Ethicon
Endo-Surgery

LIGAMAX 5™



5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier
Multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm
5 mm endoskopischer Multiclipapplikator
Applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm
Aplicador endoscópico de múltiplos clipes de 5 mm
Endoaplicador de clips múltiple de 5 mm
5 mm endoscopische multicliptang
5 mm endoskopisk multiclipstang
5 mm:n endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti
Ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm
5 mm endoskopisk multiclipsapplikator
Endoskopowa klipsownica o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów
5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező
Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm
Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm
5 mm endoskopisk multiklipsapplikator
5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı
5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель
Dispozitiv endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm
Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm
Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm
5-millimeetrine endoskoopiline klipside paigaldaja
5 mm endoskopiskais daudzskaviņu uzlicējs
5 mm endoskopinis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas
5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор
Endoskopski višestruki aplikator kvačica 5 mm
5 mm endoskopski aplikator z več zaponkami
5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки
Ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm
Ендоскопски 5-милиметарски апликатор за више квачица
5 mm内镜式连发施夹器

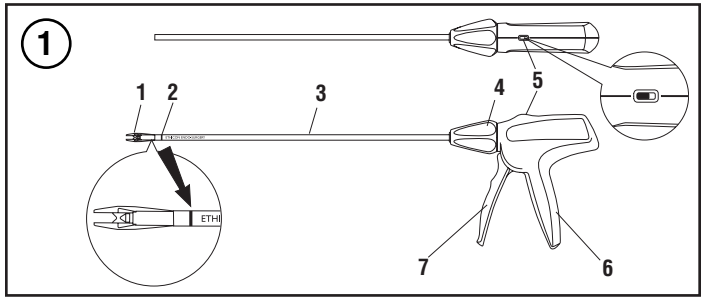
Please read all information carefully.

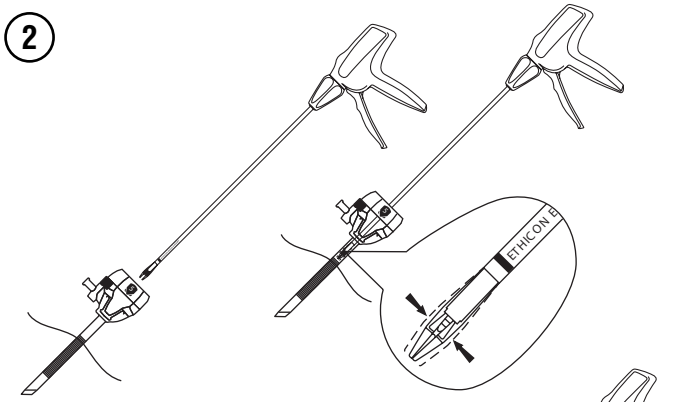
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

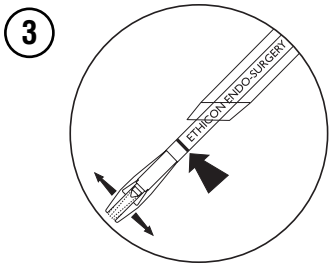
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGAMAX™ 5 – 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.

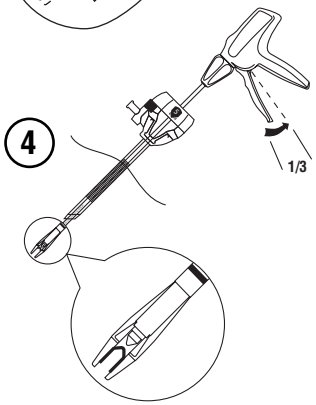
LIGAMAX is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

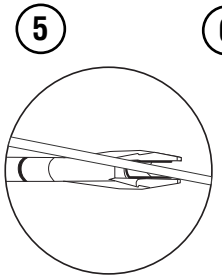
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

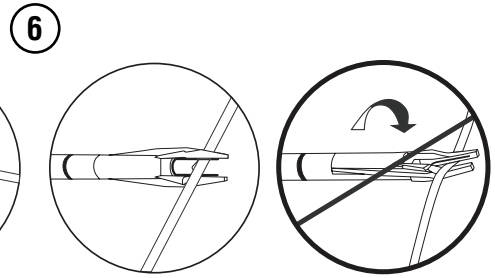

1
1
2
3
4
5
ETHI
7
6

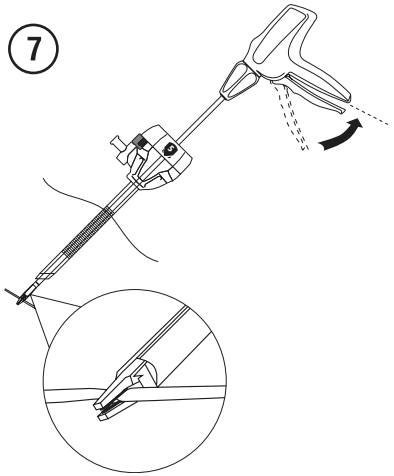

2
ETHICON E

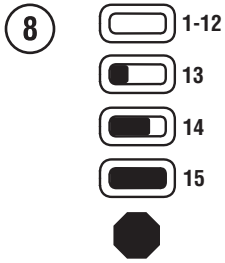

3
ETHICON ENDO-SURGERY


4
1/3


5


6

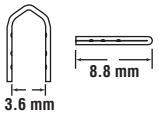

7


8
1-12
13
14
15

Indications
The 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier is intended for use on tubular structures or vessels wherever a metal ligating clip is indicated.

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

Device Description
The 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier is a sterile, single patient use instrument designed to provide a means of ligation through an appropriately-sized trocar. The instrument contains 15 titanium clips and the shaft can be rotated 360 degrees in either direction.

Product Code	Shaft Diameter	Clip Size/ No. of Clips	Clip Dimensions	Overall Shaft Length (approx.)
EL5ML	5.5 mm	Medium/Large 15		33 cm

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

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

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

The worst case signal void size for a clip was:

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

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Jaws
2. Line of Demarcation
3. Shaft
4. Rotation Knob
5. Indicator Window
6. Handle
7. Trigger

English

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.

3 Insert the clip applier through an appropriately-sized trocar. The empty jaws will passively collapse as they are inserted through a 5 mm trocar (Illustration 2) and reopen when completely through the trocar. (Illustration 3)
Caution: Do not insert the clip applier through a trocar if a clip is present in the jaws. This may result in clip malformation, dislodged clips, or damage to the instrument. If a clip is present in the jaws, fully squeeze the trigger against the handle, then fully release the trigger to release the clip from the jaws before inserting the device through the trocar.

4 Prior to loading a clip in the jaws and firing the instrument: ensure that the jaws are fully open by verifying that the line of demarcation between the jaws and the instrument shaft is past the distal end of the trocar cannula. (Illustration 3)

5 Prior to positioning the jaws around the tubular structure or vessel, load a clip into the jaws by partially squeezing the trigger in a smooth continuous motion for approximately one-third of the total firing stroke. (Illustration 4)
Caution: Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws. (Illustration 4)

6 Position the jaws with the preloaded clip completely around the tubular structure or vessel to be ligated. The structure to be ligated should be positioned against the apex of the clip. (Illustration 5)
Note: The shaft can be rotated 360 degrees to facilitate visualization and accurate placement.
Caution: Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated. If the vessel or tubular structure is too large for the clip, remove the device and use an appropriately sized ligation device.
Caution: Do not excessively twist or torque the instrument jaws when positioning or firing the instrument on a tubular structure or vessel. Excessive twisting or torquing may result in clip malformation. (Illustration 6)

7 Complete the firing cycle by squeezing the trigger until it stops against the handle to completely form the clip on the targeted structure or vessel. (Illustration 7)
Caution: The trigger must be fully squeezed against the handle to ensure complete clip formation.

8 After firing, fully release the trigger.
Note: A clip will not be loaded in the jaws until the trigger is squeezed again.

9 Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.
Note: If a clip is dislodged prematurely from the jaw tips or a clip fails to advance, remove the jaws from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device. Continue to use the instrument as noted in step 5.

10 The 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier can be used to secure a catheter for cholangiography. During closure on the cystic duct and catheter, release the trigger after hearing the final audible click, prior to the trigger stopping against the handle.

11 When the 13th clip is fired, an orange bar will begin to appear in the indicator window on top of the device handle. (Illustration 8) The orange bar fills the indicator window when the final clip is fired.
Note: The instrument contains a last clip lockout feature designed to increase the force required to close the trigger, thereby reducing the possibility that the empty jaws will be closed on a structure or vessel. Do not attempt to fire through the lockout. If force applied to trigger exceeds the last clip lockout, the jaws may remain closed. If the jaws do not open when the trigger is released, pull the trigger outward to re-open the jaws. Do not refire the instrument.

12 To remove the instrument, ensure there is no clip remaining in the jaws and withdraw the instrument from the trocar.
Note: If a clip is present in the jaws and the clip applier needs to be removed from the patient, fully squeeze and hold the trigger against the handle while removing the clip applier through the trocar with the jaws in the closed position. Once the clip applier is removed, fully release the trigger to release the clip from the jaws. The clip applier is then ready for the next clip application.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. **Do not** immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
- Do not insert the clip applier through a trocar if a clip is present in the jaws. This may result in clip malformation, dislodged clips, or damage to the instrument. If a clip is present in the jaws, fully squeeze the trigger against the handle, then fully release the trigger to release the clip from the jaws before inserting the device through the trocar.
- Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaws of the instrument.
- Ensure that each clip is securely and completely positioned around the tissue being ligated before completion of firing cycle.
- Do not excessively twist or torque the instrument jaws when positioning or firing the instrument on a tubular structure or vessel. Excessive twisting or torquing may result in clip malformation.
- Do not excessively apply a side load to the jaws that would cause them to partially collapse and potentially result in a clip malformation. The device jaws should be fully open and parallel upon initiating the firing of the instrument.
- Do not push with excessive force on the proximal end of the instrument. Excessive force may result in clip malformation.
- The trigger must be fully squeezed against the handle to ensure complete clip formation.
- Ensure full release of the trigger after firing. A partial release of the trigger may disrupt clip feeding sequence and may result in clip malformation.
- Do not attempt to fire through the last clip lockout. Closing the instrument's jaws over a vessel or structure without a clip could result in damage to the vessel or structure.
- Do not attempt to remove closed jaws from the structure or vessel. This could result in damage to the structure or vessel. Pull the trigger outward to re-open the jaws.
- Avoid firing 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 release the clip prematurely. Firing the instrument over another clip or instrument can also damage a properly deployed clip, disrupt related vessels and structures, and damage the instrument.
- Excessive tissue manipulation with clip in jaws may result in clip dislodgement.
- 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. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied

The LIGAMAX^5 – 5 mm Endoscopic Multiple Clip Applier is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

LIGAMAX™
Multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm

Prière de lire attentivement toutes les informations.

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

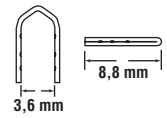
Important : Cette notice a pour but de donner des instructions sur l'utilisation du multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm LIGAMAX™. Elle ne constitue pas une référence sur les techniques de ligature.

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

Indications
Le multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm est destiné à être utilisé sur des vaisseaux ou des structures tubulaires, lorsqu'une ligature au moyen d'un clip métallique est indiquée.

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 des clips métalliques de ligature ne sont normalement pas utilisés.

Description du dispositif
Le multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm est un instrument stérile à n'utiliser que sur un seul patient lors d'une seule et même intervention, conçu pour effectuer des ligatures au travers d'un trocart de dimension appropriée. L'instrument contient 15 clips en titane et la tige peut être tournée à 360 degrés dans les deux sens.

Code produit	Diamètre de tige l'axe	Taille/nombre de clips	Dimensions des clips	Longueur totale de tige l'axe (approximative)
EL5ML	5,5 mm	Moyenne/grande 15		33 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 ce dispositif 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 maximum, rapporté pour un système IRM à son maximum, de 1,2 W/kg pour 20 minutes de scanner (par séquence d'impulsions).

