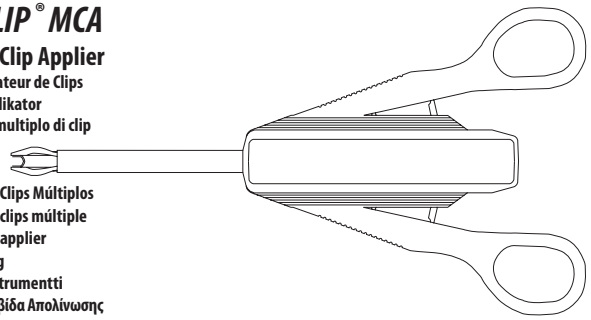
LIGACLIP® MCA

Multiple Clip Applier

Multi-Applicateur de Clips
Multiclipapplikator
Applicatore multiplo di clip



Aplicador de Clips Múltiplos
Aplicador de clips múltiple
Multiple clip applier
Multicliptang
Ligeerausinstrumentti
Αυτόματη Λαβίδα Απολίνωσης
Multicliptång
Wielokrotna klipsownica
Többcsipeszes csipeszgép
Multiaplikátor svorek
Multiaplikátor svoriek
Flerklipsapplikator
Çoklu Klip Aplikatörü
Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель
Dispozitivul pentru aplicarea de cleme multiple
Pengaplikasi Klip Multipel
Kim kẹp đa clip
Klipside paigaldaja
Daudzskaviņu uzlicējs
Užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas
Многозаряден клипс апликатор
Višestruki aplikator kvačica
Aplikator z več zaponkami
连发施夹钳

Please read all information carefully.

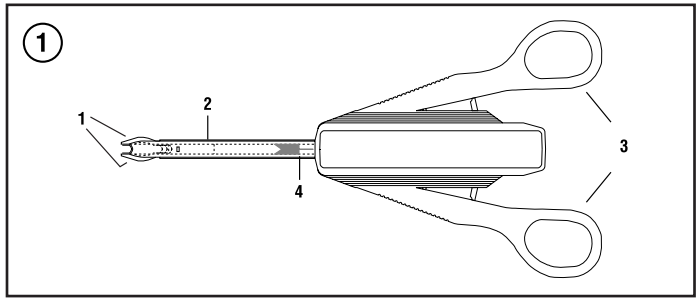
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

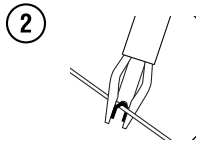
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® MCA Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.

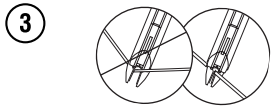
LIGACLIP is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

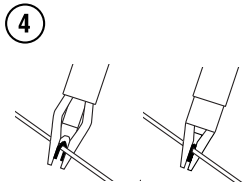
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

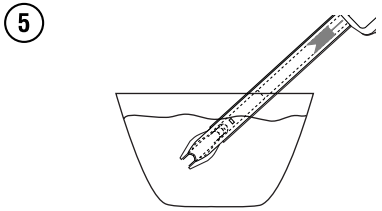
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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


1
1
2
3
4


2


3


4


5

Indications
The LIGACLIP MCA Multiple Clip Applier has application for use on vessels or other tubular structures wherever a metal ligating clip is indicated. The tissue ligated should be consistent with the size of the clip.

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

Device Description
The LIGACLIP MCA Multiple Clip Applier is an automatic ligating clip applier that delivers titanium ligating clips. The instrument is preloaded with either 20 or 30 clips that individually advance after each clip application. The instrument and clips are designed to offer a fast, efficient means of ligation. The clips are applied to the vessel or other tubular structure by positioning the jaws with the clip around the vessel and fully squeezing the handles of the applier. When the handles are completely released, a new clip is automatically advanced into the jaws of the instrument. After the last clip is used, the instrument is designed to lock out, which prevents the handles from being squeezed.

The product codes for the LIGACLIP MCA Multiple Clip Appliers are as follows:

Product Code	No. of Clips / Clip Size	Clip Dimensions Open	Distal Closure	Closed	Overall Clip Applier Length
MCS20	20 Small	2.1 mm		3.8 mm	23.8 cm
MSM20	20 Medium	4.3 mm		6.0 mm	23.8 cm
MCM20	20 Medium				29.2 cm
MCM30	30 Medium				29.2 cm
MCL20	20 Large	6.3 mm		10.8 mm	33.7 cm

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

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

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

The worst case signal void size for a clip was:

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

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Jaws
2. Applier Shaft
3. Handles
4. Yellow Clip Indicator

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument.
1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2 Ensure that a clip is in the jaws.
3 Position the jaws so that the clip completely surrounds the vessel to be ligated. (Illustration 2)
NOTE: Once the clip completely surrounds the vessel or tubular structure to be ligated and prior to starting the firing stroke, eliminate downward pressure so the structure to be ligated and the device jaws are pressure neutral to each other. This helps prevent the shifting of the clip position within the clip track and/or dislodgement. (Illustration 3)
4 Fully squeeze the handles together until they stop. As the handles are squeezed, the clip closes and occludes the vessel or tubular structure. (Illustration 4)
5 Fully release the handles to return the instrument to its original open position. The next clip is automatically advanced. Inspect the jaws after each clip application to ensure the presence of a new clip before applying the next clip.
Caution: Ensure that each clip is securely and completely placed around the tissue being ligated.
6 Repeat steps as necessary to continue ligation of tissue.
NOTE: The remaining clips are visible through the back of the clip applier shaft. A yellow clip indicator follows the last clip and advances with it down the shaft. This provides a visual reference of the quantity of clips remaining. When no clips remain in the instrument, the safety lock out mechanism prevents the handles from being squeezed.
7 For optimal performance, periodically clean the instrument during the procedure by submerging the jaw and distal end of the applier shaft in saline. (Illustration 5)

Warnings and Precautions
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
- Upon each clip application, fully squeeze the handles of the instrument until they come to a stop. Failure to fully squeeze the handles can result in improper formation of clips, and therefore, unsatisfactory ligation of tissue.
- Ensure that each clip has been securely and completely positioned around the tissue being ligated.

- Prior to each clip application, inspect the jaws to ensure the clip is fully advanced to the tip of the jaws.
- If a clip is dislodged prematurely from the jaws or fails to advance, refire the instrument by fully squeezing the handles until they stop. Fully release the handles to advance the next clip into the jaws.
- During the release cycle, a clip may be forcibly ejected from the instrument jaws if not fired in tissue.
- **Do not** excessively twist or torque the instrument jaws when positioning the instrument on a vessel and firing. Excessive twisting or torquing may result in clip malformation.
- **Do not** place excessive force on the proximal end of the instrument jaws when firing (pulling the trigger or releasing the trigger). Placing excessive force on the proximal end of the instrument jaws when firing may result in clip malformation.
- Do not close the jaws of the instrument over other surgical instruments.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened products whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied

The LIGACLIP MCA Multiple Clip Applier is supplied sterile and preloaded for single patient use. Discard after use.

LIGACLIP® MCA
Multi-Applicateur de Clips

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des conséquences graves, tel que l'échec de la ligature.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation du Multi-Applicateur de Clips LIGACLIP® MCA. Elle ne constitue pas une référence de techniques de ligature.

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

Indications
Le Multi-Applicateur de Clips LIGACLIP MCA peut être utilisé sur les vaisseaux ou autres structures tubulaires lorsque l'utilisation d'un clip métallique de ligature est indiquée. Les tissus à ligaturer doivent être adaptés à la taille du clip.

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

Description de l'instrument
Le Multi-Applicateur de Clips LIGACLIP MCA est un applicateur de clips automatique qui pose des clips en titane. L'instrument est préalablement chargé avec 20 ou 30 clips qui avancent individuellement après chaque application de clip. L'instrument et les clips sont conçus pour assurer une ligature rapide et efficace. Les clips s'appliquent sur le vaisseau ou toute autre structure tubulaire en plaçant les mors munis du clip autour du vaisseau et en appuyant à fond sur les poignées de l'applicateur. Lorsque les poignées sont complètement relâchées, un nouveau clip avance automatiquement dans les mors de l'instrument. L'applicateur est conçu de telle manière que les poignées se bloquent après l'utilisation du dernier clip.

Les codes produits des Multi-Applicateurs de Clips LIGACLIP MCA sont les suivants :

Code produit	Nombre et taille des clips	Dimensions des clips			Longueur totale de l'applicateur de clips
		Ouvert	Fermeture distale	Fermé	
MCS20	20 Petit	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Moyen 20 Moyen 30 Moyen	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Large	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions
Des expérimentations non cliniques ont démontré que les clips implantables fabriqués en titane dans ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient chez qui on a implanté ces clips peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose des clips dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 6,5 tesla/m maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système IRM à son maximum, de 1,2 W/kg pour 20 minutes de scanner (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM
Pendant les expérimentations non cliniques, un clip a produit une élévation de température inférieure à 2 °C en utilisant les conditions suivantes :
- À 3,0 tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,2 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

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

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

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

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Mors
2. Axe de l'applicateur
3. Poignées
4. Indicateur jaune du nombre de clips restants

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant l'utilisation de l'instrument.

1 Ôter l'instrument du protecteur individuel de stérilité selon les techniques habituelles aux produits stériles. Ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

2 S'assurer qu'il y a un clip dans les mors.

3 Positionner les mors de telle façon que le clip entoure complètement le vaisseau à ligaturer (Illustration 2).
REMARQUE : avant de déclencher l'applicateur et lorsque le clip entoure complètement le vaisseau ou la structure tubulaire à ligaturer, supprimer toute pression vers le bas. Cette méthode permet d'une part, une pression nulle de la structure à ligaturer sur les mors de l'instrument et inversement, et d'autre part, qu'il y n'ait pas de déplacement du clip dans le rail ou/et qu'il ne se déloge pas (Illustration 3).

4 Appuyer à fond sur les poignées jusqu'à ce qu'elles se rejoignent et se bloquent. Lorsque les poignées sont pressées, le clip se referme sur le vaisseau ou toute autre structure tubulaire et l'occlut (Illustration 4).

5 Relâcher complètement les poignées pour que l'instrument revienne à la position ouverte d'origine. Un nouveau clip avance automatiquement. Examiner les mors après chaque application pour s'assurer de la présence d'un nouveau clip avant de procéder à une nouvelle application.
Attention : s'assurer que chaque clip est complètement et solidement positionné autour du tissu à ligaturer.

6 Répéter les étapes nécessaires pour poursuivre l'opération de ligature du tissu.
REMARQUE : la transparence de l'axe à l'arrière de l'applicateur permet de vérifier le nombre de clips restants. Un indicateur jaune suit le dernier clip jusqu'à l'extrémité de l'axe. On peut ainsi voir la quantité de clips restants. Lorsqu'il ne reste plus de clip dans l'applicateur, le système de verrouillage bloque les poignées de l'instrument.

7 Pour une performance optimale, nettoyer régulièrement l'instrument pendant l'intervention en immergeant le mors et l'extrémité distale de l'axe de l'applicateur dans une solution saline (Illustration 5).

Précautions d'emploi

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et habitués aux techniques mini-invasives. Avant toute intervention mini-invasive, se reporter aux bibliographies relatives aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Les diamètres des instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant de commencer l'intervention.
- Une bonne connaissance des principes et techniques de l'utilisation du laser en chirurgie, de l'électrochirurgie et des interventions ultrasoniques est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou les opérateurs ainsi que d'éventuels dommages aux instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent pas de mention qui l'autorise.
- S'assurer que la taille du clip correspond au vaisseau ou à la structure tubulaire à ligaturer.
- Lors de l'application de chaque clip, appuyer à fond sur les poignées de l'instrument jusqu'au blocage. Ne pas appuyer à fond sur les poignées risque de compromettre la formation des clips et, par conséquent, d'entraîner une mauvaise ligature du tissu.
- S'assurer que chaque clip est correctement et solidement positionné autour du tissu à ligaturer.
- Avant chaque application, s'assurer que le clip est complètement avancé jusqu'à l'extrémité des mors.
- Si un clip est délogé prématurément des mors ou n'avance pas, redéclencher l'instrument en appuyant à fond sur les poignées jusqu'au blocage. Relâcher complètement les poignées pour permettre à un nouveau clip d'avancer dans les mors.
- Lors du relâchement des poignées, un clip qui n'a pas été appliqué sur le tissu peut être éjecté avec force de l'applicateur.
- **Ne pas** vriller ou tordre les mors de l'instrument lors de son positionnement sur un vaisseau et de la pose du clip. Le fait de vriller ou de tordre excessivement peut entraîner une déformation du clip.
- **Ne pas** appliquer de force excessive sur l'extrémité proximale des mors de l'instrument lors de l'activation (en tirant ou relâchant le levier). Une force excessive sur l'extrémité proximale des mors de l'instrument lors de la pose d'un clip peut entraîner une déformation du clip.
- Ne pas refermer les mors de l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter tous les instruments déconditionnés, utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique seulement. L'utilisation sur plusieurs patients est susceptible de compromettre l'intégrité du dispositif ou de créer un risque de contamination qui, par conséquent, pourrait provoquer chez le patient des lésions ou des maladies.

Présentation

Le Multi-Applicateur de Clips LIGACLIP MCA est fourni stérile et préalablement chargé pour un usage unique. Détruire après usage.

LIGACLIP® MCA
Multiclipapplikator

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

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

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

LIGACLIP ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
Der LIGACLIP MCA Multiclipapplikator dient zur Ligatur von Hohlorganen und Gefäßen, wenn ein Metallclip indiziert ist. Die Clipgröße sollte stets der zu ligierenden Struktur angepasst werden.

Gegenanzeigen
- Das Instrument nicht für gynäkologische Tubenokklusion einsetzen.
- Das Instrument nicht an Gefäßen einsetzen, für deren Ligatur gewöhnlich keine Metallclips verwendet werden.

Produktbeschreibung
Der LIGACLIP MCA ist ein automatischer Multiclipapplikator und dient zur Ligatur. Das Instrument ist mit 20 oder 30 Titanclips geladen. Nach jeder Applikation wird automatisch ein neuer Clip in das Instrumentenmaul vorgeladen. Instrument und Clip wurden für die schnelle und effiziente Ligatur konzipiert. Das Instrument wird mit einem Clip im Maul um das zu ligierende Gefäß oder Hohlorgan geführt und die Ringgriffe des Clipapplikators werden zum Auslösen anschließend vollständig zusammengedrückt. Bei vollständiger Freigabe der Ringgriffe wird automatisch wieder ein neuer Clip in das Instrumentenmaul geladen. Nachdem der letzte Clip appliziert wurde, setzt eine Sicherheitssperre ein, so dass die Ringgriffe nun nicht mehr zusammengedrückt werden können.

Der LIGACLIP MCA Multiclipapplikator ist in den folgenden Ausführungen erhältlich:

Produkt-Code	Anzahl der Clips/ Clipgröße	Clipabmessungen Offen	Distal geschlossen	Geschlossen	Gesamtlänge des Clipapplikators
MCS20	20 Klein	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Mittel	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Mittel				29,2 cm
MCM30	30 Mittel				29,2 cm
MCL20	20 Groß	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

Bedingt MR-sicher
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Clips aus Titan in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit implantierten Clips kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Clips einer MR-Untersuchung unterziehen:
- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung
In nichtklinischen Tests erzeugte ein Clip unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

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

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

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

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Instrumentenmaul
2. Applikatorschaft
3. Ringgriffe
4. Gelber Clipindikator

Handhabung
Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile zu überprüfen.

1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

2 Sicherstellen, dass sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet.

3 Instrumentenmaul mit dem Clip vollständig um die zu ligierende Struktur platzieren (Abbildung 2). HINWEIS: Sobald der Clip das zu ligierende Gefäß bzw. die zu ligierende Tubenstruktur vollständig umschließt und vor Beginn des Auslösevorgangs keinen Druck mehr nach unten ausüben. So liegt das Instrument ohne Druck auf der zu ligierenden Struktur und es wird verhindert, dass ein Clip verrutscht oder herausfällt (Abbildung 3).

4 Ringgriffe bis zum Anschlag zusammendrücken. Der Clip wird nun geformt und umschließt die Struktur (Abbildung 4).

5 Um das Instrument wieder zurück in seine Ausgangsposition zu bringen, werden die Ringgriffe vollständig freigegeben. Automatisch wird nun der nächste Clip vorgeladen. Nach jeder Applikation ist das Instrumentenmaul auf Vorhandensein eines neuen Clips zu überprüfen, bevor das Instrument erneut ausgelöst wird.
Achtung: Sicherstellen, dass jeder Clip die zu ligierende Struktur vollständig und sicher umschließt.

6 Soweit erforderlich sind diese Schritte zum Applizieren weiterer Clips zu wiederholen.
HINWEIS: Die noch im Instrument vorhandenen Clips sind durch den Schaftrücken sichtbar. Der gelbe Clipindikator rückt mit jedem applizierten Clip weiter in Richtung des Instrumentenmauls und ermöglicht so die Sicht auf die noch im Instrument vorhandenen Clips. Nach Applikation

des letzten Clips setzt eine Sicherheitssperre ein und die Ringgriffe können nun nicht mehr zusammengedrückt werden.

7 Für optimale Leistung ist das Instrument während des Eingriffs regelmäßig zu reinigen, indem das Instrumentenmaul und das distale Ende des Applikatorschafts in Kochsalzlösung getaucht werden (Abbildung 5).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Sicherstellen, dass für das zu ligierende Gefäß die richtige Clipgröße gewählt wurde.
- Die Ringgriffe sind bei jeder Clipapplikation bis zum Anschlag zusammenzudrücken. Unvollständiges Zusammendrücken der Ringgriffe kann zu einer mangelhaften Clipformung und somit unzureichender Ligatur des Gewebes führen.
- Sicherstellen, dass jeder Clip vollständig und sicher um das zu ligierende Gefäß platziert wurde.
- Vor jeder Applikation ist zu kontrollieren, ob der Clip vollständig in das Instrumentenmaul vorgeladen wurde.
- Fällt der Clip wiederholt aus dem Instrumentenmaul oder wird er nicht vorgeladen, werden die Ringgriffe erneut bis zum Anschlag zusammengedrückt und anschließend wieder freigegeben, um einen neuen Clip vorzuladen.
- Wird ein Clip nicht im Gewebe appliziert, kann er bei Freigabe der Ringgriffe aus dem Instrumentenmaul fallen.
- Beim Ansetzen des Instruments um ein Gefäß sowie beim Auslösen des Instruments darf das Instrumentenmaul **nicht** zu stark verdreht werden. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Clipformung führen.
- Beim Auslösen des Instruments (Heranziehen und Freigeben des Auslösehebels) **keine** übermäßige Kraft auf das proximale Ende des Instrumentenmauls ausüben, da dies zu einer mangelhaften Clipformung führen kann.
- Instrumentenmaul nicht an anderen chirurgischen Instrumenten ansetzen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente vernichten, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung

Der LIGACLIP MCA Multiclipapplikator wird steril geliefert, ist vorgeladen und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

LIGACLIP® MCA

Applicatore multiplo di clip

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, quali la mancanza di legatura.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso dell'Applicatore multiplo di clip LIGACLIP® MCA. Non costituisce un riferimento per le tecniche di legatura.

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

Indicazioni

L'Applicatore multiplo di clip LIGACLIP MCA viene utilizzato su vasi o altre strutture tubolari quando è indicato l'uso di una clip di legatura in metallo. Il tessuto da legare deve essere conforme alla misura della clip.

Controindicazioni

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

Descrizione del dispositivo

L'Applicatore multiplo di clip LIGACLIP MCA è un applicatore automatico di clip di legatura al titanio. Lo strumento è precaricato con 20 o 30 clip che avanzano singolarmente dopo ogni applicazione della clip. Lo strumento e le clip sono studiati per offrire un efficace e rapido mezzo di legatura. Le clip vengono applicate al vaso o ad altre strutture tubolari posizionando le ganasce con la clip attorno al vaso e premendo a fondo l'impugnatura ad anelli dell'applicatore. Quando l'impugnatura viene rilasciata completamente, una nuova clip avanza automaticamente nelle ganasce dello strumento. Dopo aver usato l'ultima clip, lo strumento si blocca impedendo di premere l'impugnatura.

I codici per gli Applicatori multipli di clip LIGACLIP MCA sono i seguenti:

Prodotto/ Codice	Nr. di clip/ Misura clip	Dimensioni clip			Lunghezza totale applicatore di clip
		Aperta	Chiusura distale	Chiusa	
MCS20	20 Piccola	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Media	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Media				29,2 cm
MCM30	30 Media				29,2 cm
MCL20	20 Grande	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

Test non clinici hanno dimostrato che le clip impiantabili realizzate in titanio in questi dispositivi sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente con le clip impiantate può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento delle clip nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla RM

In test non clinici, una clip ha generato un aumento della temperatura inferiore a 2 °C alle seguenti condizioni:

- A 3 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/ 4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti

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

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

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

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Ganasce
2. Stelo dell'applicatore
3. Impugnatura ad anelli
4. Indicatore di clip giallo

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di usare lo strumento.

1 Estrarre lo strumento dalla confezione, usando una tecnica sterile. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Accertarsi che una clip sia presente nelle ganasce.

3 Posizionare le ganasce in modo che la clip circondi completamente il vaso da legare. (Illustrazione 2)
NOTA: quando la clip circonderà completamente il vaso o la struttura tubolare da legare e prima di iniziare la manovra d'attivazione, eliminare la pressione discendente, in modo che la struttura da legare e le ganasce dello strumento abbiano, reciprocamente, pressione neutra. Ciò contribuirà ad evitare lo spostamento della clip dalla sua sede e/o la sua dislocazione. (Illustrazione 3)

4 Premere a fondo l'impugnatura ad anelli fino a fine corsa. Man mano che l'impugnatura viene premuta, la clip si chiude e occlude il vaso o la struttura tubolare. (Illustrazione 4)

5 Rilasciare completamente l'impugnatura per riportare lo strumento nella posizione aperta originale. La clip successiva avanza automaticamente. Controllare le ganasce dopo ogni applicazione della clip per verificare la presenza di una nuova clip prima di applicare la clip successiva.
Attenzione: verificare che ogni clip sia completamente e saldamente posizionata attorno al vaso/ struttura tubulare da legare.

6 Ripetere la procedura come necessario per continuare la legatura.
NOTA: le clip restanti sono visibili attraverso la parte posteriore dello stelo dell'applicatore di clip. Un indicatore di clip giallo segue l'ultima clip e avanza assieme ad essa nello stelo. Ciò fornisce un riferimento visivo della quantità di clip avanzate. Quando nessuna clip è presente nello strumento, il meccanismo di bloccaggio di sicurezza impedisce di premere l'impugnatura ad anelli.

