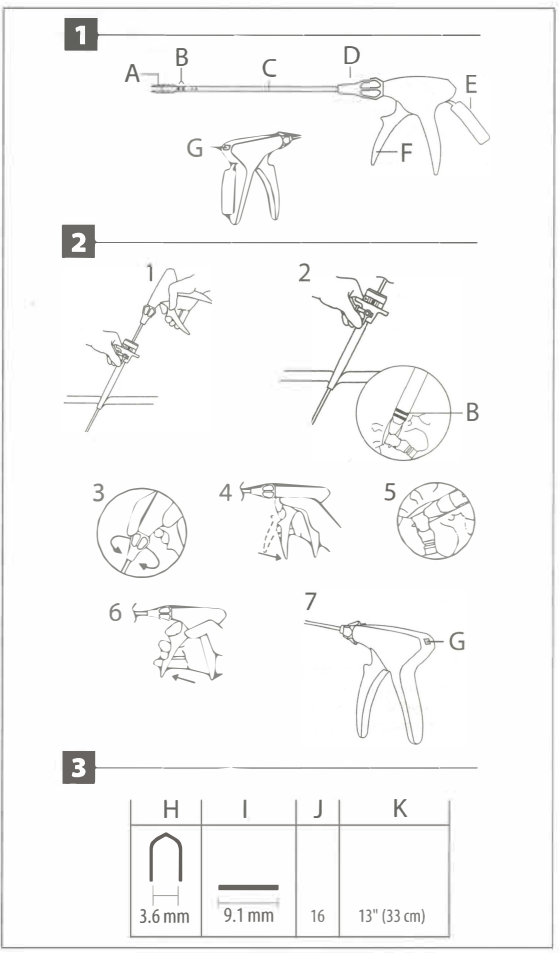
COVIDIEN™

Endo Clip ™ III

Clip Applier with Clip Logic™ Technology

1082873



EN

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 Endo Clip™ III clip applier contains 16 titanium clips. The applier is designed for introduction and use through an appropriately sized Covidien™ trocar sleeve, or larger with the use of a converter. The length of the shaft is approximately 33 cm (13").

INDICATIONS

The Endo Clip™ III clip applier is primarily indicated for patients undergoing laparoscopic surgical procedures involving dissection and occlusion of blood vessels, ducts and other tubular structures, and for radiographic marking.

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 the Endo Clip™ III clip applier on the central circulatory system, renal artery, iliac artery, or other vessels which metal ligating clips would not normally be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Prior to insertion or removal of the Endo Clip™ III clip applier from the trocar sleeve, ensure that a clip is not loaded into the jaw and that Clip Logic™ is not engaged. Clip Logic™ is engaged when the handle is squeezed. To disengage Clip Logic™, complete a full handle squeeze. The handle must be completely squeezed before removal through the trocar sleeve.

2. Upon insertion of the applier through the trocar sleeve, and prior to loading a clip into the jaw, ensure that the double line printed on the distal end of the applier shaft is fully visible. The double line indicates when the device jaws are clear of any interference from the trocar sleeve.

3. Prior to placing a clip, confirm that the jaws are positioned free of other clips or obstructions. Placing the jaws or firing the instrument over another clip or other obstruction may result in bleeding and/or lack of hemostasis and/or damage to the instrument jaws.

4. Make certain that the vessel or structure to be occluded is abutted to the apex of the clip and fits completely within its confines or bleeding and/or leakage may result.

5. When firing the instrument, squeeze the handle firmly as far as it will go. Failure to squeeze the handle completely may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage. Failure to squeeze the handles completely may prevent the jaws from opening.

6. If minor bleeding and/or leakage are observed after application, electrocautery or manual sutures may be used to help ensure hemostasis.

7. When transecting a structure after placing a clip, leave a sufficient distal margin (cuff) to help reduce the potential of clip dislodgement. Clip dislodgement can result in bleeding and/or leakage.

8. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.

