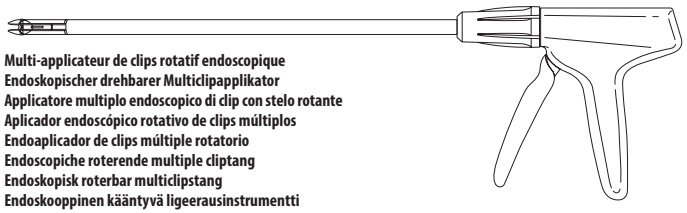
LIGACLIP®

Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier



Multi-applicateur de clips rotatif endoscopique
Endoskopischer drehbarer Multiclipapplikator
Applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante
Aplicador endoscópico rotativo de clips múltiplos
Endoaplicador de clips múltiple rotatorio
Endoscopiche roterende multiple cliptang
Endoskopisk roterbar multiclipstang
Endoskooppinen kääntyvä ligeerausinstrumentti
Ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ
Endoskopisk roterbar multicliptång
Endoskopowa obrotowa wielokrotna klipsownica
Endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakó
Multifunkční endoskopický aplikátor svorek
Endoskopický otočný viacúčelový aplikátor svoriek
Endoskopisk roterende flerklipsapplikator
Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı
Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель
Aplicator rotativ endoscopic cu cleme multiple
Pengaplikasi Klip Multipel Berputar Endoskopis
Kìm kẹp đa clip cán xoay nội soi
Endoskoopiline pööratav klipside paigaldaja
Endoskopiskais rotējošais daudzskaviņu uzlicējs
Endoskopinis sukamasis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas
Ендоскопски въртящ се многозаряден клип апликатор
Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica
Endoskopski vrtljivi aplikator z več zaponkami
Ендоскопски ротирачки апликатор на повеќе штипки
Ендоскопски ротирајући вишеструки апликатор копчи
Ендоскопски окретни апликатор за више квачица
内镜旋转式连发施夹器

Please read all information carefully.

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

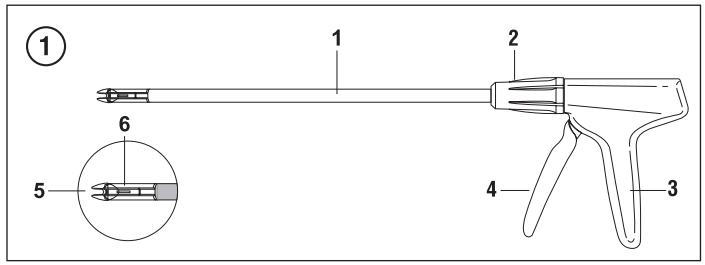
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.

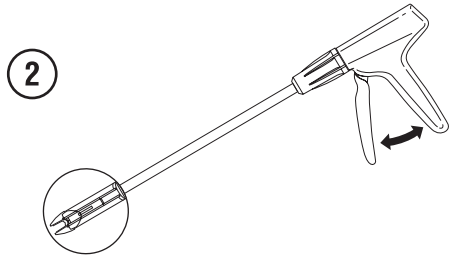
LIGACLIP and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

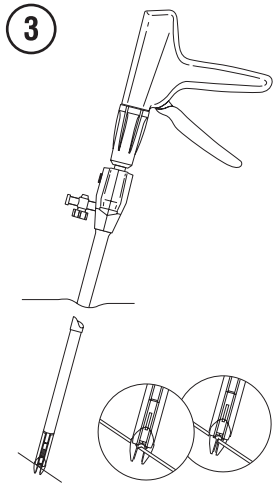
ETHICON

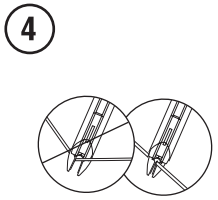
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

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


1
1
2
6
5
4
3


2


3

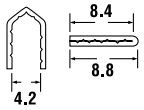
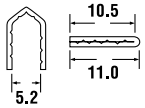

4

Indications
The LIGACLIP Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier is intended for use on tubular structures or vessels wherever a metal ligating clip is indicated. The tissue being ligated should be consistent with the size of the clip.

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

Undesirable Side Effects / Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with surgical ligation include the potential Bleeding, Tissue Injury, Sterility / Pathogen Transfer, Inflammatory or Unintended Tissue Reaction, Foreign Body / MR Compatibility, Property/Environment Damage, Unintended Harm / Extended Surgery or Altered Surgical Approach.

Device Description
The LIGACLIP Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier is a sterile, single patient use instrument designed to provide a means of ligation through ENDOPATH® surgical trocars. The instrument delivers 20 titanium clips that individually advance after each firing. The shaft is made of a low glare material that minimizes reflective distortion. It is designed to rotate 360° in either direction. The rotating knob is located to allow for a one-handed technique.

Product Code	Clip Size/ No. of Clips	Trocar Size	Clip Dimensions (mm)	Overall Shaft Length (approx.)
ER320	Medium-Large/20	10/11 mm		28.9 cm
ER420	Large/20	12 mm		34.1 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.

English

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. Low Glare Shaft
2. Rotating Knob
3. Handle
4. Trigger
5. Applier Jaws
6. Indicator Bar

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

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 Remove protective cap from the jaws of the instrument. **(ER320 only)**

3 **Fully squeeze the trigger** and then release to load the first clip into the instrument jaws. Failure to completely squeeze the trigger can result in clip mis-loading (Illustration 2)
NOTE: The applier may be introduced through the appropriate diameter trocar sleeve with or without a clip in the jaw. The ratchet mechanism in the handle facilitates a one-way firing stroke and provides clip security in the jaws.

4 Position the jaws with the clip completely around the vessel to be ligated. (Illustration 3)
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 4)

5 **Fully squeeze the trigger** on each firing. Do so by pulling back on the trigger even after a sharp "click" is heard and until you touch plastic trigger to plastic handle (plastic to plastic).

6 Fully release the trigger after firing. A second "click" should be heard indicating the instrument is ready for the next firing. The next clip is automatically advanced as the trigger is released.

7 Inspect the instrument jaw tips after each use to ensure a new clip is present before the next firing.
Caution: Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.
NOTE: When only three clips remain in the applier, a yellow clip counter indicator bar appears in the window.

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 labeled to be immersed.
- Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
- Prior to each clip application, inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced to the end of the jaws.

- Ensure that each clip is securely and completely positioned around the tissue being ligated.
- The instrument should be **fully squeezed** on each firing.
- If a clip is dislodged prematurely from the jaw tip or fails to advance, remove the instrument from the patient. Completely squeeze the trigger to refire the instrument and then continue product use after successful firing.
- **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.
- Ensure full release of the trigger after firing. A partial release of the trigger restricts the clip from reaching the correct distal point in the instrument jaws, and may result in clip malformation.
- **Never** fire the instrument over another clip or instrument. Firing the instrument in this manner may distort or yield the instrument jaws, which can cause the instrument to "spit" clips.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

How Supplied

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

LIGACLIP®

Multi-applicateur de clips rotatif endoscopique

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Le non respect de ces instructions peut avoir des conséquences chirurgicales 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 rotatif LIGACLIP®. Elle ne constitue pas une référence de techniques de ligature.

LIGACLIP et ENDOPATH sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications

Le multi-applicateur de clips rotatif endoscopique LIGACLIP est destiné à être utilisé sur des vaisseaux ou des structures tubulaires, lorsqu'une ligature au moyen d'un clip métallique est indiquée. Les tissus à ligaturer doivent être adaptés à la taille du clip.

Contre-indications

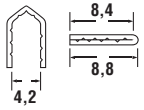
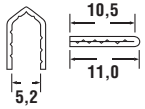
- NE PAS utiliser cet instrument pour des ligatures de trompes à des fins contraceptives.
- NE PAS utiliser cet instrument sur des vaisseaux ou des structures tissulaires sur lesquels il n'est pas recommandé d'utiliser des clips métalliques.

Effets secondaires indésirables / risques résiduels

Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à la ligature chirurgicale figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert pathogène, une réaction inflammatoire ou accidentelle des tissus, l'incompatibilité de la résonance magnétique du fait de corps étrangers, des dégâts matériels ou environnementaux, une lésion accidentelle, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale.

Description de l'instrument

Le multi-applicateur de clips rotatif endoscopique LIGACLIP est un instrument stérile à usage unique, conçu pour mettre en place des clips pour ligature. Cet instrument de ligature s'introduit dans les trocarts chirurgicaux ENDOPATH®. Il contient 20 clips en titane qui avancent automatiquement après chaque mise en place d'un clip. L'axe de l'instrument est fabriqué à partir d'un matériau anti-reflet qui diminue les effets de brillance. L'instrument est conçu pour une rotation à 360° dans les deux sens. L'emplacement de la molette de rotation permet une utilisation d'une seule main.

Code produit	Taille/ Nbre clips	Taille trocart	Dimensions clip (mm)	Longueur de l'axe (approx.)
ER320	Moyen-large/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Large/20	12 mm		34,1 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. Axe anti-reflets
2. Molette de rotation
3. Poignée
4. Levier de fermeture
5. Mors de l'applicateur
6. Fenêtre de contrôle

Mode d'emploi

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

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

2 Retirer le capuchon de protection des mors de l'instrument. **(uniquement pour l'ER320)**

3 **Appuyer à fond sur le levier de fermeture** puis le relâcher pour charger le premier clip dans les mors de l'instrument. Si le levier de fermeture n'est pas pressé à fond, le clip peut être mal chargé (Illustration 2).
REMARQUE : L'applicateur peut être introduit dans un trocart de diamètre approprié avec ou sans clip dans les mors. Le mécanisme à crémaillère de la poignée facilite la pose unidirectionnelle des clips et assure le bon positionnement.

4 Positionner les mors de telle sorte que le clip entoure totalement le vaisseau à ligaturer (Illustration 3).
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, à ce que la pression de la structure à ligaturer sur les mors de l'instrument soit nulle et vice versa et d'autre part, qu'il y n'ait pas de déplacement de la position du clip dans le rail ou/et qu il ne se déloge (Illustration 4).

5 **Presser le levier à fond** à chaque pose de clips. Effectuer cette opération en tirant le levier même quand un déclic sec se fait entendre et jusqu'à ce que le levier de fermeture touche la poignée en plastique (plastique contre plastique).

6 Relâcher le levier à fond après pose. Un second déclic doit se faire entendre et indique que l'instrument est prêt pour une nouvelle pose. Le clip suivant avance automatiquement au relâchement du levier.

7 Inspecter les extrémités des mors de l'instrument après chaque utilisation pour vérifier qu'un nouveau clip est présent avant tout nouveau déclenchement de l'instrument.
Attention : Vérifier que chaque clip est bien positionné autour du tissu à ligaturer.
REMARQUE : Lorsqu'il ne reste plus que trois clips dans l'applicateur, un indicateur jaune apparaît dans la fenêtre de contrôle.

Précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et étant habitués aux techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, se reporter aux bibliographies relatives à ces techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- 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 la réalisation de l'intervention.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres 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 à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- S'assurer que la taille du clip correspond à celle du vaisseau ou de la structure tubulaire à ligaturer.
- Avant chaque pose de clip, inspecter les extrémités des mors pour s'assurer que le clip s'est avancé totalement jusqu'à l'extrémité des mors.
- S'assurer que chaque clip est solidement fixé et entoure complètement la structure à ligaturer.
- Appuyer bien à fond sur le **levier de fermeture** à chaque pose de clip.
- Si un clip est sorti prématurément de l'extrémité des mors ou ne s'est pas avancé, retirer l'instrument. Appuyer à fond sur le levier de fermeture pour réarmer l'instrument et continuer à utiliser le produit si cette opération est réussie.
- **Ne pas** vriller ou tordre les mors de l'instrument lors de la mise en place de celui-ci sur un vaisseau et de la pose du clip. Un vrillage ou une torsion excessif 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.
- Veiller à relâcher le levier à fond après l'activation. Un relâchement incomplet du levier empêche le clip d'atteindre le point distal approprié dans les mors de l'instrument et peut entraîner une déformation du clip.
- **Ne jamais** activer le dispositif sur un autre clip ou instrument. L'utilisation de l'instrument de cette façon peut déformer ou tordre les mors de l'instrument qui peut ainsi éjecter les clips.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions ou maladies.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Présentation

Le multi-applicateur de clips rotatif endoscopique LIGACLIP est fourni stérile pour un usage unique et préalablement chargé. Détruire après usage.

LIGACLIP®
Endoskopischer drehbarer 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® endoskopischen drehbaren Multiclipapplikators. Sie stellt keine Empfehlung für Ligaturtechniken dar.

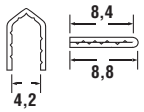
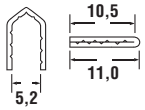
LIGACLIP und ENDOPATH sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen
Der LIGACLIP endoskopische drehbare 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 die gynäkologische Tubenokklusion einsetzen.
- Das Instrument NICHT an Strukturen oder Gefäßen einsetzen, für deren Ligatur gewöhnlich keine Metallclips verwendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit einer operativen Ligatur verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern, Sach- oder Umweltschäden, unbeabsichtigte Verletzungen, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs sowie eine Änderung der Operationstechnik.

Produktbeschreibung
Der LIGACLIP endoskopische drehbare Multiclipapplikator ist ein steriles Einweg-Instrument, das durch einen ENDOPATH® chirurgischen Trokar eingeführt wird. Das Instrument dient zur Ligatur und ist mit 20 Titanclips geladen. Nach jeder Applikation wird automatisch ein neuer Clip in das Instrumentenmaul vorgeladen. Der Schaft wurde zur Minimierung unerwünschter Lichtreflexionen mattiert und ist in jede Richtung um 360° drehbar. Der Drehknopf wurde so angebracht, dass das Instrument mit einer Hand bedient werden kann.

Produkt-Code	Clipgröße/ Anzahl der Clips	Trokargröße	Clip-abmessungen (mm)	Gesamtlänge des Schafts (ca.)
ER320	Mittelgroß/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Groß/20	12 mm		34,1 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. Mattierter Schaft
2. Drehknopf
3. Instrumentengriff
4. Auslösehebel
5. Instrumentenmaul
6. Clipindikator

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

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

2 Schutzkappe vom Instrumentenmaul entfernen. **(nur ER320)**

3 **Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen** und anschließend freigeben, um den ersten Clip in das Instrumentenmaul vorzuladen (Abbildung 2). Unvollständiges Betätigen des Auslösehebels kann zu einer Fehlladung führen.
HINWEIS: Der Clipapplikator kann sowohl mit einem bereits in das Instrumentenmaul vorgeladenen Clip als auch ohne Clip durch eine Trokarhülse von geeigneter Größe eingeführt werden. Der Vorarretierungsmechanismus im Instrumentengriff erleichtert die Einhandbedienung und hält den Clip sicher im Instrumentenmaul.

4 Instrumentenmaul mit Clip vollständig um das zu ligierende Gefäß platzieren (Abbildung 3).
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 4).

5 **Auslösehebel bei jedem Auslösen vollständig** an den Instrumentengriff heranziehen. Dabei muss der Auslösehebel auch nach einem deutlich hörbaren Klicken weiter an den Instrumentengriff herangezogen werden, so dass sich beide Instrumentengriffe berühren.

Deutsch

6 Den Auslösehebel nach dem Auslösen vollständig wieder freigeben. Wenn ein zweites Klicken zu hören ist, kann das Instrument erneut ausgelöst werden. Bei Freigabe des Auslösehebels wird automatisch ein neuer Clip vorgeladen.

7 Nach jedem Auslösen ist das Instrumentenmaul auf Vorhandensein eines neuen Clips zu überprüfen. **Achtung:** Sicherstellen, dass jeder Clip die zu ligierende Struktur vollständig und sicher umschließt. HINWEIS: Wenn der gelbe Clipindikator im Fenster sichtbar wird, befinden sich noch drei Clips im Instrument.

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.
- Vor jeder Applikation ist zu kontrollieren, ob der Clip vollständig in das Instrumentenmaul vorgeladen wurde.
- Sicherstellen, dass jeder Clip vollständig und sicher um das zu ligierende Gefäß platziert wurde.
- **Der Auslösehebel ist bei jedem Auslösen bis zum Anschlag an den Instrumentengriff heranzuziehen.**
- Fällt der Clip wiederholt aus dem Instrumentenmaul oder wird er nicht vorgeladen, ist das Instrument zu entfernen. Anschließend den Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen, um das Instrument erneut auszulösen. Nach erfolgreichem Auslösen kann mit der Applikation fortgefahren werden.
- 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.
- Der Auslösehebel muss nach jeder Clipapplikation vollständig wieder freigegeben werden. Wird der Auslösehebel nur teilweise freigegeben, kann der Clip nicht korrekt in den distalen Abschnitt des Instrumentenmauls geladen werden, und es kann zu einer mangelhaften Clipformung kommen.
- Das Instrument **niemals** über einem anderen Clip oder Instrument auslösen. Dadurch kann sich das Instrumentenmaul verziehen oder lockern, was zu einer unkontrollierten Abgabe von Clips führen kann.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Produkte entsorgen, 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, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.

Instrumentenausführung

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

LIGACLIP®

Applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante

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 endoscopico di clip con stelo rotante LIGACLIP®. Non vuole essere una guida alle tecniche di legatura.

LIGACLIP e ENDOPATH sono marchi di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

L'applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante LIGACLIP viene utilizzato su vasi od 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

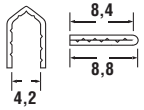
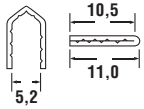
- NON usare lo strumento per occludere le tube di falloppio a fini contraccettivi.
- NON usare lo strumento su strutture di tessuti o vasi sui quali clip metalliche non sono normalmente usate.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alla legatura chirurgica includono rischio di emorragia, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica, danni alla proprietà o all'ambiente, danno involontario, chirurgia più estesa o modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo

L'applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante LIGACLIP è uno strumento sterile, monouso, previsto per fornire un sistema di legatura attraverso i trocar chirurgici ENDOPATH®. Lo strumento contiene 20 clip in titanio che avanzano singolarmente dopo ogni applicazione della clip. Lo stelo è costituito da materiale anti-riflesso, al fine di ridurre al minimo la distorsione dovuta alla riflessione, ed è rotante a 360° in ambedue le direzioni. La ghiera di rotazione è posizionata in modo da permettere la tecnica ad una sola mano.

Codice	Dimensione della clip/N. di clip	Dimensione trocar	Dimensioni clip (mm)	Lunghezza totale stelo (appross.)
ER320	Media-Grande/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Grande/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti

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

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

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

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Stelo anti-riflesso
2. Ghiera di rotazione
3. Impugnatura
4. Grilletto
5. Ganasce dell'applicatore
6. Barra indicatrice

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di usare lo strumento (consultare le **Avvertenze e precauzioni**).

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

2 Togliere il cappuccio protettivo dalle ganasce dello strumento. **(solo ER320)**

3 **Premere completamente il grilletto** e rilasciarlo per caricare la prima clip nelle ganasce dello strumento. La pressione parziale del grilletto può causare un caricamento errato della clip (Illustrazione 2).
NOTA: è possibile introdurre l'applicatore attraverso la cannula del trocar di diametro adeguato in presenza o in assenza di una clip tra le ganasce. Il meccanismo di avanzamento autostatico mantiene con sicurezza la clip tra le ganasce durante l'azionamento.

4 Posizionare le ganasce con la clip intorno al vaso da legare (Illustrazione 3).
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 4).

5 **Premere a fondo il grilletto** ad ogni attivazione. Per fare ciò, tirare indietro il grilletto anche dopo che si è avvertito un distinto "clic" e fino a che il grilletto in plastica tocca l'impugnatura in plastica (plastica contro plastica).

6 Dopo l'attivazione, rilasciare completamente il grilletto. Si avvertirà un secondo "clic" ad indicare che lo strumento è pronto per l'attivazione successiva. Quando il grilletto viene rilasciato, la clip successiva avanza automaticamente.

7 Ispezionare le punte delle ganasce dopo ogni uso per assicurarsi che vi sia una nuova clip per l'attivazione successiva.
Precauzione: controllare che ciascuna clip sia stata posizionata saldamente attorno al tessuto da legare.
NOTA: quando nell'applicatore rimangono solo tre clip, nella finestra compare un indicatore ottico giallo.

Avvertenze e precauzioni

- Le procedure mini-invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone con adeguata esperienza in tecniche mini-invasive. Consultare la letteratura medica relativamente alle tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualunque procedura mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Se in una stessa procedura vengono impiegati strumenti ed accessori mini-invasivi fabbricati da differenti produttori, prima di iniziare l'operazione bisogna controllare che tutti i dispositivi siano tra loro compatibili.
- 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 scosse elettriche ed ustioni sia al paziente che al personale medico e di evitare danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che questi non siano progettati ed etichettati per essere immersi.
- Verificare che la clip sia della misura adeguata per il vaso o per la struttura tubolare da legare.
- Prima di ogni applicazione di clip, ispezionare le ganasce per verificare che la clip sia avanzata completamente fino alla punta delle ganasce.
- Verificare che tutte le clip siano saldamente e completamente posizionate attorno al tessuto da legare.
- **Premere completamente** il grilletto ad ogni attivazione.
- Se una clip viene rimossa prematuramente dalla punta delle ganasce oppure non avanza, estrarre lo strumento dal paziente. Premere a fondo il grilletto per azionare di nuovo lo strumento, quindi continuare ad utilizzare il prodotto dopo che il ciclo di azionamento si è completato correttamente.
- **Non** torcere eccessivamente le ganasce dello strumento quando lo si posiziona su un vaso e lo si aziona. Una torsione eccessiva può provocare una deformità della clip.
- **Non** esercitare una forza eccessiva sull'estremità prossimale delle ganasce dello strumento quando lo si aziona (tirando il grilletto o rilasciandolo). L'esercitazione di una forza eccessiva sull'estremità prossimale delle ganasce dello strumento quando lo si aziona può causare una deformità della clip.
- Dopo l'attivazione, verificare che abbia avuto luogo il rilascio completo del grilletto. Un rilascio parziale del grilletto impedisce alla clip di raggiungere il punto distale corretto delle ganasce dello strumento, causandone la deformità.
- **Mai** azionare lo strumento su un'altra clip o strumento. Un tale azionamento dello strumento potrebbe causare distorsione o piegamento delle ganasce dello strumento, ciò potrebbe far sì che lo strumento "espella" delle clip.
- È possibile che tutti gli strumenti o i dispositivi che entrano in contatto con liquidi corporei necessitino di un trattamento speciale di smaltimento per impedire la contaminazione biologica.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni o malattia al paziente.
- Il riutilizzo, rigenerazione non corretta o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

Confezionamento

L'applicatore multiplo endoscopico di clip con stelo rotante LIGACLIP viene fornito sterile e precaricato per l'uso su un singolo paziente. Gettare dopo l'uso.

