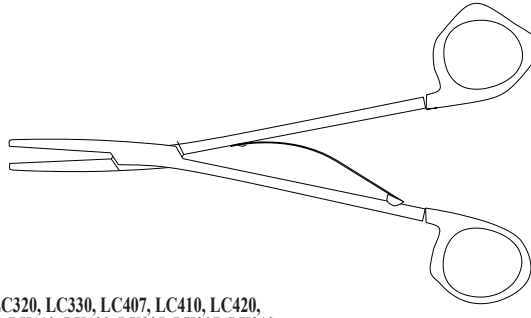
Лигаклип®

Клипаппликатор



REF LC307, LC310, LC320, LC330, LC407, LC410, LC420, LC430, LX105, LX107, LX110, LX130, LX205, LX207, LX210, LX220, LX230

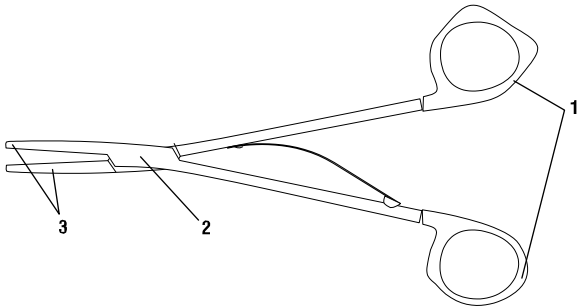
Внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.

Несоблюдение данной инструкции может привести к серьезным хирургическим осложнениям, таким, как недостаточное лигирование.

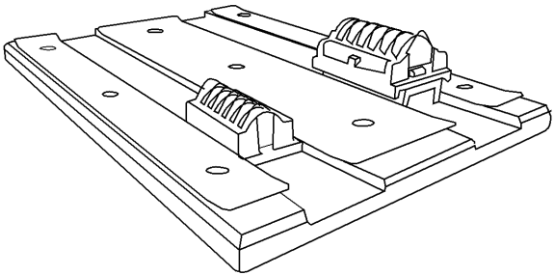
Важно: Настоящий листок-вкладыш содержит инструкцию по применению клипаппликатора Лигаклип и не является руководством по технике лигирования.

Лигаклип™ является товарным знаком компании Этикон эндохирургия

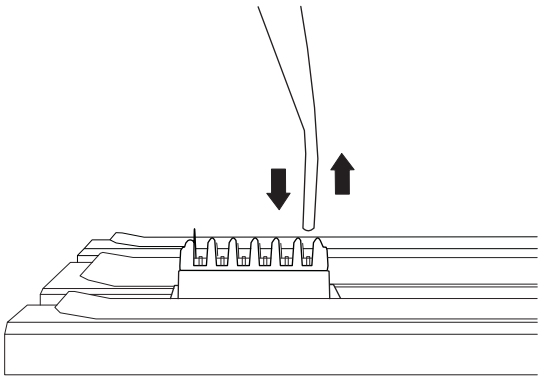
1



2



3



Показания

Клипаппликатор Лигаклип применяется для наложения металлических клипс на тубулярные структуры и сосуды. Размер накладываемых клипс должен соответствовать размеру лигируемых структур.

Противопоказания

- Не используйте данный инструмент для окклюзии маточных труб с целью контрацепции
- Не используйте данный инструмент для лигирования тубулярных структур и сосудов при наличии противопоказаний к наложению металлических клипс.

Описание инструмента

Клипаппликатор Лигаклип представляет собой инструмент многоразового использования, предназначенный для наложения и смыкания металлических лигирующих клипс. Для работы с инструментом рекомендуется использовать клипсы Лигаклип Экстра, изготовленные из титана. Эти клипсы предназначены для клипирования тубулярных структур в тех случаях, когда показано применение нерассасывающихся материалов.

Лигирующие клипсы размещаются вокруг трубочной структуры и смыкаются путем сжатия ручек клипаппликатора.

Ниже приведен перечень клипс, совместимых с клипаппликаторами Лигаклип:

Семейство инструментов Лигаклип

Поддерживаемые коды инструментов (серии LC): LC105, LC107, LC205, LC207, LC210, LC220, LC307, LC310, LC320, LC330, LC407, LC410, LC420, LC430.