9. A thorough understanding of the principles and techniques involved in endoscopic laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) or damage to the instrument. Verify compatibility of instrumentation and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

10. Caution should be exercised when utilizing electrosurgical techniques in the vicinity of any metallic clip. Inadvertent contact with a metallic clip by energized electrosurgical devices may cause unintentional cauterization or electrocoagulation at or around the clip site which could affect the tissue. Dislodgement of the clip could occur, resulting in bleeding and/or leakage.

11. Avoid excessive twisting of jaws or tissue manipulation when firing the instrument. Deflecting the jaws and/or shaft during firing may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage.

12. This device is provided STERILE and is intended for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

13. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

14. Portable and Mobile RF Communication Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

15. The Endo Clip™ II clip applier should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent to or stacked use is necessary, the Endo Clip™ III clip applier should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

16. Prior to removal of the Endo Clip™ III 5 mm clip applier through the trocar sleeve, ensure that a clip is not present in the jaw and that the handle is in its full extended position. In the event an unapplied clip is in the jaw, or the handle is not its full extended position, squeeze the handle completely and remove the instrument from the trocar sleeve with the jaw in its closed position. Release the handle and drop the formed clip away from the patient.

17. Do not perform cholangiograms with any catheter except a metal-tipped catheter which will allow for patent catheter lumen after clip closure.

18. The titanium staples in this device are nonferromagnetic and may undergo MRI and/or NMR procedures at forces of 3.0 Tesla or less after implantation.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions (Table 201)

The Endo Clip™ III clip applier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Clip™ III clip applier should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Endo Clip™ III clip applier uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (Table 202)

The Endo Clip™ III clip applier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Clip™ III clip applier should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: The Endo Clip™ III clip applier is Battery Operated. EFT, surge, and Voltage Dips/Dropout Immunity does not apply.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (Table 204)			
The Endo Clip™ III clip applier is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo Clip™ III clip applier should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 60 MHz to 2.5 GHz	3E1-3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the Endo Clip™ III clip applier by no less than the distances calculated/ listed below: $d = 1.2\sqrt{P}$ D=1.1667(Sqrt P) 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	D=2.3333(Sqrt P) 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance levels (E1)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Endo Clip™ III clip applier (Table 206)			
The Endo Clip™ III clip applier is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Endo Clip™ III clip applier can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Endo Clip™ III clip applier as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Endo Clip™ III 5 mm clip applier is Battery Operated 150kHz-80MHz N/A**	**Separation (m) 80 to 800MHz D=1.1667(Sqrt P)**	**Separation (m) 800MHz to 2.5GHz D=2.3333(Sqrt P)**
0.01	N/A	0.11667	0.23333
0.1	N/A	0.36894	0.73785
1	N/A	1.1667	2.3333
10	N/A	3.6894	7.3785
100	N/A	11.667	23.333

1 SCHEMATIC VIEW

A) JAWS
B) DOUBLE LINE
C) SHAFT
D) ROTATION KNOB
E) ACTIVATION TAB
F) HANDLE
G) CLIP COUNTER

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package.

2. Prior to use, remove the Activation Tab (E) to activate the Clip Counter (G). Upon activation, the clip counter will read "16", indicating the total number of clips in the instrument. Insert the Endo Clip™ III 5 mm clip applier through an appropriately sized trocar sleeve.

WARNING: Prior to insertion or removal of the instrument through the trocar sleeve, ensure that a clip is not loaded into the jaw and that Clip Logic™ is not engaged. Clip Logic™ is engaged when the handle is squeezed. To disengage Clip Logic™, complete a full handle squeeze. The handle must be completely squeezed before removal from a trocar sleeve.

3. Upon insertion of the instrument through the trocar sleeve and prior to loading a clip into the jaw, ensure that the Double Line (B) printed on the distal end of the applier Shaft (C) is fully visible. This indicates that the device jaws are clear of interference from the trocar sleeve.