LIGACLIP®

Aplicador endoscópico rotativo 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 endoscópico rotativo de clips múltiplos LIGACLIP®. Não constitui uma referência para as técnicas de laqueação de tecidos.

LIGACLIP e ENDOPATH são marcas comerciais da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

O aplicador endoscópico rotativo de clips múltiplos LIGACLIP destina-se a ser utilizado em estruturas tubulares ou vasos nos casos em que for indicada a laqueação com clips metálicos. O tamanho do clip deve corresponder ao do tecido que se está a laquear.

Contra-indicações

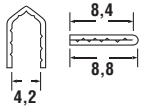
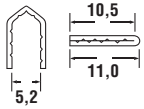
- NÃO utilize este instrumento para a laqueação contraceptiva das trompas.
- NÃO utilize este instrumento em tecidos ou vasos que normalmente não seriam laqueados com clips metálicos.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao laqueamento cirúrgico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não esterilizadas ou de transferência de organismos patogénicos, reacção inflamatória ou não pretendida nos tecidos, incompatibilidade com corpos estranhos na ressonância magnética, danos na propriedade ou no ambiente, danos não intencionais, cirurgia extensa ou abordagem cirúrgica alterada.

Descrição do Dispositivo

O aplicador endoscópico rotativo de clips múltiplos LIGACLIP é um instrumento esterilizado, para ser utilizado num único paciente, que foi concebido para permitir laquear tecidos através de trocartes cirúrgicos ENDOPATH®. O instrumento aplica 20 clips de titânio que avançam individualmente após cada disparo. A haste é fabricada num material de baixo brilho que minimiza a distorção reflectora. Além disso, foi concebida para permitir uma rotação de 360° em ambas direcções. O botão rotativo está localizado de modo a possibilitar o manuseamento do instrumento com uma mão só.

Código do Produto	Tamanho do clip/ Nº de clips	Tamanho do trocarte	Dimensões do clip (mm)	Comprimento total da haste (aprox.)
ER320	Médio-grande/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Grande/20	12 mm		34,1 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 3,0 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,2 W/kg
- Durante 20 minutos de exame de RM contínuo (i.e., por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação de artefactos

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

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

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

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Haste de baixo brilho
2. Botão rotativo
3. Punho
4. Gatilho
5. Mandíbulas do aplicador
6. Barra indicadora

Instruções de Uso

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

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

2 Remova a tampa de protecção das mandíbulas do instrumento. **(apenas ER320)**

3 **Aperte completamente o gatilho** e depois solte-o para carregar o primeiro clip nas mandíbulas do instrumento. Se não apertar completamente o gatilho, o clip não será carregado correctamente (Ilustração 2).
NOTA: O aplicador pode ser introduzido através da cânula do trocarte de diâmetro adequado com ou sem um clip na mandíbula. O mecanismo de trinco no punho facilita um disparo simples e oferece segurança para o clip nas mandíbulas.

4 Posicione as mandíbulas com o clip completamente em volta do vaso a laquear (Ilustração 3).
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 desalojamento (Ilustração 4).

5 Ao disparar, **aperte completamente o gatilho.** Faça-o, puxando o gatilho para trás mesmo após ter ouvido um estalido e até o gatilho de plástico tocar no punho de plástico (plástico contra plástico).

6 Após o disparo, solte completamente o gatilho. Deve ouvir-se um segundo estalido, o que significa que o instrumento está pronto a ser usado novamente. Quando soltar o gatilho, o próximo clip avançará automaticamente.

7 Inspeccione a ponta das mandíbulas do instrumento depois de cada utilização para verificar se há um novo clip, antes do disparo seguinte.
Atenção: Certifique-se de que cada clip foi correctamente colocado em volta do tecido a laquear.
NOTA: Quando restarem apenas três clips no aplicador, aparecerá uma barra indicadora do número de clips amarela na janela.

Advertências e Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que apresentem indicações nesse sentido.
- Certifique-se de que o tamanho do clip é o correcto para o vaso ou estrutura tubular a laquear.
- Antes de aplicar cada clip, inspeccione sempre as pontas das mandíbulas para se certificar de que o clip avançou completamente até à extremidade das mesmas.
- Certifique-se de que cada clip foi correcta e totalmente colocado em volta do tecido que está a ser laqueado.
- Sempre que disparar, deverá **apertar o gatilho completamente.**
- Se um clip for desalojado prematuramente da ponta das mandíbulas ou não avançar, retire o instrumento do paciente. Aperte completamente o gatilho para disparar o instrumento novamente e, se este funcionar normalmente, continue a utilizá-lo.
- 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.
- Após o disparo, assegure-se de que solta completamente o gatilho. Se soltar o gatilho apenas parcialmente, o clip não alcançará o ponto distal correcto nas mandíbulas do instrumento, o que pode originar a sua deformação.
- **Nunca** dispare o instrumento sobre outro clip ou instrumento. Ao disparar o instrumento desta forma poderá distorcer ou quebrar as mandíbulas do mesmo, o que pode causar a saída acidental de clips.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão ou doença da paciente.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Apresentação

O aplicador endoscópico rotativo de clips múltiplos LIGACLIP é fornecido esterilizado e pré-carregado para ser utilizado num único paciente. Descartar depois de utilizar.

LIGACLIP®

Endoaplicador de clips múltiple rotatorio

Lea cuidadosamente toda la información.

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

Importante: Este folleto está concebido para proporcionar las instrucciones de uso de los endoaplicadores de clips múltiples rotatorios LIGACLIP®. El presente folleto no es un material de referencia para las técnicas de aplicación de ligadura.

LIGACLIP y ENDOPATH son marcas comerciales de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

El endoaplicador de clips múltiple rotatorio LIGACLIP puede utilizarse en estructuras tubulares y vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips metálicos de ligaduras. El tamaño del clip debe corresponderse con el del tejido al que se está aplicando la ligadura.

Contraindicaciones

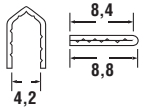
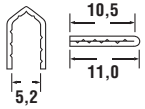
- NO utilice este instrumento para oclusiones tubáricas contraceptivas.
- NO utilice este instrumento en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se aplicarían clips metálicos de ligaduras.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con la ligadura quirúrgica incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, la incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños, daños materiales o medioambientales, daños no intencionados, ampliación de la cirugía o variación del planteamiento quirúrgico.

Descripción del instrumento

El endoaplicador de clips múltiple rotatorio LIGACLIP es un instrumento estéril para ser utilizado en un solo paciente y está diseñado para realizar ligaduras a través de trócares quirúrgicos ENDOPATH®. El instrumento aplica 20 clips de titanio que avanzan de forma individual después de cada disparo. El eje está fabricado en un material antirreflectante que reduce al mínimo la distorsión causada por reflejos. El eje está diseñado para rotar 360° en ambas direcciones. El botón rotatorio está ubicado de tal manera que permita que el instrumento pueda ser operado con una sola mano.

Código del producto	Tamaño del clip/ No de clips	Tamaño del trócar	Dimensiones del clip (mm)	Longitud total del eje (aprox.)
ER320	Intermedio/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Grande/20	12 mm		34,1 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 3,0 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

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

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

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

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Eje antirreflectante
2. Botón rotatorio
3. Mango
4. Gatillo
5. Ramas del aplicador
6. Indicador de clips

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

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

2 Retire el tapón protector de las ramas del instrumento. **(Solo ER320)**

3 **Apriete completamente el gatillo** y luego suéltelo para cargar el primer clip en las ramas del instrumento. El no apretar completamente el gatillo puede impedir que el clip se cargue correctamente (Ilustración 2).
NOTA: Se puede introducir el aplicador en la cánula de un trócar con el diámetro apropiado con o sin un clip en las ramas. El mecanismo de seguro del mango facilita que se realicen disparos simples y ofrece seguridad para el clip en las ramas.

4 Coloque las ramas de manera tal que el clip rodee completamente el vaso que se va a ligar (Ilustración 3).
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 4).

5 **Apriete completamente el gatillo** en cada disparo. Continúe apretando incluso después de oír un "clic" fuerte hasta que el plástico del gatillo toque el plástico del mango.

6 Suelte completamente el gatillo después de disparar el instrumento. Debería oírse un segundo “clic”, el cual indicará que el instrumento está listo para el siguiente disparo. Cuando se suelta el gatillo, el próximo clip avanza automáticamente.

7 Inspeccione la punta de las ramas después de cada utilización para garantizar que haya un nuevo clip antes del siguiente disparo.
Atención: Asegúrese de que todos los clips rodeen firmemente el tejido que se va a ligar.
NOTA: Cuando sólo queden tres clips en el aplicador, aparecerá una barra indicadora amarilla del recuento de clips en la ventana.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro 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 son compatibles entre sí antes de comenzar con la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar los peligros de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que la etiqueta indique que son aptos para tal fin.
- Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que se va a ligar.
- Antes de cada aplicación, inspeccione las puntas de las ramas para asegurarse de que un clip haya avanzado completamente hasta la extremidad de las ramas.
- Asegúrese de que cada clip haya sido colocado firmemente y que rodee por completo el tejido que se va a ligar.
- En cada disparo, **apriete completamente** el gatillo del instrumento.
- Si un clip es desplazado de la punta de las ramas o no avanza, retire el instrumento del paciente. Apriete completamente el gatillo para disparar nuevamente el instrumento y, después de que éste funcione de manera normal, continúe usando el producto.
- **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.
- Asegúrese de soltar completamente el gatillo después de disparar. Si lo suelta de forma parcial, el clip no podrá llegar al punto distal correcto en las ramas del instrumento y podría cerrarse de manera incorrecta.
- No dispare **nunca** el instrumento sobre otro clip u instrumento ya que podría deformar o hacer ceder las ramas y el instrumento podría comenzar a expulsar los clips.
- Los instrumentos 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 instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Presentación

El endoaplicador de clips múltiple rotatorio LIGACLIP se suministra estéril y cargado previamente para su uso en un solo paciente. Deséchese después del uso.

LIGACLIP®

Endoscopische roterende multiple cliptang

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is speciaal ontworpen om instructie te geven bij het gebruik van de LIGACLIP® endoscopische roterende multiple cliptang. Het is dus geen instructie in ligeertechnieken.

LIGACLIP en ENDOPATH zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

De LIGACLIP endoscopische roterende multiple cliptang is bestemd voor gebruik op tubulaire structuren of vaten waar een metalen ligeerclip benodigd is. Het te ligeren weefsel moet overeenkomen met de maat van de clip.

Contra-indicaties

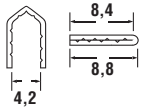
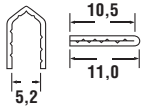
- De instrumenten moeten NIET voor contraceptieve tubaocclusie gebruikt worden.
- Dit instrument moet NIET op weefselstructuren of vaten gebruikt worden waar metalen ligeerclips gewoonlijk niet worden gebruikt.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

Aan het gebruik van chirurgische ligatie zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen, materiële of milieuschade, onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het apparaat

De LIGACLIP endoscopische roterende multiple cliptang is een steriel instrument voor gebruik op één patiënt en ontworpen om een ligeermethode aan te bieden door ENDOPATH® chirurgische trocars. Het instrument levert 20 titanium clips die één voor één worden aangevoerd na elke keer afvuren. De schacht bestaat uit een mat materiaal dat ongewenste lichtreflectie vermindert. Het is ontworpen om 360° naar beide kanten te draaien. De roterende knop is aangebracht teneinde bediening met één hand mogelijk te maken.

Product-code	Clipmaat/ aantal clips	Trocarmaat	Afmetingen van de clip (mm)	Algehele schachtlengte (ca.)
ER320	Medium-Large/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Large/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/ 4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,2 W/kg gedurende
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een RF-body-coil als zend- en ontvangstspoel.

Informatie over artefacten

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

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

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

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Matte schacht
2. Roterende knop
3. Hendel
4. Trekker
5. Bek
6. Indicatorbalk

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

1 Gebruik een steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Verwijder het beschermkapje van de bek van het instrument. **(Alleen ER320)**

3 **Knijp de trekker geheel in** en laat dan de trekker los om de eerste clip in de bek van het instrument te laden. Als u de trekker niet geheel inknijpt, kan het ertoe leiden dat de clip niet juist geladen wordt (Illustratie 2).
NB: De applier mag ingebracht worden door middel van een trocarhuls van de juiste diameter met of zonder een clip in de bek. Het cremaillere-systeem in de hendel vergemakkelijkt de éénrichting-afvuurcyclus en houdt de clip vast in de bek.

4 Plaats de bek met de clip volledig rond het te ligeren vat (Illustratie 3).
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 4).

5 **De trekker telkens volledig inknijpen** bij het afvuren. Blijf de trekker geheel naar achter te trekken, zelfs wanneer u een scherpe "klik" hoort, totdat de plastic trekker de plastic handgreep aanraakt (plastic op plastic).

6 Laat de trekker na het afvuren geheel los. Een tweede “klik” geeft aan dat het instrument klaar is om nogmaals afgevuurd te worden. De volgende clip komt automatisch naar voren wanneer de trekker losgelaten wordt.

7 Controleer de uiteinden van de bek van het instrument na elk gebruik om zeker te zijn dat er een nieuwe clip in zit voor het volgende gebruik.
Let op: Verzeker u ervan dat elke clip goed om het te ligeren weefsel is geplaatst.
NB: Als de tang nog maar drie clips bevat, wordt een gele clip-teller-indicatorbalk zichtbaar in het venster.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op zijn minst op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg vóór u een minimaal invasieve procedure verricht medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico’s.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten gebruikt worden, controleer dan vóór het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het instrument 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 op de etikettering van de instrumenten staat dat het wel kan.
- Wees zeker dat de clip de juiste maat is voor de te ligeren vaten of tubulaire structuren.
- Voor het aanbrengen van elke clip, controleer de uiteinden van de bek om zeker te zijn dat de clip volledig tot het einde van de bek naar voren gekomen is.
- Wees zeker dat elke clip vast en volledig rond het te ligeren weefsel geplaatst is.
- Het instrument moet **geheel ingeknepen** worden tijdens het afvuren.
- Als een clip voortijdig uit de bek komt of niet naar voren komt, verwijder het instrument uit de patiënt. Knijp de trekker geheel in om het instrument opnieuw af te vuren en als dat slaagt, ga dan pas verder met het gebruik van dit product.
- 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.
- Laat de trekker na het vuren geheel los. Het slechts gedeeltelijk loslaten van de trekker belet de clip om het juiste distale punt in de bek van het instrument te bereiken en dit kan resulteren in beschadiging van de clip.
- Het instrument **nooit** afvuren boven een andere clip of een ander instrument. Het afvuren van het instrument op deze manier kan de bek van het instrument vervormen of verbuigen. Dit kan tot gevolg hebben dat het instrument clips gaat “spugen”.
- Instrumenten en hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of storing van het apparaat, wat op zijn beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.

Levering

De LIGACLIP endoscopische roterende multiple cliptang wordt steriel en van tevoren geladen geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

LIGACLIP®

Endoskopisk roterbar multiclipstang

Gennemlæs nøje alle informationer.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsvejledning for LIGACLIP® endoskopiske roterbare multiclipstænger. Dette er ikke en vejledning til ligeringsteknikker.

LIGACLIP og ENDOPATH er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

LIGACLIP endoskopisk roterbar multiclipstang er beregnet til brug på tubulære strukturer eller kar, hvor en ligeringsclips af metal er indiceret. Det væv, som skal ligeres, bør svare til clipsens størrelse.

Kontraindikationer

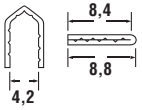
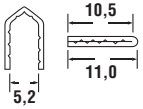
- Instrumentet må IKKE anvendes ved antikonceptionel tuba okklusion.
- Instrumentet må IKKE anvendes på vævsstrukturer eller kar, på hvilke der normalt ikke ville anvendes ligeringsclips af metal.

Bivirkninger/restrisici

Bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk ligering omfatter blødningspotentiale, vævsskade, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, MR-uforligelighed over for fremmedlegemer, tings- eller miljøskade, utilsigtet skade, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordningen

LIGACLIP endoskopisk roterbar multiclipstang er et sterilt instrument til brug på en enkelt patient, og er designet til at give en effektiv ligering gennem ENDOPATH® kirurgiske trokarer. Instrumentet leverer 20 titanium clips, som fremføres individuelt efter hver affyring. Skaftet er lavet af et mat materiale, som mindsker reflekterende lys. Det er designet til at kunne rotere 360° i begge retninger. Roteringsknappen er placeret, således at det er muligt at betjene instrumentet med én hånd.

Produkt-kode	Clipsstørrelse/ antal clips	Trokar størrelse	Clips dimensioner (mm)	Samlet skafte-længde (cirkamål)
ER320	Medium-Large/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Large/20	12 mm		34,1 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. Mat skaft
2. Roteringsknap
3. Håndtag
4. Affyringsgreb
5. Gab
6. Indikatorfelt

Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

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 Tag beskyttelseshætten af instrumentets kæber. **(Kun ER320)**

3 **Klem affyringsgrebet helt sammen**, og slip det derefter, for at føre den første clips frem til instrumentgabet. Hvis affyringsgrebet ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i forkert clipsfremføring (Illustration 2).
BEMÆRK: Tangen kan indføres gennem et trokarhylster med en passende diameter med eller uden en clips i gabet. Den trinvise låsningsmekanismen i håndtaget gør envejs-affyringen lettere og giver clipssikkerhed i gabet.

4 Placér instrumentgabet med clipsen helt rundt om det væv, der skal ligeres (Illustration 3).
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 4).

5 **Klem affyringsgrebet helt sammen** for hver affyring. Dette gøres ved at trække affyringsgrebet tilbage, selv efter, at et skarpt "klik" høres og indtil plastikaffyringsgrebet rører plastikhåndtaget (plastik mod plastik).

6 Slip affyringsgrebet helt efter affyring. Endnu et "klik" bør høres, hvilket angiver, at instrumentet er klar til næste affyring. Den næste clips føres automatisk frem, når affyringsgrebet slippes.

7 Kontrollér instrumentgabets spidser efter hver brug for at sikre, at en ny clips er til stede inden næste affyring.
Forsigtig: Husk at kontrollere, at hver enkelt clips er placeret sikkert og fuldstændigt om det væv, der skal ligeres.
BEMÆRK: Når der kun er tre clips tilbage i tangen, vil et gult indikatorfelt vises i ruden.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal det forud for indgrebet kontrolleres, at de passer til hinanden.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på apparatet eller andre kirurgiske instrumenter. Kontrollér, at el-isolering eller jordforbindelser ikke blottes. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er mærket til dette.
- Kontrollér, at clipsen har den korrekte størrelse til det kar eller den tubulære struktur, som skal ligeres.
- Inden hver clipspåføring skal gabets spidser efterses for at kontrollere, at clipsen er ført helt frem til gabets ende.
- Kontrollér, at hver enkelt clips fuldstændig omslutter det væv, der skal ligeres.
- Instrumentet bør **klemmes helt sammen** ved hver affyring.
- Hvis en clips løsner sig for tidligt fra gabets spids eller ikke føres frem, skal instrumentet fjernes fra patienten. Klem affyringsgrebet helt sammen for at genaffyre instrumentet, og genoptag anvendelsen efter korrekt affyring.
- 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.
- Sørg for, at affyringsgrebet udløses helt efter affyring. En delvis udløsning af affyringsgrebet forhindrer clipsen i at nå instrumentgabets korrekte, distale punkt og kan resultere i clipsdeformation.
- Instrumentet må **aldrig** affyres over en anden clips eller et andet instrument. Affyres instrumentet på denne måde kan instrumentgabet forvrides eller give efter, således at instrumentet "spytter" clipsene ud.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader eller sygdom.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Leveringsform

LIGACLIP endoskopiske roterbare multiclipstænger leveres steriliserede og ladt til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

LIGACLIP®

Endoskooppinen kääntyvä ligeerausinstrumentti

Luettava huolellisesti.

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

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoitus on antaa endoskooppisen kääntyvän LIGACLIP®-ligeerausinstrumentin käyttöä koskevia ohjeita. Se ei anna ligeerausmenetelmiä koskevia ohjeita.

LIGACLIP ja ENDOPATH ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

Indikaatiot

Endoskooppinen kääntyvä LIGACLIP-ligeerausinstrumentti on tarkoitettu putkimaisten rakenteiden tai verisuonten ligaatioon silloin, kun metallihakasten käyttö on indikoitu. Ligeerattavan kudoksen tulee vastata hakasen kokoa.

Kontraindikaatiot

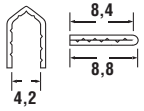
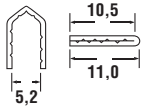
- Instrumenttia EI SAA käyttää kontraseptiseen munasarjojen sulkemiseen.
- Instrumenttia EI SAA käyttää sellaisissa kudoksissa tai suonissa, joissa ei normaalisti käytetä metallihakasia.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit

Kirurgiseen ligeeraukseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvammat, steriloimattomien pintojen syntyminen tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, vierasesineen aiheuttama magneettikuvauksen yhteensopimattomuus, omaisuus- tai ympäristövahingot, tahaton haitta, leikkauksen pitkittyminen tai kirurgisen lähestymistavan muuttuminen.

Laitteen kuvaus

Endoskooppinen kääntyvä LIGACLIP-ligeerausinstrumentti on steriili, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu instrumentti kirurgisten ENDOPATH®-troakaarien kautta tapahtuvaan ligaatioon. Instrumentissa on 20 titaanihakasta, jotka siirtyvät laukaisuvalmiiksi aina edellisen laukaisun jälkeen. Varsi on mattapintainen heijastuksen aiheuttaman häiriön minimoimiseksi. Varsi kiertyy 360° astetta kumpaankin suuntaan. Kiertonuppi on sijoitettu siten, että sitä voidaan käyttää yhdellä kädellä.

Tuote-koodi	Klipsikoko/ klipsien määrä	Troakaarin koko	Klipsi-mitat (mm)	Varren kokonaispituus (likim.)
ER320	Keskikokoinen-suuri/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Suuri/20	12 mm		34,1 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. Mattapintainen varsi
2. Kiertonuppi
3. Kahva
4. Liipasin
5. Leuat
6. Osoitinpalkki

Käyttöohjeet

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

1 Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä menetelmää noudattaen. Instrumenttia ei saa pudottaa steriilille alueelle, jotta se ei vaurioidu.