7 Per ottenere prestazioni ottimali, pulire ogni tanto lo strumento durante l'intervento chirurgico immergendo le ganasce e la parte distale dello stelo dell'applicatore in soluzione fisiologica. (Illustrazione 5)

Avvertenze e precauzioni

- Le procedure mini-invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone che hanno un'adeguata familiarità e addestramento con le tecniche mini-invasive. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualunque procedura mini-invasiva.
- Gli strumenti mini-invasivi possono variare in diametro da produttore a produttore. Quando in un intervento vengono impiegati strumenti e accessori mini-invasivi di diversi produttori contemporaneamente, verificare la compatibilità prima di iniziare l'intervento.
- È necessario avere una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche di utilizzo del laser, dell'elettrochirurgia e degli ultrasuoni al fine di evitare rischi di scossa elettrica e di ustioni sia al paziente che al personale medico e di evitare danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici. Accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi a meno che gli strumenti siano progettati ed etichettati per essere immersi.
- Verificare che la clip sia della misura adeguata per il vaso o la struttura tubolare da legare.
- All'applicazione di ogni clip, premere a fondo l'impugnatura dello strumento fino a fine corsa. Se l'impugnatura non viene premuta correttamente è possibile ottenere una formazione inadeguata delle clip e di conseguenza una legatura insoddisfacente del vaso/struttura tubolare.
- Verificare che tutte le clip siano saldamente e completamente posizionate attorno al vaso da legare.
- Prima di ogni applicazione della clip, ispezionare le ganasce per assicurarsi che la clip sia avanzata completamente fino alla punta delle ganasce.
- Se una clip viene rimossa prematuramente dalle ganasce o non avanza correttamente, azionare di nuovo lo strumento premendo a fondo l'impugnatura ad anelli fino a fine corsa. Rilasciare completamente l'impugnatura per far avanzare la clip successiva nelle ganasce.
- Durante il ciclo di rilascio, una clip non utilizzata può essere espulsa con forza dalle ganasce dello strumento.
- **Non** torcere eccessivamente le ganasce dello strumento quando lo si posiziona su un vaso e lo si aziona. Una torsione eccessiva può provocare una deformazione della clip.
- **Non** esercitare una forza eccessiva sull'estremità prossimale delle ganasce dello strumento quando lo si aziona (tirando il grilletto o rilasciandolo). L'esercizio di una forza eccessiva sull'estremità prossimale delle ganasce dello strumento quando lo si aziona può causare una deformazione della clip.
- Non chiudere le ganasce dello strumento sopra altri strumenti chirurgici.
- È possibile che gli strumenti o i dispositivi che entrano in contatto con liquidi corporei necessitino di un trattamento speciale di smaltimento per impedire la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti i prodotti aperti, usati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. L'uso su più pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare rischio di contaminazione, che a sua volta può dare luogo a lesioni o malattie del paziente.

Confezionamento

L'Applicatore multiplo di clip LIGACLIP MCA viene fornito sterile e precaricato per un solo uso. Gettare dopo l'uso.

LIGACLIP® MCA

Aplicador de Clips Múltiplos

Por favor leia todas as informações atentamente.

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

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do Aplicador de Clips Múltiplos LIGACLIP® MCA. Não constitui uma referência para as técnicas de laqueação.

LIGACLIP é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

O Aplicador de Clips Múltiplos LIGACLIP MCA destina-se a ser utilizado em vasos ou outras estruturas tubulares, quando for indicada a utilização de um clip metálico de laqueação. O tecido a laquear deve ter uma dimensão correspondente ao tamanho do clip.

Contra-indicações

- Não utilize este instrumento para a laqueação contraceptiva das trompas.
- Não utilize este instrumento em vasos ou estruturas tecidulares que, normalmente, não devam ser laqueados por meio de clips metálicos.

Descrição do Dispositivo

O Aplicador de Clips Múltiplos LIGACLIP MCA é um aplicador automático de clips de laqueação em titânio. O instrumento é pré-carregado com 20 ou 30 clips que avançam individualmente após cada aplicação. O instrumento e os clips foram concebidos para proporcionar um método rápido e eficiente de laqueação. Os clips são aplicados no vaso ou noutra estrutura tubular, posicionando as mandíbulas com o clip em torno do vaso e apertando até ao máximo os punhos do aplicador. Ao soltar totalmente os punhos, um novo clip avança automaticamente nas mandíbulas do instrumento. Depois de utilizado o último clip, o instrumento está preparado para se travar, impedindo assim que os punhos possam ser apertados.

Os códigos de produto dos Aplicadores de Clips Múltiplos LIGACLIP MCA são os seguintes:

Código do produto	Nº de clips/ Tamanho do clip	Dimensões do clip: Aberto	Fecho distal	Fechado	Comprimento total do aplicador de clips
MCS20	20 Pequeno	2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Médio	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Médio				29,2 cm
MCM30	30 Médio				29,2 cm
MCL20	20 Grande	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

É possível realizar RM sob determinadas condições

Testes não clínicos demonstraram que os clips implantáveis de titânio nestes dispositivos podem ser submetidos a RM sob determinadas condições. Pode efectuar-se um exame a um paciente com os clips implantados de forma segura imediatamente após a colocação dos clips, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro reportada para um sistema de RM de 1,2 W/kg durante 20 minutos de exame (por sequência de impulso).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, um clip produziu um aumento de temperatura inferior a 2 °C utilizando as seguintes condições:

- A 3 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,2 W/kg
- Durante 20 minutos de exame de RM contínuo (i.e., por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação de artefactos

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

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

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

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Mandíbulas
2. Eixo do aplicador
3. Punhos
4. Indicador de clips amarelo

Instruções de Uso

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento.

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

2 Verifique se as mandíbulas contêm um clip.

3 Posicione as mandíbulas de forma a que o clip rodeie completamente o vaso a ser laqueado. (Ilustração 2)
NOTA: Quando o clip envolver por completo o vaso ou a estrutura tubular a laquear e antes de iniciar o curso de disparo, elimine a pressão descendente, de modo a que a estrutura a laquear e as mandíbulas do dispositivo exerçam uma pressão neutra. Isto ajuda a impedir a mudança do posicionamento do clip no respectivo trilho e/ou a sua deslocação. (Ilustração 3)

4 Aperte completamente os punhos um contra o outro até ao máximo. Ao apertar os manípulos, o clip fecha-se e oclui o vaso ou a estrutura tubular. (Ilustração 4)

5 Solte totalmente os punhos, para fazer com que o instrumento regresse à sua posição de abertura original. O clip seguinte avança automaticamente. Inspeccione as mandíbulas após cada aplicação, para confirmar a presença de um novo clip antes de proceder à sua aplicação.
Atenção: Certifique-se de que cada clip foi colocado firme e completamente à volta do tecido a ser laqueado.

6 Repita os passos conforme necessário para continuar a laqueação de tecido.
NOTA: Os clips que restam são visíveis pela parte de trás do eixo do aplicador. Atrás do último clip segue um indicador amarelo que avança juntamente com ele ao longo do eixo. Desta forma, é apresentada uma indicação visual da quantidade restante de clips. Quando não resta mais nenhum clip no instrumento, o mecanismo de travão de segurança impede que os punhos sejam apertados.

Português

7 Para obter um desempenho ideal, limpe periodicamente o instrumento durante o procedimento, mergulhando a mandíbula e a extremidade distal do eixo do aplicador em soro fisiológico. (Ilustração 5)

Advertências e Precauções

- Qualquer procedimento minimamente invasivo deve ser efectuado por pessoas com formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas. Antes de efectuar qualquer procedimento minimamente invasivo, deverá consultar a literatura médica acerca das técnicas, complicações e perigos associados a este tipo de procedimento.
- Os instrumentos utilizados nos procedimentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro conforme o fabricante. Quando forem utilizados em simultâneo instrumentos e acessórios destinados a procedimentos minimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique a sua compatibilidade antes do início do procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos de laser, electrocirúgicos e ultra-sónicos para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o doente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e a ligação à terra estão em boas condições. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, excepto se os instrumentos tiverem sido concebidos para esse fim e possuírem uma etiqueta com essa indicação.
- Certifique-se de que o clip tem a dimensão correcta para o vaso ou a estrutura tubular a ser laqueada.
- Após cada aplicação do clip, aperte totalmente os punhos do instrumento, até ao máximo. Se os punhos não forem apertados até ao máximo, isso pode dar origem a uma formação incorrecta dos clips e, consequentemente, a uma laqueação indevida do tecido.
- Certifique-se de que cada clip foi colocado firme e completamente em volta do tecido a ser laqueado.
- Antes da aplicação de cada clip, inspeccione as mandíbulas para confirmar se o clip avançou completamente para a ponta das mandíbulas.
- Se um clip se deslocar prematuramente das mandíbulas ou não avançar, volte a disparar o instrumento apertando os punhos até ao máximo. Solte então totalmente os manípulos para fazer avançar o próximo clip nas mandíbulas.
- Ao soltar o clip, este pode ser violentamente ejectado das mandíbulas se não for disparado no tecido.
- Quando colocar o instrumento sobre um vaso e disparar, **não** rode demasiado as mandíbulas do instrumento nem lhes aplique uma força de torção excessiva, caso contrário poderá originar a deformação do clip.
- **Não** aplique demasiada força na extremidade proximal das mandíbulas do instrumento ao disparar (ao puxar ou ao soltar o gatilho). Se, ao disparar, aplicar demasiada força na extremidade proximal das mandíbulas do instrumento, poderá originar a deformação do clip.
- Não feche as mandíbulas do instrumento sobre outros instrumentos cirúrgicos.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrarem em contacto com fluidos corporais podem necessitar de uma técnica especial de descarte para evitar uma possível contaminação biológica.
- Descarte todos os produtos abertos, utilizados ou não.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado numa embalagem protectora e destina-se a ser utilizado uma única vez. O uso em múltiplos pacientes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, poderá causar ferimentos ou doença do paciente.

Apresentação

O Aplicador de Clips Múltiplos LIGACLIP MCA é fornecido esterilizado e pré-carregado para ser utilizado num único paciente. Descartar depois de utilizar.

LIGACLIP® MCA

Aplicador de clips múltiple

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como la imposibilidad de una correcta ligadura.

Importante: este manual está concebido para proporcionar las instrucciones de uso del Aplicador de clips múltiple LIGACLIP® MCA. El presente manual no es un material de referencia para las técnicas de aplicación de ligadura.

LIGACLIP es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

El Aplicador de clips múltiple LIGACLIP MCA puede utilizarse en vasos u otras estructuras tubulares siempre que esté indicado el uso de un clip metálico de ligadura. El tamaño del clip debe corresponder con el del tejido al que se está aplicando la ligadura.

Contraindicaciones

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

Descripción del instrumento

El Aplicador de clips múltiple LIGACLIP MCA es un aplicador automático de clips de ligadura que aplica clips de ligadura de titanio. El instrumento está precargado con 20 ó 30 clips que avanzan individualmente después de la aplicación de cada clip. El instrumento y los clips están diseñados para realizar una ligadura rápida y eficaz. Los clips se aplican en el vaso u otra estructura tubular colocando las ramas del clip alrededor del vaso y apretando completamente los mangos del aplicador. Cuando suelte los mangos completamente, un nuevo clip avanzará automáticamente en las ramas del instrumento. Después de utilizar el último clip, el instrumento está diseñado para cerrarse, impidiendo que se aprieten los mangos.

Los códigos de producto de los Aplicadores de clips múltiple LIGACLIP MCA son los siguientes:

Código de producto	Nº de clips/ Tamaño del clip	Dimensiones del clip			Longitud total del aplicador de clips
		Abierto	Cierre distal	Cerrado	
MCS20	20 Pequeño	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Intermedio 20 Intermedio 30 Intermedio	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Grande	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

MR Conditional

Las pruebas no clínicas han demostrado que los clips implantables de titanio de estos dispositivos son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con los clips implantados puede someterse a MRI inmediatamente después de la colocación de los clips en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6,5 teslas/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg durante 20 minutos de MRI (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, un clip produjo un aumento de temperatura inferior a 2 °C en las siguientes condiciones:

- A 3 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

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

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

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

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Ramas
2. Eje del aplicador
3. Mangos
4. Indicador de clips amarillo

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento.

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 Asegúrese de que un clip está en las ramas.

3 Coloque las ramas de forma que el clip rodee completamente el vaso que se está ligando. (Ilustración 2)
NOTA: Una vez que el clip rodee completamente el vaso o la estructura tubular que se va a ligar y antes de iniciar el disparo, elimine la presión hacia abajo para que la estructura que se va a ligar y las ramas del dispositivo no ejerzan ninguna presión entre sí. Esto ayuda a evitar que la posición del clip se desplace dentro de la vía del clip o que se desaloje de su lugar. (Ilustración 3)

4 Apriete completamente los mangos hasta que se detengan. A medida que aprieta los mangos, el clip se cierra y obstruye el vaso o la estructura tubular. (Ilustración 4)

5 Suelte completamente los mangos para que el instrumento vuelva a su posición abierta original. El clip siguiente avanza automáticamente. Inspeccione las ramas después de la aplicación de cada clip para asegurarse de la presencia de un nuevo clip antes de aplicar otro.
Atención: verifique que cada clip rodea firme y completamente el tejido que se está ligando.

6 Repita los pasos las veces que sean necesarias para continuar ligando el tejido.
NOTA: los clips restantes pueden verse a través de la parte posterior del eje del aplicador de clips. Un indicador de clips amarillo sigue al último clip y avanza por el eje, sirviendo como referencia

visual de la cantidad de clips que queda. Cuando no quedan clips en el instrumento, el mecanismo de cierre de seguridad impide apretar los mangos.

7 Para conseguir un funcionamiento óptimo, limpie periódicamente el instrumento durante el procedimiento sumergiendo la rama y el extremo distal del eje aplicador en suero fisiológico. (Ilustración 5)

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique que sean compatibles entre sí antes de comenzar con la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos de electrocirugía en líquidos a menos que la etiqueta indique que son aptos para tal fin.
- Asegúrese de utilizar el tamaño del clip apropiado para el vaso o la estructura tubular que se está ligando.
- Después de cada aplicación, apriete completamente los mangos del instrumento hasta que se detenga. Si no aprieta completamente los mangos podría producir una inadecuada formación del clip y, como consecuencia, una ligadura defectuosa del tejido.
- Asegúrese de que cada clip ha sido colocado firmemente y que de rodea completamente el tejido que se está ligando.
- Antes de la aplicación de cada clip, inspeccione las ramas para garantizar que el clip ha avanzado completamente hasta la punta de las ramas.
- En caso de que un clip se salga de las ramas antes de tiempo o no avance, vuelva a disparar el instrumento apretando completamente los mangos hasta que se detengan. Suelte los mangos para que el clip siguiente avance en las ramas.
- Durante el ciclo de disparo, si no aplica el clip en tejido, éste puede ser expulsado con fuerza de las ramas del instrumento.
- **No** tuerza ni doble excesivamente las ramas del instrumento al ubicarlo sobre el vaso y al disparar, ya que podría hacer que el clip no se cierre correctamente.
- **No** aplique demasiada fuerza sobre el extremo proximal de las ramas del instrumento al dispararlo (tanto al apretar como al soltar el gatillo), ya que podría hacer que el clip no se cierre correctamente.
- No cierre las ramas del instrumento sobre otros instrumentos quirúrgicos.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los productos abiertos, hayan sido o no utilizados.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. Su uso en múltiples pacientes podría dañar la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría producir lesiones o enfermedades al paciente.

Presentación

El Aplicador de clips múltiple LIGACLIP MCA se suministra estéril y cargado previamente para su uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

LIGACLIP® MCA
Multiple clip applier

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Als de instructies niet precies worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige chirurgische consequenties, zoals mislukking van het ligeren.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd voor het geven van instructies in het gebruik van de LIGACLIP® MCA Multiple clip applier. Het is dus geen instructie in ligeertechnieken.

LIGACLIP is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De LIGACLIP MCA Multiple clip applier wordt toegepast op vaten of andere tubulaire structuren in alle gevallen waarin een metalen ligatieclip geïndiceerd is. Het geligeerde weefsel moet overeenstemmen met de maat van de clip.

Contra-indicaties
- Het instrument niet gebruiken voor contraceptieve tuba-occlusie.
- Gebruik het instrument niet op weefselstructuren of weefsels waarop metalen ligatieclips normaal gesproken niet worden gebruikt.

Beschrijving van het apparaat
De LIGACLIP MCA Multiple clip applier is een automatische ligatieclip applier die titanium ligatieclips levert. Het instrument is voorgeladen met 20 of 30 clips die stuk voor stuk naar voren komen na elke toepassing van een clip. Het instrument en de clips zijn zo ontworpen dat ze een snel en efficiënt ligeermiddel bieden. De clips worden op het vat of op een andere tubulaire structuur toegepast door de bek met de clip rond het weefsel te plaatsen en de handles van de applier geheel in te knijpen. Als de handles geheel losgelaten worden, komt automatisch in de bek van het instrument een nieuwe clip naar voren. Het instrument is zodanig ontworpen dat het, nadat de laatste clip gebruikt is, geblokkeerd wordt, zodat de handles niet meer ingeknepen kunnen worden.

De productcodes voor de LIGACLIP MCA Multiple clip appliers zijn als volgt:

Product-code	Aantal clips/ clipmaat	Afmetingen van de clip: Open	Distaal Sluiting	Gesloten	Totale lengte cliptang
MCS20	20 Small	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Medium	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Medium				29,2 cm
MCM30	30 Medium				29,2 cm
MCL20	20 Large	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

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

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

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)
1. Bek
2. Applier-schacht
3. Handles
4. Gele clip-indicator

Gebruiksaanwijzing
Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt.

1 Verwijder het instrument steriel uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Zorg dat er een clip in de bek zit.

3 Plaats de bek zodanig dat de clip het te ligeren weefsel geheel omsluit. (Illustratie 2)
NB: Als de clip zich eenmaal geheel rondom het te ligeren vat of tubulaire structuur bevindt en voordat met afvuren wordt begonnen, dient u eventuele neerwaartse druk op te heffen, zodat de te ligeren structuur en de bek van het apparaat geen druk op elkaar uitoefenen. Dit voorkomt schuiven van de clippositie binnen het cliptrack en/of losraken. (Illustratie 3)

4 Knijp de handles zo ver mogelijk samen. Als de handles geheel zijn ingeknepen, sluit de clip en occludeert het vat of de tubulaire structuur. (Illustratie 4)

5 Laat de handles geheel los, zodat het instrument weer in zijn oorspronkelijke positie komt. De volgende clip komt automatisch naar voren. Controleer na de toepassing van elke clip of er een volgende clip aanwezig is voordat de volgende clip wordt geplaatst.
Voorzichtig: Zorg dat elke clip goed en geheel rond het te ligeren weefsel geplaatst is.

6 Herhaal de stappen tot al het weefsel geligeerd is.
NB: De resterende clips zijn zichtbaar via de achterkant van de schacht van de clip applier. Een gele clip-indicator komt met de laatste clip naar voren. Hierdoor kan de hoeveelheid resterende clips visueel gecontroleerd worden. Als het instrument geen clips meer bevat, voorkomt het veiligheidsblokkeermechanisme dat de handles kunnen worden samengeknepen.

7 Reinig, om optimale prestaties te garanderen, het instrument tijdens de procedure zo nu en dan door de bek en het distale uiteinde van de applierschacht in zoutoplossing onder te dompelen. (Illustratie 5)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en die vertrouwd zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg, voordat u een minimaal-invasieve ingreep verricht, medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal-invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, controleer dan vóór het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laserprocedures, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het apparaat of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie of de aarding perfect in orde is. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij deze daarvoor zijn ontworpen en dit op de etikettering vermeld staat.
- Zorg dat de clip de juiste maat heeft voor het te ligeren vat of de te ligeren tubulaire structuur.
- Knijp bij elke toepassing van een clip de handles van het instrument volledig in tot ze niet verder kunnen. Als u de handles niet volledig inknijpt, kan dat ertoe leiden dat de clips niet goed gevormd worden en het weefsel onvoldoende geligeerd wordt.
- Zorg dat iedere clip goed en geheel rond het te ligeren weefsel geplaatst is.
- Controleer vóór elke toepassing van een clip de bek om er zeker van te zijn dat de clip geheel naar voren is gekomen naar de tip van de bek.
- Als een clip vroegtijdig uit de bek is losgeraakt of niet naar voren komt, knijp dan de handles geheel in om het instrument opnieuw af te vuren. Laat de handles geheel los om de volgende clip in de bek naar voren te laten komen.
- Tijdens de releasecyclus kan, als niet op weefsel wordt afgevuurd, een clip met kracht uit de bek van het instrument komen.
- Draai of wrik de bek van het instrument **niet** overmatig wanneer u deze afvuurt of positioneert op een bloedvat. Overmatig draaien of wrikken kan resulteren in beschadiging van de clip.
- **Geen** overmatige druk uitoefenen op het proximale einde van de bek bij het afvuren (aan de trekker trekken of deze loslaten). Het uitoefenen van overmatige druk op het proximale einde van de bek van het instrument kan resulteren in beschadiging van de clip.
- De bek van het instrument niet over andere chirurgische instrumenten heen sluiten.
- Instrumenten en hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Werp alle geopende producten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

Levering

De LIGACLIP MCA Multiple clip applier wordt steriel en van tevoren geladen geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

LIGACLIP® MCA
Multicliptang

Gennemlæs nøje alle informationer.

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

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for LIGACLIP® MCA Multicliptang. Dette er ikke en vejledning til ligeringsteknikker.

LIGACLIP er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
LIGACLIP MCA Multicliptang finder anvendelse på kar eller tubulære strukturer, hvor en ligeringsclip af metal er indiceret. Det væv, som skal ligeres, bør svare til clipsstørrelsen.

Kontraindikationer
- Anvend ikke instrumentet til kontraceptiv okklusion af tuba.
- Anvend ikke instrumentet på vævsstrukturer eller kar, på hvilke der normalt ikke ville anvendes ligeringsclips af metal.