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

- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

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

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

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

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Mors
2. Ligne de délimitation
3. Axe
4. Molette de rotation
5. Fenêtre indicatrice
6. Poignée
7. Déclencheur

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consulter **Avertissements et mises en garde**).

1 Retirer l'instrument de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

2 Retirer le capuchon protecteur des mors de l'instrument.

3 Introduire l'applicateur de clips dans un trocart de dimension appropriée. Les mors vides se referment d'eux mêmes lorsqu'ils sont introduits dans un trocart de 5 mm (Illustration 2) et se réouvrent lorsqu'ils en sortent complètement. (Illustration 3)
Attention : Ne pas introduire l'applicateur de clips dans un trocart lorsqu'un clip est présent dans les mors. Cela risquerait de déformer ou de déloger des clips ou d'endommager l'instrument. Lorsqu'un clip est présent dans les mors, serrer complètement le déclencheur contre la poignée, puis le relâcher pour libérer le clip des mors avant d'insérer le dispositif dans le trocart.

4 Avant de charger un clip dans les mors et de déclencher l'instrument, s'assurer que les mors sont entièrement ouverts en vérifiant que la ligne de délimitation entre les mors et la tige de l'instrument a dépassé l'extrémité distale de la canule du trocart. (Illustration 3)

5 Avant de positionner les mors autour de la structure tubulaire ou du vaisseau, charger un clip dans les mors en serrant partiellement le déclencheur suivant un mouvement régulier et continu jusqu'environ au tiers de sa course totale de déclenchement. (Illustration 4)
Attention : Inspecter les extrémités des mors pour s'assurer que le clip est entièrement introduit dans les mors. (Illustration 4)

6 Positionner les mors de telle sorte que le clip préchargé entoure totalement la structure tubulaire ou le vaisseau à ligaturer. La structure à ligaturer doit être positionnée en contact avec le sommet du clip. (Illustration 5)
Remarque : La tige l'axe peut être tourné à 360 degrés pour faciliter la visualisation et un positionnement précis.
Attention : S'assurer que la taille du clip correspond à celle du vaisseau ou de la structure tubulaire à ligaturer. Si le vaisseau ou la structure tubulaire est trop grande pour le clip, retirer le dispositif et utiliser un dispositif de ligature aux dimensions appropriées.
Attention : Ne pas tordre les mors de l'instrument lors du positionnement ou du déclenchement de l'instrument sur une structure tubulaire ou sur un vaisseau. Toute torsion excessive risquerait de déformer le clip. (Illustration 6)

7 Terminer le cycle de déclenchement en serrant complètement sur le déclencheur jusqu'à ce qu'il bute contre la poignée pour que le clip prenne complètement forme sur le vaisseau ou la structure cible. (Illustration 7)

Attention : Le déclencheur doit être serré complètement contre la poignée pour assurer la formation complète du clip.

8 Après le déclenchement, relâcher complètement le déclencheur.
Remarque : Une nouvelle pression sur le déclencheur est nécessaire pour charger un autre clip dans les mors.

9 Vérifier que chaque clip est positionné avec sécurité autour du tissu à ligaturer.
Remarque : Si un clip est délogé prématurément des extrémités des mors ou qu'un clip ne parvient pas à avancer, retirer les mors de la structure cible et serrer complètement puis relâcher complètement le déclencheur pour réinitialiser le dispositif. Continuer à utiliser l'instrument comme décrit dans l'étape 5.

10 Le multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm peut être utilisé pour fixer un cathéter de cholangiographie. Lors de la fermeture du clip sur le canal cystique et le cathéter, relâcher le déclencheur après le déclic audible final, avant que le déclencheur ne bute contre la poignée.

11 Lorsque le 13e clip est déclenché, une barre orange apparaît dans la fenêtre indicatrice située sur le dessus de la poignée du dispositif. (Illustration 8) La barre orange remplit complètement la fenêtre indicatrice lorsque le clip final est déclenché.
Remarque : L'instrument contient un système de verrouillage après le dernier clip conçu pour augmenter la force nécessaire pour fermer le déclencheur. Ce système réduit le risque de fermeture des mors vides sur une structure ou un vaisseau. Ne pas essayer de déclencher en forçant le système de verrouillage. Si la force appliquée sur le déclencheur dépasse celle du système de verrouillage après le dernier clip, les mors peuvent rester fermés. Si les mors ne s'ouvrent pas lorsque le déclencheur est relâché, tirer sur ce dernier vers sa position initiale au repos pour les rouvrir. Ne pas redéclencher l'instrument.

12 Pour retirer l'instrument, s'assurer qu'aucun clip ne reste dans les mors, puis retirer l'instrument du trocart.
Remarque : Si un clip est présent dans les mors et que l'applicateur de clips doit être retiré du corps du patient, maintenir complètement serré le déclencheur contre la poignée tout en retirant l'applicateur de clips par le trocart avec les mors en position fermée. Une fois que l'applicateur de clips est retiré, relâcher totalement le déclencheur pour libérer le clip des mors. L'applicateur de clips est alors prêt pour l'application suivante de clips.

Avertissements et mises en garde

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées uniquement par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et habitués aux techniques mini-invasives. Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.
- Une bonne connaissance des principes et techniques employés dans le cadre d'interventions au laser, électrochirurgicales et échographiques est indispensable pour éviter le risque de choc et de brûlure chez le patient ou le personnel médical ainsi qu'un endommagement éventuel du dispositif ou d'autres instruments médicaux. Vérifier que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise. **Ne pas** immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet et qu'ils 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.
- Ne pas introduire l'applicateur de clips dans un trocart lorsqu'un clip est présent dans les mors. Cela risquerait de déformer ou de déloger des clips ou d'endommager l'instrument. Lorsqu'un clip est présent dans les mors, serrer complètement le déclencheur contre la poignée, puis le relâcher pour libérer le clip des mors avant d'insérer le dispositif dans le trocart.
- Inspecter les extrémités des mors pour s'assurer que le clip est entièrement introduit dans les mors de l'instrument.
- S'assurer que chaque clip est complètement positionné avec sécurité autour du tissu à ligaturer avant de terminer le cycle de déclenchement.
- Ne pas tordre les mors de l'instrument lors du positionnement ou du déclenchement de l'instrument sur une structure tubulaire ou sur un vaisseau. Toute torsion excessive risquerait de déformer le clip.

- Ne pas appliquer aux mors une pression latérale excessive susceptible de les gauchir partiellement et entrainer une déformation potentielle du clip. Les mors du dispositif doivent être complètement ouverts et parallèles lors du déclenchement de l'instrument.
- Ne pas pousser avec une force excessive sur l'extrémité proximale de l'instrument. Une force excessive risquerait d'entraîner une déformation du clip.
- Le déclencheur doit être serré complètement contre la poignée pour assurer la formation complète du clip.
- Veiller à relâcher complètement le déclencheur après le déclenchement. Un relâchement partiel du déclencheur peut interrompre la séquence de progression des clips et se traduire par une déformation du clip.
- Ne pas essayer de déclencher le clip en forçant le système de verouillage après le dernier clip. La fermeture des mors de l'instrument sur une structure ou un vaisseau sans clip risquerait d'endommager la structure ou le vaisseau.
- Ne pas tenter de retirer des mors fermés de la structure ou du vaisseau. Cela pourrait endommager la structure ou le vaisseau. Tirer le déclencheur vers sa position initiale au repos pour rouvrir les mors.
- Éviter de déclencher l'instrument sur un autre clip ou instrument. Un tel déclenchement risquerait déformer ou fléchir les mors de l'instrument, ce qui pourrait provoquer une libération prématurée du clip. Le déclenchement de l'instrument sur un autre clip ou instrument peut également endommager un clip correctement déployé, provoquer des lésions sur les vaisseaux et les structure connexes et endommager l'instrument.
- Une manipulation excessive du tissu avec le clip dans les mors peut déloger le clip.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels peuvent nécessiter une méthode d'élimination spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique seulement. L'utilisation sur plusieurs patients est susceptible de compromettre l'intégrité du dispositif ou de créer un risque de contamination qui, par conséquent, pourrait provoquer chez le patient des lésions ou des maladies.

Présentation

Le multi-applicateur endoscopique de clips de 5 mm LIGAMAX^{5} est fourni stérile et à usage sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Éliminer après utilisation.

***LIGAMAX*TM5**

5 mm Endoskopischer 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 LIGAMAXTM5 – 5 mm endoskopischen Multiclipapplikators. Sie stellt keine Empfehlung für Ligaturtechniken dar.

LIGAMAX ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

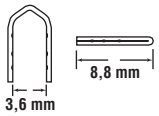
Der 5 mm endoskopische Multiclipapplikator dient zur Ligatur von Hohlorganen und Gefäßen, wenn ein Metallclip indiziert ist.

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.

Produktbeschreibung

Der 5 mm endoskopische Multiclipapplikator ist ein steriles Einweg-Instrument, das durch einen Trokar von geeigneter Größe eingeführt wird. Das Instrument dient zur Ligatur und ist mit 15 Titanclips geladen. Der Schaft ist in jede Richtung um 360° drehbar.

Produktcode	Schaftdurchmesser	Clipgröße/ Anzahl der Clips	Clipabmessungen	Gesamtlänge des Schafts (ca.)
EL5ML	5,5 mm	Mittelgroß 15		33 cm

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Clips aus Titan in diesem Produkt bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit implantierten Clips kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Clips einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung

In nichtklinischen Tests erzeugte ein Clip unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Artefaktinformationen

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

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

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

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Instrumentenmaul
2. Demarkation
3. Schaft
4. Drehknopf
5. Indikatorfenster
6. Instrumentengriff
7. Auslösehebel

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.

3 Den Clipapplikator durch einen Trokar von geeigneter Größe einführen. Das leere Instrumentenmaul schließt beim Durchführen durch einen 5 mm Trokar (Abbildung 2) und öffnet sich nach vollständiger Passage wieder (Abbildung 3).
Achtung: Den Clipapplikator nicht durch einen Trokar einführen, wenn sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet. Dies kann zu einer mangelhaften Clipformung, einem Herausfallen des Clips oder einer Beschädigung des Instruments führen. Falls sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet, vor Einführen des Instruments durch den Trokar den Auslösehebel bis zum Anschlag an den Instrumentengriff heranziehen und anschließend vollständig wieder freigeben, um den Clip aus dem Instrumentenmaul zu lösen.

4 Bevor ein Clip in das Instrumentenmaul geladen und das Instrument ausgelöst wird, ist sicherzustellen, dass das Instrumentenmaul vollständig geöffnet ist; hierzu wird geprüft, ob sich die Demarkation zwischen Instrumentenmaul und Instrumentenschaft hinter dem distalen Ende der Trokarhülse befindet (Abbildung 3).

5 Bevor das Instrumentenmaul um ein Hohlorgan bzw. Gefäß positioniert wird, einen Clip in das Instrumentenmaul vorladen, indem der Auslösehebel in einer kontinuierlichen Bewegung ungefähr 1/3 an den Instrumentengriff herangezogen wird (Abbildung 4).
Achtung: Sicherstellen, dass der Clip vollständig in das Instrumentenmaul vorgeladen wurde (Abbildung 4).

6 Das Instrumentenmaul mit dem vorgeladenen Clip vollständig um das zu ligierende Hohlorgan oder Gefäß platzieren. Die zu ligierende Struktur sollte so positioniert werden, dass sie den Clip an der Spitze berührt (Abbildung 5).
Hinweis: Der Schaft ist um 360° drehbar, wodurch die Sicht und eine genaue Platzierung erleichtert werden.
Achtung: Sicherstellen, dass für das zu ligierende Gefäß oder Hohlorgan die richtige Clipgröße gewählt wurde. Wenn das Gefäß oder Hohlorgan für den Clip zu groß ist, das Instrument entfernen und für die Ligatur ein Instrument von geeigneter Größe verwenden.
Achtung: Beim Ansetzen des Instruments an einem Hohlorgan oder Gefäß sowie beim Auslösen darf das Instrumentenmaul nicht zu stark verdreht werden. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Clipformung führen (Abbildung 6).