Поддерживаемые коды инструментов (серии LX): LX105, LX107, LX110, LX130, LX205, LX207, LX210, LX220, LX230.

Клипаппликатор	Цвет ручек	Размер	Используемые клипсы
Серии LC/LX 100 (LC/LX105, 107, 110, LX130)	Синий	Малый	LT100, LT102
Серии LC/LX 200 (LC/LX205, 207, 210, 220, LX230)	Белый	Средний	LT200, LT202
Серии LC300 (LC307, 310, 320, 330)	Зеленый	Средне-большой	LT300
Серии LC400 (LC407, 410, 420, 430)	Желтый	Большой	LT400

Рисунки и обозначения (Рисунок 1)

1. Кольцевидные ручки
2. Переходная зона
3. Бранши

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость его с другими инструментами и их принадлежностями (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

1 Если инструмент снабжен защитным колпачком, снимите этот колпачок перед стерилизацией инструмента.

2 Извлеките инструмент из стерильной упаковки с соблюдением правил асептики. Во избежание повреждений не бросайте инструмент на стерильный стол.

3 Выберите картридж с клипсами Лигаклип Экстра нужного размера и подходящий клипаппликатор.

4 Расположив картридж слотами вверх, введите его в прорезь панели для картриджей LC800, изготовленной из нержавеющей стали. Убедитесь, что картридж полностью вошел в прорезь и надежно фиксирован в ней. (Рисунок 2).

5 Захватите аппликатор за переходную зону простым движением наподобие взятия карандаша.

6 Введите бранши инструмента в слот картриджа до упора, держа кончики бранш перпендикулярно к поверхности картриджа (Рисунок 3). Не прилагайте при этом излишних усилий. Клипаппликатор должен плавно входить и выходить из картриджа.

7 Продолжая держать бранши перпендикулярно к поверхности картриджа, извлеките аппликатор из картриджа (Рисунок 3). Клипса будет надежно закреплена между браншами. Не нужно производить дополнительных крутящих движений для ее лучшей фиксации.

8 Расположите клипсу вокруг трубчатой структуры, предназначенной для клиппирования. Сожмите полностью ручки инструмента и убедитесь, что клипса легла правильно и надежно сомкнулась.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Пользователь должен быть уверен в том, что очистка и стерилизация проведены в соответствии с принятыми руководствами, стандартами и требованиями национальных органов здравоохранения. Клипаппликатор Лигаклип должен подвергаться очистке и стерилизации перед каждым использованием. Конструкция инструмента предусматривает тщательную очистку и мягкую стерилизацию.

Сразу после окончания операции поместите инструмент под проточную воду или просто в чистую воду. Для адекватной последующей очистки не допускайте высыхания загрязнений.

Все хирургические инструменты даже в ходе нормальной эксплуатации подвергаются определенному износу. Поэтому перед каждым использованием их необходимо тщательно осматривать и проверять.

Ручная очистка

1 Тщательно промойте инструмент проточной водой**.**

2 Приготовьте pH нейтральный ферментный раствор согласно рекомендациям производителя. Дополнительно можно использовать средство Neodisher® Mediclean Forte с очищенной или деионизированной водой. Погрузите клипаппликатор Лигаклип в приготовленный раствор. Приведите аппарат в действие несколько раз, направив дистальную часть вниз. Для очистки инструмента в ферментном растворе используйте щеточку из щетины или мягкую ткань, уделяя особое внимание щелям, стыкам и соединениям. Оставьте затем инструмент в растворе минимум на 10 минут.

3 Извлеките инструмент и промойте его проточной водой, при этом несколько раз приведите его в действие.

4 Поместите клипаппликатор в ультразвуковой очиститель со свежим ферментным детергентом на срок не менее 10 минут, опустив дистальный конец вниз. Промойте инструмент проточной водой, при этом несколько раз приведите его в действие.