Beskrivelse af anordningen
LIGACLIP MCA Multicliptang er en automatisk ligeringscliptang, der leverer ligeringsclips af titan. Instrumentet er ladet med enten 20 eller 30 clips, der fremføres individuelt efter hver clipspåføring. Instrumentet og clipsene er udviklede til at yde en hurtig og effektiv ligering. Clipsene påføres karret eller anden tubulær struktur ved at placere gabet med clipsen rundt om karret og derefter trykke tangens håndtag sammen. Når håndtaget slippes fuldstændigt, vil en ny clips automatisk fremføres til instrumentets gab. Instrumentet er designet til at "fastlåses" efter den sidste clips er brugt, hvilket forhindrer håndtaget i at blive klemt sammen.

Nedenfor følger produktkoderne for LIGACLIP MCA Multicliptænger:

Produkt-kode	Clipsstørrelse/ Antal clips	Clips-dimensioner Åben	Distal lukning	Lukket	Samlet cliptanglængde
MCS20	20 Small	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Medium	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Medium				29,2 cm
MCM30	30 Medium				29,2 cm
MCL20	20 Large	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

Signaltabets størrelse for en clips var i værste tilfælde:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Størrelse på signaltab (mm^2)	199	336	378	348

Illustration og terminologi (Illustration 1)
1. Gab
2. Påføringsskaft
3. Håndtag
4. Gul clipsindikator

Brugsvejledning
Kontrollér, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug.

1 Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af sterile teknikker. For at undgå beskadigelse af instrumentet, må det ikke vippes ind på det sterile område.

2 Kontrollér, at der sidder en clips i gabet.

3 Placér instrumentgabet således, at clipsen lukker sig fuldstændigt om det kar, der skal ligeres. (Illustration 2)
BEMÆRK: Når clipsen helt omgiver karret eller den tubulære struktur, skal alt nedadgående tryk elimineres, før affyringen påbegyndes, således at den struktur, der skal ligeres, og instrumentgabet er trykneutrale i forhold til hinanden. Det er med til at forhindre, at clipsen flytter sig i clipsholderen og/eller løsner sig. (Illustration 3)

4 Klem håndtaget helt sammen, indtil det stopper. Efterhånden som håndtaget klemmes sammen, lukkes clipsen og okkluderer karret eller den tubulære struktur. (Illustration 4)

5 Slip håndtaget helt. Derved vender instrumentet tilbage til dets oprindelige, åbne position. Den næste clips fremføres automatisk. Inspicér gabet efter hver clipspåføring for at sikre tilstedeværelsen af en ny clips, inden næste clips påføres.
Forsigtig: Sørg for, at hver clips sidder sikkert og fuldstændigt om det væv, der skal ligeres.

6 Gentag trinene efter behov for at fortsætte vævsligeringen.
BEMÆRK: Resterende clips kan ses gennem bagsiden af clipspåføringsskaftet. En gul clipsindikator følger den sidste clips og fremføres med den ned gennem skaftet. Dette gør det muligt at se det resterende antal clips. Når der ingen clips er tilbage i instrumentet, forhindrer sikkerhedslåsen, at håndtaget klemmes sammen.

7 Rengør instrumentet regelmæssigt under proceduren ved at nedsænke gabet og den distale ende af påføringsskaftet i saltvand for at opnå optimal funktion. (Illustration 5)

Dansk

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til minimalt invasive teknikker. Der henvises til litteraturen vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af enhver minimalt invasiv procedure.
- Diametrene på minimalt invasive instrumenter kan variere fra producent til producent. Hvis minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal instrumenternes kompatibilitet verificeres, inden proceduren indledes.
- Det er nødvendigt at besidde grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsindgreb for at undgå farer for stød og forbrændinger på såvel patient som personale samt skader på instrumentet eller andre lægeinstrumenter. Sørg for at sikre, at el-isolering eller jordforbindelser ikke blottes. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er udviklet og mærket til dette.
- Sørg for, at clipsen er den korrekte størrelse til det kar eller den tubulære struktur, der skal ligeres.
- Ved hver clipspåføring skal instrumentets håndtag klemmes helt sammen, indtil det stopper. Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det føre til forkert clipsformation og deraf følgende utilfredsstillende vævsligering.
- Sørg for, at hver clips sidder sikkert og fuldstændigt om det væv, der skal ligeres.
- Inden hver clipspåføring skal gabet efterses for at sikre, at clipsen er helt fremført til spidsen af gabet.
- Hvis en clips frigøres præmaturt fra gabet eller ikke fremføres, skal instrumentet affyres igen ved at klemme håndtaget helt sammen, indtil det stopper. Slip håndtaget helt for at fremføre den næste clips ind i gabet.
- Under frigørelsen af clipsen, kan den forceres ud af instrumentgabet, hvis den ikke affyres i vævet.
- Vrid eller drej **ikke** instrumentets gab overdrevent, når instrumentet anbringes på et kar og affyres. Overdreven vridning eller drejning kan resultere i deformation af clipsen.
- Anvend **ikke** overdrevent tryk på instrumentgabets proksimale ende, når det affyres (når affyringsgrebet klemmes eller slippes). Anvendelse af overdrevent tryk på instrumentgabets proksimale ende, når det affyres, kan resultere i clipsdeformation.
- Luk ikke instrumentets gab over andre kirurgiske instrumenter.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelse for at undgå biologisk kontaminering.
- Kassér alle åbnede produkter, hvadenten de har været i anvendelse eller ej.
- Dette instrument er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Anvendelse til flere patienter kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontamination, som igen kan resultere i patientskade og sygdoma.

Leveringsform

LIGACLIP MCA Multicliptang leveres steriliseret og ladet til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

LIGACLIP® MCA
Ligeerausinstrumentti

Luettava huolellisesti.

Ohjeiden asianmukaisen noudattamisen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten ligeerauksen epäonnistumiseen.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoitus opastaa LIGACLIP® MCA -ligeerausinstrumentin käytössä. Se ei ole ligeerausteknikkaohje.

LIGACLIP on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot
LIGACLIP MCA -ligeerausinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi verisuonissa ja muissa putkimaisissa rakenteissa silloin kun tarvitaan metalliklipsejä. Ligeerattavan kudoksen tulee vastata klipsin kokoa.

Kontraindikaatiot
- Älä käytä instrumenttia sterilointitarkoituksessa tehtävään munanjohdinten katkaisuun.
- Älä käytä instrumenttia kudosrakenteisiin tai suoniin, joissa ei normaalisti käytettäisi metallisia ligeerausklipsejä.

Laitteen kuvaus
LIGACLIP MCA -ligeerausinstrumentti on automaattinen ligeerausklipsinasetin, joka asettaa titaaniklipsit. Instrumentti on ladattu valmiiksi 20 tai 30 klipsillä, jotka siirtyvät yksitellen eteenpäin aina klipsinasettamisen jälkeen. Instrumentti ja klipsit on suunniteltu nopeaan ja tehokkaaseen ligeeraukseen. Klipsit asetetaan verisuoneen tai muuhun putkimaiseen rakenteeseen asettamalla klipsileuat suonen ympärille ja puristamalla instrumentin kahvat kiinni. Kun instrumentin kahvat vapautetaan, uusi klipsi siirtyy automaattisesti instrumentin leukoihin. Kun viimeinen klipsi on käytetty, instrumentti lukittuu niin ettei kahvoja voida puristaa kiinni.

LIGACLIP MCA -ligeerausinstrumentin tuotenumerot ovat seuraavat:

Tuote-numero	Klipsien määrä/ Klipsin koko	Klipsien mitat			Varren kokonaispituus
		Auki	Distaalisesti suljettu	Suljettu	
MCS20	20 Pieni	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Keskikoko 20 Keskikoko 30 Keskikoko	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Suuri	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

Klipsin aiheuttaman signaalittoman alueen koko oli pahimmassa tapauksessa:

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

Laitteen osat (Kuva 1)
1. Leuat
2. Varsi
3. Kahvat
4. Keltainen klipsinosoitin

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen kuin käytät instrumenttia.

1 Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen instrumentti pakkauksestaan. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta se ei vaurioidu.

2 Varmista, että leuoissa on klipsi.

3 Aseta leuat siten, että klipsi tulee täysin ligeerattavan suonen ympärille. (Kuva 2)
HUOM.: Sitten kun klipsi on kokonaan ligeerattavan suonen tai putkimaisen rakenteen ympärillä, vältä painamasta klipsiä liikaa ennen laukaisua. Ligeerattavan rakenteen ja laitteen leukojen välillä ei saa olla minkäänlaista painetta, jotta klipsi ei siirry paikaltaan ja/tai irtoa. (Kuva 3)

4 Purista kahvat kiinni asti niin pitkälle kuin ne menevät. Kun kahvat puristetaan kiinni, klipsi sulkeutuu ja sulkee ligeerattavan suonen tai putkimaisen rakenteen. (Kuva 4)

5 Päästä ote kahvoista, jolloin instrumentti palaa alkuperäiseen auki-asentoonsa. Seuraava klipsi siirtyy automaattisesti eteenpäin. Tarkasta leuat jokaisen klipsinasettamisen jälkeen, jotta niissä on varmasti uusi klipsi ennen seuraavaa ligeerausta.
Varoitus: Varmista, että jokainen klipsi on varmasti ja täysin ligeerattavan kudoksen ympärillä.

6 Toista vaiheet ligeeraustarpeen mukaan.
HUOM.: Jäljelläolevat klipsit näkyvät ligeerausinstrumentin varren takapuolelta. Keltainen klipsinosoitin seuraa viimeistä klipsiä ja siirtyy sen kanssa eteenpäin vartta pitkin. Tämä osoittaa jäljellä olevien klipsien määrän visuaalisesti. Kun kaikki klipsit on käytetty, turvalukitusmekanismi estää kahvojen puristamisen yhteen.

7 Jotta instrumentti toimisi parhaalla mahdollisella tavalla, puhdista se aika ajoin toimenpiteen aikana upottamalla leuat ja varren distaalinen pää suolaliuokseen. (Kuva 5)

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja kokemus. Perehdy ennen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita käytetään yhdessä, toimenpiteen suorittajan on varmistettava laitteiden yhteensopivuus ennen toimenpidettä.
- Laparoskooppisten laser- ja elektrokirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnan sähkö- ja polttovaurioilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota instrumenttia nesteeseen, ellei instrumenttia ole tarkoitettu ja merkitty upotettavaksi.
- Varmista, että klipsi on oikean kokoinen ligeerattavaan suoneen tai muuhun putkimaiseen rakenteeseen nähden.
- Purista joka laukaisukerralla instrumentin kahvat täysin yhteen niin pitkälle kuin ne menevät. Ellei kahvoja puristeta loppuun asti, seurauksena voi olla virheellinen klipsin sulkeutuminen ja epätyydyttävä ligeeraustulos.
- Varmista, että klipsi on aina varmasti ja täysin ligeerattavan kudoksen ympärillä.
- Ennen kuin asetat klipsin, tarkasta instrumentin leuat, että seuraava klipsi on siirtynyt niiden kärkeen.
- Jos klipsi on irronnut leuoista tai ei ole siirtynyt leukoihin, laukaise instrumentti puristamalla kahvoja niin pitkälle kuin ne menevät. Vapauta kahvat, jolloin seuraava kipsi siirtyy leukoihin.
- Vapauttamisvaiheessa klipsi voi sinkoutua voimalla instrumentin leuoista silloin, kun sitä ei laukaista kudokseen.
- Instrumentin leukoja **ei saa** kääntää eikä vääntää liikaa, kun instrumenttia sijoitetaan suonen ympärille ja instrumenttia laukaistaessa. Jos leukoja käännetään tai väännetään liikaa, klipsit voivat muodostua virheellisesti.
- Instrumentin leukojen proksimaalipäätä **ei saa** painaa liian voimakkaasti klipsiä laukaistaessa (liipasinta puristettaessa tai vapautettaessa). Jos instrumentin leukojen proksimaalipäätä painetaan liian voimakkaasti laukaisun aikana, klipsit voivat muodostua virheellisesti.
- Älä sulje instrumentin leukoja toisen kirurgisen instrumentin päälle.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin tulevien instrumenttien tai laitteiden hävittämisessä on noudatettava erityistoimenpiteitä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut tuotteet, oli niitä käytetty tai ei.
- Tämä laite toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Jos laitetta käytetään useamman kuin yhden potilaan hoidossa, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai syntyy kontaminaatioriski, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairastumiseen.

Pakkaukset

LIGACLIP MCA -ligeerausinstrumentti toimitetaan steriilinä ja valmiiksi ladattuna potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

LIGACLIP® MCA

Αυτόματη Λαβίδα Απολίνωσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Ακολουθήστε σωστά όλες τις οδηγίες γιατί διαφορετικά μπορεί να υπάρξουν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως αποτυχία της απολίνωσης.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σκοπό να παρέχει οδηγίες χρήσης της Αυτόματης Λαβίδας Απολίνωσης LIGACLIP® MCA. Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές απολίνωσης.

Το LIGACLIP είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Η Αυτόματη Λαβίδα Απολίνωσης LIGACLIP MCA προορίζεται για χρήση σε αγγεία ή άλλους σωληνοειδείς ιστούς, όπου ενδείκνυται η απολίνωση με χρήση μεταλλικού κλιπ. Ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί θα πρέπει να είναι συμβατός με το μέγεθος του κλιπ.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο ως αντισυλληπτική μέθοδο απολίνωσης της σάλπιγγας.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε δομές ιστών ή αγγεία στα οποία αντενδείκνυται η χρήση μεταλλικών κλιπ απολίνωσης.

Περιγραφή του Εργαλείου

Η Αυτόματη Λαβίδα Απολίνωσης LIGACLIP MCA είναι μία αυτόματη συσκευή απολίνωσης που τοποθετεί κλιπ απολίνωσης από τιτάνιο. Το εργαλείο διατίθεται προγεμισμένο με 20 ή 30 κλιπ, που προχωρούν το καθένα ξεχωριστά μετά από κάθε εφαρμογή κλιπ. Το εργαλείο και τα κλιπ έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ταχεία και αποτελεσματική μέθοδο απολίνωσης. Τα κλιπ εφαρμόζονται στο αγγείο ή σε άλλη σωληνοειδή δομή, τοποθετώντας τις σιαγόνες με το κλιπ γύρω από το αγγείο, και πιέζοντας πλήρως τις λαβές της αυτόματης λαβίδας απολίνωσης. Μετά από την πλήρη απελευθέρωση των λαβίδων, ένα νέο κλιπ προχωρά αυτόματα στις σιαγόνες του εργαλείου. Μετά από τη χρήση του τελευταίου κλιπ, το εργαλείο είναι σχεδιασμένο ώστε να κλειδώνει, εμποδίζοντας έτσι την πίεση των λαβών.

Οι κωδικοί προϊόντων για τις Αυτόματες Λαβίδες Απολίνωσης LIGACLIP MCA είναι οι ακόλουθοι:

Κωδικός Προϊόντος	Μέγεθος Κλιπ/ Αριθμός Κλιπ	Διαστάσεις των Κλιπ			Συνολικό Μήκος Αυτόματης Λαβίδας
		Ανοικτό	Περιφερική Σύγκλειση	Κλειστό	
MCS20	20 Μικρό	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Μεσαίο	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Μεσαίο				29,2 cm
MCM30	30 Μεσαίο				29,2 cm
MCL20	20 Μεγάλο	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

Κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)

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

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

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, ένα κλιπ προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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

Πληροφορίες τεχνήματος

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

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

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

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Σιαγόνες
2. Στυλεός εφαρμογής
3. Λαβές
4. Κίτρινος δείκτης των κλιπ

Οδηγίες Χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων.

1 Χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης, βγάλτε το εργαλείο από τη συσκευασία του. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάσσετε το εργαλείο μέσα στον αποστειρωμένο χώρο.

2 Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη κλιπ στις σιαγόνες.

3 Τοποθετήστε τις σιαγόνες, έτσι ώστε το κλιπ να περιβάλλει πλήρως το αγγείο στο οποίο πραγματοποιείται η απολίνωση. (Εικόνα 2)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις το κλιπ περιβάλει πλήρως το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή που πρόκειται να απολινωθεί και προτού ξεκινήσει η πυροδότηση, σταματήστε να ασκείτε πίεση προς τα κάτω έτσι ώστε να μην ασκείται καμία πίεση μεταξύ της δομής που πρόκειται να απολινωθεί και των σιαγόνων του εργαλείου. Αυτό βοηθά να αποτραπεί η αλλαγή της θέσης του κλιπ εντός της γραμμής του κλιπ ή/και η παρεκτόπισή του. (Εικόνα 3)

4 Πιέστε πλήρως τις λαβές μέχρι να σταματήσουν. Καθώς πιέζονται οι λαβές, το κλιπ κλείνει και αποφράσσει το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή. (Εικόνα 4)

5 Απελευθερώστε πλήρως τις λαβές ώστε να επαναφέρετε το εργαλείο στην αρχική, ανοικτή του θέση. Το επόμενο κλιπ προχωρά αυτόματα. Ελέγχετε τις σιαγόνες μετά από κάθε εφαρμογή των κλιπ, για να βεβαιωθείτε για την ύπαρξη νέου κλιπ πριν από την εφαρμογή του επομένου.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ασφάλεια γύρω από τον ιστό στον οποίο πραγματοποιείται η απολίνωση.

Ελληνικά

6 Επαναλάβετε τα βήματα που απαιτούνται για τη συνέχιση της απολίνωσης του ιστού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εναπομένοντα κλιπ είναι ορατά από το πίσω μέρος του στυλεού της αυτόματης λαβίδας απολίνωσης. Ο κίτρινος δείκτης των κλιπ ακολουθεί το τελευταίο κλιπ και προχωρά κατά μήκος του στυλεού. Με τον τρόπο αυτόν υποδεικνύεται οπτικά ο αριθμός των κλιπ που απομένουν. Όταν δεν υπάρχουν κλιπ στο εργαλείο, ο μηχανισμός ασφαλείας δεν επιτρέπει την πίεση των λαβών.

7 Για βέλτιστη απόδοση, καθαρίζετε περιοδικά το εργαλείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης μέσω βύθισης της σιαγόνας και του περιφερικού άκρου του στυλεού εφαρμογής σε φυσιολογικό ορό. (Εικόνα 5)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους προτού ξεκινήσετε.
- Για να αποφευχθούν κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά όργανα, απαιτείται πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικών και υπερηχητικών μεθόδων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει το σωστό μέγεθος για το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή στα οποία πραγματοποιείται απολίνωση.
- Σε κάθε εφαρμογή κλιπ, πιέστε πλήρως τις λαβές του εργαλείου μέχρι να σταματήσουν. Εάν δεν πιέσετε πλήρως τις λαβές, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το λανθασμένο σχηματισμό των κλιπ, και επομένως τη μη ικανοποιητική απολίνωση του ιστού.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ασφάλεια γύρω από τον ιστό που πρόκειται να απολινωθεί.
- Ελέγξτε, πριν από κάθε εφαρμογή κλιπ, τις σιαγόνες ώστε να βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει προχωρήσει μέχρι την άκρη των σιαγόνων.
- Σε περίπτωση που ένα κλιπ έχει απελευθερωθεί πρόωρα από τις σιαγόνες ή δεν προχωρά, επαναπυροδοτήστε το εργαλείο πιέζοντας πλήρως τις λαβές μέχρι να σταματήσουν. Για να προχωρήσετε το επόμενο κλιπ στις σιαγόνες, απελευθερώστε πλήρως τις λαβές.
- Κατά τη διάρκεια του κύκλου απελευθέρωσης, είναι πιθανόν να εκτιναχθεί με δύναμη ένα κλιπ από τις σιαγόνες του εργαλείου, εάν δεν πυροδοτηθεί σε ιστό.
- **Μην** συστρέφετε και μην ασκείτε υπερβολική ροπή στις σιαγόνες του εργαλείου κατά την τοποθέτηση του εργαλείου σε κάποιο αγγείο και την πυροδότηση. Η υπερβολική περιστροφή ή η άσκηση ροπής μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του κλιπ.
- **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη στο εγγύς άκρο των σιαγόνων του εργαλείου κατά την πυροδότηση (κατά την έλξη ή την απελευθέρωση της σκανδάλης). Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο εγγύς άκρο των σιαγόνων του εργαλείου κατά την πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση του κλιπ.
- Μην κλείνετε τις σιαγόνες του εργαλείου πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να χρειαστεί να απορριφθούν με ειδικό χειρισμό, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Πετάξτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Τρόπος Διάθεσης

Η Αυτόματη Λαβίδα Απολίνωσης LIGACLIP MCA διατίθεται αποστειρωμένη και είναι φορτωμένη από πριν, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε την μετά από τη χρήση.

LIGACLIP® MCA
Multicliptång

Läs noga igenom all information.

Om inte instruktionerna följs på rätt sätt kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom att ligeringen misslyckas.

Viktigt: Denna förpackningsbilaga är utformad för att ge användningsinstruktioner för LIGACLIP® MCA Multicliptång. Bilagan är inte en referensinstruktion för ligeringsteknik.

LIGACLIP är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

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

Kontraindikationer
- Använd inte instrumentet för kontraceptiv tubarocklusion.
- Använd inte instrumentet på vävnadsstrukturer eller kärl där ligering med metallclips normalt inte skulle användas.

Beskrivning av instrumentet
LIGACLIP MCA Multicliptång är en automatisk cliptång för ligering som avfyrar titanclips. Instrumentet är förladdat med antingen 20 eller 30 clips som matas fram ett och ett efter varje ligering. Instrumentet och clipsen är utformade för att ge en snabb och effektiv ligering. Clipsen sätts fast på kärlet eller annan tubulär struktur genom att käftarna med clipset positioneras runt kärlet och att handtagen kläms ihop fullständigt. När handtagen släpps helt matas ett nytt clip automatiskt fram till instrumentets käftar. Instrumentet är utformat på så sätt att det låser sig när det sista clipset har använts, så att handtagen inte kan klämmas ihop.

Produktkoderna för LIGACLIP MCA Multicliptång är följande:

Produkt-kod	Antal Clips/ Clipstorlek	Clipdimensioner Öppen	Distal stängning	Stängd	Cliptång total längd
MCS20	20 Liten	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Medium	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Medium				29,2 cm
MCM30	30 Medium				29,2 cm
MCL20	20 Stor	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)
Icke-kliniska tester har visat att de implanterbara clipsen tillverkade av titan i dessa anordningar är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med implanterade clips kan skannas säkert omedelbart efter placering av clipsen på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältsgradient på 6,5 tesla/m.
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid 20 minuters skanning (per pulssekvens).