7 Den Auslösehebel weiter bis zum Anschlag an den Instrumentengriff heranziehen, um den Clip auf der gewünschten Struktur oder dem Gefäß vollständig zu formen (Abbildung 7).
Achtung: Der Auslösehebel muss bis zum Anschlag an den Instrumentengriff herangezogen werden, um eine vollständige Clipformung zu gewährleisten.

8 Nach dem Auslösen den Auslösehebel vollständig wieder freigeben.
Hinweis: Um den nächsten Clip in das Instrumentenmaul vorzuladen, muss der Auslösehebel erneut betätigt werden.

9 Nach jeder Applikation überprüfen, ob der Clip sicher auf dem zu ligierenden Gewebe sitzt.
Hinweis: Fällt der Clip zu früh aus dem Instrumentenmaul oder wird nicht vorgeladen, muss das Instrumentenmaul von dem Zielgewebe entfernt werden. Anschließend den Auslösehebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen und wieder freigeben, um das Instrument zurückzusetzen. Das Instrument wie im Hinweis unter Schritt 5 angegeben weiter verwenden.

10 Der 5 mm endoskopische Multiclipapplikator kann zum Sichern eines Katheters bei einer Cholangiographie verwendet werden. Den Auslösehebel beim Verschluss von Ductus cysticus und Katheter nach dem letzten hörbaren Klicken wieder freigeben, bevor er an den Instrumentengriff gelangt.

11 Nach Applikation des 13. Clips wird der orangefarbene Clipindikator im Indikatorfenster oben am Griff sichtbar (Abbildung 8). Der orangefarbene Clipapplikator füllt das Indikatorfenster vollständig aus, wenn der letzte Clip appliziert wird.
Hinweis: Das Instrument ist mit einer Sicherheitsautomatik ausgestattet, die nach Applikation des letzten Clips einen erhöhten Kraftaufwand zum Betätigen des Auslösehebels erfordert. Hierdurch wird verhindert, dass sich das Instrumentenmaul über einer Struktur oder einem Gefäß schließt, wenn sich kein Clip mehr im Instrument befindet. Das Instrument darf nicht gewaltsam ausgelöst werden. Wird der Auslösehebel mit Gewalt betätigt, sodass die Sicherheitsautomatik überwunden wird, bleibt das Instrumentenmaul u.U. geschlossen. Öffnet sich das Instrumentenmaul auch nach Freigabe des Auslösehebels nicht, den Hebel nach außen ziehen, um das Instrumentenmaul erneut zu öffnen. Das Instrument nicht erneut auslösen.

12 Um das Instrument zu entfernen, ist sicherzustellen, dass sich kein Clip mehr im Instrumentenmaul befindet. Anschließend das Instrument aus dem Trokar entfernen.
Hinweis: Falls sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet und der Clipapplikator vom Patienten entfernt werden muss, den Auslösehebel bis zum Anschlag an den Instrumentengriff heranziehen und gedrückt halten, um so den Clipapplikator mit geschlossenem Instrumentenmaul über den Trokar entfernen zu können. Nachdem der Clipapplikator entfernt wurde, den Auslösehebel vollständig wieder freigeben, um den Clip aus dem Instrumentenmaul zu lösen. Anschließend ist der Clipapplikator für die nächste Anwendung bereit.

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 oder Hohlorgan die richtige Clipgröße gewählt wurde.
- Den Clipapplikator nicht durch einen Trokar einführen, wenn sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet. Dies kann zu einer mangelhaften Clipformung, einem Herausfallen der Clips oder einer Beschädigung des Instruments führen. Falls sich ein Clip im Instrumentenmaul befindet, vor Einführen des Instruments durch den Trokar den Auslösehebel bis zum Anschlag an den Instrumentengriff heranziehen und anschließend vollständig wieder freigeben, um den Clip aus dem Instrumentenmaul zu lösen.
- Vor jeder Applikation ist zu kontrollieren, ob der Clip vollständig in das Instrumentenmaul vorgeladen wurde.
- Vor Beendigung des Auslösezyklus sicherstellen, dass jeder Clip vollständig und sicher um das zu ligierende Gewebe platziert wurde.

- Beim Ansetzen des Instruments an einem Hohlorgan oder Gefäß sowie beim Auslösen darf das Instrumentenmaul nicht zu stark verdreht werden. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Clipformung führen.
- Die Seiten der Instrumentenbacken nicht zu stark belasten, da sie hierdurch beeinträchtigt werden könnten, was zu einer mangelhaften Clipformung führen kann. Das Instrumentenmaul sollte beim Auslösen des Instruments vollständig geöffnet sein und die Backen parallel liegen.
- Keine übermäßige Kraft auf das proximale Ende des Instruments ausüben, da dies zu einer mangelhaften Clipformung führen kann.
- Der Auslösehebel muss bis zum Anschlag an den Instrumentengriff herangezogen werden, um eine vollständige Clipformung zu gewährleisten.
- Der Auslösehebel muss nach jeder Clipapplikation vollständig wieder freigegeben werden. Wird der Auslösehebel nur teilweise freigegeben, kann dies zu einer Unterbrechung des Clipeinzugs und einer mangelhaften Clipformung führen.
- Die Sicherungsautomatik nicht ignorieren und das Instrument mit Gewalt auslösen. Schließen des Instrumentenmauls ohne vorgeladenen Clip über einem Gefäß oder einer Struktur kann diese beschädigen.
- Das Instrument nicht mit geschlossenem Instrumentenmaul entfernen, da hierdurch die Struktur bzw. das Gefäß beschädigt werden könnten. Den Auslösehebel nach außen ziehen, um das Instrumentenmaul erneut zu öffnen.
- Das Instrument nicht über einem anderen Clip oder Instrument auslösen. Dadurch kann sich das Instrumentenmaul verziehen oder lockern, was zu einer unkontrollierten Abgabe von Clips führen kann. Durch Auslösen des Instruments über einem anderen Clip oder Instrument kann auch ein ordnungsgemäß gesetzten Clip beschädigt, umliegende Gefäße oder Strukturen verletzt und das Instrument selbst beschädigt werden.
- Eine zu starke Gewebemanipulation mit dem Clip im Instrumentenmaul kann zum Verrutschen des Clips führen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente 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 von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung

Der LIGAMAX^5 – 5 mm endoskopische Multiclipapplikator wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

***LIGAMAX*TM5**

Applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm

Leggere con attenzione tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può avere gravi conseguenze a livello chirurgico, quali l'impossibilità di ottenere la legatura.

Importante – Il presente foglietto illustrativo fornisce istruzioni sull'uso dell'applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm LIGAMAX™5. Non vuole essere una guida alle tecniche chirurgiche.

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

Indicazioni

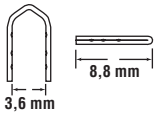
L'applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm è previsto per essere usato su strutture tubolari o vasi, in tutti i casi in cui è indicata la legatura con clip metalliche.

Controindicazioni

- NON usare lo strumento per l'occlusione delle tube a fini contraccettivi.
- NON usare lo strumento su strutture di tessuti o vasi sui quali non verrebbero normalmente usate clip metalliche di legatura.

Descrizione del dispositivo

L'applicatore multiplo endoscopico da 5 mm è uno strumento sterile, monouso, previsto per fornire un mezzo di legatura attraverso un trocar di dimensioni adeguate. Lo strumento contiene 15 clip in titanio; lo stelo può essere ruotato di 360 gradi in ogni direzione.

Codice	Diametro stelo	Misura della clip/ N. di clip	Dimensioni della clip	Lunghezza totale dello stelo (appross.)
EL5ML	5,5 mm	Medio/grande 15		33 cm

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

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

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

Riscaldamento correlato alla RM

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

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

Informazioni sugli artefatti

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

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

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

Figura e nomenclatura (Figura 1)

1. Ganasce
2. Linea di demarcazione
3. Stelo
4. Ghiera di rotazione
5. Finestra dell'indicatore
6. Impugnatura
7. Grilletto

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).

1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni allo strumento, non gettarlo nel campo sterile.

2 Togliere il cappuccio protettivo dalle ganasce dello strumento.

3 Inserire l'applicatore di clip attraverso un trocar di dimensioni adeguate. Le ganasce vuote si richiuderanno passivamente mentre passano attraverso un trocar da 5 mm (Figura 2), e si riapriranno dopo averlo attraversato completamente. (Figura 3)
Attenzione – Non inserire l'applicatore di clip attraverso un trocar se nelle ganasce è presente una clip. Ciò può provocare la malformazione della clip, lo spostamento di clip o danni allo strumento. Se nelle ganasce è presente una clip, premere a fondo il grilletto contro l'impugnatura, quindi rilasciarlo completamente per rilasciare la clip dalle ganasce prima di inserire il dispositivo attraverso il trocar.

4 Prima di caricare una clip nelle ganasce e azionare lo strumento, accertarsi che le ganasce siano completamente aperte verificando che la linea di demarcazione fra le ganasce e lo stelo dello strumento abbia oltrepassato l'estremità distale della cannula per trocar. (Figura 3)

5 Prima di posizionare le ganasce attorno alla struttura tubolare o vaso, caricare una clip nelle ganasce premendo parzialmente il grilletto, con un movimento regolare e continuo, per circa un terzo del ciclo di azionamento totale. (Figura 4)
Attenzione – Ispezionare le punte delle ganasce per verificare che la clip sia completamente inserita nelle ganasce. (Figura 4)

6 Posizionare le ganasce con la clip precaricata, collocata in modo da circondare completamente la struttura tubolare o il vaso da legare. La struttura da legare dovrà essere posizionata contro il vertice della clip. (Figura 5)
Nota – È possibile ruotare lo stelo di 360 gradi per facilitare la visualizzazione e il posizionamento accurato.
Attenzione – Verificare che la clip sia della misura corretta per il vaso o per la struttura tubolare da legare. Se il vaso o la struttura tubolare fossero troppo grandi per la clip, rimuovere il dispositivo e utilizzare un dispositivo di legatura dalle dimensioni corrette.
Attenzione – Non applicare un'eccessiva rotazione o torsione alle ganasce durante il posizionamento o l'azionamento dello strumento su una struttura tubolare o un vaso. Una rotazione o torsione eccessiva può causare la malformazione delle clip. (Figura 6)

7 Completare il ciclo di azionamento premendo il grilletto finché non si arresti contro l'impugnatura, in modo da formare completamente la clip sulla struttura o sul vaso in questione. (Figura 7)
Attenzione – Il grilletto deve essere compresso completamente contro l'impugnatura per garantire una formazione completa della clip.

8 Dopo l'azionamento, rilasciare completamente il grilletto.
Nota – Fino al momento in cui il grilletto non verrà di nuovo premuto nelle ganasce, non verrà caricata alcuna altra clip.

9 Controllare che ciascuna clip sia stata posizionata saldamente attorno al tessuto da legare.
Nota – Se una clip si stacca prematuramente dalla punta delle ganasce oppure non avanza, rimuovere le ganasce dalla struttura in questione e premere a fondo e rilasciare il grilletto per reimpostare il dispositivo. Continuare a usare lo strumento come indicato al punto 5.

10 L'applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm può essere usato per fissare un catetere per colangiografia. Durante la chiusura del dotto cistico e del catetere, rilasciare il grilletto dopo aver udito il clic finale, prima che il grilletto si arresti contro l'impugnatura.