5 Приготовьте pH нейтральный ферментный раствор (или Neodisher® Mediclean Forte) согласно рекомендациям производителя. Погрузите клипаппликатор Лигаклип в приготовленный раствор. Приведите аппарат в действие несколько раз, направив дистальную часть вниз. Для очистки инструмента в ферментном растворе используйте щеточку из щетины или мягкую ткань, уделяя особое внимание щелям, стыкам и соединениям

6 Промойте инструмент теплой проточной водой**.**

7 Просушите инструмент чистой впитывающей салфеткой

8 Перед использованием инструмент рекомендуется замочить в ванне с инструментальным молочком или аналогичным раствором для смазки движущихся частей.

Ручная химическая дезинфекция

Для использования вместе с клипаппликатором Лигаклип рекомендуются следующие химические дезинфектанты, их концентрации и время воздействия. Дезинфицирующие растворы должны быть приготовлены в соответствии с рекомендациями производителя. После дезинфекции инструмент следует промыть очищенной водой.

Дезинфектант	Рекомендуемая концентрация	Минимальное время контакта
Cidex® OPA	100% - Готов к употреблению	12 минут
Deconex® 53 Plus	1.5% раствор	30 минут
Gigasept®	10% раствор	30 минут
Gigasept® FF	6% раствор	15 минут
Kohrsolin®	3% раствор	60 минут
Aseptisol®	4% раствор	30 минут

Дезинфектанты должны готовиться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя по концентрации и времени контакта.

Применение других дезинфектантов, отличных от тех, которые указаны в Инструкции по применению, требует оценки их эквивалентности перед использованием. В такой оценке могут помочь сведения, приведенные на сайтах производителей. Каждый процесс обработки и дезинфекции оказывает определенное влияние на износ инструмента и оборудования. В некоторых случаях может потребоваться смена дезинфектанта.

В процессе деконтаминации следует убедиться, что остатки детергентов и деконтаминантов полностью удалены с поверхности инструмента. Для этого рекомендуется использовать заключительное промывание деионизированной или очищенной водой, при необходимости многократное. Для надлежащего удаления остатков дезинфектантов пользуйтесь рекомендациями производителей.

Автоматизированная очистка

1. Тщательно промойте инструмент проточной водой.
2. Приготовьте pH нейтральный ферментный раствор согласно рекомендациям производителя. Дополнительно можно использовать средство Neodisher® Mediclean Forte с очищенной или деионизированной водой. Погрузите клипапликатор Лигаклип в приготовленный раствор. Приведите аппарат в действие несколько раз, направив дистальную часть вниз. Для очистки инструмента в ферментном растворе используйте щеточку из щетины или мягкую ткань, уделяя особое внимание щелям, стыкам и соединениям. Оставьте затем инструмент в растворе минимум на 10 минут.
3. Извлеките инструмент и промойте его проточной водой, при этом несколько раз приведите его в действие.
4. Поместите клипапликатор в ультразвуковой очиститель со свежим ферментным детергентом на срок не менее 10 минут, опустив дистальный конец вниз. Промойте инструмент проточной водой, при этом несколько раз приведите его в действие.
5. Поместите клипапликатор Лигаклип в автоматическую мойку или мойку-дезинфектор. Для инструмента рекомендуется выбрать режим «инструмент», который включает этап смазки. Если в аппарате нет опции смазки, проведите последнюю вручную перед использованием инструмента.
6. Клипапликатор Лигаклип можно подвергнуть автоматической термической дезинфекции при температуре не выше 212°F (100°C).
7. Для машин, которые не поддерживают фазу термической дезинфекции, вместо нее можно использовать химическую дезинфекцию с помощью следующих антисептиков: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin или Aseptisol.
8. Цикл автоматической обработки может включать сушку при температуре не выше 273°F (134°C).

Стерилизация паром

После описанных выше этапов очистки и дезинфекции клипапликатор Лигаклип должен пройти паровую стерилизацию в режимах, перечисленных ниже. Допустима постстерилизационная сушка при температуре 273°F (134°C) или ниже в течение максимум 30 минут. Процессы очистки и стерилизации клипапликатора должны отвечать принятому госпитальному протоколу.

Пар

Для цикла стерилизации паром рекомендуются следующие параметры.