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

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

Signaltomrummets storlek för ett clips under sämsta möjliga förhållanden var:

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

Illustration och nomenklatur (Bild 1)
1. Käftar
2. Tångskaft
3. Handtag
4. Gul clipindikator

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används.
1 Packa upp instrumentet med steril teknik. Slå inte in instrumentet i det sterila fältet, det kan orsaka skador.
2 Se till att ett clips sitter i instrumentets käftar.
3 Placera instrumentets käftar så att clipset fullständigt omsluter kärlet som skall ligeras. (Bild 2)
OBS: När clipset helt omger kärlet eller den tubulära strukturen som skall ligeras, och innan avfyrningsdraget inleds, så skall det nedåtgående trycket elimineras, så att strukturen som skall ligeras och enhetens käftar är tryckneutrala gentemot varandra. Detta hjälper till att förhindra att clipsets läge ändras inuti clipsspåret och/eller förskjuts. (Bild 3)
4 Kläm ihop handtagen tills de stoppar. När handtagen kläms ihop stängs clipset och ockluderar kärlet eller den tubulära strukturen. (Bild 4)
5 Släpp handtagen helt så att instrumentet återgår till sin ursprungliga öppna position. Nästa clips matas automatiskt fram. Kontrollera instrumentets käftar efter varje ligering för att se till att ett nytt clips matas fram innan nästa avfyrning.
Varning: Se till att varje clips är säkert och fullständigt placerat runt den vävnad som skall ligeras.
6 Upprepa stegen om nödvändigt för att fortsätta ligeringen av vävnaden.
OBS: De återstående clipsen är synliga genom baksidan av cliptångsskaftet. En gul clipindikator följer det sista clipset ner genom skaftet. Detta ger en översikt över hur många clips som återstår. När inga clips återstår i instrumentet förhindras handtagen från att klämmas ihop av ett säkerhetslås.
7 Rengör regelbundet instrumentet under arbetets gång genom att doppa käftarna och tångskaftets distala ände i en saltlösning för att få optimal prestanda. (Bild 5)

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning för och erfarenhet av minimalinvasiv teknik. Konsultera medicinsk litteratur för information om teknik, komplikationer och risker innan ett minimalinvasivt ingrepp görs.

- Minimalinvasiva instrument kan variera i diameter från en tillverkare till en annan. När minimalinvasiva instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp bör deras kompatibilitet kontrolleras innan ingreppet startar.
- Det är viktigt att vara väl förtrogen med principer och metoder i samband med användandet av laser, diathermi och ultraljud vid ingrepp, detta för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador eller elektriska stötar eller att apparatur och instrument skadas. Isolering och jordning av elektrisk apparatur får absolut inte vara skadade. Blötlägg aldrig instrumenten, förutom om instrumenten är avsedda och märkta för detta ändamål.
- Se till att clipset är av rätt storlek för det kärl eller den tubulära struktur som skall ligeras.
- Vid varje ligering skall instrumentets handtag klämmas ihop fullständigt tills de stoppar. Om detta inte görs kan resultatet bli en ofullständig formering av clipsen, och således en otillfredsställande ligering av vävnad.
- Se till att varje clips är säkert och fullständigt placerat runt den ligerade vävnaden.
- Före varje ligering bör instrumentets käftar kontrolleras så att clipset sitter längst fram i käftarna.
- Om ett clips i förväg rubbas från käftarna eller inte matas fram, avfyras instrumentet på nytt genom att handtagen kläms ihop tills de stoppar. Släpp handtagen fullständigt så att nästa clips matas fram.
- Under utlösningssekvensen kan ett clips ofrivilligt stötas ut från instrumentets käftar om det inte avfyras i vävnad.
- Vrid **inte** instrumentets käftar för mycket när instrumentet placeras över ett kärl och avfyras. Överdrivet vridande kan resultera i att clipset deformeras.
- Använd **inte** för stor kraft på instrumentets käftändar vid avfyrning (när avfyrningshandtaget dras tillbaka eller släpps ut). Om för stor kraft används på instrumentets käftändar vid avfyrning kan clipset deformeras.
- Stäng inte instrumentets käftar runt andra kirurgiska instrument.
- Instrument och produkter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kasta alla öppnade produkter antingen de har använts eller inte.
- Denna anordning är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Användning på flera patienter kan påverka anordningens sammanfogning eller skapa en risk för kontamination som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller insjuknar.

Leverans
LIGACLIP MCA Multicliptång levereras steril och förladdad för enpatients-användning. Kasseras efter användning.

LIGACLIP® MCA
Wielokrotna klipsownica

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

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

Uwaga: Ta ulotka zawiera instrukcję stosowania wielokrotnej klipsownicy LIGACLIP® MCA. Nie należy jej traktować jako wskazówek dotyczących technik podwiązywania.

LIGACLIP jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania
Wielokrotna klipsownica LIGACLIP MCA jest przeznaczona do stosowania na naczyniach lub innych strukturach kanalikowych, wszędzie tam, gdzie wskazane są klipsy metalowe. Musi wystąpić zgodność rozmiarów pomiędzy podwiązywaną tkanką a rozmiarem klipsa.

Przeciwwskazania
- Nie stosować instrumentu do podwiązania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.
- Nie stosować instrumentu na tkankach lub naczyniach, w których nie zostałyby zastosowane metalowe klipsy.

Opis urządzenia
Wielokrotna klipsownica LIGACLIP MCA jest automatyczną klipsownicą dostarczającą tytanowe klipsy do podwiązania. Instrument jest wstępnie naładowany 20 albo 30 klipsami, które przesuwają się osobno po każdym zastosowaniu instrumentu. Instrument oraz klipsy są przeznaczone do szybkiego, wydajnego podwiązania. Nakładanie klipsów na naczynia lub inne struktury kanalikowe ma miejsce, gdy szczęki instrumentu z klipsem są umieszczone wokół naczynia, po czym następuje pełne ściśnięcie uchwytów klipsownicy. Gdy uchwyty są całkowicie zwolnione, nowy klips automatycznie przesuwa się do szczęk instrumentu. Po nałożeniu ostatniego klipsa instrument powinien się zablokować, uniemożliwiając tym samym ściśnięcie uchwytów.

Kody produktu dla wielokrotnych klipsownic LIGACLIP MCA są następujące:

Kod Produktu	**Liczba klipsów / Rozmiar Klipsów**	**Wymiary klipsa**			**Całkowita długość Klipsownicy**
		Otwarty	**Zamknięcie Dystalne**	**Zamknięty**	
MCS20	20 Mały	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Średni 20 Średni 30 Średni	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Duży	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM
Badania nieklinicznе wykazały, że wszczepialne, wykonane z tytanu klipsy stosowane w tych urządzeniach są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu klipsów, przy zachowaniu następujących warunków:
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- Maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,2 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM
W badaniach nieklinicznych klips spowodował podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:
- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

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

W najgorszym przypadku wielkość pustki sygnału dla klipsa wynosiła:

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

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)
1. Szczęki
2. Trzon klipsownicy
3. Uchwyty
4. Żółty wskaźnik klipsów

Instrukcja stosowania
Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie.

1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w jałowym miejscu nie rzucając nim.

2 Upewnić się, że klips znajduje się w szczękach.

3 Umieścić szczęki tak, aby klips całkowicie otaczał naczynie do podwiązania. (Rysunek 2)
UWAGA: Przed rozpoczęciem podawania jeżeli klips całkowicie otacza naczynie lub strukturę naczyniową przeznaczoną do podwiązania, zlikwidować nacisk w dół tak, aby między strukturą do podwiązania a szczękami instrumentu nie występowało ciśnienie. Zapobiega to przesunięciu położenia klipsa w obrębie toru klipsa i/lub odłączeniu. (Rysunek 3)

4 Całkowicie ścisnąć razem uchwyty aż do oporu. W miarę zaciskania uchwytów, klips zamyka się i podwiązuje naczynie lub strukturę kanalikową. (Rysunek 4)

5 Całkowicie zwolnić uchwyty, aby instrument powrócił do swojej pierwotnej pozycji otwartej. Następny klips wysuwa się automatycznie. Sprawdzić szczęki po każdym nałożeniu klipsa, aby przed nałożeniem kolejnego klipsa upewnić się, że nowy klips znajduje się w szczękach.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że każdy klips został bezpiecznie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.

Polski

6 Powtarzać etapy w miarę konieczności w celu podwiązania tkanki.
UWAGA: Pozostałe klipsy są widoczne przez tylną część trzonu klipsownicy. Żółty wskaźnik klipsów jest obecny za ostatnim klipsem i przesuwa się wraz z nim wzdłuż trzonu. Dzięki temu można zobaczyć liczbę klipsów pozostałych w instrumencie. Jeśli nie pozostały już żadne klipsy, funkcja bezpieczeństwa lock-out zablokuje możliwość ściśnięcia uchwytów.

7 W celu zapewnienia najefektywniejszego działania należy przeprowadzać okresowe czyszczenie urządzenia podczas jego użytkowania, zanurzając szczęki i dystalny koniec klipsownicy w roztworze soli. (Rysunek 5)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Upewnić się, że klips ma rozmiar odpowiedni do naczynia lub struktury przewodowej przewidzianej do podwiązania.
- Po umieszczeniu każdego klipsa, ścisnąć uchwyty instrumentu aż do zatrzymania. Niepełne ściśnięcie uchwytów może spowodować niewłaściwe umieszczenie klipsa, tym samym niewystarczające podwiązanie tkanki.
- Upewnić się, że każdy klips został bezpiecznie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.
- Przed każdym nałożeniem klipsa, sprawdzić końcówki szczęk, aby upewnić się, że klips jest całkowicie przesunięty do końca szczęk.
- Jeśli klips jest zbyt wcześnie wysunięty ze szczęk lub nie przesuwa się, należy ponownie uruchomić instrument, ściskając całkowicie szczęki aż do oporu. Całkowicie zwolnić uchwyty, aby następny klips mógł przesunąć się do szczęk.
- W czasie okresu zwalniania klips może zostać wyrzucony z siłą ze szczęk instrumentu, jeśli nie zostanie nałożony na tkankę.
- **Nie** skręcać ani obracać nadmiernie szczęk instrumentu w trakcie umieszczania instrumentu na naczyniu i w czasie działania. Nadmierne skręcanie lub obracanie może spowodować nieprawidłowe formowanie klipsów.
- **Nie** przykładać nadmiernej siły na końcu proksymalnym szczęk instrumentu w czasie działania (w czasie wciskania lub zwalniania spustu). Przyłożenie nadmiernej siły na końcu proksymalnym szczęk instrumentu może spowodować nieprawidłowe formowanie klipsów.
- Nie zaciskać szczęk instrumentu nad innymi przyrządami chirurgicznymi.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Wyrzucić wszystkie otwarte produkty, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie.
- Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie tego samego urządzenia u wielu pacjentów może naruszyć jego spójność lub spowodować jego skażenie, a to z kolei może prowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

Wielokrotna klipsownica LIGACLIP MCA jest dostarczana jako sterylna i wstępnie naładowana do zastosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

LIGACLIP® MCA

Többcsipeszes csipeszgép

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

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

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató a LIGACLIP® MCA többcsipeszes csipeszgép használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a ligációs technológia leírásának.

A LIGACLIP az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A LIGACLIP MCA többcsipeszes csipeszgép cső alakú struktúrák vagy érrendszer esetén használható akkor, ha fémből készült ligációs csipesz alkalmazása javasolt. A ligációnak alávetett szövetnek konzisztensnek kell lennie a csipesz méretével.

Ellenjavallatok

- Ne használja az eszközt fogamzásgátlási vezeték-elzáráshoz.
- Ne használja a műszert olyan szövetstruktúrák vagy érrendszerek esetén, amelyeknél általában nem használnak fémből készült ligációs csipeszt.

Eszköz leírása

A LIGACLIP MCA titánból készült ligációs csipeszeket automatikusan alkalmazó többcsipeszes csipeszgép. A műszert előzetesen 20 vagy 30 csipesszel töltöttük fel. A csipeszek felhalszná lás után egymás után cseréldnek ki. A műszer és a csipeszek kialakítása olyan, hogy segítségükkel gyors és hatékony ligáció hajtható végre. A csipeszek véredények vagy egyéb csőstruktúrák esetén alkalmazhatók. Ehhez a csipeszt tartó fogókapcsokat az érhez kell helyezni, majd teljesen meg kell húzni az aktuátor-fogantyút. A fogantyúk teljes kiengedésekor az új csipesz automatikusan a műszer fogókapcsai közé kerül. A készülék kialakítása olyan, hogy a legutolsó csipesz felhasználása után a műszer leblokkol, így a fogantyúk nem húzhatók meg.

LIGACLIP MCA többcsipeszes csipeszgép termékkódjai a következők:

Termék kód	Csipeszek száma / Csipesz-méret	Csipesz mérete			Többcsipeszes csipeszgép teljes hossza
		Megnyitott	Disztális zárás	Bezárt	
MCS20	20 Kicsi	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Közepes 20 Közepes 30 Közepes	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Nagy	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

Magyar

MR-kondicionális

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

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

MRI-vel összefüggő melegedés

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

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

Képműtermékre vonatkozó információk

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

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

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

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1. Fogókapcsok
2. Aktuátor tengely
3. Fogantyúk
4. Sárga csipeszjelző

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását.

1 Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.

2 Ellenőrizze, hogy a fogókapcsok között található-e csipesz.

3 Helyezze el úgy a fogókapcsokat, hogy a csipesz teljesen átfogja a ligálni kívánt eret. (2. Illusztráció)
MEGJEGYZÉS: Miután a csipesz teljesen körbe veszi az elkötendő eret vagy csőstruktúrát, akkor a tüzelési művelet megkezdése előtt ne alkalmazzon lefelé irányuló nyomást, hogy az elkötendő szerkezet és az eszköz fogókapcsainak nyomása egymásra nézve semleges legyen. Ez megelőzi a csipesz helyzetének csipesznyomom belül történő eltolódását és/vagy az elmozdulást.
(3. Illusztráció)

4 Ütközésig nyomja össze a fogantyúkat. A fogantyúk összenyomásakor a csipesz bezárul, és összenyomja az eret vagy a csőstruktúrát. (4. Illusztráció)

5 Teljesen engedje fel a fogantyúkat, hogy a műszer az eredeti nyitott helyzetébe kerüljön. A következő csipesz automatikusan előrehalad a fogókapcsokba. Minden egyes csipeszaktiválás után győződjön meg róla, hogy az új csipesz alkalmazásához található-e csipesz a fogókapcsokban.
Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a ligálni kívánt szövet körül az összes csipesz úgy helyezkedjen el, hogy biztosan és teljes mértékben körbevegye azt.

6 A szövet ligálásának folytatásához szükség szerint ismételje meg a lépéseket.
MEGJEGYZÉS: A még rendelkezésre álló csipeszek a csipeszalkalmazó tengely hátsó részén keresztül láthatók. A sárga színű csipeszjelző a tengelyen lefelé követi a legutolsó csipeszt. Ezáltal vizuálisan ellenőrizhető a még rendelkezésre álló csipeszek mennyisége. A legutolsó csipesz elhasználása után a biztonsági blokkoló-mechanizmus megakadályozza, hogy a fogantyúkat behúzzák.

7 Az optimális teljesítmény érdekében rendszeresen tisztítsa meg a műszert az eljárás során. Ehhez mártsa sóoldatba a befogóeszközt és az alkalmazótengely disztális végét. (5. Illusztráció)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök átmérője gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztető áramütést és égést, valamint a berendezés vagy az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült-e meg. Ne mártsa az elektrosebészeti eszközöket vízbe, csak abban az esetben, ha az eszközt úgy alakították ki, és úgy címkézték, hogy vízbe mártható.
- Ügyeljen arra, hogy a csipesz mérete megfeleljen a ligálni kívánt ér vagy csőstruktúra méretének.
- A csipeszek minden használatakor a készülék fogantyúját ütközésig nyomja be. A fogantyúk nem megfelelő megnyomása helytelen csipesz-elrendeződéshez vezethet, ami a szövet elégtelen ligációját okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy minden csipeszt úgy helyezzen el, hogy azok biztosan és teljes mértékben a ligálni kívánt szövet köré kerüljenek.
- Minden egyes csipesz alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy a csipesz teljesen előretolódott-e a fogókapcsok hegyéig.
- Ha egy csipesz idő előtt kimozdul a fogókapcsokból, vagy nem halad előre, akkor a fogantyúkat teljesen összenyomva tüzeljen újból a készülékkel. Engedje el teljesen a fogantyúkat, hogy a következő csipesz előre haladhasson a fogókapcsokba.
- Ha a csipesz nem került be a szövetbe, akkor a kioldási folyamat során azt műszer kiadja fogókapcsai közül.
- **Ne** csavarja vagy forgassa túlzott mértékben a berendezés fogókapcsait, amikor a berendezést a véredényre helyezi és tüzel. A túlzott mértékű csavarás vagy forgatás a csipesz eldeformálódását eredményezheti.
- Tüzeléskor **ne** terhelje túlzott erővel a berendezés fogókapcsainak proximális végét (elsütő meghúzása vagy elengedése). Ha tüzeléskor túlzott erővel terheli a berendezés fogókapcsainak proximális végét, akkor az a csipesz eldeformálódását eredményezheti.
- A műszer fogókapcsait ne zárja rá más sebészeti eszközre.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megakadályozása érdekében.
- A felnyitott terméket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Több betegen történő felhasználás kárt tehet az eszköz szerkezeti egységében vagy szennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.

Szállítás módja

A LIGACLIP MCA többcsipeszes csipeszgépet sterilen és egyetlen betegnél történő használatra előre feltöltve szállítjuk. Használat után dobja el.

LIGACLIP® MCA

Multiaplikátor svorek

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

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

Důležité: Tato příloha balení obsahuje informace o používaní LIGACLIP® MCA Multiaplikátoru svorek. Toto není reference pro chirurgické techniky.

LIGACLIP je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

LIGACLIP MCA Multiaplikátor svorek se používá na cévy nebo na jiné trubicové struktury, má využití všude, kde jsou kovové podvazovací svorky indikované. Tkáň, která se má podvázat musí být shodná s velikostí svorky.

Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroj na antikoncepční trubicové podvázání.
- Nepoužívejte nástroj na tkáňovité struktury nebo cévy, na kterých nemůžou být kovové podvazovací svorky běžně použité.

Popis zařízení

LIGACLIP MCA Multiaplikátor svorek je automatický aplikátor podvazovacích svorek, který zavádí titánové podvazovací svorky. Nástroj je předpřipravený s 20 anebo 30 svorkami, které se samostatně posouvají po každým zavedení svorky. Nástroj a svorky jsou navrhnuté tak, aby poskytly rychlý a efektivní způsob podvázání. Svorky se aplikují na cévy anebo jiné trubicové struktury umístěním čelistí se svorkou okolo cévy a plným stlačením rukojetí aplikátoru. Po úplném uvolnění rukojetí se nová svorka automaticky posune do čelistí nástroje. Nástroj je navrhnutý s bezpečnostním zámkem, takže po tom, co se použije poslední svorka, zabraňuje stlačení rukojetí.

Výrobní kódy pro LIGACLIP MCA Multiaplikátory svorek jsou následující:

Výrobní kódy	Počet svorek / velikost svorky	Rozsahy svorek: Otevřená	Distální uzávěr	Zavřená	Celková délka aplikátoru svorek
MCS20	20 Malá	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Střední				23,8 cm
MCM20	20 Střední	4,3 mm		6,0 mm	29,2 cm
MCM30	30 Střední				29,2 cm
MCL20	20 Velká	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantovatelné titaniové svorky v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně snímkován ihned po umístění svorek za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenci impulzu).

Zahřívání při MRI

V neklinických testech došlo u svorky ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:

- Při 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/ 4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech

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

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

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

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Čelisti
2. Tyč aplikátoru
3. Rukojeti
4. Žlutý indikátor svorek

Návod k použití

Zkontrolujte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství před použitím nástroje.

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj opatrně vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození.

2 Ujistěte se, že je svorka v čelistech.

3 Umístěte čelisti tak, aby svorka celkově obklopila cévu, která se má podvázat. (Obr. 2)
POZNÁMKA: Jakmile svorka zcela obklopí žílu nebo tubulární strukturu, kterou chcete podvázat, a před zahájením spouštěcího zdvihu, eliminujte tlak směrem dolů, aby podvazovaná struktura a čelisti zařízení na sebe vzájemně netlačily. To zabrání posunutí svorky v dráze svorky a/nebo jejímu nežádoucímu umístění. (Obr. 3)

4 Celkově stlačte rukojeti až na doraz. Když jsou rukojeti stlačené, svorka uzavře cévu nebo trubicovou strukturu. (Obr. 4)

5 Rukojeti celkově uvolněte, aby se nástroj vrátil do svojí původní otevřené polohy. Automaticky se založí nová svorka. Zkontrolujte čelisti po každé aplikaci svorky, aby jste se před každou další aplikací ujistili, že se v nich nachází nová svorka.
Upozornění: Ujistěte se, že každá svorka byla pevně a v plném rozsahu umístěná okolo tkáně, která se má podvazovat.

6 Pokud je to potřebné, opakujte kroky na podvázání tkáně.
POZNÁMKA: Zbylé svorky je možné vidět na zadní straně tyče aplikátoru. Žlutý indikátor svorek následuje po poslední svorce, s kterou se posune přes tyč dolů. Toto umožňuje optickou kontrolu množství zbylých svorek. Pokud v nástroji nezůstala žádná svorka, bezpečnostní zámek neumožní stlačil rukojeti.

7 Pro optimální výkon nástroje jej během procedury pravidelně čistěte tím, že čelist a vzdálený konec osy aplikátoru ponoříte do solného roztoku. (Obr. 5)

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- V rámci zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařských nástrojů je nutné důkladné pochopení principů a technik vyžadujících použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Ujistěte se, zda není porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a příslušně označeny.
- Ujistěte se, že svorka má správnou velikost pro cévu nebo trubicovou strukturu, která má být její pomocí podvázána.
- Před aplikací každé svorky zcela stáhněte svorku až do krajní pozice. Chyba stahování svorky může vyústit v nesprávné sestavení svorek a tudíž i neuspokojivé podvázání tkáně.
- Zajistěte, aby byla každá svorka bezpečně celá umístěna kolem podvazované tkáně.
- Před každou aplikací svorky zkontrolujte čelisti, aby jste se ujistili, že je svorka celkově zasunutá až do hrotu čelistí.
- Pokud je svorka předčasně vyřazená z čelistí nebo selže zasunutí, nástroj připravíte na další krok úplným stlačením rukojetí až na doraz. Rukojeti celkově uvolněte, aby se další svorka zavedla do čelistí.
- Po dobu uvolňovacího cyklu může dojít k mohutnému vystřelení svorky z čelistí nástroje, pokud nejsou přichycené na tkáň.
- **Neotáčejte a nepohybujte** nepřiměřeně přístrojem, jsou-li čelisti nasazeny na cévě a budete aplikovat svorku. Nadměrné kroucení a otáčení může zapříčinit poškození svorky.
- **Nepoužívejte** při aplikaci nepřiměřenou sílu nebo tlak na čelisti (při stisku, nebo uvolnění spouště). Uplatnění nepřiměřené síly při aplikaci může vyústit v poškození svorek.
- Nesvírejte čelisti nástroje kolem jiných chirurgických nástrojů.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Vyřaďte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Jeho použití pro více pacientů může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit riziko kontaminace s následným poraněním či onemocněním pacienta.