11 Dopo l'azionamento della 13ª clip, nella finestra dell'indicatore situata nell'impugnatura del dispositivo inizierà ad apparire una barra di colore arancio. (Figura 8) Una volta applicata la clip finale, la barra di colore arancio riempie la finestra dell'indicatore.
Nota – Lo strumento contiene una funzione di blocco dell'ultima clip, concepita in modo da far aumentare la forza necessaria per chiudere il grilletto e ridurre così la possibilità che le ganasce vuote siano chiuse su una struttura o vaso. Non tentare di forzare l'azionamento nonostante il blocco. Se la forza applicata al grilletto supera il blocco dell'ultima clip, è possibile che le ganasce restino chiuse. Se le ganasce non si aprono al rilascio del grilletto, tirare il grilletto verso l'esterno per riaprire le ganasce. Non riattivare lo strumento.

12 Per rimuovere lo strumento, verificare che non siano rimaste clip nelle ganasce e ritirare lo strumento dal trocar.
Nota – Se nelle ganasce è presente una clip ed è necessario rimuovere l'applicatore di clip dal paziente, premere e tenere premuto il grilletto contro l'impugnatura mentre si rimuove l'applicatore di clip attraverso il trocar con le ganasce in posizione chiusa. Una volta che l'applicatore di clip è stato rimosso, rilasciare completamente il grilletto per rilasciare la clip dalle ganasce. A questo punto l'applicatore di clip è pronto per la successiva applicazione di clip.

Avvertenze e precauzioni

- Le procedure mininvasive devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente addestrato ed esperto nelle tecniche mininvasive. Prima di eseguire qualsiasi procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi.
- I diametri degli strumenti mininvasivi possono variare da produttore a produttore. Prima di utilizzare strumenti e accessori mininvasivi di produttori diversi nel contesto di una singola procedura, verificarne la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.
- Un'approfondita comprensione dei principi e delle tecniche relativi alle procedure laser, elettrochirurgiche e con ultrasuoni è essenziale per evitare pericoli di scossa elettrica ed ustioni sia al paziente che al personale medico-sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. **Non** immergere gli strumenti elettrochirurgici in alcun tipo di liquido, a meno che non siano stati progettati per l'immersione ed etichettati in tal senso.
- Verificare che la clip sia della misura corretta per il vaso o per la struttura tubolare da legare.
- Non inserire l'applicatore di clip attraverso un trocar se nelle ganasce è presente una clip. Ciò può provocare la malformazione della clip, lo spostamento di clip o danni allo strumento. Se nelle ganasce è presente una clip, premere a fondo il grilletto contro l'impugnatura, quindi rilasciarlo completamente per rilasciare la clip dalle ganasce prima di inserire il dispositivo attraverso il trocar.
- Ispezionare le punte delle ganasce per verificare che la clip sia completamente inserita nelle ganasce dello strumento.
- Prima di completare il ciclo di azionamento, verificare che tutte le clip siano saldamente e completamente posizionate attorno al tessuto da legare.
- Non applicare un'eccessiva rotazione o torsione alle ganasce durante il posizionamento o l'azionamento dello strumento su una struttura tubolare o un vaso. Una rotazione o torsione eccessiva può causare la malformazione delle clip.
- Non applicare un carico laterale eccessivo alle ganasce, poiché ciò provocherebbe una chiusura parziale delle ganasce e, di conseguenza, una possibile malformazione della clip. All'inizio dell'azionamento, le ganasce dello strumento devono essere completamente aperte e parallele.
- Non premere con forza eccessiva sull'estremità prossimale dello strumento. Una forza eccessiva può provocare una malformazione della clip.

- Il grilletto deve essere compresso completamente contro l'impugnatura per garantire una formazione completa della clip.
- Verificare il rilascio completo del grilletto dopo l'azionamento. Un rilascio parziale del grilletto può interrompere la sequenza di alimentazione delle clip e causare una malformazione della clip.
- Non tentare di azionare lo strumento nonostante il blocco dell'ultima clip. La chiusura delle ganasce dello strumento su un vaso o struttura senza una clip può provocare danni al vaso o alla struttura.
- Non tentare di rimuovere le ganasce chiuse dalla struttura o vaso. Ciò potrebbe provocare danni alla struttura o al vaso. Tirare il grilletto verso l'esterno per riaprire le ganasce.
- Evitare di azionare lo strumento su un'altra clip o strumento. L'azionamento dello strumento in tale modo può distorcere o deformare le sue ganasce, cosa che provocherebbe un rilascio prematuro delle clip. L'azionamento dello strumento su un'altra clip o strumento può inoltre danneggiare una clip applicata correttamente, lesionare vasi e strutture interessati, nonché danneggiare lo strumento.
- Una manipolazione eccessiva del tessuto con la clip nelle ganasce può causare lo spostamento della clip.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i fluidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. L'uso su più pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare rischio di contaminazione, che a sua volta può dare luogo a lesioni o malattie del paziente.

Confezionamento

L'applicatore multiplo endoscopico di clip da 5 mm LIGAMAX[5] viene fornito sterile per l'uso su un solo paziente. Gettare dopo l'uso.

LIGAMAX™[5]

Aplicador endoscópico de múltiplos clipes de 5 mm

Leia atentamente todas as informações.

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 de múltiplos clipes de 5 mm LIGAMAX™[5]. Não constitui uma referência para as técnicas de laqueação de tecidos.

LIGAMAX é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

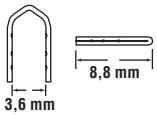
O aplicador endoscópico de múltiplos clipes de 5 mm destina-se a ser utilizado em vasos ou estruturas tubulares nos casos em que for indicada a laqueação com clipes metálicos.

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 clipes metálicos.

Descrição do dispositivo

O aplicador endoscópico de múltiplos clipes de 5 mm é um instrumento esterilizado, para ser utilizado num único paciente, que foi concebido para permitir laquear tecidos através de um trocarte de tamanho adequado. O instrumento contém 15 clipes de titânio e uma haste com rotação de 360 graus em ambas as direcções.

Código do produto	Diâmetro da haste	Tamanho do clipe/ N.° de clipes	Dimensões do clipe	Comprimento total da haste (aprox.)
EL5ML	5,5 mm	Médio/grande 15		33 cm

É possível realizar RM sob determinadas condições

Testes não clínicos demonstraram que os clips implantáveis de titânio neste dispositivo 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. Mandíbulas
2. Demarcação
3. Haste
4. Botão rotativo
5. Visor indicador
6. Punho
7. Gatilho

Instruções de utilização

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. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 Remova a tampa protectora das mandíbulas do instrumento.

3 Introduza o aplicador de clipes através de um trocarte de tamanho adequado. As mandíbulas vazias dobrar-se-ão sem qualquer resistência à medida que passam por um trocarte de 5 mm (Ilustração 2) e voltarão a abrir-se após a passagem completa. (Ilustração 3)
Precaução: Não introduza o aplicador de clipes através do trocarte se estiver algum clipe nas mandíbulas. Tal poderá resultar na deformação do clipe, em clipes deslocados ou danos no instrumento. Se existir algum clipe nas mandíbulas, aperte completamente o gatilho contra o punho e, em seguida, solte-o para libertar o clipe das mandíbulas antes de introduzir o dispositivo através do trocarte.

4 Antes de carregar um clipe nas mandíbulas e disparar o instrumento: certifique-se de que as mandíbulas estão completamente abertas verificando se a demarcação entre as mandíbulas e a haste do instrumento se encontra depois da extremidade distal da cânula do trocarte. (Ilustração 3)

5 Antes de posicionar as mandíbulas à volta do vaso ou estrutura tubular, carregue um clipe nas mandíbulas apertando parcialmente o gatilho num movimento suave e contínuo, até cerca de um terço do disparo total. (Ilustração 4)
Precaução: Inspeccione as pontas das mandíbulas para se certificar de que o clipe avançou completamente nas mandíbulas. (Ilustração 4)

6 Posicione as mandíbulas com o clipe previamente carregado completamente em volta do vaso ou estrutura tubular a laquear. A estrutura a laquear deverá estar posicionada contra o vértice do clipe. (Ilustração 5)
Nota: É possível rodar a haste 360 graus para facilitar a visualização e a colocação correcta.
Precaução: Certifique-se de que o tamanho do clipe é o correcto para o vaso ou estrutura tubular a laquear. Se o vaso ou estrutura tubular for demasiado grande para o clipe, retire o dispositivo e utilize um dispositivo de laqueação de tamanho apropriado.
Precaução: Quando colocar ou disparar o instrumento sobre um vaso ou estrutura tubular, não rode ou aplique uma força de torção excessiva às mandíbulas do instrumento. Rodar ou aplicar uma força de torção excessiva poderá originar a deformação do clipe. (Ilustração 6)

7 Conclua o ciclo de disparo apertando o gatilho contra o punho até parar para formar por completo o clipe na estrutura ou vaso alvo. (Ilustração 7)
Precaução: Deve apertar completamente o gatilho contra o punho para garantir a formação completa do clipe.

8 Depois de disparar, solte completamente o gatilho.
Nota: Para carregar um clipe nas mandíbulas, deverá apertar novamente o gatilho.

Português

9 Certifique-se de que cada clipe foi correctamente colocado em volta do tecido a laquear.
Nota: Se um clipe sair prematuramente das pontas das mandíbulas ou não avançar, retire as mandíbulas da estrutura alvo, aperte completamente o gatilho e, em seguida, solte-o para reiniciar o dispositivo. Continue a utilizar o instrumento conforme indicado no passo 5.

10 É possível utilizar o aplicador endoscópico de múltiplos clipes de 5 mm para fixar um cateter em colangiografia. Durante o fecho no ducto cístico e cateter, solte o gatilho após ouvir o estalido final e antes do gatilho chegar ao punho.

11 Ao disparar o 13º clipe, começará a aparecer uma barra cor-de-laranja no visor indicador na parte superior do punho do dispositivo. (Ilustração 8) Quando a barra cor-de-laranja preencher totalmente o visor indicador significa que o aplicador de clipes está vazio.
Nota: O instrumento contém uma função de bloqueio do último clipe para aumentar a força necessária para fechar o gatilho, reduzindo assim a possibilidade das mandíbulas vazias se fecharem na estrutura ou vaso. Não tente disparar através do mecanismo de bloqueio. Se a força aplicada ao gatilho exceder a do bloqueio do último clipe, as mandíbulas poderão permanecer fechadas. Se as mandíbulas não abrirem ao soltar o gatilho, empurre o gatilho para fora para voltar a abrir as mandíbulas. Não dispare o instrumento novamente.

12 Para remover o instrumento, certifique-se de que não existem clipes nas mandíbulas e retire o instrumento do trocarte.
Nota: Se existir algum clipe nas mandíbulas e precisar retirar o aplicador de clipes do paciente, mantenha o gatilho completamente apertado contra o punho enquanto retira o aplicador de clipes através do trocarte com as mandíbulas na posição fechada. Após retirar o aplicador de clipes, solte completamente o gatilho para libertar o clipe das mandíbulas. O aplicador de clipes está, então, pronto para a próxima aplicação.

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 para evitar 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 líquidos, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.
- Certifique-se de que o tamanho do clipe é o correcto para o vaso ou estrutura tubular a laquear.
- Não introduza o aplicador de clipes através do trocarte se estiver algum clipe nas mandíbulas. Tal poderá resultar na deformação do clipe, em clipes deslocados ou danos no instrumento. Se existir algum clipe nas mandíbulas, aperte completamente o gatilho contra o punho e, em seguida, solte-o para libertar o clipe das mandíbulas antes de introduzir o dispositivo através do trocarte.
- Inspeccione as pontas das mandíbulas para se certificar de que o clipe avançou completamente até às mandíbulas.
- Certifique-se de que cada clipe foi correcta e totalmente colocado em volta do tecido que está a ser laqueado antes de concluir o ciclo de disparo.
- Quando colocar ou disparar o instrumento sobre um vaso ou estrutura tubular, não rode ou aplique uma força de torção excessiva às mandíbulas do instrumento. Rodar ou aplicar uma força de torção excessiva poderá originar a deformação do clipe.
- Não aplique demasiada força nos lados das mandíbulas, pois poderá fazer com que fechem parcialmente e resultar na possível deformação do clipe. As mandíbulas do dispositivo devem estar totalmente abertas e paralelas ao iniciar o disparo do instrumento.
- Não empurre com demasiada força na extremidade proximal do instrumento. A força excessiva poderá resultar na deformação do clipe.
- Deve apertar completamente o gatilho contra o punho para garantir a formação completa do clipe.

- Após o disparo, certifique-se de que solta completamente o gatilho. Se soltar o gatilho parcialmente, poderá interromper a sequência de entrada de clipes e resultar na deformação do mesmo.
- Não tente forçar o disparo com o bloqueio do último clipe engatado. Fechar as mandíbulas do instrumento num vaso ou estrutura sem um clipe poderá resultar em danos ao vaso ou estrutura.
- Não tente retirar as mandíbulas fechadas da estrutura ou vaso. Esta acção poderá causar danos na estrutura ou vaso. Empurre o gatilho para fora para abrir novamente as mandíbulas.
- Evite disparar o instrumento sobre outro clipe ou instrumento. Ao disparar o instrumento desta forma poderá distorcer ou empenar as mandíbulas do mesmo, o que pode causar a saída prematura do clipe. Disparar o instrumento por cima de outro clipe ou instrumento pode também danificar um clipe aplicado correctamente, perturbar vasos e estruturas relacionados e danificar o instrumento.
- A manipulação excessiva do tecido com o clipe nas mandíbulas poderá resultar na deslocação do clipe.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos de manuseamento de eliminação especiais para evitar a contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado numa embalagem protectora e destina-se a ser utilizado uma única vez. O uso em múltiplos pacientes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, poderá causar ferimentos ou doença do paciente.

Apresentação

O aplicador endoscópico de múltiplos clipes LIGAMAX^5 de 5 mm é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Descartar depois de utilizar.

***LIGAMAX*TM5**

Endoaplicador de clips múltiple de 5 mm

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o la imposibilidad de una ligadura correcta.

Importante: Este folleto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del endoaplicador de clips múltiple de 5 mm LIGAMAX™5. No debe utilizarse como referencia de técnicas de aplicación de ligadura.

LIGAMAX es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

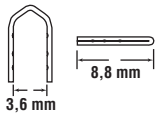
El endoaplicador de clips múltiple de 5 mm está diseñado para utilizarse en estructuras tubulares o vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips de ligadura metálicos.

Contraindicaciones

- NO utilice el instrumento para oclusiones tubarias con fines anticonceptivos.
- NO utilice el instrumento en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se aplicarían clips de ligadura metálicos.

Descripción del dispositivo

El endoaplicador de clips múltiple de 5 mm es un instrumento estéril, para ser utilizado en un solo paciente, y está diseñado para realizar ligaduras a través de trócares de tamaño adecuado. El instrumento contiene 15 clips de titanio y el eje puede rotarse 360 grados en ambas direcciones.

Código del producto	Diámetro del eje	Tamaño del clip/ N.º de clips	Dimensiones del clip	Longitud total del eje (aprox.)
EL5ML	5,5 mm	Mediano/grande 15		33 cm

MR Conditional

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

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

Calentamiento relacionado con la MRI

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

- A 3 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg

- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

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

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

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

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Ramas
2. Demarcación
3. Eje
4. Botón de rotación
5. Ventana indicadora
6. Asa
7. Gatillo

Instrucciones de uso

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

1 Extraiga el instrumento del envase empleando una técnica estéril. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.

2 Retire la tapa de protección de las ramas del instrumento.

3 Inserte el aplicador de clips a través de un trócar de tamaño adecuado. Las ramas vacías se cerrarán por sí solas al insertarlas a través de un trócar de 5 mm (Ilustración 2) y se volverán a abrir cuando hayan atravesado el trócar. (Ilustración 3)
Atención: No inserte el aplicador de clips a través de un trócar si hay un clip presente en las ramas. Si así se hace, los clips podrían no cerrarse correctamente o salirse de su lugar, e incluso podría dañarse el instrumento. Si hay un clip presente en las ramas, apriete a fondo el gatillo contra el asa y, a continuación, suéltelo totalmente para liberar el clip de las ramas antes de insertar el dispositivo a través del trócar.

4 Antes de cargar un clip en las ramas y de disparar el instrumento: asegúrese de que las ramas estén totalmente abiertas comprobando que la demarcación entre las ramas y el eje del instrumento se encuentre pasando el extremo distal de la cánula del trócar. (Ilustración 3)

5 Antes de posicionar las ramas alrededor de la estructura tubular o vaso, cargue un clip en las ramas apretando parcialmente el gatillo, de forma continua y con delicadeza, aproximadamente un tercio del disparo total. (Ilustración 4)
Atención: Inspeccione las puntas de las ramas para asegurarse de que el clip haya avanzado hasta el extremo. (Ilustración 4)

6 Coloque las ramas de manera tal que el clip precargado rodee completamente la estructura tubular o el vaso que se va a ligar. La estructura que se desea ligar debe colocarse de forma contigua al ápice del clip. (Ilustración 5)
Nota: El eje puede rotarse 360 grados para lograr una mejor visualización y una correcta colocación.
Atención: Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que se va a ligar. Si el vaso o estructura tubular es demasiado grande para el clip, retire el dispositivo y use un dispositivo para ligadura del tamaño apropiado.
Atención: No retuerza ni gire excesivamente las ramas del dispositivo al colocar o disparar el instrumento sobre la estructura tubular o el vaso. Retorcer o girar excesivamente las ramas podría hacer que el clip no se cierre correctamente. (Ilustración 6)

7 Complete el ciclo de disparo apretando el gatillo hasta que se detenga contra el asa para que el clip quede bien cerrado sobre la estructura o vaso que se desea ligar. (Ilustración 7)

Español

Atención: El gatillo debe apretarse a fondo contra el asa para asegurarse de que el clip se cierre correctamente.

8 Después de disparar, suelte totalmente el gatillo.
Nota: No se cargará un clip en las ramas hasta volver a apretar el gatillo.

9 Asegúrese de que todos los clips rodeen firmemente el tejido que se va a ligar.
Nota: Si un clip se sale antes de tiempo de las puntas de las ramas o si no avanza, retire las ramas de la estructura que se desea ligar y apriete a fondo el gatillo y suéltelo para reajustar el instrumento. Continúe utilizando el instrumento como se indica en el paso 5.

10 El endoaplicador de clips múltiple de 5 mm puede usarse para fijar un catéter para colangiografía. Durante el cierre sobre el ducto quístico y el catéter, suelte el gatillo después de oír el último chasquido, antes de detener el gatillo contra el asa.

11 Al disparar el clip número 13, comenzará a aparecer una barra de color anaranjado en la ventana indicadora en la parte superior del asa del dispositivo. (Ilustración 8) Al disparar el último clip, la barra anaranjada llena completamente la ventana indicadora.
Nota: El instrumento cuenta con un cierre de seguridad del último clip que aumenta la fuerza requerida para cerrar el gatillo, lo cual reduce la posibilidad de que las ramas vacías se cierren sobre una estructura o vaso. No intente realizar ningún disparo mientras el gatillo está bloqueado con el cierre de seguridad. Si fuerza el gatillo para cerrarlo una vez bloqueado el cierre de seguridad del último clip, las ramas podrán permanecer cerradas. Si las ramas no se abren al soltar el gatillo, tire del gatillo hacia afuera para volver a abrirlas. No vuelva a disparar el instrumento.

12 Para retirar el instrumento, asegúrese de que no queda ningún clip en las ramas y retire el instrumento del trócar.
Nota: Si hay un clip en las ramas y es necesario retirar el aplicador de clips del paciente, apriete a fondo el gatillo y manténgalo presionado contra el asa mientras retira el aplicador de clips a través del trócar con las ramas en posición cerrada. Una vez retirado el aplicador de clips, suelte totalmente el gatillo para liberar el clip de las ramas. De esta manera, el aplicador estará listo para aplicar el siguiente clip.

Advertencias y precauciones

- Solo deben llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos las personas que cuenten con la formación adecuada en estas técnicas y estén familiarizadas con ellas. Antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Es fundamental comprender plenamente los principios y las técnicas de los procedimientos electroquirúrgicos, ecográficos y con láser para evitar quemaduras y descargas tanto al paciente como al personal médico, así como daños al dispositivo o a otros instrumentos médicos. Compruebe que la conexión a tierra y el aislamiento eléctrico no estén alterados. **No** sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y rotulados para sumergirse.
- Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que se va a ligar.
- No inserte el aplicador de clips a través de un trócar si hay un clip presente en las ramas. Si así se hace, los clips podrían no cerrarse correctamente o salirse de su lugar, e incluso podría dañarse el instrumento. Si hay un clip presente en las ramas, apriete a fondo el gatillo contra el asa y, a continuación, suéltelo totalmente para liberar el clip de las ramas antes de insertar el dispositivo a través del trócar.
- Inspeccione las puntas de las ramas para asegurarse de que el clip haya avanzado hasta el extremo de las ramas del instrumento.
- Asegúrese de que cada clip esté bien colocado y firme, y de que rodee por completo el tejido que se va a ligar antes de completar el ciclo de disparo.
- No retuerza ni gire excesivamente las ramas del dispositivo al colocar o disparar el instrumento sobre la estructura tubular o el vaso. Retorcer o girar excesivamente las ramas podría hacer que el clip no se cierre correctamente.
- No aplique una carga lateral excesiva a las ramas ya que podrían cerrarse parcialmente y hacer que el clip no se cierre de forma correcta. Las ramas del dispositivo deben estar totalmente abiertas y paralelas al iniciar el disparo del instrumento.

- No empuje aplicando fuerza excesiva sobre el extremo proximal del instrumento. Una fuerza excesiva podría impedir que el clip se cierre correctamente.
- El gatillo debe apretarse a fondo contra el asa para asegurarse de que el clip se cierre correctamente.
- Asegúrese de que suelta totalmente el gatillo después del disparo. Si lo suelta parcialmente puede interrumpirse la secuencia de carga normal, lo cual podría impedir que los clips se cierren correctamente.
- No intente realizar ningún disparo mientras el gatillo está bloqueado con el cierre de seguridad del último clip. Cerrar las ramas del instrumento sobre un vaso o estructura sin clip podría producir lesiones en el vaso o la estructura.
- No intente retirar las ramas cerradas sobre la estructura o sobre el vaso. Esto podría hacer que se produjesen lesiones en el vaso o la estructura. Tire del gatillo hacia afuera para volver a abrir las ramas.
- Evite disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento. Disparar el instrumento de esta manera podría deformar o hacer que cedan las ramas del instrumento y producir la liberación prematura de los clips. Disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento puede dañar también un clip desplegado adecuadamente, afectar a los vasos y estructuras relacionados, y dañar el instrumento.
- La manipulación excesiva del tejido con el clip en las ramas puede hacer que éste se salga de su lugar.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden requerir procedimientos especiales de manipulación para su eliminación, con el fin de evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. Su uso en múltiples pacientes podría dañar la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría producir lesiones o enfermedades al paciente.

Presentación

El endoaplicador de clips múltiple de 5 mm LIGAMAX[5] se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

***LIGAMAX*TM5**

5 mm endoscopische multicliptang

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, zoals mislukken van het ligeren.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing bij de LIGAMAXTM5 – 5 mm endoscopische multicliptang, en niet als gids voor ligeertechnieken.

LIGAMAX is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

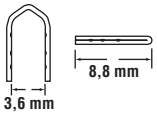
De 5 mm endoscopische multicliptang is bestemd voor gebruik op tubulaire structuren of vaten waar een metalen ligeerclip wenselijk is.

Contra-indicaties

- Het instrument NIET gebruiken voor anticonceptieve occlusie van de tubae.
- Het instrument NIET gebruiken op weefselstructuren of vaten waarop metalen ligeerclips normaliter niet zouden worden gebruikt.

Beschrijving van het hulpmiddel

De 5 mm endoscopische multicliptang is een steriel, voor gebruik bij één patiënt bestemd instrument dat een wijze van ligeren verschaft door een trocart van de geschikte grootte. Het instrument bevat 15 titaniumclips en de schacht kan in beide richtingen 360 graden worden gedraaid.

Productcode	Schachtdiameter	Clipgrootte/Aantal clips	Clipafmetingen	Total schachtlengte (bij benadering)
EL5ML	5,5 mm	Medium/groot 15		33 cm

Onder voorwaarden MR-veilig

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de van titanium vervaardigde implanteerbare clips in dit hulpmiddel onder voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt bij wie de clips geïmplanteerd zijn, kan onmiddellijk na plaatsing van de clips onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
- Hoogste ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 6,5 tesla/m
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 1,2 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

MR-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests produceerde een clip onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:

- Bij 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/ 4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,2 W/kg gedurende
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een RF-body-coil als zend- en ontvangstspoel.

Informatie over artefacten

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

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

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

Afbeelding en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Bek
2. Scheidingslijn
3. Schacht
4. Draaiknop
5. Indicatorvenster
6. Handgreep
7. Trekker

Gebruiksaanwijzing

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

1 Haal het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument niet uit de verpakking in het steriele veld vallen om beschadiging te voorkomen.

2 Verwijder het beschermdopje van de bek van het instrument.

3 Steek de cliptang door een trocart van geschikte grootte. De lege bek gaat vanzelf dicht bij doorgang door een 5 mm trocart (Illustratie 2) en opent zich weer na volledige doorgang door de trocart (Illustratie 3).
Let op: Steek de cliptang niet door een trocart terwijl de bek een clip bevat. Hierdoor kan de clip vervormd raken, kunnen clips loskomen of kan het instrument worden beschadigd. Als de bek een clip bevat, maak dan, voordat u het hulpmiddel door de trocart steekt, de clip uit de bek los door de trekker eerst geheel tegen de handgreep over te halen en vervolgens geheel te ontspannen.

4 Controleer alvorens een clip in de bek te laden en het instrument af te vuren of de bek helemaal open is door na te gaan of de scheidingslijn tussen de bek en de schacht van het instrument zich voorbij het distale uiteinde van de trocartcanule bevindt. (Illustratie 3)

5 Alvorens de bek rondom de tubulaire structuur of het vat te plaatsen, laadt u een clip in de bek door met een soepele continue beweging de trekker gedeeltelijk over te halen tot ongeveer een derde van de volledige afvuurslag. (Illustratie 4)
Let op: Inspecteer de punt van de bek om er zeker van te zijn dat de clip volledig in de bek zit. (Illustratie 4)

6 Positioneer de bek zodanig dat de voorgeladen clip de te ligeren tubulaire structuur of het te ligeren vat volledig omsluit. De te ligeren structuur moet tegen het hoogste punt van de clip zijn gepositioneerd. (Illustratie 5)
Opmerking: De schacht kan 360 graden worden gedraaid om visualisatie en nauwkeurige plaatsing te bevorderen.
Let op: Zorg dat de grootte van de clip geschikt is voor het te ligeren vat of de te ligeren tubulaire structuur. Als het vat of de tubulaire structuur te groot is voor de clip, verwijder het hulpmiddel dan en gebruik een ligeerhulpmiddel van de geschikte grootte.
Let op: Draai of wrik de bek van het instrument niet overmatig bij het plaatsen of afvuren van het instrument op een tubulair(e) structuur of vat. Overmatig draaien of wrikken kan tot vervorming van de clip leiden. (Illustratie 6)

7 Voltooi de afvuurcyclus om de clip geheel op de te behandelen structuur of het te behandelen vat te vormen door de trekker over te halen totdat hij tegen de handgreep stopt. (Illustratie 7)
Let op: De trekker moet geheel tegen de handgreep worden overgehaald om te zorgen dat de clip zich volledig vormt.

8 Ontspan de trekker volledig na het afvuren.
Opmerking: Er wordt geen clip in de bek geladen totdat de trekker opnieuw wordt overgehaald.

9 Controleer of elke clip stevig rond het te ligeren weefsel is geplaatst.
Opmerking: Als een clip voortijdig uit de punt van de bek loskomt of niet wordt opgevoerd, haal de bek dan van het te behandelen weefsel af en reset het hulpmiddel door de trekker achtereenvolgens geheel over te halen en te ontspannen. Zet daarna het gebruik van het instrument voort zoals beschreven in stap 5.

10 De 5 mm endoscopische multicliptang kan worden gebruikt voor het vastzetten van een katheter voor cholangiografie. Ontspan bij het sluiten van de cliptang over de ductus cysticus en de katheter de trekker na de laatste hoorbare klik, voordat hij tegen de handgreep stopt.

11 Wanneer de 13e clip is afgevuurd, verschijnt het begin van een oranje balk in het indicatorvenster boven aan de handgreep. (Illustratie 8) De oranje balk vult het indicatorvenster nadat de laatste clip is afgevuurd.
Opmerking: Het instrument is voorzien van een beveiligingsfunctie die zorgt dat er na het afvuren van de laatste clip meer kracht is vereist om de trekker te sluiten waardoor de kans verkleint dat de lege bek zich om een structuur of vat sluit. Vuur het instrument niet af als de beveiliging actief is. Als de op de trekker uitgeoefende kracht groter is dan de beveiliging, blijft de bek mogelijk gesloten. Als de bek zich bij het ontspannen van de trekker niet opent, trek de trekker dan uitwaarts om de bek opnieuw te openen. Vuur het instrument niet opnieuw af.

12 Controleer om het instrument te verwijderen of er geen clip in de bek zit en trek het instrument vervolgens uit de trocart terug.
Opmerking: Als de bek een clip bevat en de cliptang uit de patiënt moet worden verwijderd, haal de trekker dan geheel over en houd hem tegen de handgreep terwijl de cliptang met gesloten bek uit de trocart wordt gehaald. Maak na verwijdering van de cliptang de clip uit de bek los door de trekker geheel over te halen. De cliptang is dan klaar om opnieuw clips aan te brengen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door personen met een adequate opleiding die vertrouwd zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur betreffende technieken, complicaties en risico's vóór elke minimaal invasieve procedure.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Wanneer bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, controleer dan voor aanvang van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Een grondig begrip van de principes en technieken van laserprocedures en elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang ter voorkoming van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medische personeel en van beschadiging van het hulpmiddel of andere medische instrumenten. Controleer of de elektrische isolatie en de aarding intact zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten **niet** onder in vloeistof, tenzij ze voor onderdompeling geschikt en overeenkomstig geëtiketteerd zijn.
- Zorg dat de grootte van de clip geschikt is voor het te ligeren vat of de te ligeren tubulaire structuur.
- Steek de cliptang niet door een trocart terwijl de bek een clip bevat. Hierdoor kan de clip vervormd raken, kunnen clips loskomen of kan het instrument worden beschadigd. Als de bek een clip bevat, maak dan, voordat u het hulpmiddel door de trocart steekt, de clip uit de bek los door de trekker eerst geheel tegen de handgreep over te halen en vervolgens geheel te ontspannen.
- Inspecteer de punt van de bek om er zeker van te zijn dat clip volledig in de bek van het instrument zit.
- Controleer voor elke clip of deze stevig en volledig rond het te ligeren weefsel is geplaatst alvorens de afvuurcyclus te voltooien.
- Draai of wrik de bek van het instrument niet overmatig bij het plaatsen of afvuren van het instrument op een tubulair(e) structuur of vat. Overmatig draaien of wrikken kan tot vervorming van de clip leiden.
- Oefen geen overmatige zijwaartse druk op de bek uit, waardoor de bek gedeeltelijk kan dichtgaan en de clip mogelijk wordt vervormd. Bij aanvang van de afvuurcyclus moet de bek volledig open zijn, met de kaken evenwijdig.
- Duw niet met overmatige kracht op het proximale uiteinde van het instrument. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend, kan de clip vervormen.
- De trekker moet geheel tegen de handgreep worden overgehaald om te zorgen dat de clip zich volledig vormt.

- Ontspan de trekker na het afvuren volledig. Als de trekker slechts gedeeltelijk wordt ontspannen, kan de toevoer van clips worden verstoord en kunnen clips worden vervormd.
- Vuur het instrument niet af als de beveiliging actief is na het afvuren van de laatste clip. Als de bek van het instrument wordt gesloten over een vat of structuur zonder dat er een clip in zit, kan het vat of de structuur beschadigd raken.
- Probeer de gesloten bek niet van een structuur of vat af te halen. Hierdoor kan het vat of de structuur beschadigd raken. Trek de trekker uitwaarts om de bek opnieuw te openen.
- Vuur het instrument nooit boven een andere clip of een ander instrument af. Als het instrument op deze wijze wordt afgevuurd, wordt de bek van het instrument wellicht vervormd of verbogen, waardoor het de clip voortijdig kan afgeven. Als het instrument boven een andere clip of een ander instrument wordt afgevuurd, kan dit ook leiden tot beschadiging van een juist geplaatste clip, verstoring van verwante vaten en structuren en beschadiging van het instrument.
- Als het weefsel overmatig wordt gemanipuleerd terwijl er een clip in de bek zit, kan de clip loskomen.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen, moeten ter voorkoming van biologische contaminatie mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

Wijze van levering

De LIGAMAX^5 – 5 mm endoscopische multicliptang wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik afvoeren.

***LIGAMAX*™5**
5 mm endoskopisk multiclipstang

Læs al information omhyggeligt.

Hvis anvisningerne ikke overholdes nøje, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom manglende ligering.

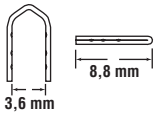
Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at give anvisninger i anvendelse af LIGAMAX™5 – 5 mm endoskopisk multiclipstang. Den er ikke en reference til ligeringsteknikker.

LIGAMAX er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer
Den 5 mm endoskopiske multiclipstang er beregnet til anvendelse på tubulære strukturer eller kar, hvor en ligeringsclips af metal er indiceret.

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

Beskrivelse af instrumentet
Den 5 mm endoskopiske multiclipstang er et sterilt instrument til brug på en enkelt patient. Instrumentet er designet til at foretage ligering gennem en trokar af passende størrelse. Instrumentet indeholder 15 titaniumclips, og skaftet kan roteres 360 grader i begge retninger.

Produktkode	Skaftdiameter	Clipsstørrelse/ Antal clips	Clipsdimensioner	Samlet skaftlængde (cirkamål)
EL5ML	5,5 mm	Medium/stor 15		33 cm

Betinget MR-sikker (MR Conditional)
Ikkeklinisk afprøvning har påvist, at de implanterbare clips af titan i dette produkt 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. Kæber
2. Afgrænsning
3. Skaft
4. Roteringsknap
5. Indikatorvindue
6. Håndtag
7. Affyringsgreb

Brugsanvisning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible, før instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Tag instrumentet ud af pakningen vha. steril teknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippes ind i det sterile felt.

2 Tag beskyttelseshætten af instrumentets kæber.

3 Før clipstangen ind gennem en trokar af passende størrelse. De tomme kæber falder passivt sammen, efterhånden som de føres ind gennem en 5 mm trokar (Illustration 2) og åbner igen, når de er helt gennem trokaren. (Illustration 3)
Forsigtig: Indfør ikke en clipstang gennem en trokar, hvis der er en clips i kæberne. Det kan resultere i deformation af clipsen, løsning af clips eller beskadigelse af instrumentet. Hvis der er en clips i kæberne, skal affyringsgrebet trykkes helt ind mod håndtaget og affyringsgrebet skal dernæst slippes for at løsne clipsen fra kæberne, inden instrumentet føres ind gennem trokaren.

4 Før isætning af en clips i kæberne og inden affyring af instrumentet: Sørg for, at kæberne er helt åbne ved at verificere, at afgrænsningen mellem kæberne og instrumentskaftet har passeret trokarkanylens distale ende. (Illustration 3)

5 Inden kæberne placeres omkring den tubulære struktur eller karret, isættes en clips i kæberne ved delvist at klemme affyringsgrebet i en jævn kontinuerlig bevægelse ca. en tredjedel af fuld affyring. (Illustration 4)
Forsigtig: Inspicér spidsen af kæberne for at sikre, at clipsen er helt fremme i kæberne. (Illustration 4)

6 Placér kæberne med clipsen helt rundt om den tubulære struktur eller det kar, der skal ligeres. Strukturen, der skal ligeres, skal placeres tilstødende apeks af clipsen. (Illustration 5)
Bemærk: Skaftet kan roteres 360 grader for at lette visualisering og nøjagtig placering.
Forsigtig: Kontrollér, at clipsen har den korrekte størrelse til det kar eller den tubulære struktur, som skal ligeres. Hvis karret eller den tubulære struktur er for stor til clipsen, fjernes instrumentet, og der anvendes et ligeringsinstrument af passende størrelse.
Forsigtig: Når instrumentet placeres eller affyres på en tubulær struktur eller kar, må instrumentets kæber ikke drejes eller vrides for meget. Hvis clipsen drejes eller vrides for meget, kan det resultere i deformation af clipsen. (Illustration 6)

7 Fuldfør affyringscyklusen ved at klemme om affyringsgrebet, indtil det stopper mod håndtaget, så clipsen formes helt på den tilsigtede struktur eller kar. (Illustration 7)
Forsigtig: Affyringsgrebet skal klemmes helt mod håndtaget for at sikre, at clipsens dannes helt.

8 Slip affyringsgrebet helt efter affyringen.
Bemærk: Der indføres ikke en clips i kæberne, før der klemmes om affyringsgrebet igen.

9 Kontrollér, at hver clips er placeret sikkert omkring det væv, der skal ligeres.
Bemærk: Fjern kæberne fra målstrukturen, og klem og slip affyringsgrebet helt for at nulstille instrumentet, hvis en clips løsnes for tidligt fra spidsen af kæberne, eller hvis en clips ikke føres frem. Fortsæt med at bruge instrumentet som nævnt i trin 5.

10 Den 5 mm endoskopiske multiclipstang kan anvendes til at fiksere et kateter mhp. kolangiografi. Under lukning på galdeblæregangen og katetret slippes affyringsgrebet, efter det endelige hørbare klik høres, og inden affyringsgrebet stopper mod håndtaget.

11 Når den 13. clips affyres, vises en orange streg i indikatorvinduet oven på instrumenthåndtaget. (Illustration 8) Den orange streg fylder indikatorvinduet helt, når den sidste clips er affyret.
Bemærk: Instrumentet indeholder en spærrefunktion, som aktiveres efter den sidste clips er brugt. Denne funktion er designet til at øge den styrke, som er nødvendig for at lukke affyringsgrebet, hvorved muligheden for at de tomme kæber lukkes om en struktur eller et kar reduceres. Forsøg ikke at affyre gennem spærrefunktionen. Hvis den styrke, som påføres affyringsgrebet, overstiger den aktiverede spærrefunktion efter den sidste clips, kan kæberne forblive lukket. Hvis kæberne ikke åbnes, når affyringsgrebet slippes, skal affyringsgrebet trækkes udad for at åbne kæberne igen. Affyr ikke instrumentet igen.

12 Når instrumentet fjernes, skal det sikres, at der ikke er en clips i kæberne. Træk dernæst instrumentet ud af trokaren.
Bemærk: Hvis der er en clips i kæberne og clipstangen skal fjernes fra patienten, klemmes affyringsgrebet helt sammen og det holdes mod håndtaget, samtidig med at clipstangen fjernes gennem trokaren med kæberne i lukket position. Når clipstangen er fjernet, slippes affyringsgrebet helt, så clipsen løsnes fra kæberne. Clipstangen er nu klar til den næste clips.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive indgreb må kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til mini-invasive teknikker. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af mini-invasive indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen til et indgreb, kontrolleres deres kompatibilitet inden påbegyndelse af indgrebet.
- Det er vigtigt at have en fuldstændig forståelse af de principper og teknikker, der er involveret i laserindgreb, elektrokirurgi og ultrasoniske indgreb, for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale og beskadigelse af instrumentet eller andre medicinske instrumenter. Sørg for, at den elektriske isolation eller jordforbindelsen er i orden. Læg **ikke** elektrokirurgiske instrumenter i væske, medmindre instrumenterne er designet og mærket til at kunne lægges i væske.
- Kontrollér, at clipsen har den korrekte størrelse til det kar eller den tubulære struktur, som skal ligeres.
- Indfør ikke en clipstang gennem en trokar, hvis der er en clips i kæberne. Det kan resultere i deformation af clipsen, løsning af clips eller beskadigelse af instrumentet. Hvis der er en clips i kæberne, skal affyringsgrebet trykkes helt ind mod håndtaget og affyringsgrebet skal dernæst slippes for at løsne clipsen fra kæberne, inden instrumentet føres ind gennem trokaren.
- Inspicér spidsen af kæberne for at sikre, at clipsen er ført helt frem i instrumentets kæber.
- Kontrollér, at hver clips sikkert og fuldstændigt omslutter det væv, der skal ligeres, inden affyringscyklusen fuldføres.
- Når instrumentet placeres eller affyres på en tubulær struktur eller kar, må instrumentets kæber ikke drejes eller vrides for meget. Hvis clipsen drejes eller vrides for meget, kan det resultere i deformation af clipsen.
- Udsæt ikke kæberne for overdreven sidebelastning, der kan forårsage, at de klapper delvist sammen og muligvis resultere i deformation af clipsen. Instrumentkæberne bør være helt åbne og parallelle ved starten af affyringen af instrumentet.
- Tryk ikke for hårdt på instrumentets proksimale ende. Overdreven kraft kan resultere i deformation af clipsen.
- Affyringsgrebet skal klemmes helt mod håndtaget for at sikre, at clipsens dannes helt.
- Kontrollér, at affyringsgrebet udløses helt efter affyringen. Hvis affyringsgrebet udløses delvist, kan det forstyrre fremføringen af clips og medføre deformation af clipsen.
- Forsøg ikke at affyre gennem spærrefunktionen efter den sidste clips. Hvis instrumentets kæber lukkes over et kar eller en struktur uden en clips, kan det medføre beskadigelse af karret eller strukturen.
- Forsøg ikke at fjerne lukkede kæber fra strukturen eller karret. Det kan medføre beskadigelse af strukturen eller karret. Træk affyringsgrebet udad for at åbne kæberne igen.

- Undgå at affyre instrumentet over en anden clips eller et andet instrument. Affyres instrumentet på denne måde, kan instrumentkæberne forvrides eller give efter, hvilket kan medføre, at instrumentet frigiver clipsen for tidligt. Affyring af instrumentet over en anden clips eller et andet instrument kan også beskadige en korrekt anlagt clips, forstyrre omgivende kar og strukturer og beskadige instrumentet.
- Overdreven vævsmanipulation med en clips i kæberne kan medføre, at clipsen løsner sig.
- Instrumenter eller anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination.
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Dette instrument er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Anvendelse til flere patienter kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontamination, som igen kan resultere i patientskade og sygdoma.

Levering

LIGAMAX[5] – 5 mm endoskopisk multiclipstang leveres steril til brug på en enkelt patient. Bortskaf efter brug.

***LIGAMAX*™⁵**

5 mm:n endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten ligeerauksen epäonnistumiseen.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet LIGAMAX™⁵ – 5 mm:n endoskooppisen klipsien kiinnitysinstrumentin käyttöä varten. Siinä ei anneta ligeeraustekniikkaa koskevia ohjeita.

LIGAMAX on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Käyttökohteet

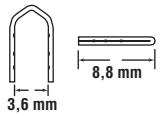
5 mm:n endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti on tarkoitettu putkimaisten rakenteiden tai verisuonten ligaatioon silloin, kun metallihakasten käyttö on indikoitu.

Vasta-aiheet

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

Välineen kuvaus

5 mm:n endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti on steriili, potilaskohtainen instrumentti sopivankokoisen troakaarin kautta tapahtuvaan ligaatioon. Instrumentti sisältää 15 titaanihakasta, ja sen vartta voidaan kääntää 360 astetta kumpaankin suuntaan.

Tuotekoodi	Varren läpimitta	Hakaskoko/ hakasten määrä	Hakasen mitat	Varren kokonaispituus (noin)
EL5ML	5,5 mm	Keskisuuri/suuri 15		33 cm

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että tässä laitteessa 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

Kuvitus ja nimistö (Kuva 1)

1. Leuat
2. Rajaviiva
3. Varsi
4. Kiertonuppi
5. Näyttö
6. Kahva
7. Liipaisin

Käyttöohjeet

Varmista instrumenttien ja lisätarvikkeiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso osaa **Varoitukset ja varotoimenpiteet**).

1 Ota instrumentti sen pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen. Vaurioiden välttämiseksi instrumenttia ei saa kaataa steriilille alueelle.

2 Irrota suojatulppa instrumentin leuoista.

3 Vie klipsien kiinnitysinstrumentti sopivankokoisen troakaarin läpi. Tyhjät leuat painuvat kiinni, kun ne viedään 5 mm:n troakaarin kautta (Kuva 2), ja avautuvat uudelleen, kun ne ovat kokonaan ulkona troakaarista. (Kuva 3)
Huomio: Älä vie klipsien kiinnitysinstrumenttia troakaariin, jos leuoissa on hakanen. Jos näin tehdään, hakasesta saattaa tulla epämuotoinen, hakaset saattavat siirtyä paikaltaan tai instrumentti voi vaurioitua. Jos leuoissa on hakanen, paina liipaisin kokonaan kädensijaa vasten ja vapauta sitten liipaisin kokonaan, jotta hakanen irtoaa leuoista, ennen kuin viet välineen troakaarin läpi.

4 Ennen kuin hakanen ladataan leukoihin ja instrumentti laukaistaan varmista, että leuat ovat kokonaan auki, tarkastamalla, että leukojen ja instrumentin varren välinen rajaviiva on ohittanut troakaarin kanyylin distaalipään. (Kuva 3)

5 Ennen leukojen asettamista putkimaisen rakenteen tai verisuonen ympärille lataa hakanen leukoihin puristamalla liipaisin yhdellä tasaisella (osittaisella) vedolla noin kolmasosan verran täydestä laukaisuvedosta. (Kuva 4)
Huomio: Tarkasta leuan kärjet ja varmista, että hakanen on kokonaan leuoissa. (Kuva 4)

6 Aseta instrumentin leuat ja niissä oleva hakanen täysin ligeerattavan putkimaisen rakenteen tai suonen ympäri. Ligeerattavan rakenteen tulisi olla hakasen huippukohtaa vasten. (Kuva 5)
Huomautus: Vartta voidaan kääntää 360 astetta näkymisen ja tarkan asetuksen helpottamiseksi.
Huomio: Varmista, että hakanen on oikean kokoinen ligeerattavaan suoneen tai putkimaiseen rakenteeseen nähden. Jos suoni tai putkimainen rakenne on liian suuri hakaseen nähden, poista väline ja käytä oikean kokoista ligeerausvälinettä.
Huomio: Instrumentin leukoja ei saa kääntää tai vääntää liikaa, kun se sijoitetaan tai laukaistaan putkimaiseen rakenteeseen tai suoneen. Liiallinen kääntäminen tai vääntäminen voi tehdä hakasesta epämuotoisen. (Kuva 6)

7 Vie laukaisuvaihe loppuun painamalla liipaisinta, kunnes se pysähtyy kädensijaa vasten ja väline kiinnittää hakasen asianmukaisesti kohderakenteeseen tai -suoneen. (Kuva 7)
Huomio: Liipaisin on painettava täysin kädensijaa vasten hakasen täydellisen kiinnittymisen varmistamiseksi.

8 Vapauta liipaisin kokonaan laukaisun jälkeen.
Huomautus: Hakanen ei lataudu leukoihin, ennen kuin liipaisinta painetaan uudelleen.