Тип стерилизатора	Метод	Продолж. цикла (при температуре)	Заданная температура	Предварительное вакуумиро
Форвакуумный	В упаковке	3–18 минут	270°F / 273°F (132°C / 134°C	3
Форвакуумный	Без упаковке	3–5 минут	270°F / 273°F (132°C / 134°C	3
Гравитационный	В упаковке	15 минут	270°F / 273°F (132°C / 134°C	Не предусмотрено
Гравитационный	В упаковке	50 минут	250°F (121°C)	Не предусмотрено
Гравитационный	Без упаковке	3–10 минут	270°F / 273°F (132°C / 134°C	Не предусмотрено

Минимальное время сушки для каждого метода 0 минут.

Примечания:

1. В таблице указаны минимальные значения температуры и времени, обеспечивающие стерильность.
2. С учетом допусков паровых автоклавов, действительная температура может превышать заданные значения не более, чем на +5˚F (+3˚C).
3. В некоторых регионах местными правилами не допускается стерилизация без упаковки. При выборе приемлемого метода паровой стерилизации изучите предварительно соответствующие национальные руководства и стандарты, принятые в данной стране.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться хирургами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт эндохирургических вмешательств. Перед любой малоинвазивной операцией хирургу рекомендуется ознакомиться с литературой, посвященной технике выполнения предстоящего вмешательства, а также публикациями, касающимися возможных осложнений
- Малоинвазивные инструменты разных производителей могут различаться по диаметру. В связи с этим перед началом операции следует убедиться в совместимости применяемых малоинвазивных инструментов и аксессуаров, произведенных разными фирмами.
- Для предотвращения осложнений, связанных с ударами электрическим током и ожогами, а также для обеспечения безопасности медицинского персонала и во избежание повреждения медицинских приборов, хирург должен всесторонне изучить принципы и технику обращения с электрохирургическими, ультразвуковыми и лазерными приборами. Перед началом операции следует убедиться в целостности электроизоляции и/или наличии заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если обратное не указано на маркировке.
- Убедитесь, что размер клипсы соответствует диаметру лигируемой тубулярной структуры или сосуда.
- При наложении каждой клипсы следует выжимать рукоятку до упора. При неполном выжимании рукоятки клипса может быть наложена неправильно, и не будет обеспечивать адекватного лигирования.
- Убедитесь, что каждая клипса правильно позиционирована и полностью сомкнута на лигируемой структуре.
- Не смыкайте бранши аппарата при нахождении между ними другого инструмента.
- Не используйте неисправные клип-аппликаторы. Применение неисправных клип-аппликаторов может привести к неадекватной функции клипс.
- Решающими факторами качества аппликации любых клипс являются: состояние клип-аппликатора Лигаклип, усилия, прикладываемые хирургом при наложении клипс, толщина

лигируемых тканей и состояние самой клипсы.

- Как и при использовании других методов лигирования, после наложения клипсы необходимо осмотреть место лигирования и убедиться в ее надежности.
- После контакта с жидкостями организма инструменты и устройства подлежат особой процедуре утилизации, предотвращающей биологическое загрязнение.

Поставка

Клипаппликатор Лигаклип поставляется нестерильным.

NON STER LE	Нестерильно Non stérile Unsteril Non sterile Não Esterilizado No estéril Niet steriel Ikke-steril	Ei-steriili Μη αποστειρωμένο Icke-steril Niejałowe Nem steril Nesterilní Nesterilné 非无菌的
	См. инструкцию по применению Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen	Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie 参见使用说明
LOT	Лот Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti	Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža 批号
	Производитель Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent	Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca 制造商
	Дата выпуска Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Data de fabricação Fecha de fabricación Productiedatum Fremstillingsdato	Valmistusäivä Ημερομηνία κατασκευής Tillverkningsdatum Data produkcji Gyártás dátuma Datum výroby Dátum výroby 制造日期

	Предупреждение: Согласно федеральному закону США данное устройство может распространяться и использоваться только по медицинским показаниям. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU 欧共体内授权代理

USA REP	Уполномоченный представитель в США Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA 美国授权代理人

REF

LC307, LC310, LC320, LC330, LC407, LC410, LC420, LC430, LX105, LX107, LX110, LX130, LX205, LX207, LX210, LX220, LX230

EC REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Произведено для:

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA