

INDIKACE
Aplikátor svorek Autosuture™ ENDO CLIP™ se používá u endoskopických postupů k uzavření cév a jiných malých tkáňových struktur a pro rentgenografické značkování.

KONTRAINDIKACE
1. Nástroj není určen k okluzi vejcovodu v rámci zabránění početí, avšak lze jej použít k dosažení hemostázy při přetětí vejcovodu.
2. Aplikátory svorek ENDO CLIP™ nepoužívejte na ledvinovou tepnu, kyčelní tepnu nebo jiné cévy, na které se běžně nepoužívají kovové podvazující svorky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Nezavádějte jednorázový aplikátor svorek ENDO CLIP™ do trokarového rukávu se svorkou zachycenou v čelistech aplikátoru, mohlo by tak dojít k uvolnění otevřené svorky do tělní dutiny.
2. Před stisknutím rukojeti zkontrolujte, zda je v čelisti přístroje zavedena svorka. Je-li čelist prázdná, přístroj se nezavře. **PŘED APLIKACÍ SVORKY VŽDY ZKONTROLUJTE, ZDA JE SVORKA ZAVEDENÁ V ČELISTI.**
3. Před stisknutím rukojeti a umístěním svorky se přesvědčte, že svorka není nasazována přes další svorku a že jí nebrání žádná jiná překážka. Aplikace svorky přes jinou svorku může mít za následek krvácení, nedostatečnou zástavu krvácení anebo poškození čelisti přístroje.
4. Zkontrolujte, zda je celá uzavíraná tkáň sevřena ve svorce; v opačném případě by mohlo dojít ke krvácení či průsaku.
5. Při stisknutí rukojeti sundejte prst ze spouště. Vyvarujte se současného zatažení za podávací spoušť a stisknutí rukojeti, protože by tak mohlo dojít k aplikaci nevytvarované svorky nebo zaseknutí přístroje.
6. **PŘI APLIKACI SVORKY PEVNĚ STISKNĚTE RUKOJEŤ AŽ NA DORAZ.** Pokud rukojeť nestisknete úplně, může dojít k deformaci svorky a případnému krvácení nebo průsaku.
7. Prohlédněte všechny svorky a ujistěte se, že žádná svorka nebyla aplikována přes jiné svorky nebo překážky a že byla zajištěna zástava krvácení nebo neprosakující okluze. Pokud zpozorujete mírné krvácení nebo průsak, můžete k zástavě krvácení použít elektrokauter či manuální suturu.
8. Při přerušení uzavřené struktury si ponechte distálně dostatečnou rezervu tkáně, aby nedošlo k vytlačení svorky. Vytlačení svorky může mít za následek krvácení nebo průsak.
9. Endoskopické zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří jsou k jejich provádění náležitě vyškoleni a kteří jsou s těmito zákroky důkladně seznámeni. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte příslušnou lékařskou literaturu a vyhledejte si informace týkající se postupů, komplikací a možných rizik.
10. Je důležité dokonale znát zásady a postupy týkající se laserových laparoskopických a elektrochirurgických zákroků a rozumět jim, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, popálení pacienta či chirurga nebo k poškození nástroje.
11. Zvýšenou pozornost je třeba věnovat používání elektrochirurgických postupů v blízkosti jakékoli kovové svorky. Náhodný kontakt elektrochirurgického přístroje pod proudem s kovovou svorkou může způsobit neúmyslnou kauterizaci nebo elektrokoagulaci v místě nebo v okolí svorky. Může též dojít k vytlačení svorky, což bude mít za následek krvácení nebo průsak.
12. Vyvarujte se nadměrného otáčení čelistí a při aplikaci svorek pomocí nástroje nezvedejte nadbytečnou tkáň.

❶ **NÁKRES**
A) ČELIST
B) DŘÍK
C) KRYSTALICKÉ KOLEČKO
D) RUKOJETI
E) PODÁVACÍ SPOUŠŤ
F) POHLED ZEZADU
G) OKÉNKO SVOREK SE ŽLUTÝM INDIKÁTOREM

❷ **NÁVOD K POUŽITÍ**
1. Před zavedením nebo vytažením aplikátoru 10mm svorek ENDO CLIP™ trokarovým rukávem zkontrolujte, zda se v čelisti nenachází svorka.