2 Ota suojatulppa pois instrumentin leuoista. **(vain ER320)**

3 **Purista liipasin pohjaan asti** kerran ja vapauta, jolloin ensimmäinen hakanen siirtyy instrumentin leukoihin. Ellei liipasinta puristeta pohjaan asti, klipsin siirtyminen voi epäonnistua (kuva 2). HUOM.: Instrumentti voidaan viedä sisään sopivankokoisen troakaarihylsyn kautta hakanen ladattuna tai ei. Vaiheittainen laukaisumekanismi helpottaa yhdensuuntaista laukaisuliikettä ja varmistaa hakasen pysymisen leuoissa.

4 Aseta instrumentin leuat ja niissä oleva hakanen täysin ligeerattavan suonen ympäri (kuva 3). 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 4).

5 **Purista kahvat kokonaan kiinni** jokaisella laukaisukerralla. Tämä tehdään puristamalla liipasinta vaikka kuuletkin ”naksahduksen” kunnes muovinen laukaisin koskettaa muovista kahvaa (muovi muovissa kiinni).

6 Vapauta liipasin kokonaan laukaisun jälkeen. Toinen ”naksahdus” osoittaa, että instrumentti on valmis seuraavaa laukaisua varten. Seuraava hakanen siirtyy automaattisesti leukoihin, kun liipasin vapautetaan.

7 Tarkasta aina käytön jälkeen, että leuoissa on uusi klipsi, ennen kuin laukaiset instrumentin uudestaan.
Varoitus: Varmista, että hakanen on aina tukevasti ligeerattavan kudoksen ympärillä.
HUOM.: Kun kasetissa on jäljellä enää kolme hakasta, ikkunaan ilmestyy keltainen osoitinpalkki.

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Perehdy menetelmiä, komplikaatioita ja vaurioita koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minimaalisesti invasiivista toimenpidettä.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita käytetään yhdessä, on toimenpiteen suorittajan varmistettava laitteiden yhteensopivuus ennen toimenpidettä.
- Laser-, elektrokirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja menetelmät on tunnettava perusteellisesti, jotta potilaat ja hoitohenkilökunta välttyvät sähköiskuilta ja palovammoilta sekä vältetään laitteen ja muiden instrumenttien vaurioita. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei niiden tuotetarrassa mainita, että niin voi tehdä.
- Varmistu, että hakanen on oikean kokoinen ligeerattavaan suoneen tai putkimaiseen rakenteeseen nähden.
- Varmista aina ennen hakasen laukaisemista, että uusi hakanen on siirtynyt paikalleen leukojen kärkeen.
- Varmista, että hakanen on tukevasti ja kokonaan kudoksen ympärillä ennen ligeerausta.
- Instrumentin **liipasin on painettava pohjaan asti** jokaisella laukaisukerralla.
- Jos hakanen irtoaa ennen aikojaan instrumentin leuoista tai ei siirry eteenpäin, poista instrumentti potilaasta. Purista liipasin kokonaan pohjaan asti ja jos se laukeaa normaalisti, voit jatkaa instrumentin käyttöä.
- Instrumentin leukoja **ei saa** kääntää eikä vääntää liikaa, kun instrumenttia sijoitetaan suonen ympärille ja instrumenttia laukaistaessa. Jos leukoja käännetään tai väännetään liikaa, hakaset voivat muodostua virheellisesti.
- Instrumentin leukojen proksimaalipäätä **ei saa** painaa liian voimakkaasti hakasta laukaistaessa (liipasinta puristettaessa tai vapautettaessa). Jos instrumentin leukojen proksimaalipäätä painetaan liian voimakkaasti laukaisun aikana, hakaset voivat muodostua virheellisesti.
- Vapauta liipasin kokonaan laukaisun jälkeen. Liipasimen vapauttaminen vain osittain estää hakasen siirtymisen oikeaan kohtaan instrumentin leukojen distaalipäässä ja hakaset voivat muodostua virheellisesti.
- Instrumenttia **ei saa** laukaista toisen hakasen tai instrumentin päällä. Instrumentin laukaiseminen tällä tavalla voi aiheuttaa instrumentin leukojen vääntymisen tai avautumisen ja hakasten työntymisen ulos instrumentista.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin tulevien instrumenttien tai laitteiden hävittämisessä on noudatettava erityistoimenpiteitä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion ja johtaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämiseen. Kontaminoituminen saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Pakkaukset

Endoskooppinen kääntyvä LIGACLIP-ligeerausinstrumentti toimitetaan steriilinä ja valmiiksi ladattuina potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

LIGACLIP®

Ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως π.χ. αστοχία της απολίνωσης.

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης της ενδοσκοπικής περιστρεφόμενης λαβίδας απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGACLIP®. Δεν αποτελεί αναφορά στις τεχνικές απολίνωσης.

Τα LIGACLIP και ENDOPATH είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Η ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGACLIP προορίζεται για χρήση σε σωληνοειδείς δομές ή αγγεία, στις περιπτώσεις όπου ενδείκνυται η χρήση μεταλλικού κλιπ απολίνωσης. Ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί θα πρέπει να είναι συμβατός με το μέγεθος του κλιπ.

Αντενδείξεις

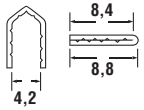
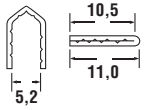
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εργαλείο για σαλπιγγική απόφραξη, ως μέθοδο αντισύλληψης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ιστικές δομές ή αγγεία, στις οποίες υπό κανονικές συνθήκες δεν θα χρησιμοποιούνταν μεταλλικά κλιπ απολίνωσης.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική απολίνωση περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγής μη στείρων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ανεπιθύμητης απόκρισης των ιστών, ασυμβατότητας ξένων σωμάτων με την τομογραφία μαγνητικού συντονισμού, υλικών ή περιβαλλοντικών ζημιών, ακούσιας βλάβης, εκτεταμένης χειρουργικής επέμβασης ή αλλοιωμένης χειρουργικής προσέγγισης.

Περιγραφή του Εργαλείου

Η ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGACLIP είναι ένα στείρο εργαλείο για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, σχεδιασμένο για να αποτελεί μέσο απολίνωσης μέσω των χειρουργικών τροκάρ ENDOPATH®. Το εργαλείο εφαρμόζει 20 κλιπ τιτανίου που προωθούνται μεμονωμένα μετά από κάθε πυροδότηση. Ο στειλεός είναι κατασκευασμένος από υλικό χαμηλής αντανάκλασης, έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι αντανακλαστικές παραμορφώσεις. Είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να περιστρέφεται κατά 360° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Το περιστρεφόμενο κουμπί είναι τοποθετημένο με τρόπο ώστε να είναι δυνατή η χρήση του εργαλείου με το ένα χέρι.

Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος κλιπ/ Αριθμός κλιπ	Μέγεθος τροκάρ	Διαστάσεις κλιπ (mm)	Συνολικό μήκος στειλεού (περίπου)
ER320	Μεσαία-Μεγάλα/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Μεγάλα/20	12 mm		34,1 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 3,0 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,2 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Πληροφορίες τεχνήματος

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

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

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

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Στειλεός χαμηλής αντανάκλασης
2. Περιστρεφόμενο κουμπί
3. Λαβή
4. Σκανδάλη
5. Σιαγόνες εφαρμογής
6. Ενδεικτική λωρίδα

Οδηγίες Χρήσης

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων προτού να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **"Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις"**).

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αποσυσκευάστε το εργαλείο. Για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τις σιαγόνες του εργαλείου. **(μόνο ER320)**

3 **Πιέστε εντελώς τη σκανδάλη** και έπειτα απελευθερώστε τη, για να τοποθετήσετε το πρώτο κλιπ στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν η σκανδάλη δεν πιεστεί εντελώς, το κλιπ ενδέχεται να μην φορτωθεί σωστά (Εικόνα 2).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λαβίδα μπορεί να εισαχθεί διαμέσου ενός χιτωνίου τροκάρ της κατάλληλης διαμέτρου, με ή χωρίς κλιπ στις σιαγόνες. Ο μηχανισμός καστάνιας που υπάρχει στη λαβή διευκολύνει τη μονόδρομη πυροδότηση και συγκρατεί με ασφάλεια το κλιπ στις σιαγόνες.

4 Τοποθετήστε τις σιαγόνες με το κλιπ έτσι ώστε να εφαρμόσουν πλήρως γύρω από το αγγείο που πρόκειται να απολινωθεί (Εικόνα 3).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις το κλιπ περιβάλει πλήρως του αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή που πρόκειται να απολινωθεί και προτού ξεκινήσει η πυροδότηση, εξαλείψτε την προς τα κάτω πίεση έτσι ώστε η δομή που πρόκειται να απολινωθεί και οι σιαγόνες του εργαλείου να έχουν ουδέτερη πίεση μεταξύ τους. Αυτό βοηθά να αποτραπεί η μετακίνηση της θέσης του κλιπ εντός της γραμμής του κλιπ ή/και η εκτόπισή του (Εικόνα 4).

5 **Πιέστε πλήρως τη σκανδάλη** σε κάθε πυροδότηση. Αυτό επιτυγχάνεται με έλξη της σκανδάλης προς τα πίσω, ακόμη και αφού ακουστεί ένα "κλικ", μέχρις ότου η πλαστική σκανδάλη έλθει σε επαφή με την πλαστική λαβή (πλαστικό επάνω σε πλαστικό).

6 Απελευθερώστε εντελώς τη σκανδάλη μετά την πυροδότηση. Θα ακουστεί ένα δεύτερο "κλικ", γεγονός που υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι έτοιμο για την επόμενη πυροδότηση. Καθώς απελευθερώνεται η σκανδάλη, το επόμενο κλιπ προωθείται αυτόματα.

7 Επιθεωρήστε τα άκρα των σιαγόνων του εργαλείου μετά από την κάθε χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα νέο κλιπ πριν από την επόμενη πυροδότηση.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ τοποθετείται με ασφάλεια γύρω από τον ιστό που πρόκειται να απολινωθεί.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν έχουν απομείνει μόνον τρία κλιπ στη λαβίδα απολίνωσης, θα εμφανιστεί στη θυρίδα της λαβίδας μια κίτρινη λωρίδα ένδειξης μετρητή των κλιπ.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές των ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της συγκεκριμένης ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, θα χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους προτού να ξεκινήσετε.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι πρόκλησης ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται ενδελεχής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά στην ηλεκτρική μόνωση και τη γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει το σωστό μέγεθος ανάλογα με το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή που πρόκειται να απολινωθεί.
- Πριν από την κάθε εφαρμογή κλιπ, επιθεωρήστε τα άκρα των σιαγόνων για να βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει προωθηθεί πλήρως, μέχρι το άκρο των σιαγόνων.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει εφαρμόσει ασφαλώς και πλήρως γύρω από τον ιστό που πρόκειται να απολινωθεί.
- Θα πρέπει να **πιέζετε εντελώς** τη σκανδάλη του εργαλείου σε κάθε πυροδότηση.
- Εάν κάποιο κλιπ αποδεσμευτεί πρόωρα από το άκρο των σιαγόνων ή δεν προωθηθεί μέχρι το άκρο, απομακρύνετε το εργαλείο από τον ασθενή. Πιέστε εντελώς τη σκανδάλη για να επαναπυροδοτήσετε το εργαλείο και, μετά την επιτυχή πυροδότηση, συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος.
- **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.
- Βεβαιωθείτε ότι απελευθερώσατε πλήρως τη σκανδάλη μετά την πυροδότηση. Η μερική απελευθέρωση της σκανδάλης εμποδίζει το κλιπ να φθάσει στο σωστό περιφερικό σημείο στις σιαγόνες του εργαλείου και μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση του κλιπ.
- **Ποτέ μην** πυροδοτείτε το εργαλείο επάνω από άλλο κλιπ ή εργαλείο. Εάν πυροδοτήσετε το εργαλείο με αυτόν τον τρόπο, οι σιαγόνες μπορεί να στρεβλωθούν ή να καμφθούν, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει την εκτίναξη κλιπ από το εργαλείο.
- 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.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη

λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Τρόπος Διάθεσης

Η ενδοσκοπική περιστρεφόμενη λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGACLIP παρέχεται στείρα και προφορτωμένη για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε την μετά από τη χρήση.

LIGACLIP®

Endoskopisk roterbar multicliptång

Läs noga igenom all information.

Om inte instruktionerna följs på rätt sätt kan detta få allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. att ligeringen misslyckas.

Viktigt: Denna förpackningsbilaga är utformad för att ge användningsinstruktioner för LIGACLIP® endoskopiska roterbara multicliptänger. Bilagan är inte en referensinstruktion för ligeringsteknik.

LIGACLIP och ENDOPATH är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

LIGACLIP endoskopiska roterbara multicliptänger kan användas på tubulära strukturer eller kärl när ligeringar med metallclips indikeras. Den vävnad som skall ligeras bör överensstämma med clipsets storlek.

Kontraindikationer

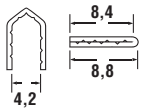
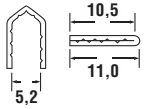
- Använd INTE instrumenten för ocklusion av tuba uterina i steriliseringssyfte.
- Använd INTE instrumenten på vävnadsstrukturer eller kärl där ligering med metallclips normalt inte skulle användas.

Oönskade biverkningar/övriga risker

Oönskade biverkningar och risker som associeras med kirurgiska ligeringar omfattar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatorisk eller oönskad vävnadsreaktion, inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans, skada på egendom och miljö, oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrad kirurgisk inriktning.

Beskrivning av instrumentet

LIGACLIP endoskopisk roterbar multicliptång är ett sterilt instrument för enpatientbruk som är avsett för ligering genom ENDOPATH® kirurgiska troakarer. Instrumentet levererar 20 titanclips och varje clips förs fram individuellt efter varje avfyrning. Skaftet är i lågglansmaterial som minimerar reflektiv distorsion. Det är konstruerat för att kunna rotera 360° i bägge riktningar. Roteringsvredet är placerat så att det möjliggör enhandsteknik.

Produkt-kod	Clips storlek/ Antal clips	Troakar storlek	Clips dimensioner (mm)	Total skaftlängd (ca-värde)
ER320	Medium-Stor/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Stor/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/ mottagning.

Information om artefakter

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

Signaltomrummets storlek för ett clips under sämsta möjliga förhållanden var:

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

Illustration och nomenklatur (Bild 1)

1. Lågglansskaft
2. Roteringsvred
3. Handtag
4. Avfyrningshandtag
5. Käftar
6. Indikeringsstång

Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1 Packa upp instrumentet med steril teknik. Slå inte in instrumentet i det sterila fältet, det kan orsaka skador.

2 Ta bort skyddshättan från käftarna på instrumentet. **(Endast ER320)**

3 **Tryck in avfyrningshandtaget helt** och släpp sedan för att mata fram ett clips till instrumentkäftarna. Om man inte trycker in avtryckaren helt, kan det leda till att clipset inte matas fram ordentligt (Bild 2).
OBS: Cliptången kan föras in genom en troakarhylsa med lämplig diameter med eller utan clips i käftarna. Spärrmekanismen i handtaget underlättar envägsavfyrningen och gör att clipset sitter säkert i käftarna.

4 Positionera instrumentets käftar så att de fullständigt omsluter vävnaden (Bild 3).
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 4).

5 **Tryck in avfyrningshandtaget helt** vid varje avfyrning. För att göra detta, dra tillbaka avfyrningshandtaget tills ett tydligt ”klick” hörs och sedan vidare tills plastavfyrningshandtaget når plasthandtaget (plast till plast).

6 Släpp ut avfyrningshandtaget helt efter avfyrning. Ett andra ”klick” skall höras. Detta indikerar att instrumentet är klart för nästa avfyrning. Nästa clips matas automatiskt fram när avfyrningshandtaget släpps ut.

7 Kontrollera käftändarna efter varje avfyrning för att se till att ett nytt clips sitter på plats före nästa avfyrning.
Varning: Se till att varje clips fullständigt omsluter den vävnad som har ligerats.
OBS: När det endast finns tre clips kvar i clipstången visas en gul clipsräknarindikator i fönstret.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer med tillräcklig utbildning och erfarenhet av minimalinvasiv teknik. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan ingrepp företas.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Isolering och jordning av elektrisk apparatur får absolut inte vara skadade. Elektrokirurgiska instrument får ej nedsänkas i vätska om det inte framgår av instrumentens märkning att de är konstruerade för att klara detta utan att skadas.
- Se till att clipset har rätt storlek för det kärl eller den tubulära struktur som skall ligeras.
- Kontrollera käftens ändar före varje avfyrning för att se till att ett nytt clips sitter på plats.
- Se till att varje clips fullständigt omsluter den vävnad som ligeras.
- Instrumentets avfyrningshandtag skall **tryckas in helt** vid varje avfyrning.
- Om ett clip lossnar för tidigt från käftarna eller inte matas fram, skall instrumentet avlägsnas från patienten. Tryck in avfyrningshandtaget helt och hållet för att fyra av instrumentet och fortsätt att använda det efter den lyckade avfyrningen.
- 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.
- Se till att avfyrningshandtaget släpps ut helt efter avfyrning. Om avfyrningshandtaget endast delvis släpps ut hamnar inte clipset i rätt läge längst ut på instrumentkäftarna, vilket kan resultera i att clipset deformeras.
- Avfyra **aldrig** instrumentet över ett annat clips eller instrument. Om instrumentet avfyras på det viset kan instrumentkäftarna bli skeva eller gå sönder, vilket kan leda till att instrumentet ”spottar” clips.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Leverans

LIGACLIP endoskopiska roterbara multicliptänger levereras sterila och förladdade för enpatients-användning. Kasseras efter användning.

LIGACLIP®

Endoskopowa obrotowa 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 endoskopowej obrotowej wielokrotnej klipsownicy LIGACLIP®. Nie należy jej traktować jako wskazówek dotyczących technik podwiązywania.

LIGACLIP i ENDOPATH są znakami towarowymi Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Endoskopowa obrotowa wielokrotna klipsownica LIGACLIP jest przeznaczona do stosowania na strukturach przewodowych lub naczyniach, tam gdzie są wskazane metalowe klipsy do podwiązania. Musi wystąpić zgodność rozmiarów pomiędzy podwiązywaną tkanką a klipsem.

Przeciwwskazania

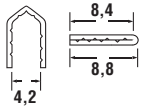
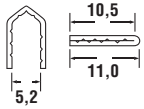
- NIE STOSOWAĆ do podwiązania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.
- NIE STOSOWAĆ na strukturach tkankowych lub naczyniach, na których nie zostałyby zastosowane metalowe klipsy.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia

Niepożądane działania uboczne i zagrożenia związane z podwiązywaniem chirurgicznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, przypadkowych obrażeń, wydłużenia czasu zabiegu operacyjnego lub zmiany przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia

Endoskopowa obrotowa wielokrotna klipsownica LIGACLIP jest jałowym instrumentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta, umożliwiającym podwiązanie przez trokary chirurgiczne ENDOPATH®. Instrument zawiera 20 tytanowych klipsów, które pojedynczo przesuwają się do przodu po każdym uruchomieniu. Trzon jest wykonany z matowego materiału, który minimalizuje zakłócenia obrazu przez odblaski. Jego konstrukcja umożliwia obrót o 360° w każdym kierunku. Pokrętło obrotowe jest umieszczone tak, aby umożliwić obsługę jedną ręką.

Kod produktu	Rozmiar klipsów / Liczba klipsów	Rozmiar trokara	Wymiary klipsów (mm)	Całkowita długość trzonu (około)
ER320	Średni-Duży/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Duży/20	12 mm		34,1 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 3,0 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

Informacje dotyczące artefaktów

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

W najgorszym przypadku wielkość pustki sygnału dla klipsa wynosiła:

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

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Matowy trzon
2. Pokrętło obrotowe
3. Uchwyt
4. Spust
5. Szczęki klipsownicy
6. Pasek wskaźnikowy

Instrukcja stosowania

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

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

2 Zdjąć nasadkę ochronną ze szczęk instrumentu. **(wyłącznie ER320)**

3 **Całkowicie ścisnąć**, a następnie zwolnić spust, aby załadować pierwszy klips do szczęk instrumentu. Niepełne ściśnięcie spustu może spowodować nieprawidłowe załadowanie klipsa. (Rysunek 2)
UWAGA: Przez osłonę trokara o odpowiedniej średnicy można wprowadzać klipsownicę z klipsem umieszczonym w szczękach lub bez niego. Mechanizm zapadkowy w uchwycie uniemożliwia cofnięcie spustu i zabezpiecza zamocowanie klipsa w szczękach.

4 Umieścić szczęki z klipsem całkowicie wokół naczynia do podwiązania. (Rysunek 3)
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 4)

5 **Całkowicie ścisnąć spust** po każdym uruchomieniu. Należy to wykonać poprzez pociągnięcie do tyłu spustu, nawet w przypadku usłyszenia ostrego kliku, aż do momentu, gdy nastąpi zetknięcie plastikowego spustu z plastikowym uchwytem (plastik z plastikiem).

Polski

6 Po założeniu klipsa całkowicie zwolnić spust. Powinien wystąpić drugi charakterystyczny klik, wskazujący na gotowość instrumentu do ponownego założenia. Po zwolnieniu spustu następny klips jest automatycznie przesuwany.

7 Po każdym użyciu sprawdzić szczęki instrumentu, aby upewnić się, że przed następnym założeniem znajduje się w nich nowy klips.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że każdy klips został bezpiecznie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.
UWAGA: Gdy w klipsownicy pozostaną tylko trzy klipsy, w okienku pojawi się żółty pasek wskazujący liczbę klipsów.

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 oznaczenia na instrumentach wskazują inaczej.
- Upewnić się, że klips ma rozmiar odpowiedni do naczynia lub struktury przewodowej przewidzianej do podwiązania.
- Przed każdym założeniem klipsa, sprawdzić końcówki szczęk, aby upewnić się, że klips jest całkowicie przesunięty do końca szczęk.
- Upewnić się, że każdy klips został bezpiecznie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.
- Po każdym założeniu należy **dokładnie ścisnąć** instrument.
- Jeśli klips uległ przedwczesnemu wysunięciu z końcówki szczęk lub nie chce się przesunąć, należy wyjąć instrument z ciała pacjenta. Całkowicie ścisnąć spust, aby ponownie uruchomić instrument, a następnie kontynuować stosowanie aparatu po pomyślnym uruchomieniu.
- **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.
- Po założeniu upewnić się, że spust został całkowicie zwolniony. Częściowe zwolnienie spustu uniemożliwia osiągnięcie przez klips prawidłowego położenia na końcu szczęk instrumentu i może spowodować nieprawidłowe formowanie klipsów.
- **Nigdy** nie uruchamiać instrumentu nad innym klipsem lub instrumentem. Uruchomienie instrumentu w takiej sytuacji może zniekształcić lub zgiąć szczęki instrumentu, co może spowodować „wypluwanie" klipsów przez instrument.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralności urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia lub chorobę pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.