WARNING: Ensure that the double line printed on the distal end of the instrument shaft is fully visible before loading a clip.

4. The jaws of the Endo Clip™ III clip applier rotate 360° in either direction by turning the Rotation Knob (D) .

5. Gently squeeze the handle part way to activate Clip Logic™ and feed a clip into the jaw. An audible click will signify that the clip has been fully loaded. Further squeezing will form the clip. Do not attempt to perform blunt dissection after this first click as Clip Logic™ will no longer be engaged.

NOTE: Fully loading the clip prior to placing tissue within the jaws is not required.

6. Place the instrument jaw around the vessel or structure to be occluded; making certain that the vessel or structure fits completely within the confines of the jaw. Squeeze the handle completely to fire the instrument and close the clip on the vessel or structure. A second audible click at the end of the handle stroke will signify that the clip has been fully formed; continue squeezing the handles to ensure proper clip formation on smaller vessels or structures. Allow the handle to return completely after firing. The clip counter will index each time a clip is fired, indicating the number of clips left in the instrument.

WARNING: Make certain that the structure to be occluded is abutted to the apex of the clip and fits completely within its confines or bleeding and/or leakage may result.

WARNING: Firing the jaws over another clip or other obstructions may result in bleeding and/or leakage and may damage the instrument jaws.

WARNING: Squeeze the handle firmly as far as it will go. Failure to squeeze the handle completely may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage. Failure to squeeze completely may prevent the jaws from opening.

7. Release the handle completely to disengage the clip from the jaws and remove the instrument from the vessel or structure. Repeat steps 3 through 6 for subsequent applications.

If minor bleeding and/or leakage is observed after application, electrocautery or manual sutures may be used to help ensure hemostasis.

8. When there are no clips left in the instrument, the clip counter will show "00" indicating that the instrument is empty. A safety interlock feature will prevent the handle from being squeezed and the empty jaw from closing.

9. To remove the instrument, ensure that a clip has not been loaded and that the handle is in its full extended position and remove instrument.

WARNING: Prior to removal of the Endo Clip™ III 5 mm clip applier through the trocar sleeve, ensure that a clip is not present in the jaw and that the handle is in its full extended position. In the event an unapplied clip is in the jaw or the handle is not in its full extended position, squeeze the handle completely and remove the instrument from the trocar sleeve with the jaw in the closed position. Release the handle and drop the formed clip away from the patient.

NOTE: It is possible to perform cholangiograms with metal-tipped catheters which allow for a patent catheter lumen after clip closure.

WARNING: Do not perform cholangiograms with any catheter except a metal-tipped catheter which will allow for patent catheter lumen after clip closure.

3 CLIP SPECIFICATIONS

H) CLIP WIDTH

I) APPROXIMATE LENGTH (closed)

J) CLIP QUANTITY

K) SHAFT LENGTH

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

In regards to European Union Directive 2006/66/EC on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators:

The Batteries Directive, 2006/66/EC, introduces new requirements, effective September 26, 2008, regarding removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this Directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. In the event that it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive and Member State regulations.

This device contains one CR2032 battery which is not based on mercury, lead, or cadmium technologies. The battery used in this product is in compliance with EU Directive 91/157/eec, EU Directive 93/86/EEC, and EU Directive 98/101/EEC. Consult local regulations concerning disposal; the battery may be disposed of as non-hazardous waste if fully or mostly discharged.

RU

Клипатор с технологией Clip Logic™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом одноразового использования для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Endo Clip™ III заряжается 16 титановыми клипсами. Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Длина ствола клипатора равна примерно 33 см.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клипатор Endo Clip™ III применяется при лапароскопических операциях для клипирования пересекаемых кровеносных сосудов, протоков и других трубчатых структур, а также для установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Клипатор не предназначен для окклюзии маточных труб с целью контрацепции, но может применяться для гемостаза при пересечении маточных труб.

2. С помощью клипатора Endo Clip™ III не следует накладывать клипсы на центральные органы кровеносной системы, почечные и подвздошные артерии, а также на другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не следует вводить и извлекать клипатор Endo Clip™ III через троакар с поданной на бранши клипсой и с активным механизмом Clip Logic™. Механизм Clip Logic™ активируется при сжатии рукояток. Для отключения механизма Clip Logic™ необходимо сжать рукоятки до конца. Перед извлечением клипатора из брюшной полости следует до упора сжать рукоятки клипатора.

2. После введения клипатора через троакарную гильзу прежде чем подавать клипсу на бранши убедитесь в том, что двойная линия, нанесенная на дистальном конце ствола клипатора, четко видна. Визуализация этой линии – гарантия того, что троакарная гильза не мешает движениям бранш.

3. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что между браншами нет другой клипсы или иного препятствия. Наложение клипсы поверх другой клипсы или иного препятствия может привести к кровотечению, недостатку гемостаза и (или) повреждению бранш инструмента.

4. Сосуд или иная клипируемая структура не должна выходить за пределы концов клипсы и должна полностью помещаться между ее ножек. Иначе возможно кровотечение или истечение биологических жидкостей из клипированной структуры.

5. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно заедание бранш при раскрытии.

6. Если после применения инструмента наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и/или кровоточивость, то для обеспечения гемостаза может понадобиться прижигание электрическим током или наложение шва вручную.

7. При пересечении клипированной структуры оставляйте оставьте достаточную ширину дистальной ткани (манжету), чтобы уменьшить вероятность смещения клипсы. Смещение клипсы может привести к кровотечению или истечению жидкости из клипированной структуры.

8. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

9. Чтобы избежать поражения электрическим током и случайных ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга или повреждения инструмента, необходимо глубокое понимание принципов и техники лазерной эндоскопии и электрохирургии. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.

10. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами вблизи металлических клипс. Случайный контакт металлической клипсы с электрохирургическими устройствами, находящимися под напряжением, может привести к непреднамеренному прижиганию или электрокоагуляции в месте накладывания клипсы или вокруг нее, что может неблагоприятно повлиять на задетые ткани. Может произойти смещение клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.

11. При наложении клипсы не следует сильно поворачивать бранши. Не следует чрезмерно натягивать клипируемые ткани. Отклонение бранш и (или) ствола клипатора во время наложения клипсы может привести к неправильному формированию клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

12. Инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен только для одноразового использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

13. Установку и эксплуатацию медицинского электрооборудования следует осуществлять с учетом требований электромагнитной совместимости.

14. Портативные радиочастотные средства связи влияют на медицинское электрооборудование.

15. Не следует складывать клипатор Endo Clip™ III вместе с другими инструментами, и не следует использовать его в контакте с другими инструментами. Если такого контакта не избежать, следите, чтобы клипатор Endo Clip™ III нормально работал в используемой конфигурации.

16. Перед извлечением клипатора Endo Clip™ III 5 мм через троакар убедитесь, что клипса не подана на бранши, и что рукоятки инструмента полностью разведены. Если клипса не наложена и находится между бранш, или если рукоятки частично сжаты, сожмите рукоятки до упора и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах. Разожмите рукоятки и сбросьте клипсу в таз.

17. Холангиографию следует осуществлять только через катетер с металлическим наконечником, чтобы не перекрыть просвет катетера при его герметизации клипсой.

18. Титановые зажимы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла.

Руководство и заявление производителя - электромагнитная эмиссия (таблица 201)

Клипатор Endo Clip™ III должен эксплуатироваться при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь клипатора Endo Clip™ III должен обеспечить указанные параметры среды.

Тест на эмиссию	Соответствие стандарту	Электромагнитные характеристики: руководство
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	В клипаторе Endo Clip™ III радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы самого инструмента. Поэтому радиочастотное излучение клипатора очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Класс A	
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/ пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость (таблица 202)			
Клипатор Endo Clip™ III должен эксплуатироваться при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь клипатора Endo Clip™ III должен обеспечить указанные параметры среды.			
Тест на устойчивость	**IEC 60601 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные характеристики: руководство**
Электростатические разряды (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным, или должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного нежилого помещения или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Клипатор Endo Clip™ III мм работает от аккумуляторной батареи. Устойчивость к наносекундным помехам (EFT), микросекундным помехам (surge) и к падению напряжения не применима.			

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость (таблица 204)			
Клипатор Endo Clip™ III должен эксплуатироваться при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь клипатора Endo Clip™ III должен обеспечить указанные параметры среды.			
Тест на устойчивость	**Уровень по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные характеристики: руководство**
Кондуктивные радиочастоты Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 60 МГц до 2,5 ГГц	3 Е1-3 В/м	Портативные радиочастотные средства связи должны располагаться от клипатора Endo Clip™ III на расстояниях не менее рассчитанных/перечисленных ниже величин: d = 1,2 P D=1,1667(кв. корень P)от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемые радиочастотные помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	D=2,3333(кв. корень P)от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, должна быть меньше уровней соответствия (E1)

Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными средствами связи и клипатором Endo Clip™ III (таблица 206)			
Клипатор Endo Clip™ III предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Для предотвращения электромагнитных помех покупателю или пользователю клипатора Endo Clip™ III следует соблюдать рекомендованное расстояние между портативными радиочастотными средствами связи в зависимости от их максимальной выходной мощности (см. ниже).			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Клипатор Endo Clip™ III 5 мм работает от аккумуляторной батареи. от 150 кГц до 80 МГц - н/д**	**Расстояние (м) от 80 до 800 МГц D=1,1667 (квадратный корень P)**	**Расстояние (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц D=2,3333 (квадратный корень P)**
0,01	-	0,11667	0,23333
0,1	-	0,36894	0,73785
1	-	1,1667	2,3333
10	-	3,6894	7,3785
100	-	11,667	23,333

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) БРАНШИ

B) ДВОЙНАЯ ЛИНИЯ

C) СТВОЛ

D) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

E) ЯЗЫЧОК-АКТИВАТОР

F) РУКОЯТКА

G) СЧЕТЧИК КЛИПС

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая стерильность, извлеките инструмент из упаковки.

2. Перед началом работы удалите язычок-активатор (E), чтобы включить счетчик клипс (G). Активированный счетчик показывает «16» — общее количество клипс в инструменте. Введите клипатор Endo Clip™ III 5 мм через гильзу троакара соответствующего диаметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует вводить и извлекать клипатор через троакар с поданной на бранши клипсой и с активным механизмом Clip Logic™. Механизм Clip Logic™ активируется при сжатии рукояток. Для отключения механизма Clip Logic™ необходимо сжать рукоятки до конца. Перед извлечением клипатора из брюшной полости следует до упора сжать рукоятки клипатора.

3. После введения клипатора через троакарную гильзу прежде чем подавать клипсу на бранши убедитесь в том, что двойная линия (B), нанесенная на дистальном конце ствола клипатора (C), четко видна. Визуализация этой линии – гарантия того, что троакарная гильза не мешает движениям бранш.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем подавать клипсу на бранши убедитесь в том, что двойная линия, нанесенная на дистальном конце ствола клипатора, четко видна.

4. Бранши клипатора Endo Clip™ III вращаются на 360° в любом направлении при активации поворотного колеса (D).

5. Плавно сожмите рукоятки примерно до середины хода, чтобы активировать механизм Clip Logic™ и подать клипсу на бранши. При подаче клипсы слышен щелчок. При последующем сжатии рукояток происходит смыкание клипсы. После первого щелчка отключается механизм Clip Logic™. После этого нельзя проводить тупую диссекцию тканей браншами клипатора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не обязательно подавать клипсу на бранши до заведения клипируемой структуры между ними.