VAROVÁNÍ: NEZAVÁDĚJTE JEDNORÁZOVÝ APLIKÁTOR SVOREK ENDO CLIP™ DO TROKAROVÉHO RUKÁVU SE SVORKOU ZACHYCENOU V ČELISTECH APLIKÁTORU, MOHLO BY TAK DOJÍT K UVOLNĚNÍ OTEVŘENÉ SVORKY DO TĚLNÍ DUTINY.

2. Dřík se otáčí o 360° oběma směry. Otáčením krystalického kolečka libovolným směrem pomocí palce a ukazováčku nastavte čelist nástroje tak, aby byla co nejlépe viditelná. Dřík se otočí a zůstane zajištěn v nastavené poloze, dokud jím znovu neotočíte.
3. Než čelist nástroje nasadíte okolo struktury, která má být uzavřena, stisknutím podávací spouště posuňte svorku do čelisti.
4. Nasaďte čelist nástroje okolo struktury, která má být uzavřena, a zkontrolujte, zda je celá tkáň vejde do čelisti.

VAROVÁNÍ: ZKONTROLUJTE, ZDA JE CELÁ UZAVÍRANÁ TKÁŇ SEVŘENA VE SVORCE; V OPAČNÉM PŘÍPADĚ BY MOHLO DOJÍT KE KRVÁCENÍ ČI PRŮSAKU.

VAROVÁNÍ: PŘED UMÍSTĚNÍM SVORKY SE PŘESVĚDČTE, ŽE SVORKA NENÍ NASAZOVÁNA PŘES DALŠÍ SVORKU A ŽE JÍ NEBRÁNÍ ŽÁDNÁ JINÁ PŘEKÁŽKA. APLIKACE SVORKY PŘES JINOU SVORKU MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK KRVÁCENÍ, NEDOSTATEČNOU ZÁSTAVU KRVÁCENÍ ANEBO POŠKOZENÍ ČELISTI PŘÍSTROJE.

5. Sevřete rukojeť pevně až na doraz. Při stisku rukojeti je svorka pevně držena čelistí a sevře se kolem tkáně.

VAROVÁNÍ: POKUD RUKOJEŤ NESTISKNETE ÚPLNĚ, MŮŽE DOJÍT K DEFORMACI SVORKY A PŘÍPADNÉMU KRVÁCENÍ NEBO PRŮSAKU.

6. Uvolněte rukojeť, aby se svorka uvolnila, a odstraňte aplikátor z cévy nebo struktury. Další svorku pro následné použití nasunete vždy stisknutím podávací spouště tak, jak je zobrazeno v kroku tři.

VAROVÁNÍ: PROHLÉDNĚTE VŠECHNY SVORKY A UJISTĚTE SE, ŽE ŽÁDNÁ SVORKA NEBYLA APLIKOVÁNA PŘES JINOU SVORKU NEBO PŘEKÁŽKU A ŽE BYLA ZAJIŠTĚNA ZÁSTAVA KRVÁCENÍ NEBO OKLUZE. POKUD ZPOZORUJETE MÍRNÉ KRVÁCENÍ NEBO PRŮSAK, MŮŽETE K ZÁSTAVĚ KRVÁCENÍ POUŽÍT ELEKTROKAUTER ČI MANUÁLNÍ SUTURU.

7. Pokud v aplikátoru již nejsou další svorky, budete upozorněni žlutým indikátorem, který se objeví v okénku svorek, že aplikátor je prázdný. Bezpečnostní pojistka brání stisknutí rukojeti a uzavření čelisti.
G) ŽLUTÝ INDIKÁTOR

VAROVÁNÍ: NEVYTAHUJTE APLIKÁTOR Z TROKAROVÉHO RUKÁVU SE SVORKOU ZACHYCENOU V ČELISTI. NEDODRŽENÍ TOHOTO POKYNU MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK UVOLNĚNÍ SVORKY DO TĚLNÍ DUTINY. V PŘÍPADĚ, ŽE JE V ČELISTI NEPOUŽITÁ SVORKA, STISKNĚTE RUKOJEŤ A VYJMĚTE NÁSTROJ Z TROKAROVÉHO RUKÁVU S ČELISTÍ V UZAVŘENÉ POLOZE. UVOLNĚTE RUKOJEŤ A TVAROVANÉ SVORKY UMÍSTĚTE MIMO TĚLO PACIENTA.

8. Posloupnost uzavírání.
9. Pokud je třeba, může být aplikátor 10mm svorek ENDO CLIP™ použit také k upevnění katétru pro cholangiografii. V určitém bodě během uzavírání se rukojeť uvolní, čímž umožní, aby svorka zůstala na cystickém kanálu. Uvolněním tlaku na rukojeť se svorka uvolní z čelisti.

❸ **TECHNICKÉ ÚDAJE O SVORKÁCH**
H) ROZMĚRY SVORKY
I) UZAVŘENÍ – PŘIBLIŽNĚ
J) POČET SVOREK
K) PŘIBLIŽNÁ DÉLKA DŘÍKU

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ. NEVYSTAVUJTE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

MAGYARORSZÁG

EGYSZER HASZNÁLATOS KAPOCSBEHELYEZŐ KÉSZÜLÉK

⚠ **A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
Az Autosuture™ ENDO CLIP™ 10 mm-es kapocsbehelyező készülék 20-20 db. ML és M méretű, illetve 15 db. L méretű titánkapcsot tartalmaz. A kapocsbehelyező bevezetése és használata megfelelő méretű, vagy átalakítóval akár nagyobb Autosuture™ trokár hüvelyen keresztül történik.

JAVALLAT
Az Autosuture™ ENDO CLIP™ kapocsbehelyező készülék endoszkópiás eljárások során használható erek és más, kisméretű szövetstruktúrák elzárására, valamint radiográfiás jelölésekhez.

ELLENJAVALLATOK
1. Ne használja a készüléket fogamzásgátlás célját szolgáló elzáráshoz, de a petevezeték transectiója után alkalmazható a haemostasis eléréséhez.
2. Ne használja az ENDO CLIP™ egyszer használatos kapocsbehelyező készüléket a vese- és csípőartérián, valamint olyan ereken, amelyeken általában nem használatosak a fémből készült kapcsok.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Ne vezesse be az ENDO CLIP™ egyszer használatos kapocsbehelyezőt a trokár hüvelyen keresztül úgy, hogy a kapocs a befogópofába van töltve, mert így a nyitott kapocs a testüregbe eshet.
2. Mielőtt megpróbálná lenyomni a fogantyút, ellenőrizze, hogy van-e kapocs a készülék befogópofájában. Ha a pofa üres, a készülék nem fog záródni. **BEHELYEZÉS ELŐTT MINDEN ESETBEN ELLENŐRIZZE, HOGY VAN-E KAPOCS A BEFOGÓPOFÁBAN.**
3. Mielőtt a kapocs behelyezéséhez megnyomja a fogantyút, ellenőrizze, hogy a kapocs helyén nincs-e másik kapocs vagy akadály. Ha egy másik kapocs fölé helyezi el, az vérzést okozhat, megakadályozhatja a haemostasis elérését és/vagy károsíthatja a befogópofát.
4. Ügyeljen arra, hogy az elzárni kívánt szövet tökéletesen illeszkedjen a kapocsba, máskülönben vérzés vagy szivárgás léphet fel.
5. A fogantyú lenyomásakor vegye le az ujját a kioldóbillentyűről. Egyidejűleg nem szabad meghúzni a betöltőszerkezet kioldóbillentyűjét és a fogantyút, mert ez meg nem formált kapocs behelyezését okozhatja, vagy a kapocs beszorulhat a készülékbe.
6. **A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATAKOR NYOMJA A FOGANTYÚT ÜTKÖZÉSIG.** Ha nem szorítja össze teljesen a fogantyúkat, a kapocs kialakítása nem lesz megfelelő, ami vérzést és/vagy szivárgást okozhat.
7. Vizsgáljon meg minden kapcsot, hogy nem kerültek-e egymásra vagy akadály fölé, és hogy létrejött-e a haemostasis vagy a szivárgásmentes elzárás. Ha kisebb vérzés és/vagy szivárgás tapasztalható, elektrokauterizációval vagy kézi öltésekkel biztosítható a haemostasis.
8. Az elzárt képlet transectiója során dolgozzon a distalis szöveten ráhagyással, hogy csökkentse a kapocs elmozdulásának lehetőségét. A kapocs elmozdulása vérzést és/vagy szivárgást okozhat.
9. Csak a megfelelő képzettséggel rendelkező, és az endoszkópos technikákban jártas orvosok végezzenek endoszkópos beavatkozást. Ezen kívül az endoszkópos eljárások alkalmazása előtt át kell nézni a különböző módszereket, komplikációkat és kockázati tényezőket az orvosi szakirodalomban.
10. A lézeres laparoszkópiás és elektrosebészeti elmélet és technika alapos ismerete szükséges ahhoz, hogy az áramütés és égés veszélye ne fenyegesse a pácienst és a beavatkozást végző személyt, valamint hogy elkerülhető legyen a készülék károsodása.
11. Az elektrosebészeti technikák fémkapocs közelében történő használatakor óvatosan kell eljárni. Ha egy feszültség alatt álló elektrosebészeti eszköz véletlenül hozzáér egy fém kapocshoz, az kauterizációhoz vagy elektrokoagulációhoz vezethet a kapocsnál vagy annak környékén. Előfordulhat a kapocs elmozdulása, ami miatt megszűnhet a haemostasis, vagy szivárgás következhet be.
12. A készülék használata közben ne forgassa el túlságosan a befogópofákat, ill. ne próbáljon túl sok szövetet kiemelni.