Dostarczana postać

Endoskopowa obrotowa wielokrotna klipsownica LIGACLIP jest dostarczana jako jałowa i gotowa do zastosowania u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

LIGACLIP®

Endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakó

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® endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakó használati utasítását tartalmazza. Nem tekinthető a ligációs technológia leírásának.

Az LIGACLIP és az ENDOPATH az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A LIGACLIP endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakót cső alakú struktúrák vagy érrendszer esetén használják abban az esetben, ha fém ligációs csipesz használata javasolt. A ligációnak alávetett szövetnek konzisztensnek kell lennie a csipesz méretével.

Ellenjavallatok

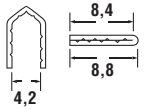
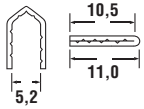
- NE használja a műszert fogamzásgátlási vezeték-elzáráshoz.
- NE használja a műszert olyan szövetstruktúrák vagy érrendszerek esetén, ahol általában nem használnak ligációs csipeszt.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

A sebészi ligációk alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak többek között a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, nemkívánatos sérülés, kiterjedt műtét és módosított sebészeti megközelítés.

Eszköz leírása

A LIGACLIP endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakó steril, egy beteg esetén használatható műszer, amelyet az ENDOPATH® sebészeti trokárokon keresztüli ligáció biztosítására alakítottak ki. Az eszköz 20 titánkapcsot alkalmaz, amelyek minden egyes tüzelés után külön-külön haladnak előre. A tengely olyan nem csillogó anyagból készül, amely minimalizálja a reflexiós torzulást. Kialakítása olyan, hogy bármelyik irányban 360° fokban fordul el. A forgatógomb elhelyezése lehetővé teszi az egykezes technika alkalmazását.

Termékkód	Kapocs méret/ Kapcsok száma	Trokár méret	Kapocs méretek (mm)	Átlagos tengely hossz (kb.)
ER320	Közepes-Nagy/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Nagy/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla, vagy kevesebb
- Térerősség mágneses gradiense maximum 6,5 tesla/m
- Az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,2 W/kg 20 perces szkennelés során (impulzussorozatonként).

MRI-vel összefüggő melegedés

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

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

Képműtermékre vonatkozó információk

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

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

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

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1. Nem csillogó tengely
2. Forgatógomb
3. Fogantyú
4. Elsütő
5. Kapocsrakó karmai
6. Jelzőcsík

Használati utasítás

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

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

2 Távolítsa el a védőburkolatot a műszer fogókapcsairól. **(kizárólag ER320 esetében)**

3 **Teljesen nyomja be az elsütőt**, majd engedje el, hogy az első kapcsot betölthesse a készülék karmaiba. Ha nem nyomja be teljesen az elsütőt, az a kapocs hibás betöltését eredményezheti. (2. Illusztráció)
MEGJEGYZÉS: A kapocsrakót a megfelelő méretű trokár (szúrócsap) perselyen keresztül kell bevezetni a karomban elhelyezett kapoccsal együtt vagy a kapocs nélkül. A fogantyúban található zárópeckes mechanizmus megkönnyíti az egyirányú tüzelést és a kapocs biztonságos használatát biztosítja a karmokban.

4 Helyezze a kapoccsal felszerelt karmokat teljesen a ligációra váró véredények köré. (3. Illusztráció)
MEGJEGYZÉS: Miután a kapocs 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 kapocs helyzetének kapocsnyomom belül történő eltolódását és/vagy az elmozdulást. (4. Illusztráció)

5 Minden egyes tüzeléskor **teljesen nyomja be az elsütőt**. Ezt úgy hajthatja végre, hogy teljesen hátrahúzza az elsütőt még az éles „kattanás" után is, amíg a műanyag elsütő érinti a műanyag fogantyút (műanyagot a műanyaghoz).

6 Minden egyes tüzelés után teljesen engedje el az elsütőt. Egy második „kattanást” kell hallania, amely jelzi, hogy az eszköz készen áll a következő tüzelésre. A következő kapocs automatikusan halad előre amint ön kioldja az elsütőt.

7 Minden egyes használat után vizsgálja meg az eszköz karmának hegyeit, hogy a következő tüzelés megkezdése előtt meggyőződjön róla, hogy az új kapocs a helyén van-e.
Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a ligálni kívánt szövet körül az összes kapocs biztonságosan helyezkedjen el.
MEGJEGYZÉS: Amikor csak három kapocs marad a kapocsrakóban, akkor egy sárga kapocsszám jelző csík jelenik meg az ablakban.

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 eszközök címkéje jelzi, hogy vízbe mártható.
- Ügyeljen arra, hogy a csipesz mérete megfeleljen a ligálni kívánt ér vagy csőstruktúra méretének.
- Minden egyes kapocs alkalmazása előtt vizsgálja meg a karom hegyeket, annak biztosítása érdekében, hogy a kapcsok teljesen előrehaladjanak a karmok végéig.
- Ügyeljen arra, hogy a ligálni kívánt szövet körül az összes kapocs biztosan és teljes terjedelemben helyezkedjen el.
- Minden egyes tüzeléskor **teljesen be kell nyomni a berendezést**.
- Ha a kapocs idő előtt kimozdul a karomhegyből, vagy nem halad előre, távolítsa el az eszközt a betegből. Teljesen nyomja be az elsütőt az eszköz újbóli elsütéséhez, majd folytassa a termék használatát a sikeres tüzelés után.
- **Ne** csavarja vagy forgassa túlzott mértékben a berendezés karmait, amikor a berendezést a véredényre helyezi és tüzel. A túlzott mértékű csavarás vagy forgatás a kapocs eldeformálódását eredményezheti.
- Tüzeléskor **ne** terhelje túlzott erővel a berendezés karmainak proximális végét (elsütő meghúzása vagy elengedése). Ha tüzeléskor túlzott erővel terheli a berendezés karmainak proximális végét, akkor az a kapocs eldeformálódását eredményezheti.
- Minden tüzelés után biztosítsa az elsütő teljes métrékű felengedését. Az elsütő részleges elengedése megakadályozza, hogy a kapocs elérje a helyes distalis pontot a berendezés karmaiban, és a kapocs eldeformálódását eredményezheti.
- Soha **ne** süsse el az eszközt másik kapocs vagy berendezés felett. Ha ilyen módon tüzel az eszközzel, akkor eldeformálhatja vagy meglazíthatja a berendezés karmait, amely ahhoz vezethet, hogy a berendezés „átdöfi” a kapcsokat.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megakadályozása érdekében.
- Az összes felbontott eszközt ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása kontamináció és/vagy fertőzés, illetve keresztfertőzés veszélyét rejtheti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Szállítás módja

LIGACLIP endoszkópiás forgó többszörös kapocsrakót sterilen és egy beteg használatára előterhelten szállítjuk. Használat után dobja el.

LIGACLIP®

Multifunkční endoskopický aplikátor svorek

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

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

Důležité: Přibalený manuál je návodem k použití multifunkčního endoskopického aplikátoru svorek LIGACLIP®. Toto není reference pro chirurgické techniky.

LIGACLIP a ENDOPATH jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Multifunkční endoskopický aplikátor svorek LIGACLIP lze aplikovat na trubicových strukturách cév, kdekoliv je indikováno použití kovových svorek. Tkáň, která má být podvázána, by měla být zhodná s velikostí svorky.

Kontraindikace

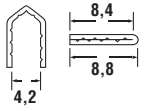
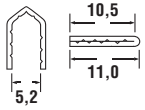
- NEPOUŽÍVEJTE nástroj pro antikoncepční tubální okluzi.
- NEPOUŽÍVEJTE nástroj na struktury tkání nebo cév, na kterých by neměly být použité kovové podvazovací svorky.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým podvazováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa, poškození majetku nebo prostředí, neúmyslné poranění, prodloužení operace nebo změnu chirurgického postupu.

Popis zařízení

Multifunkční endoskopický aplikátor svorek LIGACLIP je navržen jako sterilní nástroj pro použití u jednoho pacienta, pro postup u podvazování pomocí chirurgických svorek ENDOPATH®. Nástroj zavádí 20 titanových svorek, které se automaticky posunují po každém použití. Násada je zhotovena z velmi hladkého materiálu, který minimalizuje zpětné zkřivení. Je navržen tak, aby se byl schopný otočit o 360° v kterémkoliv směru. Rotující hlava umožňuje ovládání jednou rukou.

Kód výrobku	Velikost svorky/ Počet svorek	Velikost svorky (trokaru)	Velikost svorky (mm)	Celková délka násady (přibl.)
ER320	Střední-Velká/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Velká/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/ 4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech

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

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

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

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Zaváděcí násada
2. Otáčecí hlava
3. Úchytka
4. Rukojeť
5. Čelisti
6. Aplikátor

Návod k použití

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

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

2 Z čelistí nástroje sejměte ochranný uzávěr. **(jen ER320)**

3 **Plně stiskněte spoušť** a poté ji uvolněte, pro vložení první svorky do kleští nástroje. Špatné stlačení spouště může zapříčinit špatné založení svorky. (Obr. 2)
POZNÁMKA: Aplikátor lze použít k nabodnutí tělní dutiny se svorkou, nebo bez svorky v čelistech nástroje. Mechanismus západky v rukojeti umožňuje bezpečnou jednosměrnou aplikaci a zajišťuje bezpečnost čelistí.

4 Umístěte čelisti se svorkou kolem cévky, která má být podvázána. (Obr. 3)
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. 4)

5 **Plně stiskněte spoušť** při každém použití. Udělejte to tahem spouště směrem nazpět až uslyšíte rychlé kliknutí a dokud se plastická spoušť nedotkne plastické rukojeti.

6 Plně uvolněte spoušť po každém použití. Měli byste uslyšet druhé kliknutí, znamenající, že přístroj je připraven pro další použití. Další svorka se nabije automaticky po uvolnění spouště.

7 Zkontrolujte čelisti nástroje po každém použití a ujistěte se, že další svorka je připravena k použití. **Upozornění:** Zkontrolujte a ujistěte se tak, aby byla každá svorka bezpečně celá umístěna kolem podvazované tkáně.
POZNÁMKA: Pokud v aplikátoru zbývají už pouze tři svorky, objeví se v okně žluté počítadlo.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Podívejte se do odborné literatury vztahující se k technikám, komplikacím a nebezpečím před prováděním jakýchkoliv minimálně invazivních procedur.
- 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 každou aplikací svorky se ujistěte pohledem na čelisti přístroje, že svorka je správně umístěna na konci čelistí.
- Zajistěte, aby byla každá svorka bezpečně celá umístěna kolem podvazované tkáně.
- **Plně stiskněte spoušť** při každém použití.
- Jestliže se objeví potíže – svorka se uvolňuje předčasně, nebo svorky nedobíjejí, vyjměte nástroj z pacienta. Úplně stiskněte spoušť pro nabití nástroje a po úspěšném použití pokračujte dále.
- **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.
- Ujistěte se, že jste vždy plně uvolnili spoušť po každém použití. Pouze částečné uvolnění spouště zabrání nabití další svorky a jejímu umístění do správné polohy a může způsobit poškození svorky.
- **Nikdy** nepoužívejte nástroj přes další svorku, nebo nástroj. Takové použití nástroje by mohlo vést k jeho pokřivení, nebo pokřivení čelistí, což by také mohlo vyvolat „vystřelení“ svorek.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo opakované sterilizace může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo jeho selhání, což může vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Způsob balení

Multifunkční endoskopický aplikátor svorek LIGACLIP je dodáván sterilní a připravený k použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhoďte.

LIGACLIP®

Endoskopický otočný viacúčelový aplikátor 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® endoskopického otočného viacúčelového aplikátora svoriek. Nie je to zmienka o podväzovacích technikách.

LIGACLIP a ENDOPATH sú obchodné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

LIGACLIP endoskopický otočný viacúčelový aplikátor svoriek je určený na použitie pri trúbkovitých štruktúrach alebo cievach, kde je potrebná kovová podväzovacia svorka. Tkanivo, ktoré sa ide podviazať musí byť zhodné s veľkosťou svorky.

Kontraindikácie

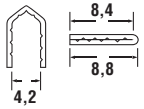
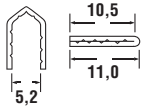
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj na antikoncepčné trúbkovité podviazanie.
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj na tkanivové štruktúry alebo cievy, na ktorých nemôžu byť kovové podväzovacie svorky bežne použité.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká

Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s chirurgickým podviazaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, nekompatibilita cudzích telies pri magnetickej rezonancii, poškodenie majetku alebo životného prostredia, neúmyselné ublíženie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda.

Opis zariadenia

LIGACLIP endoskopický viacúčelový aplikátor svoriek je sterilný, na jedno použitie určený nástroj, navrhnutý na pomoc pri podväzovaní s ENDOPATH® chirurgickými trokármi. Nástroj zavádza 20 titánových svoriek, ktoré sa individuálne zakladajú po každom zavedení. Driek je vyrobený z antireflexného materiálu, ktorý minimalizuje odrazové skreslenie. Je navrhnutý tak, aby ho bolo možné otočiť o 360° stupňov v každom smere. Aby bolo možné použiť jednoručnú techniku, je prítomný otočný gombík.

Produktové označenie	Veľkosť svorky/ počet svoriek	Veľkosť trokára	Rozmery svorky (mm)	Celková dĺžka drieku (približne)
ER320	Stredne veľká/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Veľká/20	12 mm		34,1 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 3,0 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/ 4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,2 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch

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

Veľkosť signálnej medzery pre svorku bola v najhoršom prípade:

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

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

1. Antireflexný driek
2. Otočný gombík
3. Úchytka
4. Rukoväť
5. Aplikačné čeľuste
6. Indikačný stĺpec

Pokyny na používanie

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

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

2 Odstráňte ochranný kryt z čeľustí nástroja. **(iba ER320)**

3 **Rukoväť celkom stlačte** a potom uvoľnite, aby sa založila prvá svorka do čeľustí nástroja. Nedokonalé stlačenie rukoväte môže viesť k nezaloženiu svorky. (Obrázok 2)
POZNÁMKA: Aplikátor môže byť zavedený cez nohu trokára správneho priemeru s alebo bez svorky v čeľusti. Račňový mechanizmus úchytnej časti pracuje v jednosmernom pracovnom cykle a napomáha pri zaistení svorky v čeľustiach.

4 Umiestnite čeľuste so svorkou celkom okolo cievy, ktorú idete podviazať. (Obrázok 3)
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 4)

5 **Rukoväť celkom stlačte** pri každej akcii. Musí dôjsť k úplnému stlačeniu, pokiaľ sa nedotknú rukoväť s úchytkou (plast na plast). Potom, čo budete počuť cvaknutie, treba rukoväť uvoľniť.

6 Po akcii rukoväť celkom uvoľnite. Keď budete počuť druhé cvaknutie, nástroj je pripravený na ďalšiu akciu. Nasledujúca svorka sa automaticky založí, keď dôjde k uvoľneniu rukoväte.

7 Skontrolujte hroty čeľustí nástroja po každom použití, aby ste sa uistili, že sa v nich nenachádza svorka.
Pozor: Preveďte kontrolu, aby ste sa uistili, že každá svorka bola samostatne umiestnená okolo podväzovaného tkaniva.
POZNÁMKA: Ak zostávajú v aplikátore iba tri svorky, žltá označovacia svorka sa objaví v okienku indikačného stĺpca.

Upozornenia a opatrenia

- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len skúsení pracovníci s príslušným zaškolením a znalosťami týchto techník. Pozrite si medicínsku literatúru príbuznú technikám, komplikáciám a nebezpečenstvám, predtým ako vykonáte nejaké miniinvazívne preniknutie.
- 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.
- Pred každou aplikáciu svorky skontrolujte hroty čeľustí, aby ste sa uistili, že je svorka plne založená na koniec čeľustí.
- Uistite sa, že každá svorka bola pevne a v plnom rozsahu umiestnená okolo tkaniva, ktoré sa má podviazať.
- Pri každom použití musí byť nástroj **celkom stlačený**.
- Ak je svorka predčasne vyrazená z hrotu čeľuste alebo dôjde k zlyhaniu pri jej zavedení, odstráňte nástroj z pacienta. Celkom stlačte rukoväť, aby bol nástroj opätovne pripravený a potom pokračujte v používaní produktu.
- **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.
- Po akcii rukoväť celkom uvoľnite. Čiastočné uvoľnenie rukoväte zamedzuje svorke dosiahnúť správny distálny bod v čeľustiach nástroja a môže spôsobiť znetvorenie svorky.
- **Nikdy** nepoužívajte nástroj ponad inú svorku alebo nástroj. Použitie nástroja v tomto prípade môže pokriviť čeľuste nástroja, čo môže ďalej zapríčiniť samovoľné uvoľnenie svoriek.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s fyzickými kvapalinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia alebo choroby pacienta.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.

Stav pri dodaní

LIGACLIP endoskopický otočný viacúčelový aplikátor svoriek je dodávaný sterilný a predpripravený na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

***LIGACLIP*®**
Endoskopisk roterende flerklipsapplikator

Vennligst les nøye all informasjon.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utarbeidet for å gi bruksanvisninger for LIGACLIP® endoskopisk roterende flerklipsapplikator. Det er ingen henvisning til ligeringsteknikker.

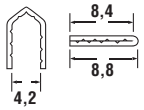
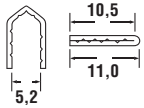
LIGACLIP og ENDOPATH er varemerker for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
LIGACLIP endoskopisk roterende flerklipsapplikator er beregnet på bruk på tubulære strukturer eller kar der det indikeres et ligeringsklips av metall. Vevet som ligeres skal være i overensstemmelse med størrelsen på klipset.

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

Uønskede bivirkninger / andre risikoer
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk ligasjon inkluderer muligheten for blødninger, vevskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, inkompatibilitet med magnetresonansavbildning på grunn av fremmedlegeme i kroppen, skade på eiendom eller miljø, utilsiktet skade, forlenget kirurgi eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Enhetsbeskrivelse
LIGACLIP endoskopisk roterende flerklipsapplikator er et sterilt instrument til éngangsbruk utviklet for å ligere gjennom ENDOPATH® kirurgiske trokarer. Instrumentet leverer 20 titanklips som føres frem individuelt etter hver aktivering. Skaftet er laget av et materiale med lav blending, som minimerer reflektiv forvrengning. Det er utformet til å rotere 360 grader i begge retninger. Rotasjonsbryteren sitter slik at det skal være enkelt å bruke én hånd.

Produkt-kode	Klipsstørrelse/Ant. klips	Trokar Størrelse	Klips-dimensjoner (mm)	Helhetlig skaft-lengde (ca.)
ER320	Medium-Stor/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Stor/20	12 mm		34,1 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 (mm²)	199	336	378	348

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)
1. Skaft med lavt gjenskinn
2. Rotasjonsbryter
3. Hendel
4. Utløser
5. Applikatorkjever
6. Indikatorlinje

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

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

2 Fjern beskyttelseshetten fra instrumentets kjever. **(kun ER320)**

3 **Klem utløseren helt sammen** og slipp for å laste det første klipset i instrumentets kjever. Hvis ikke utløseren klemmes helt, kan det føre til feillasting av klipset. (Illustrasjon 2)
MERK: Applikatoren kan innføres gjennom trokarhylse med egnet diameter med eller uten klips i kjeven. Sperrehakkemekanismen i håndtaket sørger for et énveis-avfyringsslag og gir klipssikkerhet i kjevene.

4 Plasser kjevene slik at klipset omgir helt karet som skal ligeres. (Illustrasjon 3)
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 4)

5 **Klem utløseren helt sammen ved** hver aktivering. Gjør det ved å trekke tilbake utløseren selv etter at det høres et skarpt "klikk" og til plastutløseren kommer i berøring med plasthåndtaket (plast til plast).

6 Slipp utløseren helt etter avfyring. En ny "klikk" høres som indikerer at instrumentet er klart for neste avfyring. Neste klips føres frem automatisk etter hvert som utløseren slippes.

7 Sjekk instrumentkjevespissene etter bruk for å forsikre at et nytt klips er klart før neste aktivering.
Forsiktig: Sjekk for å forsikre deg om et hvert klips er godt plassert rundt vevet som ligeres.
MERK: Når bare tre klips er igjen i applikatoren, vises en gul klipstellerindikator i vinduet.

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 av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale og skade på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert. Ikke senk elektrokirurgiske instrumenter i væske med mindre instrumentene er merket slik at de kan senkes i væske.
- Pass på at klipset er av riktig størrelse for karet eller rørstrukturen som ligeres.
- Før det festes et klips, inspiser kjevene for å påse at klipset er helt fremme i spissen av kjevene.
- Pass på at hvert klips er festet og godt plassert rundt vevet som skal ligeres.
- Instrumentet skal **klemmes godt sammen** ved hver aktivering.
- Hvis et klips løsnes for tidlig fra kjevespissen eller ikke føres frem, ta instrumentet bort fra pasienten. Klem utløseren helt sammen for å avfyre instrumentet og fortsett å bruke produktet etter aktivering.
- **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.
- Påse at utløseren er sluppet helt etter aktivering. Hvis utløseren slippes bare delvis, forhindres klipset fra å nå riktig distale punkt i instrumentkjevene og kan føre til misdannelse av klipset.
- **Aldri** aktiver instrumentet over et annet klips eller instrument. Hvis instrumentet aktiveres på denne måten, kan det forvrenge instrumentkjevene, som kan føre til at instrumentet "splitter" klips.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell håndtering ved avhending for å forhindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til personskade eller sykdom hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk, kan utgjøre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, deriblant overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.

Levering

LIGACLIP endoskopisk roterende flerklipsapplikator leveres steril og forhåndsfylt til bruk på en pasient. Kastes etter bruk.

***LIGACLIP*®**
Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, ligasyon uygulanamaması gibi ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, LIGACLIP® Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı kullanımına yönelik talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu belge, ligasyon teknikleriyle ilgili referans değildir.

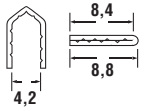
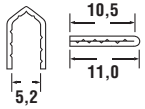
LIGACLIP ve ENDOPATH, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markalarıdır.

Endikasyonları
LIGACLIP Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı, mfetal ligasyon klipsinin endike olduğu durumlarda, tübüler yapılar veya damarlar üzerinde kullanılır. Ligasyon uygulanan doku klipsin boyutuna uygun olmalıdır.

Kontrendikasyonları
- Gereci, kontraseptif tüp oklüzyonu için KULLANMAYIN.
- Gereci ligasyon klipslerinin normalde kullanılmayacağı doku yapıları veya damarlar üzerinde KULLANMAYIN.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Cerrahi ligasyonla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler; kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu, mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları, istenmeyen tehlikeleri, ameliyatın uzamasını veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşımı içerir.