Způsob balení

LIGACLIP MCA Multiaplikátor svorek se dodává sterilní a předpřipravený pro použití na jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

LIGACLIP® MCA
Multiaplikátor svoriek

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

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

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

LIGACLIP je ochranná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
LIGACLIP MCA Multiaplikátor svoriek sa používa na cievy alebo iné trúbkovité štruktúry, má využitie všade, kde sú kovové podväzovacie svorky indikované. Tkanivo, ktoré sa ide podviazať musí byť zhodné s veľkosťou svorky.

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

Opis zariadenia
LIGACLIP MCA Multiaplikátor svoriek je automatický aplikátor podväzovacích svoriek, ktorý zavádza titánové podväzovacie svorky. Nástroj je predpripravený s 20 alebo 30 svorkami, ktoré sa samostatne posúvajú po každom zavedení svorky. Nástroj a svorky sú navrhnuté tak, aby poskytli rýchly a efektívny spôsob podväzovania. Svorky sa aplikujú na cievy alebo iné trúbkovité štruktúry umiestnením čeľustí so svorkou okolo cievy a plným stlačením rukovätí aplikátora. Po úplnom uvoľnení rukovätí sa nová svorka automaticky posunie do čeľustí nástroja. Nástroj je navrhnutý s bezpečnostným zámkom, takže po tom, čo sa použije posledná svorka, zabraňuje stlačeniu rukovätí.

Produktové označenia pre LIGACLIP MCA Multiaplikátory svoriek sú nasledovné:

Produktové označenie	Počet svoriek / veľkosť svorky	Rozsahy svoriek			Celková dĺžka aplikátora svoriek distale
		Otvorená	Distálny uzáver	Zatvorená	
MCS20	20 Malá	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Stredná	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Stredná				29,2 cm
MCM30	30 Stredná				29,2 cm
MCL20	20 Veľká	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

Veľkosť signálnej medzery pre svorku bola v najhoršom prípade:

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

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)
1. Čeľuste
2. Tyč aplikátora
3. Rukoväte
4. Žltý indikátor svoriek

Pokyny na používanie
Skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva pred použitím nástroja.

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.

2 Uistite sa, že je svorka v čeľustiach.

3 Umiestnite čeľuste tak, aby svorka celkom obklopila cievu, ktorá sa ide podviazať. (Obrázok 2)
POZNÁMKA: Potom, čo svorka úplne obkolesí cievu alebo rúrkovitú štruktúru, ktorá sa má podviazať a pred spustením prvého ťahu odstráňte prítlak, aby štruktúra na podviazanie a čeľuste zariadenia na seba nevyvíjali žiadny tlak. Toto pomôže zabrániť posunu v polohe svorky v rámci dráhy svorky a/alebo vytlačeniu. (Obrázok 3)

4 Celkom stlačte rukoväte až na doraz. Akonáhle sú rukoväte stlačené, svorka uzavrie cievu alebo trúbkovú štruktúru. (Obrázok 4)

5 Rukoväte celkom uvoľnite, aby sa nástroj vrátil do svojej pôvodnej otvorenej polohy. Automaticky sa založí nová svorka. Skontrolujte čeľuste po každej aplikácii svorky, aby ste sa ešte pred ďalšou aplikáciou uistili, že sa v nich nachádza nová svorka.
Pozor: Uistite sa, že každá svorka bola pevne a v plnom rozsahu umiestnená okolo tkaniva, ktoré sa má podviazať.

6 Ak je to potrebné, zopakujte kroky na podviazanie tkaniva.
POZNÁMKA: Zostavajúce svorky je možné vidieť na zadnej strane tyče aplikátora. Žltý indikátor svoriek nasleduje po poslednej svorke, s ktorou sa posunie cez tyč nadol. Toto umožňuje optickú kontrolu množstva zostavajúcich svoriek. Ak v nástroji nezostala žiadna svorka, bezpečnostný zámok neumožní stlačiť rukoväte.

7 Pre optimálny výkon pravidelne čistite nástroj počas procedúry tak, že ponoríte čeľusť a distálny koniec drieku aplikátora do fyziologického roztoku. (Obrázok 5)

Slovensky

Upozornenia a opatrenia

- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. O technike, komplikáciách a rizikách pred vykonávaním miniinvazívnych postupov sa informujte v lekárskej literatúre.
- Nástroje na miniinvazívne techniky môžu byť rôzne čo do priemeru od rôznych výrobcov. Keď sú v procese navzájom použité nástroje a príslušenstvá na miniinvazívne techniky od rôznych výrobcov, overte si kompatibilitu predtým, ako spustíte proces.
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov ako aj o lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Elektrická izolácia a uzemnenie musia byť bez závad. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby sa dali ponárať.
- Uistite sa, že svorka má správnu veľkosť pre podviazanie cievnych alebo trúbkovitých štruktúr.
- Po každej aplikácii svorky úplne zatlačte rukoväte nástroja až na doraz. Pochybenie pri úplnom zatlačení rokovätí, môže viesť k nesprávnej formácii svoriek, a tým k nedostatočnému podviazaniu tkaniva.
- Uistite sa, že každá svorka bola pevne a v plnom rozsahu umiestnená okolo tkaniva, ktoré sa má podviazať.
- Pred každou aplikáciou svorky skontrolujte čeľuste, aby ste sa uistili, že je svorka celkom zasunutá až do hrotu čeľustí.
- Ak je svorka predčasne vyrazená z čeľustí alebo zlyhá zasunutie, nástroj pripravíte na ďalší krok úplným stlačením rukovätí až na doraz. Rukoväte celkom uvoľnite, aby sa ďalšia svorka zaviedla do čeľustí.
- Počas uvoľňovacieho cyklu môže dôjsť k mohutnému vystreleniu svorky z čeľustí nástroja, ak nie sú prichytené na tkanivo.
- **Nadmerne nevykrúcajte** čeľuste nástroja, keď umiestňujete nástroj na cievu a pripravujete ho na akciu. Nadmerné vykrúcanie môže spôsobiť znetvorenie svorky.
- **Nepoužívajte** nadmernú silu na konečné priblíženie čeľustí nástroja pri akcii (stlačenie alebo uvoľnenie rukoväte). Nadmerná sila na konečné priblíženie čeľustí nástroja pri akcii môže spôsobiť znetvorenie svorky.
- Nezatvárajte čeľuste nástroja nad inými chirurgickými nástrojmi.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s fyzickými kvapalinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Odstráňte všetky otvorené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie. Viacnásobné používanie u pacienta môže zhoršiť celistvosť zariadenia, prípadne spôsobiť riziko kontaminácie, čo môže zapríčiniť poranenie alebo ochorenie pacienta.

Stav pri dodaní

LIGACLIP MCA Multiaplikátor svoriek sa dodáva sterilný a predpripravený na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

LIGACLIP® MCA
Flerklipsapplikator

Vennligst les nøye all informasjonen.

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

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

LIGACLIP er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
LIGACLIP MCA Flerklipsapplikator er beregnet på bruk på kar eller andre tubulare strukturer der det indiseres et ligeringsklips av metall. Vevet som ombindes skal være i overensstemmelse med størrelsen på klipset.

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

Enhetsbeskrivelse
LIGACLIP MCA Flerklipsapplikator er en automatisk ligeringsklipsapplikator som leverer ligeringsklips av titan. Instrumentet er forhåndsfylt med enten 20 eller 30 klips som føres frem individuelt etter at hvert klips er festet. Instrumentet og klipsene er designet til å tilby en rask, effektiv måte å ligere på. Klipsene er festet til karet eller andre tubulare strukturer ved å posisjonere kjevene med klipset rundt karet og klemme godt sammen applikatorens hendler. Når hendlene er sluppet helt, føres et nytt klips automatisk frem i instrumentets kjever. Når det siste klipset er brukt, er instrumentet designet til å blokkere, som forhindrer at hendlene klemmes sammen.

Produktkodene for LIGACLIP MCA Flerklipsapplikatorer er som følger:

Produkt kode	Ant. klips / Klipsstørrelse	Klipsdimensjoner Åpen	Distal Lukking	Închis	Generell klipsapplikatorlengde
MCS20	20 Liten	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Medium	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Medium				29,2 cm
MCM30	30 Medium				29,2 cm
MCL20	20 Stor	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

I verste tilfelle var størrelsen på signaltapet for et klips:

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

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)
1. Kjever
2. Applikatorskaft
3. Hendler
4. Gul klipsindikator

Bruksanvisning
Sjekk at alle instrumentene og tilbehøret er kompatible før instrumentet tas i bruk.

1 Ta instrumentet ut av pakken med steril teknikk. For å unngå skade, ikke vipp instrumentet inn i det sterile feltet.

2 Sjekk at det ligger et klips i kjevene.

3 Plasser kjevene slik at klipset omgir helt karet som skal ligeres. (Illustrasjon 2)
MERK: Når klipset omgir helt karet eller tubestrukturen som skal ligeres, og før tenningsslaget startes, eliminer trykk nedover slik at strukturen som skal ligeres og instrumentets kjever er trykknøytrale overfor hverandre. Dette bidrar til å forhindre at klipsposisjonen i klipssporet forskyves og/eller forflyttes. (Illustrasjon 3)

4 Klem hendlene helt sammen til de stopper. Etter hvert som hendlene klemmes, lukkes klipset og karet eller rørstrukturen okkluderes. (Illustrasjon 4)

5 Slipp hendlene helt opp for at instrumentet skal gå tilbake til sin opprinnelige åpne posisjon. Det neste klipset føres frem automatisk. Inspiser kjevene etter hver klips-applikasjon for å sikre at det ligger et nytt klips der før neste påføres.
Forsiktig: Pass på at hvert klips er festet og godt plassert rundt vevet som skal ligeres.

6 Gjenta punktene etter behov for å fortsette å ligere vev.
MERK: Resten av klipsene er synlige gjennom baksiden av klipsapplikatorskaftet. En gul klipsindikator følger det siste klipset og føres frem sammen med det nedover skaftet. Dette gir en visuell referanse på hvor mange klips som er igjen. Når det ikke er noen flere klips i instrumentet, forhindrer sikkerhetslåsemekanismen at hendlene klemmes sammen.

7 For optimal ytelse rengjøres instrumentet med jevne mellomrom under prosedyren ved å senke kjeven og den distale enden av applikatorskaftet i saltløsning. (Illustrasjon 5)

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Se medisinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer før noen minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- En inngående forståelse for prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale og skade på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert. Ikke senk elektrokirurgiske instrumenter i væske med mindre instrumentene er designet og merket slik at de kan senkes i væske.
- Pass på at klipset er av riktig størrelse for karet eller rørstrukturen som ligeres.
- Når klipsene skal festes, klem hendlene på instrumentet helt sammen til de stopper. Hvis ikke hendlene klemmes helt sammen, kan det føre til feil forming av klipset og dermed utilfredsstillende ligering av vev.
- Pass på at hvert klips er godt festet og plassert helt rundt vevet som skal ligeres.
- Før det festes et klips, inspiser kjevene for å påse at klipset er helt fremme i spissen av kjevene.
- Hvis et klips er forskøvet fra kjevene for tidlig eller ikke føres frem, aktiver instrumentet på nytt ved å klemme hendlene helt sammen til de stopper. Slipp hendlene helt for å føre neste klips inn i kjevene.
- Under utløsningssyklusen kan et klips støtes kraftig ut fra instrumentets kjever hvis det ikke festes til vev.
- **Ikke** vri instrumentets kjever for mye når instrumentet plasseres på et kar og det aktiveres. For sterk vridning eller for høyt torsjonsmoment kan føre til misdannelse av klipset.
- **Ikke** trykk for hardt på den proksimale enden av instrumentets kjever ved aktivering (når du drar i avtrekkeren eller slipper avtrekkeren). Hvis du trykker for hardt på den proksimale enden av instrumentets kjever ved aktivering, kan det føre til at klipset misdannes.
- Ikke lukk instrumentets kjever over andre kirurgiske instrumenter.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell håndtering ved avhending for å forhindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede produkter enten de er brukt eller ikke.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan føre til at enheten ødelegges eller skape en kontaminasjonsrisiko, hvilket igjen kan føre til pasientskade eller sykdom.

Levering

LIGACLIP MCA Flerklipsapplikator leveres steril og forhåndsfylt til bruk på én pasient. Kastes etter bruk.

LIGACLIP® MCA
Çoklu Klip Aplikatörü

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

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

Önemli: Bu prospektüs, LIGACLIP® MCA Çoklu Klip Aplikatörü için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Ligasyon teknikleri için bir referans değildir.

LIGACLIP, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonları
LIGACLIP MCA Çoklu Klip Aplikatörü, metal ligasyon klibinin endike olduğu durumlarda, damarlar veya diğer tübüler yapılar üzerinde kullanım alanına sahiptir. Ligasyon uygulanan doku klip büyüklüğü ile tutarlı olmalıdır.

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

Cihaz Açıklaması
LIGACLIP MCA Çoklu Klip Aplikatörü, titanyum ligasyon klipleri veren otomatik bir ligasyon klibi aplikatörüdür. Alet, her bir klip uygulamasından sonra tek tek ilerleyen 20 veya 30 klip ile önceden yüklenmiştir. Alet ve klipler hızlı, etkili bir ligasyon aracı sunmak amacıyla tasarlanmıştır. Çene, klip ile birlikte damarın çevresini saracak şekilde konumlandırılarak ve aplikatörün tutaçları tam olarak sıkılarak klipler damara veya diğer tübüler yapıya uygulanır. Tutaçlar tamamen serbest bırakıldığında yeni bir klip otomatik olarak aletin çenesine ilerletilir. Alet, son klip kullanıldıktan sonra kilitlenecek şekilde tasarlanmıştır, bu da tutaçların sıkılmasını engellemektedir.

LIGACLIP MCA Çoklu Klip Aplikatörleri için ürün kodlar aşağıdaki gibidir:

Ürün Kodu	Klip Sayısı / Klip Büyüklüğü	Klip Boyutları			Toplam Klip Aplikatörü Uzunluğu
		Açık	Distal Kapak	Kapalı	
MCS20	20 Küçük	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Orta 20 Orta 30 Orta	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Büyük	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

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

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

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

Türkçe

Bir klips için en kötü durum sinyal boşluğu büyüklüğü şöyleydi:

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

Resim ve Bileşen Adları (Resim 1)
1. Çene
2. Aplikatör Şaftı
3. Tutaçlar
4. Sarı Klip Göstergesi

Kullanım Talimatları
Aleti kullanmadan önce, tüm alet ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın.

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Zarar görmesini engellemek için cihazı steril alana atmayın.

2 Çenede bir klip bulunduğundan emin olun.

3 Çeneyi, klip ligasyon uygulanacak damarın çevresini tamamen saracak şekilde konumlandırın. (Resim 2)
NOT: Klip ligasyon uygulanacak tübüler yapının veya damarın etrafını tamamen sardıktan sonra ve ateşleme işlemine başlanmadan önce, ligasyon uygulanacak yapı ve cihaz çenesinin birbirine basınç yapmamasını sağlamak üzere aşağı yönlü basıncı ortadan kaldırın. Bu işlem klip rayı içindeki klibin konumunun değişmesini ve/veya yerinden oynamasını engeller. (Resim 3)

4 Tutaçları durana kadar birlikte sıkın. Tutaçlar sıkılırken klip kapanır ve damarı veya tübüler yapıyı tıkar. (Resim 4)

5 Aleti orijinal açık konumuna geri getirmek için tutaçları tamamen serbest bırakın. Bir sonraki klip otomatik olarak ilerletilir. Bir sonraki klibi uygulamadan önce yeni bir klibin bulunduğundan emin olmak için her klip uygulamasından sonra çeneyi kontrol edin.
Dikkat: Her bir klibin ligasyon uygulanacak dokunun etrafına emniyetli bir şekilde ve tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.

6 Dokunun ligasyonuna devam etmek için gerekli adımları tekrar edin.
NOT: Kalan klipler, klip aplikatör şaftının arkasından görülebilir. Sarı klip göstergesi son klibi takip eder ve şafta doğru birlikte ilerler. Bu kalan kliplerin miktarı konusunda görsel referans sağlar. Alette klip kalmadığında, güvenlik kilidi mekanizması tutaçların sıkılmasını engeller.

7 En iyi performans için prosedür sırasında çeneyi ve aplikatör şaftının distal ucunu saline batırarak aleti periyodik olarak temizleyin. (Resim 5)

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invazif prosedürler, yalnızca uygun eğitimi almış ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invazif prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıp literatürüne başvurun.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletlerin çapı değişebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif aletleri ve aksesuarları prosedür sırasında birlikte kullanırken, prosedürü başlatmadan önce bunların uyumlu olduğundan emin olun.
- Hem hastayı hem de tıbbi personeli elektrik çarpması ve yanık tehlikelerine karşı korumak ve cihazın veya diğer tıbbi aletlerin zarar görmesini önlemek için lazer, elektrocerrahi ve ultrason prosedürleriyle ilgili ilkeleri ve teknikleri çok iyi bilmek şarttır. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Elektrocerrahi aletlerini bunun için özel olarak tasarlanmadığı ve etiketlenmediği takdirde sıvıya batırmayın.
- Klibin ligasyon uygulanacak damar ya da tübüler yapı için doğru büyüklükte olduğundan emin olun.
- Her bir klip uygulamasında, durma noktasına gelinceye dek aletin tutaçlarını sonuna kadar sıkın. Tutaçların tamamen sıkılmaması hatalı klip formasyonuna ve dolayısıyla yetersiz doku ligasyonuna yol açabilir.
- Her bir klibin ligasyon uygulanacak dokunun etrafına emniyetli bir şekilde ve tam olarak konumlandırıldığından emin olun.
- Her bir klip uygulamasından önce, klibin çene ucuna kadar tam olarak ilerletildiğinden emin olmak için çeneyi kontrol edin.
- Bir klip çeneden erken çıkartılırsa veya ilerleyemezse tutaçları durana kadar tam olarak sıkarak aleti tekrar ateşleyin. Bir sonraki klibi çeneye ilerletmek için tutaçları tamamen serbest bırakın.
- Serbest bırakma döngüsü sırasında bir klip dokuda ateşlenmez ise alet çenesinden güç kullanılarak çıkartılabilir.
- Aleti bir damar üzerine getirirken ve ateşlerken alet çenesini aşırı derecede bükmeyin veya baskı **uygulamayın**. Aşırı bükme veya baskı klip şeklini bozabilir.
- Ateşleme (tetiği çekerken veya bırakırken) esnasında alet çenesinin proksimal ucuna aşırı güç **uygulamayın**. Ateşleme esnasında alet çenesinin proksimal ucuna aşırı güç uygulanması, klibin şeklinde bozulmaya yol açabilir.
- Alet çenesini diğer cerrahi aletlerinin üzerine kapatmayın.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış ürünleri atın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hasta tarafından kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya kontaminasyon riski oluşturabilir, bu da hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonuçlanabilir.

Sağlanma Biçimi

LIGACLIP MCA Çoklu Klip Aplikatörü steril olarak ve tek hastada kullanım için önceden doldurulmuş şekilde tedarik edilir. Kullandıktan sonra atın.

LIGACLIP® MCA

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопического многозарядного клипсонакладывателя LIGACLIP® MCA. Данная инструкция не содержит рекомендаций по технике лигирования.

LIGACLIP – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Эндоскопические многозарядные клипсонакладыватели LIGACLIP MCA используются на сосудах и трубчатых структурах при наличии показаний к наложению металлических лигирующих клипс. Толщина лигируемой ткани должна соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания

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

Описание изделия

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель LIGACLIP MCA является автоматическим лигирующим клипсонакладывателем для наложения титановых лигирующих клипс. Инструмент поставляется в заряженном виде с кассетами по 20 или 30 клипс, которые автоматически выдвигаются в бранши после каждого наложения клипсы. Конструкция инструмента и клипс обеспечивает быстрое и эффективное лигирование. Наложение клипс на сосуд или иную трубчатую структуру осуществляется путем фиксации браншей инструмента с клипсой вокруг сосуда с дальнейшим полным сведением рукояток клипсонакладывателя. После полного раскрытия рукояток новая клипса автоматически выдвигается в бранши инструмента. После использования последней клипсы инструмент блокируется, исключая возможность сведения рукояток.

Коды для эндоскопических многозарядных клипсонакладывателей LIGACLIP MCA:

Код продукции	Кол-во клипс / Размер клипс	Размеры клипс			Общая длина клипсонакладывателя
		Открытые	Дистальное закрытие	Закрытые	
MCS20	20 малых	2,1 mm		3,8 mm	23,8 cm
MSM20	20 средних	4,3 mm		6,0 mm	23,8 cm
MCM20	20 средних				29,2 cm
MCM30	30 средних				29,2 cm
MCL20	20 больших	6,3 mm		10,8 mm	33,7 cm

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

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

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

Нагревание при МРТ

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

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

Информация об артефактах

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

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

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

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Бранши
2. Ствол клипсонакладывателя
3. Рукоятки
4. Желтый индикатор клипс

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Проверьте наличие клипсы в браншах.

3 Расположите бранши таким образом, чтобы клипса охватывала по окружности весь лигируемый сосуд. (рис. 2)
ПРИМЕЧАНИЕ. После охвата клипсой лигируемого сосуда или трубчатой структуры и перед закрытием клипсы не давите на лигируемые структуры для обеспечения одинакового давления между браншами устройства. Это позволит не допустить смещения и/или выпадения клипсы из направляющих для клипс. (рис. 3)

4 Сведите рукоятки до упора. После сведения рукояток происходит закрытие клипсы и лигирование сосуда или трубчатой структуры. (рис. 4)

5 Чтобы перевести инструмент в исходное открытое положение, следует полностью раскрыть рукоятки. При этом произойдет автоматическое выдвижение следующей клипсы. После каждого цикла наложения клипсы и перед накладыванием следующей следует осматривать бранши, чтобы убедиться в наличии клипсы.