6. Расположите захват инструмента вокруг сосуда или структуры, которую нужно пережать, убедившись в том, что сосуд или структура полностью вошла в захват. Сожмите рукоятки до упора для смыкания клипсы на сосуде или иной клипируемой структуре. Второй щелчок в конце действия по нажатию рукоятки означает, что зажим полностью сформировался. Продолжайте сжимать рукоятки для обеспечения правильного формирования скобки на малых сосудах или структурах. После наложения клипсы отпустите рукоятки, чтобы они вернулись в исходное положение. Счетчик считает наложенные клипсы и показывает количество клипс оставшихся в картридже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клипируемая структура не должна выходить за пределы концов клипсы и должна полностью помещаться между ее ножек. Иначе возможно кровотечение или истечение биологических жидкостей из клипированной структуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Наложение клипсы поверх другой клипсы или иного препятствия может привести к кровотечению, истечению жидкости из клипированной структуры или повреждению бранш.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сжимайте рукоятку сильно и до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное формирование клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры. Если рукоятки сжаты не до конца, это может препятствовать раскрытию бранш.

7. Полностью отпустите рукоятки клипатора, чтобы освободить клипсу из бранш, и удалите инструмент с сосуда или клипированной структуры. Повторите шаги с 3 по 6 для наложения следующих клипс.

Если после наложения клипсы наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и (или) кровоточивость, то для обеспечения гемостаза может потребоваться использование электрокаутера или наложение шва вручную.

8. После израсходования всех клипс счетчик показывает «00». Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

9. Перед извлечением клипатора убедитесь, что клипса не подана на бранши, и что рукоятки инструмента полностью разведены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед извлечением клипатора Endo Clip™ III 5 мм через троакарную гильзу убедитесь, что клипса не подана на бранши, и что рукоятки инструмента полностью разведены. Если клипса не наложена и находится между бранш, или если рукоятки частично сжаты, сожмите рукоятки до упора и извлеките клипатор из троакарной гильзы при сомкнутых браншах. Разожмите рукоятки и сбросьте клипсу в таз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Холангиографию можно проводить через катетер с металлическим наконечником. Просвет такого катетера не пережимается при наложении клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проводить холангиографию разрешается только через катетер с металлическим наконечником. Просвет такого катетера не пережимается при наложении клипсы.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИПС

H) ШИРИНА КЛИПСЫ

I) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СЖАТОЙ КЛИПСЫ

J) КОЛИЧЕСТВО КЛИПС В КАРТРИДЖЕ

K) ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

Требования директивы Европейского Союза 2006/66/ЕС по батареям и аккумуляторам и утилизации батарей и аккумуляторов.

Директива Европейского Союза 2006/66/ЕС вводит новые требования, которые вступают в силу 26 сентября 2008 г., касающиеся извлечения аккумуляторных батарей из оборудования, подлежащего утилизации на территории государств-членов Европейского Сообщества. В целях обеспечения соответствия требованиям этой директивы данное устройство спроектировано с учетом возможности безопасного извлечения отслуживших свой срок аккумуляторных батарей предприятием по переработке отходов. Загрязненные компоненты перед отправкой на переработку должны быть дезактивированы. В случае невозможности провести дезактивацию компонента перед переработкой лечебное учреждение должно воздержаться от попыток извлечь аккумуляторные батареи из оборудования, подлежащего утилизации. Вышеупомянутая директива ЕС и местное законодательство государств-членов разрешают постоянный вывоз небольшого количества переносных аккумуляторных батарей в места хранения отходов и сжигание их.

Одним из элементов конструкции прибора является аккумулятор CR2032, не содержащий ртути, свинца и кадмия. Данный аккумулятор соответствует директивам ЕС 91/157/eec, 93/86/EEC и 98/101/EEC. Утилизацию аккумулятора следует проводить после его полной или почти полной разрядки с соблюдением правил утилизации неопасных отходов (см. местные требования и инструкции по утилизации отходов).