Cihaz Açıklaması
LIGACLIP Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı, ENDOPATH® cerrahi trokarları vasıtasıyla ligasyon imkanı sağlamak üzere tasarlanan, tek hastada kullanıma uygun steril bir alettir. Alet her bir ateşlemenin ardından tek başına ilerleyen 20 titanyum klips uygular. Şaft yansıma bozunumunu azaltan, hafif parlak malzemeden üretilmiştir. Her iki yönde 360° dönecek şekilde tasarlanmıştır. Rotasyonlu düğme tek el tekniğinin uygulanmasına imkan verecek bir konumda bulunmaktadır.

Ürün Kodu	Klips Boyutu/ Klips Sayısı	Trokar Boyutu	Klips Boyutları (mm)	Genel Şaft Uzunluğu (yaklaşık)
ER320	Orta–Büyük/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Büyük/20	12 mm		34,1 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 yükseklığine 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.

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. Hafif Parlak Şaft
2. Rotasyonlu Düğme
3. Kol
4. Tetik
5. Atıcı Ağız
6. Gösterge Çubuğu

Kullanım Talimatları
Gereci kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

1 Steril teknik kullanarak, gereci paketinden çıkarın. Zarar görmesini engellemek için cihazı steril alana bırakmayın.

2 Koruyucu başlığı aletin çenelerinden çıkarın. **(Yalnızca ER320)**

3 Birinci klipsi gerecin ağzına sürmek için **tetiği tam olarak sıkın** ve ardından serbest bırakın. Tetiğin tamamen sıkılmaması klipsin yanlış yüklenmesine yol açabilir. (Resim 2)
NOT: Atıcı, ağız kısmında klips varken veya olmadan uygun çaptaki trokar kanülüne sokulabilir. Kolda bulunan mandal mekanizması, tek yönlü ateşleme hareketini kolaylaştırır ve klipslerin ağız kısmında sağlam durmasını sağlar.

4 Ağız kısmını, klips ligasyon uygulanacak damarın çevresini tamamen saracak şekilde konumlandırın. (Resim 3)
NOT: Klips damarın veya ligasyon uygulanacak tübüler yapının etrafını tamamen sardıktan sonra ve ateşleme işlemine başlanmadan önce, ligasyon uygulanacak yapı ve cihaz ağzının birbirine basınç yapmamasını sağlamak üzere aşağı yönlü basıncı ortadan kaldırın. Bu işlem klips rayı içindeki klipsin konumunun değişmesini ve/veya yerinden oynamasını engeller. (Resim 4)

5 Her ateşlemede **tetiği tam olarak sıkıştırın**. Bunun için, sert bir "klik" sesi duyduktan sonra bile ve plastik tetiği plastik kola değdirene kadar (plastikten plastiğe) tetiği geri çekmeye devam edin.

6 Ateşlemenin ardından, tetiği tamamen bırakın. Aletin bir sonraki ateşlemeye hazır olduğunu gösteren ikinci bir "klik" sesi duyulmalıdır. Tetik serbest bırakıldığından sonraki klips otomatik olarak ilerletilir.

Türkçe

7 Sonraki ateşlemeden önce yeni bir klipsin mevcut olduğundan emin olmak için her kullanımın ardından aletin ağız uçlarını kontrol edin.
Dikkat: Klipsin ligasyon yapılan doku etrafına sağlamca yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin.
NOT: Atıcıda sadece üç klips kaldığında, pencerede sarı bir klips sayaç gösterge çubuğu belirir.

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 tıp personelini 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, üzerinde bunun için özel bir etiket bulunmadığı takdirde sıvıya batırmayın.
- Klipsin damar veya ligasyon uygulanan tübüler yapı için doğru boyutta olduğundan emin olun.
- Her bir klips uygulamasından önce, klipsin ağız kısmının ucuna kadar tam olarak ilerletildiğinden emin olmak için ağız uçlarını kontrol edin.
- Her bir klipsin ligasyon yapılan doku etrafına sağlamca ve tamamen yerleştirildiğinden emin olun.
- Her ateşlemede aletin **tetiği tam olarak sıkıştırılmalıdır**.
- Bir klips ağız ucundan erken çıkarsa veya ilerlemezse, gereci hastadan uzaklaştırın. Aleti yeniden ateşlemek amacıyla tetiği tamamen sıkıştırın ve başarılı ateşlemeden sonra ürünü kullanmaya devam edin.
- Aleti bir damar üzerine ateşlerken ve tetiklerken gerecin ağız kısmını aşırı derecede **bükmeyin veya burmayın**. Aşırı bükme veya burma klipsin şeklini bozabilir.
- Ateşleme (tetiği çekerken veya bırakırken) esnasında gerecin ağzının proksimal ucuna aşırı güç **uygulamayın**. Ateşleme esnasında gerecin ağzının proksimal ucuna aşırı güç uygulanması, klipsin şeklinde bozulmaya yol açabilir.
- Ateşlemenin ardından, tetiğin tamamen bırakıldığından emin olun. Tetik kısmi olarak bırakıldığında, klips gerecin ağız kısmında doğru distal noktaya ulaşamaz ve klipsin şeklinde bozulma olabilir.
- Aleti **kesinlikle** başka bir klips veya alet üzerinde ateşlemeyin. Aletin bu şekilde ateşlenmesi alet ağzının şeklinin bozulmasına veya eğilmesine ve bunun sonucu olarak gerecin klipsleri "dışarı atmasına" yol açabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

Sağlanma Biçimi

LIGACLIP Endoskopik Rotasyonlu Çoklu Klips Atıcı steril olarak ve tek hastada kullanılmak üzere önceden doldurulmuş şekilde sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

***LIGACLIP*®**

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание. Вкладыш содержит инструкции по эксплуатации многозарядного вращающегося эндоскопического клипсонакладывателя LIGACLIP®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам лигирования.

LIGACLIP и ENDOPATH – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP предназначен для использования на трубчатых структурах и сосудах при наличии показаний для накладывания металлических лигирующих клипс. Объем лигируемой ткани должен соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания

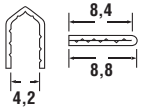
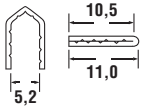
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный инструмент для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный инструмент на тканевых структурах и сосудах, на которых металлические лигирующие клипсы обычно не применяются.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением лигатуры, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, неумышленное причинение вреда, длительную хирургическую операцию или изменение хирургического подхода.

Описание изделия

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP является стерильным инструментом для использования у одного пациента, и предназначен для лигирования при введении через хирургические троакары ENDOPATH®. Инструмент позволяет накладывать до 20 титановых клипс, при этом после каждого наложения клипсы следующая клипса продвигается из ствола в бранши аппарата. Ствол изготовлен из материала с низкой отражающей способностью, что сводит к минимуму оптические помехи, и вращается на 360 градусов в любом направлении. Расположение рукоятки вращения позволяет выполнять манипуляции аппаратом при помощи одной руки.

Код продукта	Размер клипс/ количество клипс	Диаметр троакара	Размеры клипс (мм)	Общая длина ствола (приблизит.)
ER320	Средний-большой/20	10/11 мм		28,9 см
ER420	Большой/20	12 мм		34,1 см

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. Ствол с низкой отражательной способностью
2. Рукоятка вращения ствола
3. Рукоятка
4. Рычаг
5. Бранши клипсонакладывателя
6. Индикаторная планка

Указания по применению

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

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

2 Снимите защитную крышку с браншей инструмента. **(только для модели ER320)**

3 Для того чтобы первая клипса зарядилась в бранши инструмента, **полностью сожмите и затем отпустите рычаг**. Неполное сжатие рычага может привести к нарушению введения клипсы в бранши (рис. 2).
ПРИМЕЧАНИЕ. Клипсонакладыватель можно ввести через канюлю троакара соответствующего диаметра с заряженной в бранши клипсой или без нее. Храповый механизм в рукоятке обуславливает ее рабочий ход только в одном направлении, и обеспечивает надежное удерживание клипсы в браншах.

4 Полностью охватите браншами с клипсой лигируемый сосуд (рис. 3).
ПРИМЕЧАНИЕ. При полном охвате лигируемого сосуда или трубчатой структуры, перед наложением клипсы необходимо исключить давление на лигируемую структуру со стороны браншей инструмента. Это предотвратит изменение положения клипсы в направляющих браншей и/или ее смещение (рис. 4).

5 При каждом наложения клипсы **полностью выжимайте рычаг**. Для этого продолжайте оказывать давление на рычаг даже после резкого щелчка, до тех пор, пока пластиковый рычаг не коснется пластиковой рукоятки (принцип «пластик-к-пластику»).

6 После наложения клипсы полностью отпустите рычаг. Должен быть слышен второй щелчок, подтверждающий готовность инструмента к накладыванию следующей клипсы. При отпускании рычага следующая клипса продвигается автоматически.

7 После каждого накладывания клипсы проверяйте наличие следующей клипсы в браншах инструмента.
Осторожно! Проверяйте надежность накладывания каждой клипсы на лигируемую структуру.
ПРИМЕЧАНИЕ. Когда в клипсонакладывателе остается только три клипсы, в окошке счетчика клипс появляется желтая индикаторная планка.

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 инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику 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.
- Убедитесь в корректном размере клипсы, соответствующем лигируемому сосуду или трубчатой структуре.
- Перед накладыванием каждой клипсы осмотрите бранши и убедитесь, что клипса полностью выдвинулась в бранши.
- Убедитесь, что клипса надежно фиксирована и полностью охватывает лигируемую структуру.
- При накладывании каждой клипсы рукоятку необходимо **выжимать полностью**.
- Если произошло преждевременное смещение клипсы в браншах или она не полностью выдвинулась в бранши, извлеките инструмент из тела пациента. Для перезарядки клипсы в аппарате полностью выжмите рычаг, и затем, после успешного срабатывания, продолжайте использование аппарата.

- При позиционировании инструмента на сосуде и накладывании клипс **не следует чрезмерно** поворачивать или перекручивать бранши инструмента. Чрезмерное поворачивание или перекручивание может 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.
- После накладывания клипсы обязательно полностью отпустите рычаг. При частичном высвобождении рычага клипса не достигает соответствующей дистальной точки в браншах инструмента, что может привести к деформации клипсы.
- **Ни при каких обстоятельствах** не накладывайте клипсу поверх другой клипсы или другого инструмента. Подобное обращение с инструментом может привести к деформации или растягиванию браншей, в результате чего клипсы могут выпадать из инструмента.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента или возникновению заболеваний.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Форма поставки

Многозарядный вращающийся эндоскопический клипсонакладыватель LIGACLIP поставляется стерильным и заряженным и предназначен для использования у одного пациента. После использования аппарат утилизируется.

***LIGACLIP*®**
Aplicator rotativ endoscopic cu cleme multiple

Citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea strictă a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi imposibilitatea de ligaturare a ţesutului.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru aplicatorul rotativ endoscopic LIGACLIP® cu cleme multiple. Acest document nu reprezintă un material de referinţă pentru tehnici de ligaturare.

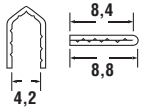
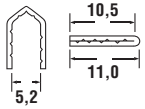
LIGACLIP şi ENDOPATH sunt mărci comerciale ale Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii
Aplicatorul rotativ endoscopic LIGACLIP cu 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. Ţesutul ligaturat trebuie să fie corespunzător pentru mărimea clemei.

Contraindicaţii
- NU utilizaţi instrumentul pentru ocluzarea trompelor uterine, în vederea contracepţiei.
- NU utilizaţi instrumentul pe structuri de ţesut sau pe vase de sânge pentru care nu se utilizează în mod normal cleme metalice de ligaturare.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu ligatura chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, rănirea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de patogeni, reacţii inflamatorii sau nedorite la nivelul ţesuturilor, incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine, deteriorarea proprietăţii şi a mediului, vătămări accidentale, intervenţii chirurgicale prelungite sau modificarea abordării chirurgicale.

Descrierea dispozitivelor
Aplicatorul rotativ endoscopic LIGACLIP cu cleme multiple este un instrument steril, care trebuie utilizat pentru un singur pacient şi care este proiectat pentru a oferi o modalitate de ligaturare prin intermediul trocarelor chirurgicale ENDOPATH®. Instrumentul livrează 20 de cleme de titan, care avansează în mod individual după fiecare acţionare. Axul este fabricat dintr-un material cu luminozitate redusă care minimizează distorsiunea prin reflexie. Axul este proiectat pentru a se roti cu 360° în orice direcţie. Butonul rotativ este localizat astfel încât să permită utilizarea instrumentului cu o singură mână.

Cod produs	Mărime clemă/Număr de cleme	Mărime trocar	Dimensiuni clemă (mm)	Lungime totală ax (aprox.)
ER320	Medie - Mare/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Mare/20	12 mm		34,1 cm

Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată
Testele non-clinice au demonstrat că clemele implantabile realizate din titan din aceste dispozitive prezintă compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată. Un pacient căruia i s-au implantat clemele poate fi scanat în siguranţă imediat după aplicarea clemelor, în următoarele condiţii:
- Câmp magnetic static cu valoarea de cel mult 3,0 Tesla
- Câmp gradual magnetic spaţial maxim de 6,5 Tesla/m
- Valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanţă magnetică pentru rata de absorbţie specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg pentru 20 de minute de scanare (per secvenţă de impulsuri).

Încălzire asociată rezonanţei magnetice
În testele non-clinice, o clemă a produs o creştere a temperaturii cu mai puţin de 2 °C în următoarele condiţii:
- La o valoare de 3 Tesla (scaner pentru rezonanţă magnetică Magnetom Trio de la Siemens Medical Solutions, cu versiunea de software Numaris/4 syngo MRA30), valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanţă magnetică pentru rata de absorbţie specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg
- Pentru 20 de minute de scanare continuă prin rezonanţă magnetică (per secvenţă de impulsuri), utilizându-se o bobină de transmitere/recepţie la nivelul corpului.

Informaţii artefact
Calitatea imaginii obţinută prin rezonanţa magnetică este posibil să fie compromisă dacă regiunea de interes este aceeaşi cu sau se află în apropierea zonei în care se află clemele. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin rezonanţă magnetică, pentru a compensa prezenţa clemelor.

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

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

Ilustraţii şi nomenclatură (Ilustraţia 1)
1. Ax cu luminozitate scăzută
2. Buton rotativ
3. Mâner
4. Declanşator
5. Braţe dispozitiv de aplicare
6. Bară indicatoare

Instrucţiuni de utilizare
Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi secţiunea **Avertismente şi măsuri de precauţie).**

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

2 Îndepărtaţi capacul de protecţie de pe fălcile instrumentului. **(numai pentru ER320)**

3 **Strângeţi complet declanşatorul** şi apoi eliberaţi-l pentru a încărca prima clemă în braţele instrumentului. Strângerea incompletă a declanşatorului poate conduce la o încărcare eronată a clemei. (Ilustraţia 2)
NOTĂ: Dispozitivul de aplicare poate fi introdus prin manşonul trocarului de diametru corespunzător, cu sau fără a avea o clemă în braţe. Mecanismul cu clichet al mânerului facilitează o cursă de acţionare unidirecţională şi asigură clemele în braţele instrumentului.

4 Poziţionaţi braţele astfel încât clema să înconjoare complet vasul care trebuie ligaturat. (Ilustraţia 3)
NOTĂ: După ce clema înconjoară complet vasul sau structura tubulară care trebuie ligaturat(ă) şi înainte de a iniţia cursa de acţionare, eliminaţi presiunea din aval astfel încât între structura care trebuie ligaturată şi braţele dispozitivului să nu existe diferenţe de presiune. Astfel, se previn deplasarea clemei de pe traseul clemelor şi/sau dislocarea clemei. (Ilustraţia 4)

5 **Strângeţi complet declanşatorul** la fiecare acţionare. Puteţi face acest lucru trăgând înapoi declanşatorul chiar după ce se aude un clic ascuţit şi până când mânerul din plastic ia contact cu declanşatorul din plastic (contact de tip plastic pe plastic).

6 Eliberaţi complet declanşatorul după acţionare. Trebuie să se audă un al doilea clic, ceea ce indică faptul că instrumentul este pregătit pentru următoarea acţionare. Următoarea clemă este avansată în mod automat pe măsură ce declanşatorul este eliberat.

7 Examinaţi vârfurile braţelor instrumentului după fiecare utilizare pentru a vă asigura că o nouă clemă este prezentă înainte de următoarea acţionare.
Atenţie: Asiguraţi-vă că fiecare clemă a fost poziţionată în siguranţă în jurul ţesutului care trebuie ligaturat.
NOTĂ: Atunci când în dispozitivul de aplicare rămân doar trei cleme, în vizor va apărea un contor de cleme de culoare galbenă.

Avertismente şi măsuri de precauţie

- Procedurile minimal invazive trebuie efectuate doar de către persoane care au o instruire adecvată şi sunt familiarizate cu acest tip de proceduri. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minimal invazivă.
- Diametrele instrumentelor minimal invazive pot diferi în funcţie de producător. Atunci când pentru o procedură se utilizează instrumente şi accesorii minimal invazive de la producători diferiţi, verificaţi compatibilitatea acestora înainte de a demara procedura.
- O înţelegere aprofundată a principiilor şi tehnicilor implicate în procedurile cu laser, procedurile electrochirurgicale şi procedurile care utilizează ultrasunete este esenţială pentru a evita riscul de electrocutare şi de producere de arsuri, atât pentru personalul medical, cât şi pentru pacienţi, dar şi riscul de deteriorare a dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că izolaţia electrică sau împământarea este funcţională. Nu scufundaţi instrumente electrochirurgicale în lichid decât dacă instrumentele sunt etichetate astfel încât să permită acest lucru.
- Asiguraţi-vă că clema are mărimea corectă pentru vasul de sânge sau structura tubulară care este ligaturat(ă).
- Înainte de aplicarea fiecărei cleme, examinaţi vârfurile braţelor pentru a vă asigura că clema a avansat complet, până la capătul braţelor.
- Asiguraţi-vă că fiecare clemă este amplasată sigur şi complet în jurul ţesutului care trebuie ligaturat.
- Instrumentul trebuie să fie **strâns complet** la fiecare acţionare.
- Dacă o clemă este livrată prematur din vârful braţelor sau dacă aceasta nu avansează, scoateţi instrumentul din pacient. Strângeţi complet declanşatorul pentru a acţiona din nou instrumentul şi apoi continuaţi să utilizaţi produsul după ce are loc o acţionare reuşită.
- **Nu** răsuciţi şi nu torsionaţi în mod excesiv braţele instrumentului atunci îl când poziţionaţi pe un vas de sânge şi îl acţionaţi. Răsucirea sau torsionarea excesivă pot duce la formarea incorectă a clemelor.
- **Nu** exercitaţi o forţă excesivă asupra capătului proximal al braţelor instrumentului atunci când îl acţionaţi (când trageţi sau eliberaţi declanşatorul). Exercitarea unei forţe excesive asupra capătului proximal al braţelor instrumentului atunci când este acţionat poate conduce la formarea incorectă a clemelor.
- Asiguraţi-vă că eliberaţi complet declanşatorul după acţionare. O eliberare parţială a declanşatorului nu va permite clemei să ajungă la punctul distal corect în braţele instrumentului, ceea ce ar putea conduce la o formare incorectă a clemei.
- **Niciodată** nu acţionaţi instrumentul deasupra unei alte cleme sau a unui alt instrument. Acţionarea instrumentului în acest mod poate distorsiona sau defecta braţele instrumentului, ceea ce ar putea face ca instrumentul să ejecteze cleme.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială la eliminarea la deşeuri, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminaţi toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau provoca infecţii sau infecţii încrucişate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Modul de livrare

Aplicatorul rotativ endoscopic LIGACLIP cu cleme multiple este livrat steril şi preîncărcat în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

LIGACLIP®

Pengaplikasi Klip Multipel Berputar Endoskopis

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 LIGACLIP® Pengaplikasi Klip Multipel Berputar Endoskopis. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik ligasi.

LIGACLIP dan ENDOPATH adalah merk dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

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

Kontraindikasi

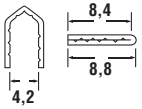
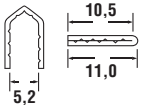
- JANGAN menggunakan instrumen tersebut untuk oklusi tubal kontraseptif.
- JANGAN menggunakan instrumen tersebut pada struktur jaringan atau pembuluh darah jika klip ligasi logam tidak lazim digunakan.

Efek Samping/Risiko Sisa yang Tidak Dikehendaki

Efek samping dan risiko yang tidak dikehendaki, yang berhubungan dengan ligasi bedah mencakup potensi terjadi perdarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, inflamasi atau reaksi jaringan yang tidak disengaja, ketidaksesuaian resonansi magnetis tubuh asing, kerusakan sifat atau lingkungan, bahaya yang tidak diinginkan, bedah dengan waktu panjang, atau pendekatan bedah yang diubah.

Keterangan Alat

LIGACLIP Pengaplikasi Klip Multipel Berputar Endoskopis adalah instrumen steril sekali pakai yang dirancang untuk menyediakan sarana ligasi melalui trocar bedah ENDOPATH®. Instrumen ini mengeluarkan 20 klip titanium yang maju satu persatu setelah setiap penembakan. Batang ini terbuat dari bahan dengan tingkat silau rendah yang meminimalkan distorsi reflektif. Batang ini dirancang untuk berputar 360° di kedua arah. Tombol pemutar ditempatkan untuk memungkinkan pengoperasian dengan satu tangan.

Kode Produk	Ukuran Klip/No. Klip	Ukuran Trocar	Dimensi Klip (mm)	Panjang Batang Secara keseluruhan (kurang lebih)
ER320	Sedang-Besar/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Besar/20	12 mm		34,1 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. Batang dengan tingkat Silau Rendah
2. Tombol Pemutar
3. Gagang
4. Pemicu
5. Rahang Pengaplikasi
6. Bilah Indikator

Bahasa Indonesia

Petunjuk Penggunaan

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

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

2 Lepaskan tutup pelindung dari rahang instrumen. **(hanya untuk ER320)**

3 **Sepenuhnya tekan pemicu** kemudian lepaskan untuk memuat klip pertama ke dalam rahang instrumen. Pemicu yang tidak ditekan benar-benar dapat menyebabkan salah muat klip. (Ilustrasi 2)
CATATAN: Pengaplikasi dapat ditetapkan melalui diameter selongsong trocar yang sesuai dengan atau tanpa klip di dalam rahang. Mekanisme ratchet dalam gagang memfasilitasi tembakan satu arah dan memberikan keamanan klip di dalam rahang.