❶ **SEMATIKUS ÁBRA**
A) BEFOGÓPOFA
B) NYÁRS
C) KRISTÁLYÜVEG BEÁLLÍTÓTÁRCSA
D) FOGANTYÚK
E) A BETÖLTŐSZERKEZET KIOLDÓBILLENTYŰJE
F) HÁTULNÉZET
G) A KAPCSOK ABLAKA A SÁRGA INDIKÁTORRAL

❷ **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
1. Mielőtt átvezetné azt ENDO CLIP™ 10 mm-es kapocsbehelyező készüléket a trokárhüvelyen, illetve kivezetné abból, ellenőrizze, hogy nincs-e kapocs a befogópofában.

FIGYELEM: NE VEZESSE BE AZ ENDO CLIP™ EGYSZER HASZNÁLATOS KAPOCSBEHELYEZŐT A TROKÁR HÜVELYEN KERESZTÜL ÚGY, HOGY A KAPOCS A BEFOGÓPOFÁBA VAN TÖLTVE, MERT ÍGY A NYITOTT KAPOCS A TESTÜREGBE ESHET.

2. A nyárs mindkét irányban teljesen körbeforog. Állítsa be a készülék befogópofáját úgy, hogy az a lehető legjobban látható legyen, hüvelyk- és mutatóujjával mindkét irányba forgatva a kristályüveg beállítótárcsát. A nyárs elfordul és fixen a beállított helyzetben marad, amíg tovább nem forgatják azt.
3. Mielőtt a készülék befogópofáját az elzárandó szövetszerkezet köré helyezné, húzza meg a betöltőszerkezet kioldóbillentyűjét, egy kapcsot töltve a befogópofába.
4. Helyezze a befogópofát az elzárni kívánt képlet köré, ügyelve arra, hogy a szövet tökéletesen illeszkedjen a befogópofába.

FIGYELEM: GONDOSKODJON RÓLA, HOGY AZ ELZÁRNI KÍVÁNT KÉPLET TÖKÉLETESEN ILLESZKEDJEN A KAPOCSBA, KÜLÖNBEN VÉRZÉS VAGY SZIVÁRGÁS LÉPHET FEL.