Внимание! Следует убедиться, что клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.

6 При необходимости дальнейшего лигирования тканей следует повторить описанные шаги. ПРИМЕЧАНИЕ. Оставшиеся клипсы видны в задней части ствола клипсонакладывателя. За последней клипсой следует желтый индикатор, который продвигается с клипсами по стволу инструмента. Это обеспечивает визуальный контроль количества оставшихся клипс. После использования последней клипсы срабатывает механизм блокировки инструмента, исключая возможность сведения рукояток.

7 Для обеспечения оптимального качества работы инструмента в течение операции следует периодически очищать его, погружая бранши и дистальный конец ствола клипсонакладывателя в физиологический раствор. (рис. 5)

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и правила обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Размер клипсы должен соответствовать размеру сосуда или трубчатой структуры, подлежащей лигированию.
- После наложения каждой клипсы следует до упора смыкать рукоятки инструмента. Неполное сведение рукояток может привести к неправильному закрытию клипс и, следовательно, к неполному лигированию ткани.
- Следует убедиться, что каждая клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.
- Перед каждым наложением клипсы необходимо провести осмотр бранши и убедиться, что клипса продвинулась к концу бранши.
- Если клипса не продвинулась или преждевременно вышла из браншей, следует повторно активировать инструмент путем сведения рукояток до упора. Чтобы следующая клипса продвинулась в бранши, раскройте рукоятки.
- Клипсу можно принудительно извлечь из браншей инструмента во время цикла раскрытия при условии отсутствия внутри клипсы тканей.
- В процессе накладывания на сосуд и активации инструмента **не** допускается чрезмерное вращение и перекручивание браншей инструмента. Излишний поворот и перекручивание могут привести к деформации клипсы.
- **Не** оказывайте чрезмерного давления на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс (нажимая на рычаг или отпуская его). Чрезмерное давление на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс может привести к их деформации.
- Не допускается сведение браншей инструмента поверх других хирургических инструментов.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации.

- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель LIGACLIP MCA поставляется в стерильном и заряженном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

LIGACLIP® MCA

Dispozitivul pentru aplicarea de cleme multiple

Citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea strictă a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi imposibilitatea de ligaturare a țesutului.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivul LIGACLIP® MCA pentru aplicarea de cleme multiple. Acest document nu reprezintă un material de referință pentru tehnici de ligaturare.

LIGACLIP este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații

Dispozitivul LIGACLIP MCA pentru aplicarea de cleme multiple poate fi utilizat pentru vase de sânge sau alte structuri tubulare, de fiecare dată când este indicată utilizarea unei cleme de ligaturare metalice. Țesutul ligaturat trebuie să fie corespunzător pentru mărimea clemei.

Contraindicații

- Nu utilizați instrumentul pentru ocluzarea trompelor uterine, în vederea contracepției.
- Nu utilizați instrumentul pe structuri de țesut sau pe vase de sânge pentru care nu se utilizează în mod normal cleme metalice de ligaturare.

Descrierea dispozitivelor

Dispozitivul LIGACLIP MCA pentru aplicarea de cleme multiple este aplicator automat de cleme pentru ligaturare și livrează cleme de ligaturare din titan. Instrumentul este preîncărcat cu 20 sau cu 30 de cleme care avansează în mod individual după aplicarea fiecăreia din acestea. Instrumentul și clemele sunt concepute pentru a oferi o modalitate de ligaturare rapidă și eficientă. Clemele sunt aplicate asupra vasului de sânge sau altei structuri tubulare prin poziționarea brațelor cu clema în jurul vasului și strângerea completă a mânerelor dispozitivului de aplicare. Când mânerele sunt eliberate complet, o clemă nouă este avansată în mod automat în brațele instrumentului. Instrumentul este proiectat să se blocheze după utilizarea ultimei cleme, ceea ce previne strângerea mânerelor.

Codurile de produs pentru dispozitivele LIGACLIP MCA pentru aplicarea de cleme multiple sunt următoarele:

Cod produs	Număr de cleme / Mărime clemă	Dimensiuni clemă			Lungime totală a dispozitivului de aplicare de cleme
		Deschis	Închidere distală	Închis	
MCS20	20 Mică	 2,1 mm		 3,8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Medie 20 Medie 30 Medie	 4,3 mm		 6,0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Mare	 6,3 mm		 10,8 mm	33,7 cm

Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că clemele implantabile realizate din titan din aceste dispozitive prezintă compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată. Un pacient căruia i s-au implantat clemele poate fi scanat în siguranță imediat după aplicarea clemelor, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static cu valoarea de cel mult 3,0 Tesla
- Câmp gradual magnetic spațial maxim de 6,5 Tesla/m
- Valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanță magnetică pentru rata de absorbție specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg pentru 20 de minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încălzire asociată rezonanței magnetice

În testele non-clinice, o clemă a produs o creștere a temperaturii cu mai puțin de 2 °C în următoarele condiții:

- La o valoare de 3 Tesla (scaner pentru rezonanță magnetică Magnetom Trio de la Siemens Medical Solutions, cu versiunea de software Numaris/4 syngo MRA30), valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanță magnetică pentru rata de absorbție specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg
- Pentru 20 de minute de scanare continuă prin rezonanță magnetică (per secvență de impulsuri), utilizându-se o bobină de transmitere/recepție la nivelul corpului.

Informații artefact

Calitatea imaginii obținută prin rezonanța magnetică este posibil să fie compromisă dacă regiunea de interes este aceeași cu sau se află în apropierea zonei în care se află clemele. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin rezonanță magnetică, pentru a compensa prezența clemelor.

Mărimea zonei de pierdere a semnalului pentru o clemă în cel mai nefavorabil caz a fost:

Secvență de impulsuri	SE	SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Mărime zonă fără semnal (mm^2)	199	336	378	348

Ilustrații și nomenclatură (Ilustrația 1)

1. Brațe
2. Ax dispozitiv de aplicare
3. Mânere
4. Indicator galben pentru cleme

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul.

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu îl basculați în câmpul steril.

2 Asigurați-vă că în brațele instrumentului se află o clemă.

3 Poziționați brațele astfel încât clema să înconjoare complet vasul care trebuie ligaturat. (Ilustrația 2)
NOTĂ: După ce clema înconjoară complet vasul sau structura tubulară care trebuie ligaturat(ă) și înainte de a iniția cursa de acționare, eliminați presiunea din aval astfel încât între structura care trebuie ligaturată și brațele dispozitivului să nu existe diferențe de presiune. Astfel, se previn deplasarea clemei de pe traseul clemelor și/sau dislocarea clemei. (Ilustrația 3)

4 Apropiați complet mânerele, prin strângere, până când acestea se opresc. Pe măsură ce mânerele sunt strânse, clema se închide și ocluzează vasul sau structura tubulară. (Ilustrația 4)

5 Eliberați complet mânerele pentru a readuce instrumentul în poziția sa inițială, cea deschisă. Următoarea clemă este avansată în mod automat. Examinați brațele după aplicarea fiecărei cleme pentru a vă asigura că există o nouă clemă disponibilă pentru aplicare.
Atenție: Asigurați-vă că fiecare clemă este amplasată sigur și complet în jurul țesutului care trebuie ligaturat.

6 Dacă este necesar, repetați etapele pentru a continua ligaturarea țesutului.
NOTĂ: Clemele rămase sunt vizibile în partea din spate a axului dispozitivului de aplicare. Un indicator galben pentru cleme urmează după ultima clemă și avansează împreună cu aceasta, coborând pe ax. În acest mod se asigură o informare vizuală cu privire la cantitatea de cleme rămasă. Atunci când în instrument nu se mai află cleme, mecanismul de blocare de siguranță previne strângerea mânerelor.

7 Pentru o performanță optimă, curățați în mod periodic instrumentul în timpul procedurii, scufundând brațele și capătul distal al axului dispozitivului de aplicare în soluție salină. (Ilustrația 5)

Avertismente și măsuri de precauție

- Procedurile minimal invazive trebuie efectuate doar de către persoane care au o instruire adecvată și sunt familiarizate cu acest tip de proceduri. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minimal invazivă.
- Diametrele instrumentelor minimal invazive pot diferi în funcție de producător. Atunci când pentru o procedură se utilizează instrumente și accesorii minimal invazive de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora înainte de a demara procedura.
- O înțelegere aprofundată a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, procedurile electrochirurgicale și procedurile care utilizează ultrasunete este esențială pentru a evita riscul de electrocutare și de producere de arsuri, atât pentru personalul medical, cât și pentru pacienți, dar și riscul de deteriorare a dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea este funcțională. Nu scufundați instrumente electrochirurgicale în lichid decât dacă instrumentele sunt proiectate și etichetate astfel încât să permită acest lucru.
- Asigurați-vă că clema are mărimea corectă pentru vasul de sânge sau structura tubulară care este ligaturat(ă).
- După aplicarea fiecărei cleme, strângeți complet mânerele instrumentului până când acestea se opresc. Strângerea incompletă a mânerelor poate conduce la o formare incompletă a clemelor și, prin urmare, la o ligaturare necorespunzătoare a țesutului.
- Asigurați-vă că fiecare clemă a fost amplasată sigur și complet în jurul țesutului care trebuie ligaturat.
- Înainte de aplicarea fiecărei cleme, examinați brațele pentru a vă asigura că clema a avansat complet, până la vârful brațelor.
- Dacă o clemă este livrată prematur din brațe sau dacă nu avansează, acționați din nou instrumentul strângând complet mânerele până când acestea se opresc. Eliberați complet mânerele pentru ca următoarea clemă să avanseze în brațele instrumentului.
- În timpul ciclului de eliberare, este posibil ca o clemă să fie livrată forțat din brațele instrumentului dacă nu este introdusă în țesut.
- **Nu** răsuciți și nu torsionați în mod excesiv brațele instrumentului atunci îl când poziționați pe un vas de sânge și îl acționați. Răsucirea sau torsionarea excesivă pot duce la formarea incorectă a clemelor.
- **Nu** exercitați o forță excesivă asupra capătului proximal al brațelor instrumentului atunci când îl acționați (când trageți sau eliberați declanșatorul). Exercitarea unei forțe excesive asupra capătului proximal al brațelor instrumentului atunci când este acționat poate conduce la formarea incorectă a clemelor.
- Nu închideți brațele instrumentului deasupra altor instrumente chirurgicale.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială la eliminarea la deșeuri, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați la deșeuri toate produsele deschise, indiferent dacă acestea au fost sau nu utilizate.
- Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Utilizarea pe mai mulți pacienți poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.

Modul de livrare

Dispozitivul LIGACLIP MCA pentru aplicarea de cleme multiple este livrat steril și preîncărcat în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deșeuri după utilizare.

LIGACLIP® MCA

Pengaplikasi Klip Multipel

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

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

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Pengaplikasi Klip Multipel MCA LIGACLIP®. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik ligasi.

LIGACLIP merupakan merk dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Pengaplikasi Klip Multipel MCA LIGACLIP dapat diaplikasikan pada pembuluh darah atau struktur tubular lainnya bersama dengan klip ligase logam. Jaringan yang diligasi harus konsisten dengan ukuran klip.

Kontraindikasi

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

Keterangan Alat

Pengaplikasi Klip Multipel MCA LIGACLIP adalah pengaplikasi klip ligasi otomatis yang dilengkapi dengan klip ligasi titanium. Instrumen ini berisi 20 atau 30 klip yang dapat bergerak maju satu demi satu setelah pengaplikasian masing-masing klip. Instrumen dan klip tersebut dirancang sebagai alat ligasi yang cepat dan efisien. Klip tersebut diaplikasikan pada pembuluh darah atau struktur tubular lainnya dengan cara mengatur posisi rahang dan klip di sekitar pembuluh darah kemudian menekan penuh gagang pengaplikasinya. Saat gagang terlepas sepenuhnya, sebuah klip baru akan bergerak maju menuju rahang instrumen secara otomatis. Setelah klip terakhir terpasang, instrumen tersebut dirancang untuk dapat mengunci dengan sendirinya, sehingga mencegah gagang tertekan kembali.

Kode produk untuk Pengaplikasi Klip Multipel LIGACLIP MCA adalah sebagai berikut:

Kode Produk	Nomor Klip / Ukuran Klip	Dimensi Klip: Terbuka	Dimensi Klip: Penutupan Distal	Dimensi Klip: Tertutup	Keseluruhan Panjang Pengaplikasi Klip
MCS20	20 Kecil	2.1 mm		3.8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Sedang	4.3 mm		6.0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Sedang				29,2 cm
MCM30	30 Sedang				29,2 cm
MCL20	20 Besar	6.3 mm		10.8 mm	33,7 cm

MR Bersyarat

Uji non-klinis menunjukkan bahwa MR Bersyarat berlaku pada klip implan berbahan titanium dalam alat ini. Seorang pasien dengan klip implan dapat dipindai dengan aman segera setelah pemasangan klip, dengan syarat-syarat berikut:

- Medan magnet statis 3,0 Tesla atau kurang
- Gradien medan magnet spasial tertinggi 6,5 Tesla/m
- Sistem MR Maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,2 W/kg untuk 20 menit pemindaian (tiap rangkaian denyut).

Pemanasan Terkait MRI

Pada pengujian non-klinis, klip yang menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2°C dengan syarat berikut ini:

- Pada 3-Tesla (pemindai Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR, perangkat lunak versi Numaris/4 syngo MRA30), Sistem MR maksimum yang dilaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh 1,2 W/kg.
- Pemindaian MR tanpa henti selama -20 menit (tiap rangkaian denyut) menggunakan RF kumparan tubuh pemancar/penerima.

Informasi Artefak

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

Kasus terburuk untuk ukuran kekosongan sinyal sebuah klip adalah:

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

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Rahang
2. Batang Pengaplikasi
3. Gagang
4. Indikator Klip Warna Kuning

Petunjuk Penggunaan

Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini.

1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Pastikan bahwa terdapat sebuah klip pada rahang instrumen.

3 Aturlah posisi rahang instrumen sehingga klip benar-benar mengelilingi pembuluh darah yang akan diligasi. (Ilustrasi 2)
CATATAN: Setelah klip benar-benar mengelilingi pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi dan sebelum memulai tindakan penembakan, kurangi tekanan ke arah bawah agar struktur yang akan diligasi dan rahang alat tersebut tidak saling menekan. Ini membantu mencegah bergesernya posisi klip dalam alur klip dan/atau pencabutnya. (Ilustrasi 3)

4 Tekan penuh gagang secara bersamaan hingga berhenti. Saat gagang ditekan, klip akan menutup dan menutup pembuluh darah atau struktur tubular. (Ilustrasi 4)

5 Lepaskan penuh gagang untuk mengembalikan instrumen pada posisi terbuka semula. Klip berikutnya akan bergerak maju secara otomatis. Periksalah rahang instrumen setelah pemasangan setiap klip untuk memastikan terdapat sebuah klip baru sebelum melakukan pemasangan klip berikutnya.
Perhatian: Pastikan bahwa setiap klip terpasang aman dan sepenuhnya di sekitar jaringan yang diligasi.

6 Ulangi langkah-langkah di atas untuk melanjutkan ligasi jaringan.
CATATAN: Klip yang tersisa terlihat melalui sisi belakang batang pengaplikasi klip. Indikator klip berwarna kuning bergerak mengikuti klip terakhir dan bergerak maju di sepanjang batang

pengaplikasi. Hal ini memberikan referensi visual atas jumlah klip yang tersisa. Saat tidak ada lagi klip yang tersisa di dalam instrumen, mekanisme kunci keamanan akan mencegah gagang tertekan kembali.

7 Untuk mendapatkan performa optimal, bersihkanlah instrumen secara berkala selama menjalankan prosedur tersebut dengan cara merendam rahang dan ujung distal batang pengaplikasi dalam larutan air garam. (Ilustrasi 5)

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik penting untuk menghindari bahaya tersengat atau terbakar baik, pada pasien maupun petugas medis, serta kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen elektrosurgeri ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang didesain atau ditandai untuk dicelupkan.
- Pastikan bahwa ukuran klip sesuai dengan ukuran pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi.
- Pada saat pengaplikasian masing-masing klip, tekanlah gagang instrumen dengan penuh hingga mencapai titik henti. Tidak menarik penuh gagang instrumen dapat mengakibatkan bentuk klip tidak sempurna,sehingga hasil ligasi jaringan tidak memuaskan.
- Pastikan bahwa setiap klip terpasang aman dan sepenuhnya di sekitar jaringan yang diligasi.
- Sebelum melakukan pengaplikasian masing-masing klip, periksalah rahang instrumen untuk memastikan bahwa klip telah bergerak maju sepenuhnya menuju ujung rahang instrumen.
- Jika klip terlalu cepat tercabut dari rahang instrumen atau tidak dapat bergerak maju, lakukan pengaplikasian kembali dengan cara menarik penuh gagang hingga mencapai titik henti. Lepaskan penuh gagang agar klip berikutnya bergerak maju menuju ujung rahang instrumen.
- Selama siklus pelepasan, klip mungkin harus ditarik paksa keluar dari rahang instrumen jika klip tersebut tidak terpasang pada jaringan.
- **Jangan** memilih atau memutar rahang instrumen secara berlebihan saat mengatur posisi instrumen pada pembuluh darah dan saat pengaplikasian. Pilinan atau putaran yang berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- **Jangan** menekan secara berlebihan pada ujung proksimal rahang instrumen tersebut saat pengaplikasian (menarik pemicu atau melepaskan pemicu). Menekan ujung proksimal rahang instrumen secara berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- Jangan menutup rahang instrumen pada instrumen bedah lainnya.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua produk yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan

Pengaplikasi Klip Multipel MCA LIGACLIP tersedia dalam kondisi steril dan untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

LIGACLIP® MCA

Kìm kẹp đa clip

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

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

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

LIGACLIP là một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Kìm kẹp đa clip LIGACLIP MCA được sử dụng trên các mạch máu hoặc các cấu trúc dạng ống khác nơi clip thắt mạch bằng kim loại được chỉ định. Mô được thắt phải phù hợp với kích thước của clip.

Chống chỉ định

- Không sử dụng dụng cụ này để thắt ống dẫn trứng.
- Không sử dụng dụng cụ này trên các cấu trúc mô hoặc mạch máu mà thông thường không sử dụng clip thắt mạch bằng kim loại.

Mô tả thiết bị

Kìm kẹp đa clip LIGACLIP MCA là một kìm kẹp clip thắt mạch tự động, cung cấp các clip thắt bằng titan. Dụng cụ được nạp trước 20 hoặc 30 clip, các clip này được đẩy lên từng chiếc một sau mỗi lần sử dụng. Dụng cụ và các clip được thiết kế để mang đến một phương tiện thắt mạch nhanh và hiệu quả. Clip này được sử dụng cho các mạch máu hoặc các cấu trúc dạng ống khác bằng cách đặt hàm của kìm có sẵn clip bao quanh mạch máu và bóp hoàn toàn tay cầm của kìm. Khi nhả tay cầm hoàn toàn, một clip mới tự động được đẩy lên vào hàm của dụng cụ. Sau khi clip cuối cùng được sử dụng, dụng cụ được thiết kế để khóa lại, ngăn không cho tay cầm có thể bóp lại được.

Mã sản phẩm cho Kìm kẹp đa clip LIGACLIP MCA như sau:

Mã sản phẩm	Số lượng clip / Cỡ clip	Kích thước clip			Chiều dài tổng thể của Kìm kẹp clip
		Mở	Đóng đầu xa	Đóng	
MCS20	20 Nhỏ	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Trung bình 20 Trung bình 30 Trung bình	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Lớn	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

Tương thích với Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã cho thấy các clip có thể cấy ghép làm bằng titan trong những thiết bị này tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện. Một bệnh nhân có thể được quét an toàn ngay sau khi đặt clip, trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3,0 Tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Tình trạng nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ (MRI)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, clip làm tăng nhiệt độ ít hơn 2°C khi được sử dụng trong các điều kiện sau:

- Ở 3-Tesla (máy chụp cộng hưởng từ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, phiên bản phần mềm Numaris/4 syngo MRA30), SAR trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg.
- 20 phút chụp cộng hưởng từ liên tục (trên mỗi chuỗi xung) sử dụng cuộn phát thu sóng điện từ RF cho cơ thể.

Thông tin về ảnh giả

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

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

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

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Hàm
2. Cán của kìm kẹp
3. Các tay cầm
4. Thanh chỉ thị clip màu vàng

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này.

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng.

2 Đảm bảo rằng có clip ở trong hàm.

3 Đặt hàm của dụng cụ sao cho clip bao trọn lấy mạch máu muốn thắt. (Hình minh họa 2)
LƯU Ý: Khi clip đã bao trọn lấy cấu trúc mạch máu hoặc dạng ống muốn thắt và trước khi bắt đầu bóp tay cầm bắn clip, hãy loại bỏ lực ép xuống để cấu trúc muốn thắt và hàm của thiết bị trung hòa áp lực lẫn nhau. Điều này giúp ngăn sự thay đổi vị trí của clip trong rãnh clip và/hoặc clip bị trệch ra ngoài. (Hình minh họa 3)

4 Bóp hoàn toàn các tay cầm lại với nhau cho đến khi dừng. Khi các tay cầm được bóp, clip đóng lại và thắt mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống. (Hình minh họa 4)

5 Nhả tay cầm hoàn toàn để trả dụng cụ về vị trí mở ban đầu. Clip tiếp theo tự động được đẩy lên hàm. Kiểm tra hàm của dụng cụ sau khi mỗi lần sử dụng clip để đảm bảo có clip mới trước khi sử dụng clip tiếp theo.
Thận trọng: Đảm bảo rằng mỗi clip được đặt chắc chắn và bao trọn mô muốn thắt.

6 Lặp lại các bước để tiếp tục thắt mạch nếu cần.
LƯU Ý: Có thể nhìn thấy các clip còn lại qua mặt sau cán của kìm kẹp clip. Thanh chỉ thị clip màu vàng theo sau clip cuối cùng và chuyển lên cùng với clip, xuôi theo cán dụng cụ. Điều này giúp người sử dụng có thể nhìn thấy số lượng clip còn lại. Khi không còn lại clip nào trong dụng cụ, cơ chế khóa an toàn sẽ ngăn không cho tay cầm có thể bóp lại được.