4 Aturlah posisi rahang instrumen sehingga klip benar-benar mengelilingi pembuluh darah yang akan diligasi. (Ilustrasi 3)
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 4)

5 **Sepenuhnya tekan pemicu** pada setiap tembakan. Lakukan terus dengan menarik kembali pemicu bahkan setelah bunyi "klik" tajam terdengar dan sampai Anda menyentuhkan pemicu plastik sampai gagang plastik (plastik ke plastik).

6 Lepaskan pemicu seluruhnya setelah penembakan. Bunyi "klik" kedua harus terdengar yang menunjukkan instrumen siap untuk penembakan berikutnya. Klip berikutnya secara otomatis maju saat pemicu dilepaskan.

7 Periksa ujung rahang instrumen setelah digunakan untuk memastikan klip baru ada sebelum penembakan berikutnya.
Perhatian: Periksa untuk memastikan bahwa setiap klip telah aman ditempatkan di sekitar jaringan yang diligasi.
CATATAN: Ketika hanya tersisa tiga klip di dalam pengaplikasi, bilah indikator penghitung klip warna kuning muncul di jendela.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya syok atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan pentanahan tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen elektrosurgeri ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang didesain untuk dicelupkan.
- Pastikan bahwa ukuran klip sesuai dengan ukuran pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi.
- Sebelum melakukan pengaplikasian tiap-tiap klip, periksalah ujung rahang untuk memastikan bahwa klip telah bergerak maju sepenuhnya menuju pangkal rahang instrumen.
- Pastikan bahwa setiap klip terpasang aman dan sepenuhnya di sekitar jaringan yang diligasi.
- Instrumen harus **sepenuhnya ditekan** pada setiap tembakan.
- Jika klip sudah copot sebelum waktunya dari ujung rahang atau gagal untuk maju, jauhkan instrumen dari pasien. Tekan pemicu secara sempurna untuk menyalakan kembali instrumen dan kemudian lanjutkan penggunaan produk setelah berhasil menembak.
- **Jangan** memilin atau memutar rahang instrumen secara berlebihan saat mengatur posisi instrumen pada pembuluh darah dan saat penembakan. Pilinan atau putaran yang berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- **Jangan** menekan secara berlebihan pada ujung proksimal rahang instrumen tersebut saat penembakan (menarik pemicu atau melepaskan pemicu). Menekan ujung proksimal rahang instrumen secara berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- Pastikan lepas penuh pemicu setelah menembak. Pelepasan pemicu setengah-setengah membatasi klip mencapai titik distal yang benar dalam rahang instrumen, dan dapat mengakibatkan klip cacat.
- **Jangan** menembakkan instrumen di atas klip lain atau instrumen lain. Menembakkan instrumen dengan cara ini dapat merusak atau mengubah rahang instrumen, yang dapat menyebabkan instrumen untuk "mengeluarkan" klip.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah maupun belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan atau sterilisasi ulang yang tidak layak dapat membuat keutuhan struktur alat terganggu dan/atau menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera atau sakit pada pasien.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Cara Pemasokan

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

LIGACLIP®

Kìm kẹp đa clip cán xoay nội soi

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

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

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

LIGACLIP và ENDOPATH là các thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Kìm kẹp đa clip cán xoay nội soi LIGACLIP được thiết kế để sử dụng trên các cấu trúc dạng ống hoặc các mạch máu nơi clip thắt mạch bằng kim loại được chỉ định. Mô được thắt phải phù hợp với kích thước của clip.

Chống chỉ định

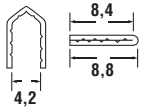
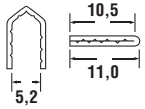
- KHÔNG sử dụng dụng cụ này để thắt ống dẫn trứng để tránh thai.
- KHÔNG sử dụng dụng cụ này trên các cấu trúc mô hoặc mạch máu mà thông thường không sử dụng clip kẹp mạch bằng kim loại.

Tác dụng phụ không mong muốn / Rủi ro còn lại

Các tác dụng phụ không mong muốn và các rủi ro liên quan đến thắt mạch trong phẫu thuật bao gồm khả năng chảy máu, tổn thương mô, vô sinh/lây truyền tác nhân gây bệnh, phản ứng viêm mô hay phản ứng mô không mong muốn, tương thích cộng hưởng từ/dị vật, thiệt hại về tài sản hoặc môi trường, hư hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật.

Mô tả dụng cụ

Kìm kẹp đa clip cán xoay nội soi LIGACLIP là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, được thiết kế để cung cấp phương tiện kẹp mạch qua trocar phẫu thuật ENDOPATH®. Dụng cụ cung cấp 20 clip bằng titan được đẩy lên lần lượt sau mỗi lần bắn. Cán được làm bằng vật liệu ít lóa nhằm giảm thiểu sự sai lệch do phản chiếu. Dụng cụ được thiết kế để xoay 360° theo hướng bất kỳ. Núm xoay được thiết kế cho phép kỹ thuật sử dụng bằng một tay.

Mã sản phẩm	Kích cỡ clip/Số clip	Kích cỡ trocar	Kích thước clip (mm)	Tổng chiều dài cán (gần đúng)
ER320	Trung bình-Lớn/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Lớn/20	12 mm		34,1 cm

Tương thích với cộng hưởng từ 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
- Tốc độ hấp thụ riêng (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. Cán ít lóa
2. Núm xoay
3. Tay cầm
4. Cò bắn
5. Hàm kìm kẹp
6. Thanh chỉ thị

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo phần **Cảnh báo và Thận trọng**).

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 Tháo nắp bảo vệ khỏi hàm dụng cụ. **(Chỉ với ER320)**

3 **Bóp cò bắn hoàn toàn** và sau đó nhả ra để nạp clip đầu tiên vào hàm dụng cụ. Bóp cò bắn không hoàn toàn có thể dẫn đến nạp clip không đúng. (Hình minh họa 2)
LƯU Ý: Kìm kẹp có clip hoặc không có clip trong hàm có thể được đưa vào qua ống ngoài trocar có đường kính phù hợp. Cơ chế có chốt hãm trong tay cầm tạo điều kiện để bắn clip một chiều và đảm bảo an toàn cho các clip trong hàm.

4 Đặt hàm của dụng cụ sao cho clip bao trọn lấy mạch máu muốn thắt. (Hình minh họa 3)
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 4)

5 **Bóp cò bắn hoàn toàn** trong mỗi lần bắn. Làm vậy bằng cách tiếp tục kéo cò ngay cả sau khi nghe thấy tiếng "tách" rõ ràng và cho cò bắn nhựa chạm đến tay cầm nhựa (nhựa chạm nhựa).

6 Nhả cò bắn hoàn toàn sau khi bắn. Tiếng "tách" thứ hai được nghe thấy cho thấy dụng cụ đã sẵn sàng cho lần bắn clip tiếp theo. Clip tiếp theo sẽ được tự động đẩy lên sau khi cò bắn được nhả ra.

Bản Tiếng Việt

7 Kiểm tra đầu hàm dụng cụ sau mỗi lần sử dụng để đảm bảo clip mới đã có sẵn trước lần bắn tiếp theo.
Thận trọng: Hãy kiểm tra để đảm bảo rằng mỗi clip đã được đặt chắc chắn xung quanh các mô định thắt.
LƯU Ý: Khi chỉ còn lại ba clip trong kìm kẹp, thanh chỉ thị đếm clip màu vàng sẽ xuất hiện trong cửa sổ.

Cảnh báo và Thận trọng

- 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 nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, 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 loại phẫu thuật sử dụng tia lase, điện ngoại khoa 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 có chỉ định được ngâm.
- Đảm bảo rằng clip có kích cỡ phù hợp với mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống muốn thắt.
- Trước mỗi lần sử dụng clip, kiểm tra đầu hàm để đảm bảo clip đã được đẩy lên hoàn toàn vào đầu hàm.
- Đảm bảo rằng mỗi clip đã được đặt chắc chắn và bao trọn mạch máu muốn thắt.
- Dụng cụ phải được **bóp hoàn toàn** trong mỗi lần bắn.
- Nếu một clip sớm bị trệch ra khỏi hàm hoặc không được đẩy lên, hãy tháo dụng cụ ra khỏi bệnh nhân. Bóp hoàn toàn cò bắn để bắn lại dụng cụ và sau đó tiếp tục sử dụng dụng cụ sau khi đã bắn clip thành công.
- **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.
- Đảm bảo nhả hoàn toàn cò bắn sau khi bắn clip. Nhả cò bắn một phần sẽ hạn chế clip đạt được điểm xa chính xác trong hàm dụng cụ, và có thể làm biến dạng clip.
- **Không bao giờ** bắn clip qua một clip hoặc một dụng cụ khác. Bắn clip theo cách này có thể làm vênh hoặc cong hàm dụng cụ, và có thể làm cho dụng cụ "phun" clip.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại hoặc tiệt trùng lại không phù hợp có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể dẫn đến tổn thương, hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại hoặc tiệt trùng lại không phù hợp các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp

Kìm kẹp đa clip cán xoay nội soi LIGACLIP 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®

Endoskoopiline pööratav klipside paigaldaja

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

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

LIGACLIP ja ENDOPATH on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärgid.

Näidustused

Endoskoopiline pööratav klipside paigaldaja LIGACLIP on ette nähtud kasutamiseks õõnesstruktuuridel või veresoontel, kui näidustatud on metallist ligeerimisklipside kasutamine. Klipsi suurus peab vastama ligeeritavale koele.

Vastunäidustused

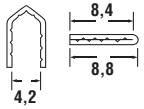
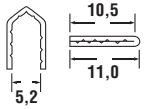
- ÄRGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade sulgemisel.
- ÄRGE kasutage instrumenti koestruktuuridel ega veresoontel, millel metallist ligeerimisklipse üldjuhul ei kasutata.

Kõrvaltoimed/jääkohud

Kõrvaltoimete ja kirurgilise ligeerimisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koereaktsioon, võõrkeha sobimatus magnetresonantskeskkonda, vara või keskkonna kahjustumine, soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Endoskoopiline pööratav klipside paigaldaja LIGACLIP on steriilne ühel patsiendil kasutatav instrument, mida kasutatakse ligeerimiseks kirurgiliste trokaaride ENDOPATH® kaudu. Instrument paigaldab 20 titaanklipsi, mis liiguvad pärast instrumendi iga aktiveerimiskorda seadmes ükshaaval edasi. Võll on valmistatud madalalaikelisest materjalist, mis minimeerib peegeldusest tingitud moonutust. Võlli konstruktsioon laseb seda kummaski suunas pöörata 360°. Pöördnupu asukoht võimaldab seadet kasutada ühe käega.

Tootekood	Klipsi suurus / klipside arv	Trokaari suurus	Klipsi mõõtmed (mm)	Võlli kogupikkus (ligikaudne)
ER320	Keskmine kuni suur / 20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Suur/20	12 mm		34,1 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 oli 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. Madalalaikeline võll
2. Pöördnupp
3. Käepide
4. Trikkel
5. Paigaldaja haaratsid
6. Indikaatorriba

Kasutusjuhised

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

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

2 Eemaldage instrumendi haaratsitelt kaitsekate. **(ainult ER320)**

3 **Suruge trikkel täielikult kokku** ja seejärel vabastage, et laadida esimene klips instrumendi haaratsitesse. Trikli täielikult kokku surumata jätmisega võib kaasneda klipsi nõuetele mittevastav laadimine. (joonis 2)
MÄRKUS. Paigaldaja võib sobiva diameetriga trokaari hülsi kaudu sisestada sõltumata sellest, kas haaratsis on klips või mitte. Käepidemes olev põrkmehhanism võimaldab klipse paigaldada ühesuunaliselt ja tagab klipsi haaratsites oma kohal püsimise.

4 Paigutage haaratsid nii, et klips ümbritseks ligeeritavat veresoont täielikult. (joonis 3)
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 4)

5 **Vajutage trikkel** klipside igal paigaldamiskorral **täielikult kokku**. Tõmmake selleks triklit tagasi ka pärast lõikava klõpsatuse kuulmist, kuni plasttrikkel on plastist käepideme vastas (plastosad puutuvad kokku).

Eesti

6 Vabastage trikkel pärast klipsi paigaldamist täielikult. Kostma peab teine klõpsatus, mis osutab sellele, et instrument on järgmise klipsi paigaldamiseks valmis. Trikli vabastamisel liigub järgmine klips automaatselt edasi.

7 Kontrollige pärast iga kasutuskorda instrumendi haaratsite otsi, et olla veendunud selles, et uus klips on enne seadme järgmist aktiveerimist oma kohal.
Ettevaatust! Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
MÄRKUS. Kui paigaldajasse on alles jäänud vaid kolm klipsi, ilmub vaateavasse kollane klipside loenduri indikaatorriba.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Veenduge, et klips on ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri jaoks sobiva suurusega.
- Kontrollige enne klipside paigaldamist haaratsite otsi, et teha kindlaks, kas klips on korralikult haaratsite otsa liikunud.
- Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ja täielikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
- Instrumendi trikkel tuleb klipside igal paigalduskorral **täielikult kokku suruda**.
- Kui klips nihkub haaratsi otsas enneaegselt oma kohalt või ei liigu edasi, eemaldage instrument patsiendist. Suruge trikkel instrumendi uuesti aktiveerimiseks täielikult kokku ja jätkake pärast klipsi õnnestunud paigaldamist toote kasutamist.
- **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.
- Vabastage trikkel pärast klipsi paigaldamist täielikult. Trikli osalisel vabastamisel ei liigu klips instrumendi haaratsites õigesse distaalsesse asukohta, millega võib kaasneda klipsi deformeerumine.
- Ärge **kunagi** aktiveerige instrumenti teise klipsi või instrumendi kohal. Instrumendi sellisel aktiveerimisel võivad instrumendi haaratsid deformeeruda või aktiveeruda, millega võib kaasneda klipside väljumine haaratsitest.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastamine või haigestumine.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

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

LIGACLIP®

Endoskopiskais rotējošais 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® endoskopisko rotējošo daudzskaviņu uzlicēju. Tajā netiek sniegtas atsauces uz nosiešanas metodēm.

LIGACLIP un ENDOPATH ir Ethicon Endo-Surgery preču zīmes.

Indikācijas

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

Kontrindikācijas

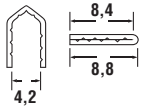
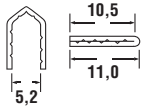
- NEIZMANTOJIET instrumentu kontraceptīvai olvadu oklūzijai.
- NEIZMANTOJIET instrumentu uz audu struktūrām vai asinsvadiem, kuriem metāla nosiešanas skaviņas parasti neizmanto.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski

Ar ķirurģisko nosiešanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju, svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību, mantas vai apkārtējās vides bojājumus, neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainītu ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts

LIGACLIP endoskopiskais rotējošais daudzskaviņu uzlicējs ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, kas nodrošina nosiešanas iespējamību caur ENDOPATH® ķirurģiskajiem troakāriem. Instruments padod 20 titāna skaviņas, kuras pēc katras nošūšanas darbības tiek atsevišķi virzītas uz priekšu. Stobrs ir izveidots no neatspīdoša materiāla, kas līdz minimumam novērš ar atstarošanu saistītus traucējumus. To var griezt par 360° jebkurā virzienā. Rotējošā poga ir izvietota tā, lai to varētu manipulēt ar vienu roku.

Izstrādājuma kods	Skaviņu izmērs/skaviņu skaits	Troakāra izmērs	Skaviņu izmēri (mm)	Vispārējais stobra garums (aptuveni)
ER320	Vidējs-liels/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Liels/20	12 mm		34,1 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. Neatspīdošs stobrs
2. Rotējošā poga
3. Rokturis
4. Mēlīte
5. Uzlicēja spīles
6. Indikatora josla

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**").

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

2 Noņemiet aizsardzības vāciņu no instrumenta spīlēm. **(tikai ER320)**

3 **Pilnībā nospiediet mēlīti** un pēc tam atlaidiet, lai instrumenta spīlēs ielādētu pirmo skaviņu. Ja mēlīte netiks pilnībā nospiesta, skaviņa var ielādēties nepareizi. (2. attēls)
PIEZĪME. Uzlicēju var ievadīt caur atbilstoša diametra troakāra kanulu ar vai bez spīlēs ielādētas skaviņas. Roktura sprūda mehānisms atvieglo nošūšanas kustību vienā virzienā un nodrošina, ka skaviņa tiek droši turēta spīlēs.

4 Novietojiet spīles tā, lai skaviņa pilnībā aptvertu nosienamo asinsvadu. (3. 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. (4. attēls)

5 Veicot katru nošūšanas kustību, **pilnībā nospiediet mēlīti**. Izdariet to, velkot mēlīti atpakaļ, līdz būs dzirdams ass „klikšķis" un plastmasas mēlīte saskarsies ar plastmasas rokturi (plastmasa pret plastmasu).

6 Pēc nošūšanas, pilnībā atlaidiet mēlīti. Jābūt dzirdamam otrajam „klikšķim", kas liecina par to, ka instruments ir gatavs nākamai nošūšanai. Pēc mēlītes atlaišanas nākamā skaviņa automātiski pavirzās uz priekšu.

7 Apskatiet instrumenta spīles pēc katras lietošanas, lai pārliecinātos, ka pirms nākamās nošūšanas būs pieejama jauna skaviņa.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši aptver nosienamos audus.
PIEZĪME. Kad uzlicējā paliks tikai trīs skaviņas, logā parādīsies dzeltenā skaviņu skaitītāja indikatora josla.

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 nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav atbilstoši marķēti iegremdēšanai.
- Pārliecinieties, ka skaviņas izmērs ir atbilstošs nosienamā asinsvada vai tubulārās struktūras izmēram.
- Pirms katras skaviņas izlietošanas, apskatiet spīļu galus, lai pārliecinātos, ka skaviņa ir pilnībā iebīdīta spīļu galā.
- Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši un pilnībā aptver nosienamos audus.
- Veicot katru nošūšanu, instrumentam ir jābūt **pilnībā saspiestam**.
- Ja skaviņa priekšlaicīgi izkrīt no spīļu gala vai nevirzās uz priekšu, izņemiet instrumentu no pacienta. Pilnībā nospiediet mēlīti, lai veiktu atkārtotu nošūšanu ar instrumentu un pēc veiksmīgas nošūšanas, turpiniet to izmantot.
- 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.
- Pēc nošūšanas, pārliecinieties, ka pilnībā atlaidāt mēlīti. Mēlītes daļēja atlaišana var neļauj skaviņai sasniegt pareizo distālo punktu instrumenta spīlēs, kas var izraisīt nepareizas skaviņas formas izveidošanu.
- **Neveiciet** nošūšanu ar instrumentu virs citas skaviņas vai instrumenta. Šāda veida nošūšana var deformēt vai vājināt instrumenta spīles, kas var izraisīt nevēlamu skaviņu „izspļaušanu".
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

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

LIGACLIP®

Endoskopinis sukamasis 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® endoskopinį sukamąjį užtaisytą klipų uždėjimo instrumentą. Jame neaprašomi perspaudimo metodai.

LIGACLIP ir ENDOPATH yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekių ženklai.

Naudojimo paskirtis

LIGACLIP endoskopinis sukamasis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas skirtas vamzdinėms struktūroms ar kraujagyslėms perspausti, kai reikia naudoti metalinius klipus. Klipų dydis turi atitikti perspaudžiamą audinį.

Kontraindikacijos

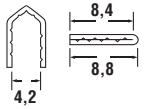
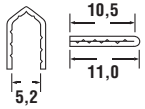
- NEGALIMA naudoti šio instrumento kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.
- NEGALIMA naudoti šio instrumento audiniams ar kraujagyslėms, kurioms perspausti metaliniai klipai paprastai nenaudojami.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su siūlių formavimu perspaudžiant, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu, žalą turtui arba aplinkai, nenumatytą žalą, išplėstinę chirurginę operaciją ar alternatyvų chirurginį metodą.

Įtaiso aprašas

LIGACLIP endoskopinis sukamasis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas perspaudimui atlikti per ENDOPATH® chirurginius troakarus. Šiuo instrumentu uždedama 20 titano klipų, kurie po vieną stumiami į priekį po kiekvieno šūvio. Kotas pagamintas iš neblizgios medžiagos, mažinančios iškraipymą dėl atspindžio. Kotą galima sukti 360° bet kuria kryptimi. Sukamoji rankenėlė išdėstyta taip, kad būtų galima valdyti instrumentą viena ranka.

Gaminio kodas	Klipų dydis / klipų kiekis	Troakaro dydis	Klipo matmenys (mm)	Bendras koto ilgis (apytikr.)
ER320	Vidutinis–didelis / 20	10 / 11 mm		28,9 cm
ER420	Didelis / 20	12 mm		34,1 cm

Sąlyginis suderinamumas su MR

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

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

Su MRT susijęs kaitinimas

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

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

Informacija apie artefaktus

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

Blogiausias signalo blokavimo dėl klipų atvejis:

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

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Neblizgus kotas
2. Sukamoji rankenėlė
3. Rankena
4. Rankena
5. Uždėjimo instrumento žiotys
6. Indikacinė juostelė

Naudojimo instrukcija

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

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

2 Nuo instrumento žiočių nuimkite apsauginį gaubtelį. **(tik ER320)**

3 **Visiškai suspauskite rankeną**, tada atleiskite ją, kad įdėtumėte į instrumento žiotis pirmąjį klipą. Iki galo nesuspaudus rankenos, klipas gali būti įdėtas netinkamai. (2 pav.)
PASTABA. Uždėjimo instrumentą su klipu žiotyse arba be jo galima įkišti per tinkamo skersmens troakaro rankovę. Rankenos reketo mechanizmas padeda atlikti šūvio ciklą viena kryptimi ir saugiai fiksuoja klipą žiotyse.

4 Nustatykite žiotis su klipu taip, kad klipas visiškai apglėbtų kraujagyslę, kurią reikia perspausti. (3 pav.)
PASTABA. Klipui visiškai apglėbus perspaudžiamą kraujagyslę ar vamzdinę struktūrą, prieš pradėdami šūvio ciklą liaukitės spausti iš viršaus, kad tarp perspaudžiamo elemento ir instrumento žiočių nebūtų jokio spaudimo. Tada klipas neiškryps iš savo trajektorijos ir (arba) neišslinks iš žiočių. (4 pav.)

5 **Visiškai suspauskite rankeną**, atlikdami kiekvieną šūvį. Norėdami tai padaryti, traukite rankeną, net išgirdę garsų spragtelėjimą, kol plastiko paleidiklis palies plastiko rankeną (plastikas prie plastiko).

6 Visiškai atleiskite rankeną, atlikę šūvį. Turėtumėte išgirsti antrą spragtelėjimą, kuris rodo, kad instrumentas yra parengtas atlikti kitą šūvį. Kitas klipas automatiškai pastumiamas atleidus rankeną.

7 Po kiekvieno naudojimo, prieš atlikdami kitą šūvį, apžiūrėkite instrumento žiočių galiukus ir įsitikinkite, kad naujas klipas yra savo vietoje.
Perspėjimas. Patikrinkite ir įsitikinkite, ar kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir apglėbia perspaudžiamą audinį.
PASTABA. Kai uždėjimo instrumente lieka tik trys klipai, langelyje pasirodo geltona klipų skaitiklio indikacinė juostelė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar 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 atitinkamai nepaženklinti.
- Užtikrinkite, kad klipų dydis atitiktų perspaudžiamos kraujagyslės ar vamzdinės struktūros dydį.
- Prieš dėdami kiekvieną klipą apžiūrėkite žiočių galiukus ir įsitikinkite, kad klipas yra visiškai išstumtas iki žiočių galo.
- Įsitikinkite, kad kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir apglėbia perspaudžiamą audinį.
- Instrumentą reikia **visiškai suspausti** atliekant kiekvieną šūvį.
- Jei klipas per anksti išslinkęs iš žiočių galiuko arba neišstumtas, išimkite instrumentą iš paciento kūno. Visiškai suspauskite instrumento rankeną, kad vėl iššautumėte, o sėkmingai atlikę šūvį, toliau naudokite gaminį.
- 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 rankeną) per stipriai **nespauskite** instrumento žiočių proksimalinio galo. Per stipriai paspaudus instrumento žiočių proksimalinį galą iššaunant, klipas gali būti suformuotas netinkamai.
- Užtikrinkite, kad po kiekvieno šūvio rankena būtų visiškai atleista. Rankeną atleidus iš dalies, klipas nepasieks instrumento žiočių tinkamo distalinio taško, dėl to klipas gali būti suformuotas netinkamai.
- **Draudžiama** šauti instrumentu per kitą klipą ar instrumentą. Taip šaunant gali būti deformuotos instrumento žiotys, dėl to instrumentas gali „išspjauti“ klipus.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisą gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali būti sugadintas, o tai gali tapti paciento sužalojimo ar ligos priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius įtaisus, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

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

LIGACLIP®

Ендоскопски въртящ се многозаряден клип 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® ендоскопски въртящ се многозаряден клип апликатор. Тя не е справочник за методи на лигиране.

LIGACLIP и ENDOPATH са търговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

LIGACLIP ендоскопски въртящ се многозаряден клип апликатор се прилага върху тубуларни структури или съдове, когато има индикация за поставяне на метален лигиращ клипс. Лигираната тъкан трябва да е в съответствие с размера на клипса.

Противопоказания

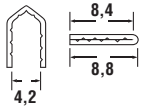
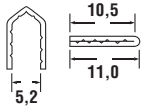
- НЕ използвайте инструмента за контрацептивна трябна оклузия.
- НЕ използвайте инструмента върху тъканни структури или съдове, върху които е невъзможно нормалното използване на метални лигиращи клипси.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове

Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с хирургичното лигиране, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, магнитно-резонансна несъвместимост тип чуждо тяло, повреда на имущество или на околната среда, неволно нараняване, удължена хирургична операция или изменен хирургичен подход.

Описание на устройството

LIGACLIP ендоскопски въртящ се многозаряден клип апликатор е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който е предназначен за предоставянето на средства за лигиране чрез ENDOPATH® хирургични троакари. Инструментът поставя 20 титаниеви клипси, които се преместват напред поотделно след всяко изстрелване на скоби. Накрайникът е изработен от слабоотразяващ материал, който намалява рефлективното изкривяване. Той е предназначен за завъртане на 360° в двете посоки. Копчето за ротация е разположено по такъв начин, че да позволи метод с една ръка.

Продуктов код	Размер на клипс/Брой клипси	Размер на троакар	Размери на клипс (mm)	Обща дължина на накрайника (прибл.)
ER320	Среден-голям/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Голям/20	12 mm		34,1 cm

Български

MP-съвместим

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

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

ЯМР-свързано нагряване

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

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

Информация за продукта

Качеството на MP-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 MP-изображението, която да компенсира наличието на клипсите.

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

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

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Слабоотразяващ накрайник
2. Копче за ротация
3. Дръжка
4. Спусък
5. Челюсти на апликатора
6. Индикаторна ивица

Инструкции за употреба

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

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

2 Свалете предпазната капачка от челюстите на инструмента. **(само за ER320)**

3 **Притиснете докрай спусъка** и след това отпуснете, за да заредите първия клипс в челюстите на инструмента. Непълното притискане на спусъка може да доведе до неправилно зареждане на клипс. (Илюстрация 2)
ЗАБЕЛЕЖКА: Апликаторът може да бъде въведен през ръкав на троакара с подходящ диаметър, със или без клипс в челюстта. Контриращият механизъм в дръжката улеснява еднопосочния ход на изстрелване на скоби и осигурява обезопасяването на клипса в челюстите.

4 Разположете челюстите по такъв начин, че клипсът да заобикаля от всички страни съда, който ще бъде лигиран. (Илюстрация 3)
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 4)

5 **Притискайте докрай спусъка** при всяко изстрелване. Продължавайте по същия начин, като издърпвате обратно спусъка дори след като чуете рязко щракване и докато допрете пластмасовия спусък върху пластмасовата дръжка (пластмаса върху пластмаса).

6 Освободете докрай спусъка след изстрелване. Ще чуете второ щракване, което показва, че инструментът е готов за следващото изстрелване. Следващият клипс е автоматично придвижен напред, след като спусъкът бъде освободен.

7 Оглеждайте върховете на челюстите на инструмента след всяка употреба, за да се уверите в наличието на новия клипс преди следващото изстрелване.
Внимание: Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и около тъканта, която ще бъде лигирана.
ЗАБЕЛЕЖКА: Когато в апликатора останат само три клипси, жълтата индикаторна ивица в брояча на клипси ще се покаже в прозореца.

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 или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са обозначени със символ за потапяне.
- Уверете се, че клипсът е с правилния размер за съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана.
- Преди прилагането на всеки клипс огледайте върховете на челюстите, за да се уверите, че клипсът е напълно придвижен напред до края на челюстите.
- Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и заобикаля от всички страни тъканта, която ще бъде лигирана.
- Инструментът трябва да бъде **с притиснат спусък докрай** при всяко изстрелване.
- Ако клипсът се измести преждевременно от върха на челюстта или не може да се придвижи напред, извадете инструмента от пациента. Притиснете докрай спусъка, за да изстреляте наново и след това продължете употребата на продукта след успешно изстрелване.
- **Не** усуквайте или извивайте прекомерно челюстите на инструмента, докато разполагате инструмента върху съда и изстрелвате. Прекомерното усукване или 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.
- Уверете се в пълното освобождаване на спусъка след изстрелване. Частичното освобождаване на спусъка ограничава достигането на клипса до правилната дистална точка в челюстите на инструмента и може да доведе до деформиране на клипса.
- **Никога не** изстрелвайте клипс върху друг клипс или инструмент. Изстрелването по този начин може да изкриви или да огъне челюстите на инструмента, което може да накара инструмента да "изплюва" клипси.
- 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 инструменти, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторното използване и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване или заболяване на пациента.

- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Как се доставя

LIGACLIP ендоскопски въртящ се многозаряден клип апликатор се доставя стерилен и предварително зареден за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

LIGACLIP®

Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

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

LIGACLIP i ENDOPATH zaštitni su znakovi tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica LIGACLIP namijenjen je za uporabu na cjevastim strukturama ili žilama za koje je indicirana metalna kvačica za ligiranje. Tkivo koje se ligira mora odgovarati veličini kvačice.

Kontraindikacije

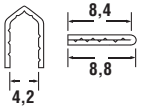
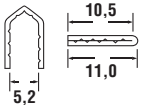
- NEMOJTE ovaj instrument rabiti za kontracepcijsko zatvaranje jajovoda.
- NEMOJTE ovaj instrument rabiti na tkivnim strukturama ni žilama na kojima se normalno ne bi rabile metalne kvačice za ligiranje.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici

Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s kirurškim ligiranjem uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva, nekompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom, oštećenje imovine ili okoliša, nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja

Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica LIGACLIP sterilan je instrument za uporabu na jednome pacijentu koji je dizajniran kao sredstvo za ligiranje kroz kirurške troakare ENDOPATH®. Instrument isporučuje 20 titanijevih kvačica koje se pojedinačno pomiču prema naprijed nakon svakog aktiviranja. Tijelo je izrađeno od materijala niskog odsjaja koji umanjuje reflektivnu distorziju. Dizajniran je za rotiranje za 360° u bilo kojem smjeru. Položaj rotirajućeg gumba omogućuje tehniku upravljanja jednom rukom.

Kataloška oznaka	Veličina kvačica / broj kvačica	Veličina troakara	Dimenzije kvačica (mm)	Ukupna duljina tijela (otprilike)
ER320	Srednja-velika/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Velika/20	12 mm		34,1 cm

Uvjetna uporaba MR-a

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

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

Zagrijavanje povezano s MRI-om

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

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

Informacije o artefaktima

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

Veličina signalne praznine za kvačicu u najgorem je slučaju bila:

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

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Tijelo niskog odsjaja
2. Rotirajući gumb
3. Ručka
4. Otponac
5. Čeljusti aplikatora
6. Traka indikatora

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

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

2 Uklonite zaštitni poklopac s čeljusti instrumenta. **(Samo ER320)**

3 **Potpuno pritisnite otponac** i zatim ga otpustite kako biste napunili prvu kvačicu u čeljusti instrumenta. Ne pritisnete li potpuno otponac, može doći do pogrešnog punjenja kvačice. (Slikovni prikaz 2)
NAPOMENA: Aplikator se može uvesti kroz kanilu troakara prikladnog promjera s kvačicom u čeljusti ili bez nje. Zaporni mehanizam u ručki olakšava jednosmjernu radnju aktiviranja i pruža sigurnost kvačice u čeljustima.

4 Smjestite čeljusti tako da kvačica potpuno obuhvati žilu koja će se ligirati. (Slikovni prikaz 3)
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 4)

5 **Potpuno stisnite otponac** pri svakom aktiviranju. Učinite to povlačenjem otponca čak i nakon što čujete oštar „klik" i dok se ne dodiruju plastični otponac i plastična ručka (plastika s plastikom).

6 Potpuno otpustite otponac nakon aktiviranja. Treba se čuti drugi „klik" koji označava da je instrument spreman za sljedeće aktiviranje. Sljedeća kvačica automatski se pomiče prema naprijed nakon otpuštanja otponca.

7 Pregledajte vrhove čeljusti instrumenta nakon svake uporabe kako biste bili sigurni da je nova kvačica na mjestu prije sljedećeg aktiviranja.
Oprez: Provjerite kako biste bili sigurni da se svaka kvačica sigurno smjestila oko tkiva koje se ligira.
NAPOMENA: Kad samo tri kvačice ostanu u aplikatoru, pojavit će se žuta traka indikatora brojača kvačica na prozoru.

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu osim ako ti instrumenti nisu označeni za uranjanje.
- Osigurajte da kvačica bude ispravne veličine za žilu ili cjevastu strukturu koja se ligira.
- Prije svake pojedine aplikacije kvačice pregledajte vrhove čeljusti kako biste se uvjerili da je kvačica došla do samoga kraja čeljusti.
- Provjerite jesu li sve kvačice sigurno i potpuno smještene oko tkiva koje se ligira.
- Instrument treba **potpuno stisnuti** pri svakom aktiviranju.
- Ako se kvačica preuranjeno pomakne iz vrha čeljusti ili ne uspije se pomaknuti naprijed, uklonite instrument iz pacijenta. Potpuno stisnite otponac kako biste ponovno aktivirali instrument i zatim nastavite s uporabom proizvoda nakon uspješnog aktiviranja.
- **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 ili otpuštanja otponca) primjenjivati pretjeranu silu na proksimalni kraj čeljusti instrumenta. Primjenjivanje pretjerane sile na proksimalni kraj čeljusti instrumenta tijekom aktiviranja može uzrokovati neispravno oblikovanje kvačice.
- Osigurajte potpuno otpuštanje otponca nakon aktiviranja. Djelomično otpuštanje otponca ograničava kvačicu u dosezanju ispravne distalne točke u čeljustima instrumenta i može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice.
- **Nikad** nemojte aktivirati instrument preko druge kvačice ili instrumenta. Aktiviranje instrumenta na taj način može izobličiti ili oslabiti čeljusti instrumenta, zbog čega instrument može „izbaciti" kvačice.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Način isporuke

Endoskopski rotirajući višestruki aplikator kvačica LIGACLIP isporučuje se sterilan i prethodno napunjen za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

LIGACLIP®

Endoskopski vrtljivi 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 endoskopskega vrtljivega aplikatorja z več zaponkami LIGACLIP®. Navodila za uporabo niso referenca za tehnike podvezovanja.

LIGACLIP in ENDOPATH sta blagovni znamki podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Endoskopski vrtljivi aplikator z več zaponkami LIGACLIP je namenjen uporabi na cevnih strukturah ali na žilah, kjer je indicirana kovinska podvezovalna zaponka. Podvezano tkivo mora biti skladno z velikostjo zaponke.

Kontraindikacije

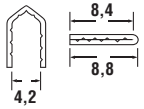
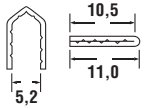
- Instrumenta NE uporabljajte za kontracepcijsko zaporo jajčnikov.
- Instrumenta NE uporabljajte pri strukturah tkiva ali žilah, pri katerih kovinska podvezovalna zaponka običajno ne bi bila uporabljena.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja

Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi s kirurškim podvezovanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci, materialne ali okoljske škode, nenamerne škode, podaljšane operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka

Endoskopski vrtljivi aplikator z več zaponkami LIGACLIP je sterilen instrument za uporabo pri enem bolniku, zasnovan za zagotovitev načina podvezovanja skozi trokarje ENDOPATH®. Instrument dovaja 20 zaponk, izdelanih iz titana, ki se posamično prikazujejo po vsaki sprožitvi. Os je izdelana iz materiala z nizko stopnjo bleščanja, ki zmanjša odsevno popačenje. Zasnovana je za vrtenje za 360° v katero koli smer. Vrtljivi gumb se nahaja tako, da omogoča enoročno tehniko.

Koda izdelka	Velikost zaponk/Št. zaponk	Velikost trokarja	Dimenzije zaponke (mm)	Skupna dolžina osi (pribl.)
ER320	Srednja-Velika 20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Velika 20	12 mm		34,1 cm

Pogojno združljiv s slikanjem z MR

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

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

Gretje, povezano s slikanjem z MRI

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

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

Podatki o artefaktu

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

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za zaponko:

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

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)

1. Os z nizko stopnjo bleščanja
2. Vrtljivi gumb
3. Ročaj
4. Sprožilnik
5. Čeljust aplikatorja
6. Prikazovalna vrstica

Navodila za uporabo

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

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

2 S čeljustmi instrumenta odstranite zaščitno kapico. **(Samo ER320)**

3 **Povsem stisnite sprožilnik** in nato sprostite, da vstavite prvo zaponko v čeljust instrumenta. Če ne boste popolnoma stisnili sprožilnika, bo lahko zaponka napačno vstavljena. (Slika 2)
OPOMBA: Aplikator je lahko uveden skozi obojko trokarja z ustreznim premerom z ali brez zaponke v čeljustih. Zatikalni mehanizem v ročaju olajša enosmerni prožilni hod in zagotavlja varnost zaponk v čeljustih.

4 Namestite čeljusti tako, da bo zaponka v celoti oklepala žilo, ki jo boste podvezali. (Slika 3)
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 4)

5 **Popolnoma stisnite sprožilnik** pri vsakem proženju. To storite tako, da sprožilnik povlečete nazaj tudi po ostrem »kliku« in dokler se plastični sprožilnik ne dotakne plastičnega ročaja (plastika na plastiko).

6 Po proženju povsem sprostite sprožilnik. Zaslišati bi morali drugi »klik«, ki kaže na to, da je instrument pripravljen za naslednje proženje. Naslednja zaponka se samodejno premakne naprej, ko se sprožilnik sprosti.

7 Po vsaki uporabi preverite konice čeljusti instrumenta, da se prepričate, ali je nova zaponka prisotna pred naslednjim proženjem.
Pozor: Preverite, da je vsaka zaponka varno nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.
OPOMBA: Ko v aplikatorju ostanejo samo tri zaponke, se v okencu pojavi rumena prikazovalna vrstica števca zaponk.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti označeni za potapljanje.
- Prepričajte se, da je zaponka prave velikosti za žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana.
- Pred uporabo posamezne zaponke preglejte konice čeljusti, da se prepričate, ali je zaponka potisnjena povsem naprej do konca čeljusti.
- Prepričajte se, da je vsaka zaponka varno in popolnoma nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.
- Instrument je treba **popolnoma stisniti** pri vsakem proženju.
- Če je sponka prezgodaj izločena iz konice čeljusti ali če se ne premakne naprej, odstranite instrument iz bolnika. Popolnoma stisnite sprožilnik, da znova sprožite instrument in nadaljujte z uporabo izdelka po uspešnem proženju.
- **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.
- Po proženju zagotovite popolno sprostitev sprožilnika. Delna sprostitev sprožilnika preprečuje, da bi zaponka dosegla pravilno distalno točko v čeljustih instrumenta in lahko povzroči deformacijo čeljusti.
- **Nikoli** ne prožite instrumenta čez drugo zaponko ali instrument. Proženje instrumenta na tak način lahko ukrivi ali povzroči nepravilno delovanje čeljusti instrumenta, kar lahko povzroči, da instrument »pljuva« zaponke.
- 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 instrumente ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, poškodbo ali smrt bolnika.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Način dobave

Endoskopski vrtljivi aplikator z več zaponkami LIGACLIP je dobavljen sterilen in prednaložen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

LIGACLIP®

Ендоскопски ротирачки апликатор на повеќе штипки

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

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

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на LIGACLIP® ендоскопски ротирачки апликатор на повеќе штипки. Тој не претставува препорака за техники за лигатура.

LIGACLIP и ENDOPATH се трговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

LIGACLIP ендоскопскиот ротирачки апликатор на повеќе штипки е наменет за употреба кај тубуларни структури или крвни садови каде што е индицирана метална штипка за подврзување. Ткивото што ќе биде подложено на лигатура треба да биде конзистентно со големината на штипката.

Контраиндикации

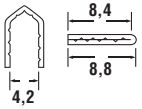
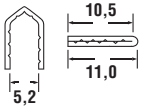
- НЕ користете го инструментот за контрацептивна оклузија на јајцеводите.
- НЕ користете го инструментот за структури на ткиво или крвни садови за коишто обично не се користат метални штипки за подврзување.

Несакани нуспојави/преостанати ризици

Несаканите нуспојави и ризици поврзани со хируршка лигатура вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или ненамерна реакција на ткивото, некомпатибилност со магнетна резонанса на надворешно тело, оштетување на опремата или животната средина, ненамерна повреда, продолжена операција или променет хируршки пристап.

Опис на уредот

LIGACLIP ендоскопскиот ротирачки апликатор на повеќе штипки е стерилен инструмент за употреба само на еден пациент дизајниран за да овозможи начин за лигатура преку ENDOPATH® хируршки трокар. Инструментот испорачува 20 штипки од титаниум, коишто навлегуваат поединечно по секое активирање. Оската е направена од материјал со низок отсјај и којшто рефлектирачкото изобличување го сведува на минимум. Дизајниран е да ротира 360° во која било насока. Копчето за ротирање е лоцирано така што ќе дозволува техника со една рака.

Код на производот	Големина на штипка/ Бр. на штипки	Големина на трокар	Димензии на штипка (mm)	Целокупна должина на оска (приближна)
ER320	Средна-голема/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Голема/20	12 mm		34,1 cm

Условно компатибилно со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека штипките за вградување во овие уреди, што се изработени од легура на титаниум се условно компатибилни со MP. Пациент со вградени штипки може да се скенира безбедно веднаш по поставувањето на овие штипки, при следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку
- Највисоко магнетно поле на просторен градиент од 6,5 Tesla/m
- Пријавен максимум на системот за MP, средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) од 1,2 W/kg во времетраење од 20 минути на скенирање (по пулсна секвенца).

Загревање поврзано со MP

При неклиничко тестирање, штипката предизвика покачување на температурата пониско од 2°C при следниве услови:

- При вредност од 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions скенер за магнетна резонанса, верзија на софтвер Numaris/4 syngo MRA30), максимално пријавена вредност на MP-систем за SAR имаше средна вредност на тело од 1,2 W/kg
- 20 минути постојано MP-скенирање (по пулсна секвенца) користејќи РФ-калем за тело за пренос/прием.

Информации за артефакти

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

Најлошиот случај на големина на празен сигнал за штипка беше:

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

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Оска со низок отсјај
2. Ротирачко копче
3. Дршка
4. Чкрапец
5. Вилици на апликатор
6. Показателна лента

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**)

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

2 Отстранете го заштитниот капак од вилиците на инструментот. **(Само ER320)**

3 **Целосно притиснете го чкрапецот** и потоа отпуштете за да се постави првата штипка врз вилицата на инструментот. Ако не успеете комплетно да го притиснете чкрапецот, резултатот може да биде неправилно поставување на штипка (Илустрација 2)
НАПОМЕНА: Апликаторот може да се внесе преку канила на трокар со соодветен дијаметар со или без штипка во вилицата. Запчестиот механизам во дршката го помага еднонасочниот потег за активирање и овозможува безбедност за штипката во вилиците.

4 Позиционирајте ги вилиците со штипката целосно околу крвниот сад што треба да подлежи на лигатура. (Илустрација 3)
НАПОМЕНА: Штом штипката целосно го опфати крвниот сад или тубуларната структура што треба да подлежи на лигатура и пред потегот за активирање да биде извршен, треба да го елиминирате притисокот надолу така што структурата што подлежи на лигатура и вилиците на уредот ќе биде без притисок. На тој начин спречувате поместување на позицијата на штипката во рамките на лентата за штипки и/или нејзино изместување. (Илустрација 4)

5 **Целосно притиснете го чкрапецот** по секое активирање. Направете го тоа така што ќе го повлечете чкрапецот наназад, по што ќе слушнете остар „клик“, а пластичниот чкрапец ќе се допре до пластичната дршка (пластика на пластика).

6 Целосно отпуштете го чкрапецот по активирањето. Треба да слушнете втор „клик“ што значи дека инструментот е подготвен за следното активирање. Следната штипка автоматски навлегува како што го отпуштате чкрапецот.