FIGYELEM: A KAPOCS ELHELYEZÉSE ELŐTT GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KAPOCS HELYÉN NINCS MÁSIK KAPOCS VAGY AKADÁLY. HA EGY MÁSIK KAPOCS FÖLÉ HELYEZI EL, AZ VÉRZÉST OKOZHAT, MEGAKADÁLYOZHATJA A HAEMOSTASIS ELÉRÉSÉT ÉS/VAGY KÁROSÍTHATJA A BEFOGÓPOFÁT.

5. Szorítsa össze a fogantyút ütközésig. A fogantyú összeszorításakor a kapcsot a befogópofa szorosan tartja, és a szövet köré zárja.

FIGYELEM: HA NEM SZORÍTJA ÖSSZE TELJESEN A FOGANTYÚKAT, A KAPOCS KIALAKÍTÁSA NEM LESZ MEGFELELŐ, AMI VÉRZÉST ÉS/VAGY SZIVÁRGÁST OKOZHAT.

6. Engedje fel a fogantyút, hogy a kapocs kiszabaduljon, és távolítsa el a kapocsbehelyező készüléket az értől vagy képlettől. Egymást követő alkalmazások során a következő kapocs előretolásához minden egyes alkalommal nyomja meg a betöltőszerkezet kioldóbillentyűjét, az ábrán bemutatott harmadik műveleti lépésnek megfelelően.

FIGYELEM: VIZSGÁLJON MEG MINDEN KAPCSOT, HOGY NEM KERÜLTEK-E EGYMÁSRA VAGY AKADÁLY FÖLÉ, ÉS HOGY LÉTREJÖTT-E A HAEMOSTASIS VAGY A SZIVÁRGÁSMENTES ELZÁRÁS. HA KISEBB VÉRZÉS ÉS/VAGY SZIVÁRGÁS TAPASZTALHATÓ, ELEKTROKAUTERIZÁCIÓVAL VAGY KÉZI ÖLTÉSEKKEL BIZTOSÍTHATÓ A HAEMOSTASIS.

7. Ha a kapocsbehelyezőben nincs több kapocs, automatikusan megjelenik egy sárga indikátor az ablakban, jelezve a tár kiürülését. A biztonsági zár megakadályozza a fogantyú megnyomását, és a befogópofa nem záródik össze.
G) SÁRGA INDIKÁTOR

FIGYELEM: NE VEGYE KI A KAPOCSBEHELYEZŐT A TROKÁR HÜVELYBŐL, HA A BEFOGÓPOFÁBAN KAPOCS VAN. ELLENKEZŐ ESETBEN EGY NYITOTT KAPOCS ESHET A TESTÜREGBE. HA A BEFOGÓPOFÁBAN BEHELYEZETLEN KAPOCS VAN, NYOMJA MEG A FOGANTYÚT, ÉS VEGYE KI AZ ESZKÖZT A TROKÁR HÜVELYBŐL ÚGY, HOGY A BEFOGÓPOFA ZÁRT HELYZETBEN VAN. MAJD ENGEDJE FEL A FOGANTYÚT, ÉS DOBJA EL A MEGFORMÁLT KAPCSOKAT.

8. Összezárási sorrend.
9. Szükség esetén az ENDO CLIP™ 10 mm-es kapocsbehelyező készülék használható cholangiographia során katéter rögzítésére. Zárás közben egy pontban a fogantyú felenged, így a kapocs rajta marad az epevezetéken. A fogantyúra gyakorolt nyomás megszüntetésével a befogópofa elengedi a kapcsot.

❸ **A KAPOCS MŰSZAKI ADATAI**
H) KAPOCSMÉRETEK
I) MEGKÖZELÍTŐ ZÁRÁS
J) KAPCSOK SZÁMA
K) NYÁRS HOZZÁVETŐLEGES HOSSZA

TÁROLJA SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN. KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

< 54° C 130° F **NE TEGYE KI 54 °C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123

℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.
© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 9/05 -3
EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK.

Box size: 7.13 x 21.31
Overall size: 16 x 24.5
Folds to: 4 x 12.25