7 Để đạt hiệu suất tối ưu, cần định kỳ vệ sinh dụng cụ trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật bằng cách nhúng ngập hàm và đầu xa của cán kìm kẹp clip vào nước muối. (Hình minh họa 5)

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và quen sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, hãy kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu rõ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các phẫu thuật sử dụng tia lase, điện cực và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không được ngâm các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế và có dán nhãn cho phép ngâm.
- Đảm bảo rằng clip có kích cỡ phù hợp với mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống muốn thắt.
- Trong lúc sử dụng, phải bóp tay cầm của dụng cụ hoàn toàn cho đến khi chúng đến điểm dừng. Nếu không bóp hoàn toàn tay cầm, hình dạng của clip sẽ không chuẩn và do đó việc thắt mạch sẽ không tốt.
- Đảm bảo rằng mỗi clip đã được đặt chắc chắn và bao trọn mạch máu muốn thắt.
- Trước mỗi lần sử dụng clip, kiểm tra hàm để đảm bảo clip đã được đẩy lên hoàn toàn vào đầu hàm.
- Nếu clip sớm bị trệch khỏi hàm hoặc không được đẩy lên, hãy bóp lại tay cầm hoàn toàn cho đến khi dừng. Nhả hoàn toàn tay cầm để đẩy clip tiếp theo vào hàm dụng cụ.
- Trong chu trình nhả, clip có thể bị ép đẩy ra khỏi hàm của dụng cụ nếu không được kẹp vào mô.
- **Không** được xoắn hoặc quay hàm dụng cụ quá mức khi đặt dụng cụ trên mạch máu và bắn clip. Xoắn hoặc quay hàm quá mức có thể làm biến dạng clip.
- **Không** tác động lực quá lớn lên đầu gần của hàm dụng cụ khi bắn clip (kéo cò hoặc nhả cò). Tác động lực quá lớn lên đầu gần của hàm dụng cụ khi bắn clip có thể làm biến dạng clip.
- Không đóng hàm của dụng cụ bằng các dụng cụ phẫu thuật khác.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các sản phẩm đã mở dù sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể làm ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm, kết quả là có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Kìm kẹp đa clip LIGACLIP MCA được cung cấp ở dạng vô trùng và được nạp trước để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

LIGACLIP® MCA
Klipside paigaldaja

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab klipside paigaldaja LIGACLIP® MCA kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle ligeerimistehnikaid.

LIGACLIP on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused
Klipside paigaldaja LIGACLIP MCA on ette nähtud kasutamiseks veresoontel või muudel õõnesstruktuuridel, kui on näidustatud metallist ligeerimisklipside kasutamine. Klipsi suurus peab vastama ligeeritavale koele.

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

Meditsiinivahendi kirjeldus
Klipside paigaldaja LIGACLIP MCA on automaatne ligeerimisklipside paigaldaja, milles kasutatakse titaanist ligeerimisklipse. Instrument on täidetud kas 20 või 30 klipsiga ja pärast klipsi paigaldamist liiguvad klipsid ise edasi. Instrumendi ja klipside konstruktsioon tagab kiire ja tõhusa ligeerimise. Klipside veresoonele või muule õõnesstruktuurile paigaldamiseks tuleb haaratsid koos klipsiga paigutada ümber veresoone ja suruda paigaldaja käepidemed täielikult kokku. Käepidemete vabastamisel viiakse instrumendi haaratsitesse automaatselt uus klips. Pärast viimase klipsi kasutamist blokeerib konstruktsioon instrumendi ja käepidemeid ei saa enam kokku suruda.

Klipside paigaldajate LIGACLIP MCA tootekoodid on alljärgnevad.

Tootekood	Klipside arv / klipsi suurus	Klipsi mõõtmed			Klipside paigaldaja kogupikkus
		Avatult	Distaalne sulgumine	Suletult	
MCS20	20 Väike	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Keskmine	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Keskmine				29,2 cm
MCM30	30 Keskmine				29,2 cm
MCL20	20 Suur	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

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

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

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

Maksimaalne signaali tühimike ulatus klipsi kohta on alljärgnev.

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

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)
1. Haaratsid
2. Paigaldaja võll
3. Käepidemed
4. Kollane klipsi indikaator

Kasutusjuhised
Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust.

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

2 Kontrollige, kas haaratsites on klips.

3 Paigutage haaratsid nii, et klips ümbritseks ligeeritavat veresoont täielikult (joonis 2).
MÄRKUS. Kui klips on täielikult ümber ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri, elimineerige enne klipsi paigaldamise alustamist allasuunatud surve, et ligeeritava struktuuri ja seadme haaratsite surve oleks teineteise suhtes neutraalne. See aitab vältida klipsi asukoha nihkumist klipside paigalduskontuuril ja/või klipsi paigalt liikumist (joonis 3).

4 Suruge käepidemeid kokku, kuni tunnete takistust. Käepidemete surumisel sulgub klips ja sulgeb veresoone või õõnesstruktuuri (joonis 4).

5 Vabastage käepidemed täielikult, et viia instrument selle avatud algasendisse. Järgmine klips liigub automaatselt edasi. Kontrollige haaratseid pärast klipsi paigaldamist ja enne järgmise klipsi paigaldamist hoolikalt, veendumaks, et uus klips on õigele kohale liikunud.
Ettevaatust! Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ja täielikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.

6 Korrake koe ligeerimise jätkamisel ülaltoodud punkte.
MÄRKUS. Järelejäänud klipsid on näha klipside paigaldaja võlli tagaküljelt. Koos viimase klipsiga liigub võllis kollane klipsi indikaator. See annab visuaalselt teavet selle kohta, kui mitu klipsi on instrumendis veel alles. Kui instrumendis ei ole enam ühtegi klipsi, ei lase ohutusfunktsioonina toimiv blokeerimismehhanism käepidemeid enam kokku suruda.

7 Puhastage instrumenti optimaalse talitluse tagamiseks protseduuri ajal perioodiliselt, asetades haaratsi ja paigaldaja võlli distaalse otsa füsioloogilisse lahusesse (joonis 5).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletushaavadega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuridest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Veenduge, et klips on ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri jaoks sobiva suurusega.
- Suruge klipside paigaldamisel instrumendi käepidemeid täielikult kokku, kuni tunnete takistust. Kui käepidemeid ei suruta täielikult kokku, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav klipside sulgumine ja seega koe ebapiisav ligeerimine.
- Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ja täielikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
- Kontrollige enne klipside paigaldamist haaratseid, et teha kindlaks, kas klips on korralikult haaratsite otsa liikunud.
- Kui klips väljub haaratsitest enneaegselt või ei liigu edasi, suruge instrumendi käepidemeid uuesti täielikult kokku, kuni tunnete takistust. Vabastage käepidemed täielikult, et uus klips liiguks haaratsitesse.
- Klipside paigaldamisel võib klips instrumendi haaratsitest tahtmatult väljuda, kui paigaldajat ei kasutata koel.
- **Ärge** painutage ega pöörake instrumendi veresoonele paigutamisel ja klipsi paigaldamisel instrumendi haaratseid ülemääraselt. Ülemäärase painutamise või pööramisega võib kaasneda klipsi deformeerumine.
- **Ärge** avaldage instrumendi haaratsite proksimaalsele otsale klipside paigaldamise ajal (trikli tõmbamisel või vabastamisel) ülemäärast jõudu. Kui instrumendi haaratsite proksimaalsele otsale rakendatakse klipside paigaldamisel ülemäärast jõudu, võib klips deformeeruda.
- Ärge sulgege instrumendi haaratseid teiste kirurgiliste instrumentide kohal.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud tooted, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt

Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud klipside paigaldaja LIGACLIP MCA tarnitakse steriilselt ja klipsidega täidetult. Kasutamise järel visake ära.

LIGACLIP® MCA
Daudzskaviņu uzlicējs

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par LIGACLIP® MCA daudzskaviņu uzlicēju. Tajā netiek sniegtas atsauces uz nosiešanas metodēm.

LIGACLIP ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas
LIGACLIP MCA daudzskaviņu uzlicējs ir paredzēts lietošanai asinsvadiem vai citām tubulārām struktūrām, kad ir indicēta metāla nosiešanas skaviņu lietošana. Nosietajiem audiem ir jābūt saderīgiem ar skaviņas izmēru.

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

Ierīces apraksts
LIGACLIP MCA daudzskaviņu uzlicējs ir automātisks nosiešanas skaviņu uzlicējs, kas padod titāna nosiešanas skaviņas. Instrumentā ir iepriekš ielādētas 20 vai 30 skaviņas, kas virzās uz priekšu pēc katras skaviņas izlietošanas. Instruments un skaviņas ir paredzētas tam, lai nodrošinātu ātru un efektīvu nosiešanu. Skaviņas tiek uzliktas asinsvadam vai citai tubulārai struktūrai, novietojot spīles ar skaviņu ap asinsvadu un pilnībā saspiežot uzlicēja rokturus. Kad rokturi ir pilnībā atlaisti, jauna skaviņa tiek automātiski virzīta uz instrumenta spīlēm. Kad ir izlietota pēdējā skaviņa, instruments nobloķējas un rokturus nav iespējams saspiest.

LIGACLIP MCA daudzskaviņu uzlicējam ir šādi izstrādājuma kodi.

Izstrādājuma kods	Skaviņu skaits / skaviņu izmērs	Skaviņu izmēri			Kopējais skaviņu uzlicēja garums
		Atvērta	Distāla slēgšana	Aizvērta	
MCS20	20 Maza	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Vidēja	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Vidēja				29,2 cm
MCM30	30 Vidēja				29,2 cm
MCL20	20 Liela	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

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

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

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

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs skaviņai bija sekojošs.

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

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Spīles
2. Uzlicēja stobrs
3. Rokturi
4. Dzeltens skaviņu indikators

Lietošanas instrukcija
Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību.

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Pārliecinieties, ka skaviņa atrodas spīlēs.

3 Novietojiet spīles tā, lai skaviņa pilnībā aptvertu nosienamo asinsvadu. (2. attēls)
PIEZĪME. Kad skaviņa pilnībā aptver nosienamo asinsvadu vai tubulāro struktūru un pirms nošūšanas kustības uzsākšanas, samaziniet apakšējo spiedienu, lai nosienamās struktūras un ierīces spīļu spiedieni būtu neitrāli attiecībā vienam pret otru. Šādi iespējams izvairīties no skaviņas pozīcijas nobīdes skaviņas celiņā un/vai izkrišanas no celiņa. (3. attēls)

4 Pilnībā saspiediet rokturus kopā, līdz tie apstāsies. Saspiežot rokturus, skaviņa noslēdzas un nodrošina asinsvada vai tubulārās struktūras oklūziju. (4. attēls)

5 Pilnībā atlaidiet rokturus, lai atgrieztu instrumentu sākotnējā atvērtā pozīcijā. Nākamā skaviņa automātiski pavirzās uz priekšu. Pārbaudiet spīles pēc katras skaviņas uzlikšanas, lai pārliecinātos, ka spīlēs ir padota jauna skaviņa.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši un pilnībā aptver nosienamos audus.

6 Atkārtojiet iepriekš minētās darbības tik, cik nepieciešams, lai turpinātu audu nosiešanu.
PIEZĪME. Atlikušās skaviņas var redzēt caur skaviņu uzlicēja stobra aizmugurējo daļu. Dzeltenais skaviņu indikators seko aiz pēdējās skaviņas un virzās kopā ar to pa stobru. Šādi var vizuāli kontrolēt atlikušo skaviņu daudzumu. Kad instrumentā vairs nav skaviņu, drošības bloķēšanas mehānisms neļauj saspiest rokturus.

7 Optimālas veiktspējas nodrošināšanai, periodiski tīriet instrumentu procedūras laikā, iegremdējot spīles un uzlicēja stobra distālo galu fizioloģiskajā šķīdumā. (5. attēls)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka darbojas elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Pārliecinieties, ka skaviņas izmērs ir atbilstošs nosienamā asinsvada vai tubulārās struktūras izmēram.
- Lai izlietotu katru skaviņu, pilnībā saspiediet instrumenta rokturus, līdz tie apstāsies. Ja rokturi netiks pilnībā saspiesti, skaviņām var izveidoties nepareiza forma un attiecīgi audi tiks neapmierinoši nosieti.
- Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši un pilnībā aptver nosienamos audus.
- Pirms katras skaviņas izlietošanas, apskatiet spīles, lai pārliecinātos, ka skaviņa ir pilnībā iebīdīta spīļu galā.
- Ja skaviņa priekšlaicīgi izkrita no spīlēm vai nevirzās uz priekšu, veiciet uzlikšanas kustību ar instrumentu, pilnībā saspiežot rokturus, līdz tie apstājas. Pilnībā atlaidiet rokturus, lai nākamā skaviņa ieietu spīlēs.
- Ja skaviņa netiks uzlikta uz audiem, tad atlaišanas cikla laikā tā var tikt ar spēku izmesta no instrumenta spīlēm.
- Novietojot instrumentu uz asinsvada un uzliekot skaviņu, pārmērīgi **nepagrieziet** vai **nesagrieziet** instrumenta spīles. Pārmērīga pagriešana vai sagriešana var izraisīt nepareizas skaviņas formas izveidošanu.
- Uzlikšanas laikā (velkot mēlīti vai atlaižot mēlīti) **nepiemērojiet** instrumenta spīļu proksimālajam galam pārmērīgu spēku. Piemērojot instrumenta spīļu proksimālajam galam pārmērīgu spēku uzlikšanas laikā, skaviņas forma var būt nepareiza.
- Neaizveriet instrumenta spīles virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos izstrādājumus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

LIGACLIP MCA daudzskaviņu uzlicējs tiek piegādāts sterils, ar ielādētu magazīnu un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

LIGACLIP® MCA

Užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti LIGACLIP® MCA užtaisytą klipų uždėjimo instrumentą. Jame neaprašomi perspaudimo metodai.

LIGACLIP yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

LIGACLIP MCA užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas naudojamas kraujagyslėms ar kitoms vamzdinėms struktūroms perspausti, kai reikia naudoti metalinius klipus. Klipų dydis turi atitikti perspaudžiamą audinį.

Kontraindikacijos

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

Įtaiso aprašas

LIGACLIP MCA užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas – automatinis perspaudžiamųjų klipų uždėjimo instrumentas, kuriuo uždedami titaniniai klipai. Instrumentas užtaisytas 20 ar 30 klipų, kurie po vieną išstumiami į instrumento žiotis kiekvieną kartą po klipo uždėjimo. Instrumento ir klipų konstrukcija leidžia atlikti perspaudimo procedūrą greitai ir veiksmingai. Klipai uždedami ant kraujagyslės ar kitos vamzdinės struktūros, uždėjus žiotis su klipais aplink kraujagyslę ir visiškai suspaudus uždėjimo instrumento rankenas. Iki galo atleidus rankenas, į instrumento žiotis automatiškai įstumiamas naujas klipas. Panaudojus paskutinį klipą, instrumentas užrakinamas ir suspausti rankenų nebegalima.

Toliau lentelėje pateikti LIGACLIP MCA klipų uždėjimo instrumentų gaminių kodai

Gaminio kodas	Klipų kiekis / klipų dydis	Klipo matmenys			Bendras klipų uždėjimo instrumento ilgis
		Atvira	Distalinis uždarymas	Uždaryta	
MCS20	20 Maža	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Vidutinė	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Vidutinė				29,2 cm
MCM30	30 Vidutinė				29,2 cm
MCL20	20 Didelė	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad iš titano pagamintų šių įtaisų implantuojami klipai yra sąlyginai suderinami su MR. Pacientas, kuriam implantuotos sąvaržos, gali būti saugiai skenuojamas iš karto uždėjus klipus, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 6,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 1,2 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 20 minučių MR (impulsų seka).

Su MRT susijęs kaitinimas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad klipo temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų laukas („Magnetom Trio Siemens Medical Solutions“ MR skeneris, programinė įranga „Numaris/4 syngo MRA30“), 1,2 W/kg viso kūno didžiausia vidutinė SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 20 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus

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

Blogiausias signalo blokavimo dėl klipų atvejis

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

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Žiotys
2. Uždėjimo instrumento kotas
3. Rankenos
4. Geltonas klipų indikatorius

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar visi instrumentai ir priedai yra suderinami.

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Įsitikinkite, kad žiotyse yra klipas.

3 Nustatykite žiotis taip, kad klipas visiškai apglėbtų kraujagyslę, kurią reikia perspausti. (2 pav.)
PASTABA. Klipui visiškai apglėbus perspaudžiamą kraujagyslę ar vamzdinę struktūrą, prieš iššaudami liaukitės spausti iš viršaus, kad tarp perspaudžiamo elemento ir įtaiso žiočių nebūtų jokio spaudimo. Tada klipas neiškryps iš savo trajektorijos ir (arba) neišslinks iš žiočių. (3 pav.)

4 Visiškai suspauskite rankenas, kol jos sustos. Suspaudus rankenas, klipas užsidaro ir suspaudžia kraujagyslę ar vamzdinę struktūrą. (4 pav.)

5 Visiškai atleiskite rankenas, kad būtų sugrąžinta pradinė atvira instrumento padėtis. Bus automatiškai išstumtas kitas klipas. Įsegę kiekvieną klipą apžiūrėkite žiotis ir įsitikinkite, kad yra naujas klipas, tik tada sekite kitą klipą.
Perspėjimas. Įsitikinkite, kad kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir apglėbia perspaudžiamą audinį.

6 Tęskite audinio perspaudimo procesą kartodami reikiamus veiksmus.
PASTABA. Likę klipai matyti pro uždėjimo instrumento koto galą. Už paskutinio klipo yra geltonas klipų indikatorius, jis išstumiamas kotu nusileidus paskutiniam klipui. Taip galima pamatyti, kiek liko klipų. Kai klipų instrumente nebelieka, saugos užrakto mechanizmas nebeleidžia suspausti rankenų.

7 Norėdami užtikrinti optimalų veikimą, atlikdami procedūrą reguliariai valykite instrumentą, panardindami žiotis ir instrumento koto distalinį galą į fiziologinį tirpalą. (5 pav.)

Įspėjimas ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Užtikrinkite, kad klipų dydis atitiktų perspaudžiamos kraujagyslės ar vamzdinės struktūros dydį.
- Įsegę kiekvieną klipą, iki galo suspauskite instrumento rankenas, kol jos sustos. Iki galo nesuspaudus rankenų, gali būti netinkamai suformuojamas klipas ir nepakankamai perspaudžiamas audinys.
- Įsitikinkite, kad kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir apglėbia perspaudžiamą audinį.
- Prieš dėdami kiekvieną klipą apžiūrėkite žiotis ir įsitikinkite, kad klipas yra visiškai išstumtas iki žiočių galiuko.
- Jei klipas per anksti išslinkęs iš žiočių arba neišstumtas, iššaukite ją iš naujo, iki galo suspausdami rankenas, kol jos sustos. Norėdami išstumti į žiotis kitą klipą, visiškai atleiskite rankenas.
- Per atleidimo ciklą klipas gali būti jėga išstumtas iš instrumento žiočių, jei nebuvo iššauta į audinį.
- Nustatydami instrumentą ant kraujagyslės ir šaudami, per stipriai **nesukite** ir **neveržkite** instrumento žiočių. Per stipriai pasukus žiotis, klipas gali būti suformuotas netinkamai.
- Šaudami (spausdami arba atleisdami paleidiklį), per stipriai nespauskite instrumento žiočių proksimalinio galo. Per stipriai paspaudus instrumento žiočių proksimalinį galą iššaunant, klipas gali būti suformuotas netinkamai.
- Nesuglauskite instrumento žiočių, jei tarp jų yra kitų chirurginių instrumentų.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus gaminius, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

LIGACLIP MCA užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas tiekiamas sterilus, užtaisytas klipais ir yra skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

LIGACLIP® MCA

Многозаряден клипс апликатор

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

Важно: тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на LIGACLIP® MCA Многозаряден клипс апликатор. Тя не е справочник за методи на лигиране.

LIGACLIP е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

The LIGACLIP MCA многозаряден клипс апликатор се прилага върху съдове или други тубуларни структури, когато има индикация за поставяне на метален лигиращ клипс. Лигираната тъкан трябва да съответства на размера на клипса.

Противопоказания

- Не използвайте инструмента за контрацептивна тубарна оклузия.
- Не използвайте инструмента върху тъканни структури или съдове, върху които е невъзможно нормалното използване на метални лигиращи клипсове.

Описание на устройството

LIGACLIP MCA многозаряден клипс апликатор е автоматичен клипс апликатор, който поставя титаниеви лигиращи клипси. Инструментът се презарежда с 20 или 30 клипса, които се придвижват напред поотделно след прилагането на всеки клипс. Инструментът и клипсовете са проектирани по такъв начин, че да предлагат бързо, ефикасно средство за лигиране. Клипсовете се прилагат върху съда или други тубуларни структури чрез поставянето на челюстите с клипса около съда и пълното притискане на дръжките на апликатора. Когато дръжките са напълно освободени, новият клипс се придвижва автоматично напред в челюстите на инструмента. Инструментът е проектиран по такъв начин, че се заключва след използването на последния клипс, което предотвратява притискането на дръжките.

Кодовете на продуктите за LIGACLIP MCA многозарядни клипс апликатори са следните:

Продуктов код	Брой клипсове / Размер на клипса	Размери на клипса			Обща дължина на клипс апликатора
		Отворен	Дистално затваряне	Затворен	
MCS20	20 Малък	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20	20 Среден	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm
MCM20	20 Среден				29,2 cm
MCM30	30 Среден				29,2 cm
MCL20	20 Голям	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

МР-съвместимост

Неклиничен тест е доказал, че имплантираните клипси, произведени от титан, в тези уреди са МР-съвместими. Пациентът с имплантирани клипси може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на клипси, при следните условия:

- статично магнитно поле до 3,0 тесла;
- най-високо поле на пространствения магнитен градиент 6,5 тесла/минута;
- максимум на докладвана от МР системата, средна скорост на специфична абсорбция на цялото тяло (SAR) 1,2 W/kg за 20 минути сканиране (за една пулсова секвенция).

ЯМР-свързано нагряване

В неклиничен тест клипс е довел до увеличаване на температурата до 2 °C, като са били приложени следните условия:

- при 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, софтуерна версия Numaris/4 syngo MRA30), максимум на докладвана от МР системата, средна SAR на цялото тяло 1,2 W/kg;
- 20 минути непрекъснато МР сканиране (за една пулсова секвенция) чрез радиочестотна лента на приемане/предаване.

Информация за продукта

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

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

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

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Челюсти
2. Накрайник на апликатора
3. Дръжки
4. Жълт индикатор на клипса

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими.