7 Проверете ги врвовите на вилицата на инструментот по секое користење за да се осигурите дека има нова штипка пред следното активирање.
Внимание: Проверете за да се осигурите дека секоја штипка е безбедно поставена околу ткивото што треба да подлежи на лигатура.
НАПОМЕНА: Ако останат само три штипки во апликаторот, на прозорецот ќе се појави бројач на штипки како жолта показателна лента.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен инструментите кои се означени за потопување.
- Осигурете се дека штипката е со правилна големина согласно крвниот сад или тубуларната структура што треба да подлежи на лигатура.
- Пред примена на секоја од штипките, проверете ги врвовите на вилицата за да се осигурите дека штипката е целосно навлезена до крајот.
- Осигурете се дека секоја штипка е безбедно и целосно позиционирана околу ткивото што треба да подлежи на лигатура.
- Инструментот треба да биде **целосно притиснат** со секое активирање.
- Ако штипката предвремено се измести од врвот на вилицата или ако неуспешно навлезе, отстранете го инструментот од пациентот. Целосно притиснете го чкрапецот за повторно да го активирате инструментот, а по успешното активирање можете да продолжите да го користите производот.
- **Не** виткајте ги или не вртете ги вилиците на инструментот прекумерно кога го позиционирате врз крвен сад и го активирате. Прекумерното виткање или вртење може да предизвика деформација на штипката.
- **Не** применувајте прекумерна сила врз проксималниот крај на вилицата на инструментот кога го активирате (со повлекување или отпуштање чкрапец). Применувањето прекумерна сила врз проксималниот крај на вилицата на инструментот кога го активирате, може да предизвика деформација на штипката.
- Погрижете се целосно да го отпуштите чкрапецот по активирањето. Ако делумно го отпуштите чкрапецот, штипката нема да може да стигне до својата правилна дистална точка во вилицата на инструментот, коешто пак може да резултира со деформација на штипката.
- **Никогаш** не активирајте го инструментот врз друга штипка или инструмент. Ако така го активирате инструментот, вилицата на инструментот може да се искриви или расипе, коешто пак ќе предизвика „исфрлање“ штипки.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот или болест.

- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително, но неограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

Како се испорачува

LIGACLIP ендоскопскиот ротирачки апликатор на повеќе штипки се доставува стерилен и претходно наполнет за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

LIGACLIP®

Ендоскопски ротирајући вишеструки апликатор копчи

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење ендоскопског ротирајућег вишеструког апликатора копчи LIGACLIP®. Он не представља референцу за технике лигације.

LIGACLIP и ENDOPATH су заштитни знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Ендоскопски ротирајући вишеструки апликатор копчи LIGACLIP је предвиђен да се користи на цевастим структурама или судовима где год је индикована метална копча за лигацију. Ткиво на ком се врши лигација треба да буде усклађено са величином копче.

Контраиндикације

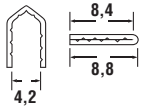
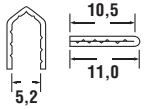
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент за контрацептивну оклузију Фалопијевих туба.
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент на структурама ткива или судовима на којима се металне копче за лигацију уобичајено не користе.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици

Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршком лигацијом обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или трансфера патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, некомпатибилности страног тела са магнетном резонанцом, материјалне штете или штете по околину, нежељене повреде, продужене хируршке операције или измењеног хируршког приступа.

Опис уређаја

Ендоскопски ротирајући вишеструки апликатор копчи LIGACLIP је стерилни инструмент за употребу на једном пацијенту пројектован да пружи начин за лигацију кроз хируршке трокаре ENDOPATH®. Инструмент доставља 20 титанијумских копчи које се појединачно пласирају након сваког активирања. Тело је израђено од материјала са ниском стопом одсјаја који смањује рефлексивну дисторзију. Пројектован је тако да се ротира 360° у било ком смеру. Дугме за ротирање је тако постављено да омогућава коришћење једноручне технике.

Шифра производа	Величина копче/ бр. копчи	Величина трокара	Димензије копче (mm)	Укупна дужина тела (прибл.)
ER320	Средња-велика/20	10/11 mm		28,9 cm
ER420	Велика/20	12 mm		34,1 cm

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима

Неклиничко испитивање је показало да су имплантабилне копче од титанијума у овим медицинским средствима безбедне за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима.

Пацијент са имплантираном копчом може се безбедно скенирати одмах након постављања ових копчи у следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање
- Највеће поље просторног магнетног градијента од 6,5 тесле по метру
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције (SAR) за МР систем за цело тело од 1,2 W/kg за 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Загревање повезано са магнетном резонанцом

У неклиничком испитивању копча је произвела пораст температуре од мање од 2 °C коришћењем следећих услова:

- На 3 тесле (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, верзија софтвера Numaris/4 syngo MRA30), максимална просечна специфична стопа ресорпције (SAR) за цело тело за МР систем од 1,2 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци) користећи RF калем за тело за емитовање/пријем.

Информације о артефакту

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

Најгори случај димензије одсуства сигнала за копчу је био:

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

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Тело са ниском стопом одсјаја
2. Дугме за ротирање
3. Дршка
4. Окидач
5. Чељусти апликатора
6. Индикаторска трака

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**)

1 Извадите инструмент из паковања коришћењем стерилне технике. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.

2 Уклоните заштитни поклопац са чељусти инструмента. **(само ER320)**

3 **До краја стисните окидач**, а затим га отпустите да бисте убацили прву копчу у чељуст инструмента. Непотпуно стискање окидача може да доведе до неисправног убацивања копче (слика 2)
НАПОМЕНА: Апликатор се може увести кроз кошуљицу трокара одговарајућег пречника са копчом у чељусти или без копче у чељусти. Устављачки механизам у дршци поједностављује једносмерну радњу активирања и омогућава чврсто држање копче у чељустима.

4 Поставите чељуст тако да се копча у потпуности налази иако крвног суда чију лигацију треба обавити. (слика 3)
НАПОМЕНА: Када копча у потпуности окружи крвни суд или цевасту структуру чију лигацију треба обавити и пре покретања радње активирања, уклоните притисак надоле тако да структура чију лигацију треба обавити и чељусти медицинског средства буду неутрални један у односу на другог у погледу притиска. То помаже у спречавању промене положаја копче у оквиру шине копче и/или померања. (слика 4)

5 **У потпуности стисните окидач** код сваког активирања. То учините тако што ћете повући уназад окидач чак и након што се чује оштри „клик" и све док пластичним окидачем не додирнете пластичну дршку (пластика о пластику).

6 У потпуности ослободите окидач након активирања. Треба да се чује други „клик” који указује на то да је инструмент спреман за наредно активирање. Наредна копча се аутоматски помера напред када се окидач отпусти.

7 Прегледајте врхове чељусти инструмента након сваке употребе да бисте осигурали да је нова копча присутна пре наредног активирања.
Опрез: Проверите да бисте осигурали да је копча исправно постављена око ткива чија се лигација обавља.
НАПОМЕНА: Када само три копче остану у апликатору, жута индикаторска трака са бројачем копчи појављује се у прозору.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског средства или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти означени да се могу потапати.
- Постарајте се да је величина копче одговарајућа за крвни суд или цевасту структуру чија лигација се обавља.
- Пре сваког постављања копче прегледајте врхове чељусти да бисте се уверили да је копча у потпуности померена напред до краја чељусти.
- Уверите се да је свака копча чврсто и у потпуности постављена око ткива чија се лигација обавља.
- Инструмент треба **у потпуности да се стисне** приликом сваког активирања.
- Ако се копча превремено помери из врха чељусти или се не помери напред, извадите инструмент из пацијента. У потпуности стисните окидач да бисте поново активирали инструмент и затим наставите са коришћењем производа након успешног активирања.
- **Немојте** прекомерно да увртите или да примењујете прекомерну силу на чељустима инструмента приликом позиционирања инструмента на крвном суду и његовог активирања. Прекомерно увртање или прекомерна примена силе могу довести до лошег формирања копче.
- **Немојте** да користите прекомерну силу на проксималном крају чељусти инструмента приликом активирања (повлачење окидача или отпуштање окидача). Примена прекомерне силе на проксималном крају чељусти инструмента приликом активирања може довести до лошег формирања копче.
- Потврдите да је окидач у потпуности ослобођен након активирања. Делимично отпуштање окидача спречава да копча достигне одговарајућу дисталну тачку у чељустима инструмента и може довести до лошег формирања копче.
- **Никада** немојте да активирате инструмент преко друге копче или инструмента. Активирање инструмента на овај начин може да искриви или измести чељусти инструмента, што може да доведе до тога да инструмент неисправно избацује копче.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или да доведу до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде или болести пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову

инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Начин испоруке

Ендоскопски ротирајући вишеструки апликатор копчи LIGACLIP испоручује се у стерилном стању и претходно је напуњен за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

LIGACLIP®

Ендоскопски окретни апликатор за више квачица

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: У овом додатку паковања налазе се информације о томе како да користите LIGACLIP® ендоскопске окретни апликатор за више квачица. Не односи се на технике везивања.

LIGACLIP и ENDOPATH су заштитни знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

LIGACLIP ендоскопскі окретни апликатор за више квачица је намијењен за употребу на цјевастим структурама или судовима кад је индицирана метална квачица за подвезивање. Ткиво које се подвезује треба да одговара величини квачице.

Контраиндикације

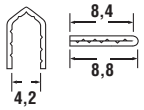
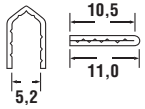
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент за контрацептивну оклузију тубе.
- НЕМОЈТЕ да користите инструмент на ткивним структурама или судовима на којима се не би нормално користиле металне квачице за подвезивање.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризици

Нежељени нуспроизводи и ризици повезани са хируршким подвезивањем укључују могућност: појаве крварења, повреде ткива, коришћења нестерилних површина или преноса патогена, запаљенских или нежељених реакција ткива, некомпатибилности за магнетну резонанцу усљед страног тијела, оштећења имовине или загађења животне средине, ненамјерне штете, продуженог трајања хируршког захвата или измијењене хируршке процедуре.

Опис уређаја

LIGACLIP ендоскопски окретни апликатор за више квачица је стерилан инструмент за једнократну употре, намијењен да обезбиједи средство за везиванје помоћу ENDOPATH® хируршких троакара. Инструмент испоручује 20 квачица од титанијума које се појединачно извлаче након сваког активирања. Тијело је израђено од материјала ниског сјаја који смањује изобличење настало усљед рефлексије. Конструисано је да се може окретати 360° у било ком смјеру. Ротирајуће дугме је смјештено тако да омогући технику извођења једном руком.

Кодови производа	Величина квачице/ бр. квачица	Величина троакара	Димензије квачица (мм)	Свеукупна дужина тијела (прибл.)
ER320	Средња-велика/20	10/11 мм		28,9 цм
ER420	Велика/20	12 mm		34,1 цм

Условна употреба МР-а

Неклиничко испитивање показало је да се уградне квачице од титанијума у овим уређајима могу условно употребљавати са МР. Пацијент са уграђеним квачицама може бити безбједно скениран одмах након постављања квачица, под сљедећим условима:

- Статичко магнетно поље је 3,0 тесли или мање
- Највиша вриједност поља магнетног градијента може бити 6,5 тесли/м
- Највиша забиљежена вриједност на систему МР-а, која се односи на специфичну стопу апсорпције упросјечену на цијело тијело (SAR) је 1,2 W/kg током 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Гријање повезано са магнетном резонанцом

У неклиничком испитивању, квачица је произвела повећање температуре мање од 2 °C, под сљедећим условима:

- На магнетној резонанци на 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, верзија рачунарског програма Numaris/4 syngo MRA30), највећа специфична константа апсорпције (SAR) упросјечена на цијело тијело износи 1,2 W/kg
- 20 минута непрекидног МР скенирања (по пулсној секвенци), уз коришћење радио-фреквентног намотаја за пријем/одашиљање сигнала.

Информације о артефактима

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

Најгори случај величине празнине сигнала за квачицу је био:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелна	Под правим углом	Паралелна	Под правим углом
Величина празнине сигнала (мм^2)	199	336	378	348

Црногорски

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Тијело ниског сјаја
2. Ротирајуће дугме
3. Ручка
4. Окидач
5. Чељусти апликатора
6. Трака индикатора

Упутства за употребу

Провјерите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере предострожности**)

1 Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу.

2 Уклоните заштитни поклопац са чељусти инструмента. **(само ER320)**

3 **У потпуности притисните окидач** и отпојите га да бисте убацили прву квачицу у чељусти инструмента. Уколико се окидач у потпуности не притисне, посљедица може бити неправилно пуњење квачице (слика 2).
НАПОМЕНА: Апликатор се може убацити кроз цјевчицу троакара одговарајућег пречника са или без квачице у чељустима. Озубљени механизам у ручки олакшава радњу активирања једном руком и обезбјеђује сигурну позицију квачице у чељустима.

4 Поставите чељусти са квачицом комплетно око суда који треба подвезати. (слика 3)
НАПОМЕНА: Пошто квачица комплетно окружи суд или цјевасту структуру, а прије започињања радње активирања, престаните притискати према доље тако да структура коју треба подвезати и чељусти уређаја буду неутралне једна према другој у погледу притиска. Ово помаже у спречавању помјерања позиције квачице унутар шине квачице и/или ван мјеста. (слика 4)

5 **У потпуности притисните окидач** код сваког активирања. Учините то тако што ћете повући окидач чак и након што се чује оштар „клик“ и док пластични окидач не додирне пластичну ручку (пластика о пластику).

6 У потпуности отпојите окидач након активирања. Требало би да се чује други „клик“, што је показатељ да је инструмент спреман за сљедеће активирање. Сљедећа квачица се аутоматски извлачи кад се отпоји окидач.

7 Прегледајте врхове чељусти инструмента након сваке употребе како бисте били сигурни да је присутна нова квачица прије сљедећег активирања.
Опрез: Провјерите да ли је свака квачица чврсто постављена око ткива које се подвезује.
НАПОМЕНА: Када у апликатору преостану само три квачице, у прозору се појављује жута трака индикатора бројача квачица.

Упозорења и мјере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, верификујте компатибилност прије почињања процедуре.
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу оштећени. Немојте потапати електрохируршке инструменте у течност, осим у случају да су инструменти означени за потапање.
- Увјерите се да је квачица одговарајуће величине за суд или цијевасту структуру која се подвезује.
- Прије сваког наношења квачице прегледајте врхове чељусти да бисте били сигурни да је квачица у потпуности извучена до краја чељусти.
- Увјерите се да је свака квачица чврсто и комплетно постављена око ткива које се подвезује.
- Инструмент треба **у потпуности притиснути** код сваког активирања.
- Ако се квачица пријевремено помјери са врха чељусти или се не извуче, извадите инструмент из пацијента. Потпуно притисните окидач да бисте поново активирали инструмент, а затим након успјешног активирања наставите са употребом производа.
- **Немојте** претјерано окретати или затезати чељусти инструмента када постављате инструмент на суд и активирате га. Прекомјерно увијање или затезање може довести до неправилног формирања квачица.
- **Немојте** примијенити претјерану силу на проксимални крај чељусти инструмента приликом активирања (повлачењем окидача или отпуштањем окидача). Примјена претјеране силе на проксимални крај чељусти инструмента може довести до неправилног формирања квачица.
- У потпуности отпустите окидач након активирања. Дјелимично отпуштање окидача онемогућава да квачица достигне правилну дистални тачку у чељусти инструмента, и може да доведе до неправилног формирања квачица.
- Немојте **никада** активирати инструмент преко друге квачице или инструмента. Активирање инструмента на овај начин може да изобличи или ослаби притисак чељусти инструмента, што може проузроковати да инструмент „испљуне“ квачице.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде или болести пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију

пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Како се испоручује

LIGACLIP ендоскопски окретни апликатор за више квачица се испоручује стерилан и претходно напуњен, за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

LIGACLIP®

内镜旋转式连发施夹器

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® 内镜旋转式连发施夹器的使用指导。不作为结扎技术参考。

LIGACLIP和ENDOPATH是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症

LIGACLIP 内镜旋转式连发施夹器设计应用于金属结扎钉夹作用的管状组织或者血管，而结扎的组织结构尺寸应与结扎钉夹一致。

禁忌症

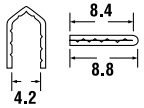
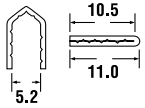
- **切勿**应用该器械进行输卵管结扎避孕。
- **切勿**在金属结扎夹不能正常应用的组织结构或血管上使用。

不良副作用/剩余风险

与外科结扎有关的不良副作用和风险包括潜在出血、组织损伤、引入非无菌表面/病原体转移、炎症性或意外组织反应、异物/磁共振不兼容、财产/环境损害、意外伤害/手术延长或更改手术方法。

器械描述

LIGACLIP 内镜旋转式连发施夹器是一种可通过 ENDOPATH® 外科穿刺器结扎组织的无菌、供单个病人使用的器械。器械可发射 20 枚钛夹，每次击发发射 1 枚。轴部由低反光材料制成，减少反射引起的偏差。器械可顺时针或逆时针旋转 360°，旋转按钮的设计方便单手操作。

产品代码	钛夹尺寸 / 数量	穿刺器尺寸	钛夹大小 (mm)	全轴长 (大约)
ER320	中到大号 / 20	10 / 11 mm		28.9 cm
ER420	大号 / 20	12 mm		34.1 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3.0特斯拉场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg。
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每个脉冲序列）。

伪影信息

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

结扎夹信号空白区大小的最坏状况是：

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

插图和术语 (图1)

1. **低反光轴**
2. **旋转钮**
3. **手柄**
4. **扳机**
5. **施夹钳口**
6. **指示条**

使用说明

在应用此器械前请确定器械与附件的兼容性 (参考**警告和预防措施**)。

1 遵循无菌术原则，从包裹中取出器械。勿将器械抛至无菌区，以防损坏。

2 取下器械钳口的保护盖。**（仅限 ER320）**

3 **完全扣动扳机**，然后放开，将第一枚钛夹装进器械钳口。扣动扳机不彻底将导致钛夹位置不适当。(图2)
注：施夹器可通过适当直径的穿刺器套管进入腔内，钳口可装也可不装钛夹。手柄部防止倒转的棘轮装置，保证单方向发射及钳口内钛夹的安全性。

4 确保装有钛夹的钳口完全包绕要结扎的血管。(图3)
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4)

5 每次发射都要将**扳机扣到底**，即使听到一声尖锐的“咔”声后，仍继续扣紧扳机，直至塑料扳机碰到塑料手柄。

6 每次击发完毕完全放开扳机，再次听到“咔”声时，表示器械可以再次击发。扳机放开后，下一枚钛夹自动向前推进。

7 每击发一次都要检查施夹钳口头端，确保新钛夹已经上膛。
警告：确保每枚钛夹安全包绕于结扎的组织。
注：当施夹器内只剩 3 枚钛夹时，显示窗会出现黄色计数指示条。

警告和预防措施

- 微创手术应由受过足够训练并熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与该技术及其并发症和危险性有关的医学文献。
- 不同厂家的微创器械尺寸可能各不相同。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匹配。
- 完全了解激光、电手术、超声手术技术和原则，对于避免病人和术者烧伤、遭受电击以及损坏医疗器械、仪器都非常重要。确保绝缘或者地面不导电。如果没有标注需要浸泡，不得将电手术器械浸入液体中。
- 确保钛夹与要结扎的血管或者管状组织的尺寸相符合。
- 每次施夹前，都要检查施夹钳口前端，确保钛夹已完全推到钳口末端。
- 确保每枚钛夹安全、完全地包绕于要结扎的组织。
- 每次击发都要将扳机**扣到底**。
- 如果钛夹从钳口前端过早脱落或根本没推动，请把器械从病人身上取出。将扳机扣到底击发。成功击发后，可继续使用。
- 施夹器置于血管击发时，**切勿**过度拧或者扭施夹钳。过度拧或者扭施夹钳会导致钛夹变形。
- 击发 (扣动或松开扳机) 时，**切勿**过度用力扭施夹钳近端。击发时，施夹钳近端过度用力可能会导致钛夹变形。
- 每次击发完毕，彻底松开扳机。如扳机松开不彻底，将限制钛夹不能到达施夹钳的远端，可能导致钛夹变形。
- **决不要**对着另一枚钛夹或者器械击发，这样会扭弯施夹钳，使施夹器向外“吐”夹。
- 接触过体液的器械材料宜特别处置以防生物学污染的发生。

简体中文

- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。 本装置是灭菌包装，仅限使用一次。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤或患病。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。 污染可能会造成受伤、患病或死亡。

供货方式
LIGACLIP 内镜旋转式连发施夹器是无菌的、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) Condicional para Resonancia Magnética (RM) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件
STERILE R	Sterilized Using Irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Estéril por radiación Gesteriliseerd met straling Steriliseret ved stråling Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem Besugárzással sterilizálva Sterilizace se provádí ozářením Sterilizované ožarovaním Sterilisert ved stråling Radyasyonla Sterilize Edilmiştir Стерилизовано радиацией Sterilizate prin iradiere Disterilkan dengan cara Iradiasi Tiệt trùng bằng chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterilizuota spinduliuote Стерилизира се с радиация Sterilizirano zračenjem Sterilizirano z uporabo sevanja Стерилизирано со зрачење Стерилисано зрачењем Стерилизовано коришћењем зрачења 辐射灭菌

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明
LOT	Lot Number Numéro de lot Ch.-B. Numero di lotto Número do lote Número de lote Lotnummer Lotnummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Partinummer Numer partii Gyártási tételszám Číslo skupiny Číslo šarže Batchnummer Lot Numarası Номер партии Număr lot Nomor Lot Số lô Partii number Partijas numurs Partijos numeris Партиден номер Broj serije Številka serije Број на серија Број серије Број партије 批号

	Use-by date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.	

	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. 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. 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. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。	
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期

EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Meghatalmazott képviselő az Amerikai Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD'deki Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în Statele Unite Perwakilan Resmi di Amerika Serikat Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ

USA REP	Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama Pooblaščeni zastopnik za Združene države Amerike Овластен претставник во САД Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама 美国授权代理人
1	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Quantidade / Cantidad / Hoeveelheid / Antal / Määrä / Ποσότητα / Antal / Liczba / Mennyiség / Množství / Množstvo / Antall Adet / Количество / Cantitate / Jumlah / Số lượng / Kogus / Daudzums / Kiekis / Количество / Količina / Količina / Количина / Количина / Количина / 数量
	Do Not Use if the Product Sterile Barrier is Compromised Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imbalaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu bao bì vô trùng của sản phẩm bị rách. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.

	Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се използва ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 如果产品无菌包装损坏，切勿使用。
	Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres Tekrar Steril Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Katalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalog Kataloginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katalóška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号



REF
ER320, ER420

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
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2017

Rev. 2017-09-30

P40071P11