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Уверете се, че клипсът е в челюстите.

3 Разположете челюстите по такъв начин, че клипсът да заобикаля от всички страни съда, който трябва да бъде лигиран. (Илюстрация 2)
ЗАБЕЛЕЖКА: След като клипсът е поставен така, че заобикаля от всички страни съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана, и преди да започнете хода на изстрелване на скоби, прекратете натиска надолу, за да липсва въздействие между структурата, която ще бъде лигирана, и челюстите на устройството. Това ще спомогне да се предотврати изместването на позицията на клипса в хода на клипса и/или отместването му. (Илюстрация 3)

4 Притиснете докрай двете дръжки заедно, докато те не спрат. Докато дръжките се притискат, клипсът се затваря и оклудира съда или тубуларната структура. (Илюстрация 4)

5 Отпуснете напълно дръжките, за да върнете инструмента в първоначалната му отворена позиция. Следващият клипс се придвижва напред автоматично. Оглеждайте челюстите след прилагането на всеки клипс, за да се уверите в наличието на новия клипс, преди да приложите следващия клипс.

Внимание: уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и заобикаля от всички страни тъканта, която ще бъде лигирана.

6 Повторете стъпките, когато е необходимо да се продължи лигирането на тъканта. ЗАБЕЛЕЖКА: оставащите клипсове се виждат през задната част на накрайника на клипс апликатора. Жълтият индикатор на клипсовете показва, че е останал само последният клипс, който се придвижва надолу по стъблото. Това дава възможност за визуална проверка на броя оставащи клипсове. Когато в инструмента не са останали повече клипсове, защитният блокиращ механизъм предотвратява притискането на дръжките.

7 За оптимална производителност периодично почиствайте инструмента по време на процедурата чрез потапянето на челюстта и дисталния край на накрайникана апликатора във физиологичен разтвор. (Илюстрация 5)

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството и други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация и заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Уверете се, че клипсът е с правилния размер за съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана.
- При прилагането на всеки клипс притиснете докрай дръжките на инструмента, докато те не спрат. Непълното притискане на дръжките може да доведе до неправилно оформяне на клипса и по този начин до неудовлетворително лигиране на тъканта.
- Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и заобикаля от всички страни тъканта, която ще бъде лигирана.
- Преди прилагането на всеки клип огледайте челюстите, за да се уверите, че клипсът е в крайно положение напред до върха на челюстите.
- Ако клипсът се измести преждевременно от челюстите или не може да се придвижи напред, изстреляйте наново с инструмента, като притиснете дръжките докрай, докато те не спрат. Отпуснете напълно дръжките, за да може следващият клипс да се придвижи напред в челюстите.
- По време на цикъла на освобождаване клипсът може да бъде изхвърлен принудително от челюстите на инструмента, ако не бъде изстрелян в тъканта.
- **Не** усуквайте и не извивайте прекомерно челюстите на инструмента, докато разполагате инструмента върху съда и изстрелвате. Прекомерното усукване и извиване може да доведе до деформиране на клипса.
- **Не** прилагайте прекомерно усилие върху проксималния край на челюстите на инструмента, докато изстрелвате (докато издърпвате и освобождавате спусъка)**.** Прилагането на прекомерно усилие върху проксималния край на челюстите на инструмента, докато изстрелвате, може да доведе до деформиране на клипса.
- Не затваряйте челюстите на инструмента върху други хирургични инструменти.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени продукти, независимо дали са използвани или не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

LIGACLIP MCA многозарядни клипс апликатори се доставят стерилни и предварително заредени за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

LIGACLIP® MCA

Višestruki aplikator kvačica

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu višestrukog aplikatora kvačica LIGACLIP® MCA. On ne predstavlja upućivanje na tehnike ligiranja.

LIGACLIP je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Primjena je višestrukog aplikatora kvačica LIGACLIP MCA za uporabu na žilama i drugim cjevastim strukturama u svim situacijama u kojima je indicirana metalna kvačica za ligiranje. Tkivo koje se podvezuje mora odgovarati veličini kvačice.

Kontraindikacije

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

Opis uređaja

Višestruki aplikator kvačica LIGACLIP MCA automatski je aplikator kvačica za ligiranje koji isporučuje kvačice za ligiranje od titana. Ovaj je instrument prethodno napunjen bilo s 20 ili 30 klipsa koje se pojedinačno pomiču nakon svake aplikacije kvačice. Ovaj instrument i kvačice tako su izrađeni da pružaju brzo i učinkovito sredstvo ligiranja. Kvačice se apliciraju na žilu ili drugu cjevastu strukturu smještanjem čeljusti s kvačicom oko žile i zatim potpunim stiskanjem ručka aplikatora. Kada se ručke potpuno otpuste, nova se kvačica automatski pomakne u čeljusti instrumenta. Instrument je izveden tako da se, nakon što se uporabi posljednja kvačica, blokira tako što se onemogući stiskanje ručka.

Slijede kataloške oznake proizvoda višestruki aplikator kvačica LIGACLIP MCA:

Kataloška oznaka	Br. kvačica / veličina kvačica	Dimenzije kvačica			Ukupna duljina aplikatora kvačica
		Otvorena	Distalno zatvaranje	Zatvorena	
MCS20	20 Mala	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 Srednja 20 Srednja 30 Srednja	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 Velika	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

Uvjetna uporaba MR-a

Nekliničkа su ispitivanja pokazala da implantacijske kvačice iz ovih uređaja, izrađene od titana, dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s ovakvim implantiranim kvačicama može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovih kvačica, pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje;
- prostorno magnetsko gradijentno polje od najviše 6,5 tesla/m;
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 1,2 W/kg u 20-minutnom skeniranju (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI-om

U nekliničkim je ispitivanjima kvačica proizvela povećanje temperature manje od 2 °C uz sljedeće uvjete:

- pri 3 tesle (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4 syngo MRA30), maksimalni SAR kojega je zabilježio sustav MR-a, uprosječen na cijelo tijelo od 1,2 W/kg;
- 20 minuta neprekidnog skeniranja MR-om (po pulsnoj sekvenci) pomoću primopredajne RF tjelesne zavojnice.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaja kvačica. Stoga će možda biti potrebno optimizirati MR parametre kako bi se prisutnost ove klipse kompenzirala.

Veličina signalne praznine za klipsu u najgorem je slučaju bila:

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

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Čeljusti
2. Tijelo aplikatora
3. Ručke
4. Žuti indikator kvačica

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora.

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

2 Provjerite nalazi li se kvačica u čeljustima.

3 Smjestite čeljusti tako da kvačica potpuno obuhvati žilu koja će se ligirati. (Slikovni prikaz 2)
NAPOMENA: nakon što kvačica potpuno obuhvati žilu ili cjevastu strukturu koju treba ligirati i prije no što se pokrene radnja aktiviranja, prestanite pritiskati uređaj prema dolje kako između strukture koju treba ligirati i čeljusti uređaja ne bi bilo međusobnog pritiska. To pomaže spriječiti promjenu položaja kvačice u vodilici i/ili njezino iskakanje. (Slikovni prikaz 3)

4 Pritiskom potpuno spojite ručke sve dok se ne zaustave. Dok stišćete ručke, kvačica se zatvara zatvarajući i žilu ili cjevastu strukturu. (Slikovni prikaz 4)

5 Potpuno otpustite ručke kako biste vratili instrument u njegov početni otvoreni položaj. Automatski stiže sljedeća kvačica. Pregledajte čeljusti nakon svake aplikacije kvačice kako biste se prije sljedeće aplikacije uvjerili da se kvačica nalazi u čeljustima.
Oprez: provjerite jesu li sve kvačice sigurno i potpuno smještene oko tkiva koje se podvezuje.

6 Prema potrebi ponovite korake kako biste nastavili s ligiranjem tkiva.
NAPOMENA: preostale se kvačice vide kroz stražnji dio tijela aplikatora kvačica. Žuti indikator kvačica slijedi posljednju kvačicu i zajedno s njom putuje niz tijelo instrumenta. Tako se osigurava vidljiv pokazatelj količine preostalih kvačica. Instrument je izveden tako da, kada u njemu više nema kvačica, sigurnosni mehanizam blokade spriječi stiskanje ručka.

7 Radi optimalne izvedbe redovito tijekom procedure čistite instrument uranjajući čeljusti i distalni kraj tijela aplikatora u fiziološku otopinu. (Slikovni prikaz 5)

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanja rizika od udara i opeklina kako za pacijente tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja i drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koje obuhvaćaju laserske, elektrokirurške i ultrazvučne procedure. Osigurajte da električna izolacija i uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućine, osim ako instrumenti nisu proizvedeni i označeni za uranjanje.
- Osigurajte da kvačica bude ispravne veličine za žilu ili cjevastu strukturu koja se podvezuje.
- Kod svake pojedine aplikacije kvačice stisnite ručke instrumenta potpuno, sve dok se ne zaustave. Ne stisnete li ručke do kraja može doći do nepravilnog oblikovanja kvačica, a zbog toga i do nezadovoljavajućeg ligiranja tkiva.
- Osigurajte da se svaka kvačica sigurno i potpuno smjestila oko tkiva koje se ligira.
- Prije svake pojedine aplikacije kvačice pregledajte čeljusti kako biste se uvjerili da je kvačica došla do samoga vrha čeljusti.
- Ako kvačica prerano izađe iz čeljusti ili ne uspije do njih doći, ponovo aktivirajte instrument potpuno stišćući ručke dok se ne zaustave. Ručke potpuno otpustite kako bi sljedeća kvačica došla do čeljusti.
- Ako kvačica nije aktivirana u tkivo, ona može tijekom ciklusa otpuštanja naglo iskočiti iz čeljusti instrumenta.
- **Nemojte** prilikom smještanja instrumenta na žilu i njegova aktiviranja pretjerano svijati ni okretati čeljusti instrumenta. Pretjerano svijanje i okretanje može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice.
- **Nemojte** tijekom aktiviranja (povlačenja otponca i otpuštanja otponca) primjenjivati na proksimalni kraj čeljusti instrumenta pretjeranu silu. Primjenjivanje pretjerane sile na proksimalni kraj čeljusti instrumenta tijekom aktiviranja može uzrokovati neispravno oblikovanje kvačice.
- Nemojte zatvarati čeljusti instrumenta preko drugih kirurških instrumenata.
- Instrumenti i uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene proizvode odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Upotreba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja i dovesti do rizika od kontaminacije što pak može dovesti do ozljede i bolesti pacijenta.

Način isporuke

Višestruki aplikator kvačica LIGACLIP MCA isporučuje se sterilan i prethodno napunjen za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

LIGACLIP® MCA

Aplikator z več zaponkami

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

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

Pomembno: v teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe aplikatorja z več zaponkami LIGACLIP® MCA. Navodila za uporabo niso referenca za tehnike podvezovanja.

LIGACLIP je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Aplikator z več zaponkami LIGACLIP MCA se uporablja na žilah ali drugih cevnih strukturah, kjer je indicirana kovinska podvezovalna zaponka. Podvezano tkivo mora biti skladno z velikostjo zaponke.

Kontraindikacije

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

Opis pripomočka

Aplikator z več zaponkami LIGACLIP MCA je samodejni aplikator podvezovalnih zaponk, ki dovaja titanove podvezovalne zaponke. Instrument je vnaprej napolnjen z 20 ali s 30 zaponkami, ki se po vsaki uporabi zaponke posamezno premikajo naprej. Instrument in zaponke so zasnovani za hitro, učinkovito podvezovanje. Zaponke se na žilo ali drugo cevno strukturo nanesejo tako, da čeljusti z zaponko namestite okrog žile in stisnete ročaja aplikatorja. Ko ročaja povsem spustite, se nova zaponka samodejno premakne naprej v čeljusti instrumenta. Ko porabite zadnjo zaponko, se instrument skladno z zasnovo zapre, kar prepreči stiskanje ročajev.

Kode izdelka za aplikatorje z več zaponkami LIGACLIP MCA so naslednje:

koda izdelka	Št. zaponk/ velikost zaponke	Dimenzije zaponke			Skupna dolžina aplikatorja zaponk
		odprto	distalno zaprtje	zaprto	
MCS20	20 majhna	 2.1 mm		 3.8 mm	23,8 cm
MSM20 MCM20 MCM30	20 srednja 20 srednja 30 srednja	 4.3 mm		 6.0 mm	23,8 cm 29,2 cm 29,2 cm
MCL20	20 velika	 6.3 mm		 10.8 mm	33,7 cm

Pogojno združljiv s slikanjem z MR

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so zaponke za vsajanje, narejene iz titana, v teh pripomočkih pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi zaponkami lahko varno slikamo takoj po vsaditvi teh zaponk pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 6,5 tesla/m;
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije celotnega telesa (SAR) 1,2 W/kg pri 20 minutah slikanja (na zaporedje impulza), poročana pri sistemu MR.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI

Pri nekliničnih preizkušanjih so zaponke povzročile dvig temperature za manj kot 2 °C pri naslednjih pogojih:

- pri 3 tesla (skener MR Magnetom Trio podjetja Siemens Medical Solutions, različica programske opreme Numaris/4 syngo MRA30) je bila največja MR celotnega telesa v povprečju SAR 1,2 W/kg, poročana pri sistemu MR;
- 20 minut neprekinjenega slikanja z MR (na zaporedje impulzov) z uporabo RF oddajne/sprejemne telesne tuljave.

Podatki o artefaktu

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

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za zaponko:

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

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)

1. Čeljusti
2. Cevka aplikatorja
3. Ročaja
4. Rumeni indikator zaponk

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme.

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

2 Prepričajte se, da je zaponka v čeljustih.

3 Namestite čeljusti tako, da bo zaponka v celoti oklepala žilo, ki jo boste podvezali. (Slika 2)
OPOMBA: ko zaponka v celoti oklepa žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana, in pred začetkom prožilnega hoda, odstranite tlak, tako da v strukturi, ki bo podvezana, in v čeljustih pripomočka ni tlaka. S tem boste preprečili premikanje položaja zaponke znotraj njene proge in/ali izločitev. (Slika 3)

4 Ročaja povsem stisnite skupaj do omejila. Ko stisnete ročaja, se zaponka zapre in blokira žilo ali cevno strukturo. (Slika 4)

5 Ročaja povsem spustite, da vrnete instrument v prvotni odprti položaj. Naslednja zaponka se bo samodejno pomaknila naprej. Čeljusti preglejte po vsaki uporabi zaponke, da zagotovite prisotnost nove zaponke, preden uporabite novo.
Pozor: prepričajte se, da je vsaka zaponka trdno in popolnoma nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.

6 Po potrebi ponovite korake za nadaljevanje podvezovanja tkiva.
OPOMBA: preostale zaponke so vidne skozi hrbtni del cevke aplikatorja zaponk. Rumeni indikator zaponk sledi zadnji zaponki in jo potisne po cevki. Z njegovo pomočjo lahko vidite, koliko zaponk je še ostalo. Ko v instrumentu ni več zaponk, varnostni blokirni mehanizem prepreči stiskanje ročajev.

7 Za optimalno delovanje instrument med postopkom periodično očistite tako, da čeljust in distalni konec cevke aplikatorja potopite v fiziološko raztopino. (Slika 5)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Prepričajte se, da je zaponka prave velikosti za žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana.
- Po vsaki uporabi zaponke ročaja instrumenta povsem stisnite, dokler se ne ustavita. Če ročajev ne stisnete povsem, lahko pride do nepravilne formacije zaponk in posledično do nezadovoljivega podvezovanja tkiva.
- Prepričajte se, da je vsaka zaponka trdno in popolnoma nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.
- Pred uporabo posamezne zaponke preglejte čeljusti, da se prepričate, ali je zaponka potisnjena povsem naprej v konico čeljusti.
- Če je zaponka predčasno odstranjena iz čeljusti ali se ne pomakne naprej, instrument znova sprožite tako, da ročaja povsem stisnete do omejila. Ročaja povsem spustite, da premaknete naslednjo zaponko v čeljusti.
- Med ciklom sproščanja lahko pride do sunkovitega izmeta zaponke iz čeljusti instrumenta, če ni bila sprožena v tkivo.
- **Ne** zvijajte ali navijajte čeljusti instrumenta premočno, kadar nameščate instrument na žilo in sprožite. Čezmerno zvijanje ali navijanje lahko povzroči deformacijo zaponke.
- **Ne** izvajajte čezmernega pritiska na proksimalni konec čeljusti instrumenta med proženjem (ko povlečete ali spustite sprožilnik). Če čezmerno pritiskate na proksimalni konec čeljusti instrumenta med proženjem, lahko pride do deformacije zaponke.
- Ne zapirajte čeljusti instrumenta nad drugimi kirurškimi instrumenti.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte izdelke, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

Aplikator z več zaponkami LIGACLIP MCA je dobavljen sterilen in prednaložen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

LIGACLIP® MCA

连发施夹钳

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作，否则将会导致严重的手术后果，如结扎失败。

重要信息：本包装说明书用以提供 LIGACLIP® MCA 连发施夹钳的的使用指导。不作为结扎技术参考。

LIGACLIP是Ethicon Endo−Surgery的商标。

适应症

LIGACLIP MCA 连发施夹钳应用于要用金属夹结扎的血管或其他管状组织结构。结扎组织结构的尺寸应与结扎夹一致。

禁忌症

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

器械描述

LIGACLIP MCA 连发施夹钳为全自动结扎施夹钳，可击发钛钉。该器械预装有 20 或 30 枚钛钉，每次施夹后会自动推向前。器械和钛钉提供了有效快速的结扎方法。将装有钛钉的施夹钳口环绕血管，同时将施夹钳手柄完全关闭，用钛钉结扎血管或其他管状组织结构。手柄完全松开后，一枚新的钛钉会自动推进至器械钳口内。最后一枚钛钉用完后，施夹钳手柄不能关闭，器械会自动保险锁定。

LIGACLIP MCA 连发施夹钳的产品代码如下：

产品代码	钛钉数量 / 型号	钛钉大小 开放时	钛钉大小 末端闭合时	钛钉大小 关闭时	施夹钳全长
MCS20	20 小型	2.1 mm		3.8 mm	23.8 cm
MSM20	20 中型	4.3 mm		6.0 mm	23.8 cm
MCM20	20 中型				29.2 cm
MCM30	30 中型				29.2 cm
MCL20	20 大型	6.3 mm		10.8 mm	33.7 cm

MR特定条件下安全

非临床试验表明,这些器械中的植入式钛制夹在特定条件下为MR安全。在以下情况下，体内植入结扎夹的患者可以在植入完成后立即接受扫描，而不会有安全问题：

- 静磁场强度为3.0 特斯拉或更低
- 空间梯度磁场强度不超过6.5特斯拉/米
- 对于20分钟的扫描，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率(SAR)为1.2 W/kg（每个脉冲序列）。

MRI相关升温

当采用以下条件时，在非临床试验中结扎夹的温度升高了不到2°C：

- 在3特斯拉场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg。
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每个脉冲序列）。

伪影信息

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

结扎夹信号空白区大小的最坏状况是：

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

插图和术语 (图1)

1. **钳口**
2. **施夹钳杆**
3. **手柄**
4. **黄色钛钉指示器**

使用说明

在应用此器械前请确定器械与附件是否兼容。

1 遵循无菌原则，从包裹中取出器械。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。

2 确保钳口内有一枚钛钉。

3 放好施夹钳口，让钛钉完全环绕管腔后结扎。(图2)
注：在开始击发前，一旦钛夹完全包绕将要结扎的血管或管状结构，请消除向下的压力，以平衡将要结扎的结构及装置钳口的压力。这样可以帮助防止钛夹从钛夹轨道内移位及／或脱掉。(图3)

4 将手柄完全关闭。因手柄受压，钛钉会合上，然后闭塞血管或管状组织结构。(图4)

5 手柄完全松开后，器械会归位至最初的打开状态。下一枚钛钉自动推向前。每次施夹后及使用新一枚钛钉前，检查施夹钳口，以确保下一枚钛钉已推前。
警告：确保每枚钛钉完全牢固包绕于要结扎的组织。

6 如有必要，重复以上步骤继续组织的结扎。
注：可通过施夹钳杆后侧观察存留在器身内的钛钉。前一枚钛钉击发后，黄色的钛钉指示器会随之向前推进。这样便可观察到余留在器身内钛钉的数目。如果器械内无钛钉时，手柄不能关闭，自动保险锁定。

7 为了器械处于最佳性能，使用时，请定期将施夹钳口与施夹钳杆末端浸泡于生理盐水清洗。(图5)

警告和预防措施

- 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。
- 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件，在手术前要核实其是否相兼容。
- 必须充分了解激光、电手术和超声刀操作的有关原理和技术，以避免患者和手术操作人员遭受电击和烧伤，或损坏器械和其他医疗器械。确保完全绝缘或接地。除非器械设计为可浸入液体中，并有相应标注，否则勿将器械浸入液体中。
- 确保钛钉与要结扎的血管或者管状组织的尺寸相符合。
- 每次施夹时，将器械手柄完全关闭直至不动。如果未将手柄关闭在一起会导致钛钉成形不完整，造成不理想的组织结扎。
- 确保每枚钛钉已完全牢固包绕于要结扎的组织。
- 每次施夹前，都要检查施夹钳口，以确保钛钉已完全推到钳口顶端。
- 如果钛钉在钳口处成形不良或根本没推动，将手柄关闭直至不动以再次击发器械。完全松开手柄，以将下一枚钛钉推进钳口内。
- 如果未在组织上施夹，松开手柄时，钛钉可能会从器械钳口内强制弹出。

- 施夹钳置于血管击发时，**切勿**过度拧或者扭施夹钳口。过度拧或者扭施夹钳口会导致钛夹变形。
- 击发 (扣动或松开扳机) 时，**切勿**过度用力扭施夹钳口近端。击发时，施夹钳口近端过度用力可能会导致钛夹变形。
- 切勿在其他手术器械上合拢上施夹钳口。
- 接触过体液的器械材料宜特别处置以防造成生物学污染。
- 器械或装置一经打开，不论使用与否，必须处理。
- 此器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。在多个患者中重复使用可能会影响器械的完整性或造成污染的风险，从而可能导致患者受伤或患病。

供货方式
LIGACLIP MCA 连发施夹钳是无菌的、限单个病人使用。用后丢弃。

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. 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. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.

STERILE R	Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明

2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe 有效期

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/制造日期
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理

P40095P14

REF
MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20

EC REP

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

USA REP

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE 0123

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

Rev. 2013-09

P40095P14