9 Varmista aina, että hakanen on tukevasti ligeerattavan kudoksen ympärillä.

Huomautus: Jos hakanen irtoaa ennenaikaisesti leuan kärjistä tai ei etene, poista leuat kohderakenteesta ja ”nollaa” väline puristamalla liipaisin pohjaan ja vapauttamalla sitten liipaisin. Jatka instrumentin käyttöä vaiheessa 5 kuvatulla tavalla.

10 5 mm:n endoskooppista klipsien kiinnitysinstrumenttia voidaan käyttää katetrin kiinnittämiseen kolangiografiassa. Vapauta liipaisin rakkotiehyeen ja katetriin sulkemisen yhteydessä viimeisen kuuluvan naksahduksen jälkeen, ennen kuin liipaisin pysähtyy kädensijaa vasten.

11 Kun 13. hakanen laukaistaan, laitteen kahvan yläosassa sijaitsevassa näytössä alkaa näkyä oranssi viiva. (Kuva 8) Kun viimeinen hakanen laukaistaan, oranssi viiva täyttää näytön kokonaan. Huomautus: Instrumentissa on viimeisen hakasen lukitusturvatoiminto, joka lisää liipaisimen laukaisemiseen tarvittavaa voimaa. Tämä pienentää mahdollisuutta, että tyhjät leuat suljetaan kudokseen tai suoneen. Älä yritä ohittaa lukitusta laukaisemalla. Jos liipaisin painetaan väkisin kiinni, kun viimeisen hakasen lukitusturvatoiminto on päällä, leuat saattavat pysyä suljettuina. Jos leuat eivät aukea, kun liipaisin vapautetaan, avaa leuat uudelleen vetämällä liipaisinta ulospäin. Älä laukaise instrumenttia uudelleen.

12 Varmista, ettei leukoihin ole jäänyt hakasta, ja vedä instrumentti ulos troakaarista. Huomautus: Jos leuoissa on hakanen ja klipsien kiinnitysinstrumentti halutaan poistaa potilaasta, paina liipaisin kokonaan kädensijaa vasten ja pidä se painettuna samalla kun poistat instrumentin troakaarin kautta leuat suljettuina. Kun klipsien kiinnitysinstrumentti on poistettu, vapauta hakanen leuoista vapauttamalla liipaisin kokonaan. Tämän jälkeen klipsien kiinnitysinstrumentti on valmis seuraavan hakasen kiinnitystä varten.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen saaneet ja mini-invasiiviset menetelmät tuntevat henkilöt. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat saattavat vaihdella valmistajan mukaan. Kun eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisätarvikkeita käytetään yhdessä toimenpiteen aikana, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laser- ja sähkökirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden perusteellinen tuntemus on välttämätöntä, jotta vältytään sekä potilaan että henkilökunnan sähköiskujen ja palovammojen vaaralta ja välineen tai muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioilta. Varmista, että sähköeristys tai maadoitus on kunnossa. Sähkökirurgisia instrumentteja **ei saa** upottaa nesteeseen, ellei niitä ole suunniteltu ja merkitty upotettaviksi.
- Varmista, että hakanen on oikean kokoinen ligeerattavaan suoneen tai putkimaiseen rakenteeseen nähden.
- Älä vie klipsien kiinnitysinstrumenttia troakaariin, jos leuoissa on hakanen. Jos näin tehdään, hakasesta saattaa tulla epämuotoinen, hakaset saattavat siirtyä paikaltaan tai instrumentti voi vaurioitua. Jos leuoissa on hakanen, paina liipaisin kokonaan kädensijaa vasten ja vapauta sitten liipaisin kokonaan, jotta hakanen irtoaa leuoista, ennen kuin viet välineen troakaarin läpi.
- Tarkasta leuan kärjet ja varmista, että hakanen on kokonaan leuoissa.
- Varmista ennen laukaisemista, että hakanen on tukevasti ja kokonaan ligeerattavan kudoksen ympärillä.
- Instrumentin leukoja ei saa kääntää tai vääntää liikaa, kun se sijoitetaan tai laukaistaan putkimaiseen rakenteeseen tai suoneen. Liiallinen kääntäminen tai vääntäminen voi tehdä hakasesta epämuotoisen.
- Leukoihin ei saa kohdistaa liiallista sivukuormitusta, sillä se voi saada ne sulkeutumaan osaksi ja tehdä hakasesta epämuotoisen. Leukojen tulisi olla kokonaan auki ja yhdensuuntaisesti ennen instrumentin laukaisemista.
- Älä työnnä instrumentin proksimaalipäätä liian voimakkaasti. Liiallinen voima voi tehdä hakasesta epämuotoisen.
- Liipaisin on painettava täysin kädensijaa vasten hakasen täydellisen kiinnittymisen varmistamiseksi.
- Varmista, että liipaisin vapautuu kokonaan laukaisun jälkeen. Liipaisimen osittainen vapauttaminen saattaa keskeyttää hakasen syötön, ja hakasesta saattaa tulla epämuotoinen.
- Älä yritä ohittaa viimeisen hakasen lukitusturvatoimintoa laukaisemalla. Instrumentin leukojen sulkeminen suonen tai rakenteen ympärille ilman hakasta voi vahingoittaa suonta tai rakennetta.
- Älä yritä poistaa suljettuja leukoja rakenteesta tai suonesta. Tämä voi vahingoittaa rakennetta tai suonta. Avaa leuat uudelleen vetämällä liipaisinta ulospäin.

- Vältä instrumentin laukaisemista toisen hakasen tai instrumentin yli. Instrumentin laukaiseminen tällä tavalla saattaa vääntää tai taittaa instrumentin leukoja, jolloin instrumentti saattaa vapauttaa hakasen ennenaikaisesti. Instrumentin laukaiseminen toisen hakasen tai instrumentin yli voi lisäksi vahingoittaa oikein asennettua hakasta, rikkoa kohdealueen suonia tai rakenteita ja vahingoittaa instrumenttia.
- Liiallinen kudoksen manipulointi hakasen ollessa leuoissa voi saada hakasen irtoamaan.
- Instrumentit tai välineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat edellyttää erityistä hävityskäsittelyä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Tämä laite toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Jos laitetta käytetään useamman kuin yhden potilaan hoidossa, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai syntyy kontaminaatioriski, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairastumiseen.

Toimitustapa

LIGAMAX[5] – 5 mm:n endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

LIGAMAX™⁵
Ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως π. χ. ανεπιτυχής απολίνωση.

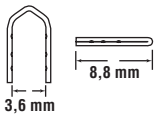
Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης της ενδοσκοπικής λαβίδας απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGAMAX™⁵ – 5 mm. Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές απολίνωσης.

Το LIGAMAX είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Η ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm προορίζεται για χρήση σε σωληνοειδείς δομές ή αγγεία, στις περιπτώσεις όπου ενδείκνυται η χρήση μεταλλικού κλιπ απολίνωσης.

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

Περιγραφή της συσκευής
Η ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm είναι ένα στείρο εργαλείο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένο ώστε να αποτελεί μέσο απολίνωσης διαμέσου ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους. Το εργαλείο περιέχει 15 κλιπ τιτανίου και ο άξονας μπορεί να περιστρέφεται κατά 360 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Κωδικός προϊόντος	Διάμετρος άξονα	Μέγεθος κλιπ/Αρ. κλιπ	Διαστάσεις κλιπ	Συνολικό μήκος άξονα (κατά προσέγγιση)
EL5ML	5,5 mm	Μεσαίο/Μεγάλο 15		33 cm

Κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα εμφυτεύομενα κλιπ που κατασκευάζονται από τιτάνιο σε αυτήν τη συσκευή είναι κατάλληλα για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει τα εμφυτευμένα κλιπ μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 6,5 Tesla/m
- Μέγιστο, αναφερόμενο για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία
Σε μη κλινικές δοκιμές, ένα κλιπ προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- Στα 3 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,2 W/kg

- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

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

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

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

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)
1. Σιαγόνες
2. Οροσήμανση
3. Άξονας
4. Κουμπί περιστροφής
5. Θυρίδα ένδειξης
6. Λαβή
7. Σκανδάλη

Οδηγίες χρήσης
Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων, προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία του. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μη ρίχνετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τις σιαγόνες του εργαλείου.

3 Εισαγάγατε τη λαβίδα απολίνωσης διαμέσου ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους. Οι κενές σιαγόνες συμπτύσσονται παθητικά καθώς περνούν διαμέσου ενός τροκάρ 5 mm (Εικόνα 2) και ανοίγουν ξανά όταν βγουν εντελώς από το τροκάρ. (Εικόνα 3)
Προσοχή: Μην εισάγετε τη λαβίδα απολίνωσης διαμέσου ενός τροκάρ εάν υπάρχει κλιπ στις σιαγόνες. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση, αποκόλληση των κλιπ ή ζημιά στο εργαλείο. Εάν υπάρχει κλιπ στις σιαγόνες, πιέστε πλήρως τη σκανδάλη προς το μέρος της λαβής και στη συνέχεια αφήστε εντελώς τη σκανδάλη για να απελευθερώσετε το κλιπ από τις σιαγόνες προτού εισάγετε το εργαλείο διαμέσου του τροκάρ.

4 Πριν από την τοποθέτηση κλιπ στις σιαγόνες και την πυροδότηση του εργαλείου, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι εντελώς ανοικτές επαληθεύοντας ότι η οροσήμανση ανάμεσα στις σιαγόνες και τον άξονα του εργαλείου βρίσκεται μετά το άπω άκρο της κάνουλας του τροκάρ. (Εικόνα 3)

5 Πριν την τοποθέτηση των σιαγόνων γύρω από τη σωληνοειδή δομή ή το αγγείο, τοποθετήστε κλιπ στις σιαγόνες πιέζοντας ήπια και συνεχόμενα εν μέρει τη σκανδάλη κατά το ένα τρίτο περίπου της συνολικής διαδρομής πυροδότησης. (Εικόνα 4)
Προσοχή: Ελέγξτε τα άκρα των σιαγόνων για να βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στις σιαγόνες. (Εικόνα 4)

6 Τοποθετήστε τις σιαγόνες με το πρωτοποθετημένο κλιπ με τρόπο ώστε να εφαρμόσουν πλήρως γύρω από τη σωληνοειδή δομή ή το αγγείο που πρόκειται να απολινωθεί. Η δομή που πρόκειται να απολινωθεί θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να εφάπτεται στην κορυφή του κλιπ. (Εικόνα 5)
Σημείωση:Ο άξονας μπορεί να περιστρέφεται κατά 360 μοίρες προκειμένου να διευκολύνεται η παρατήρηση και η ακριβής τοποθέτηση.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει το κατάλληλο μέγεθος για το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή που πρόκειται να απολινωθεί. Εάν το μέγεθος του αγγείου ή της σωληνοειδούς δομής είναι πολύ μεγάλο για το κλιπ, αφαιρέστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε συσκευή απολίνωσης κατάλληλου μεγέθους.
Προσοχή: Μην περιστρέφετε υπερβολικά και μην ασκείτε υπερβολική ροπή στρέψης στις σιαγόνες του εργαλείου κατά την τοποθέτηση ή την πυροδότηση του εργαλείου σε σωληνοειδή δομή ή αγγείο. Η υπερβολική περιστροφή ή άσκηση υπερβολικής ροπής μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του κλιπ. (Εικόνα 6)

Ελληνικά

7 Για να διαμορφωθεί πλήρως το κλιπ πάνω στη δομή ή το αγγείο-στόχο, ολοκληρώστε τον κύκλο πυροδότησης πιέζοντας τη σκανδάλη έως ότου ακουμπήσει επάνω στη λαβή. (Εικόνα 7)
Προσοχή: Για να διασφαλιστεί η πλήρης διαμόρφωση των κλιπ, πρέπει να πιέσετε πλήρως τη σκανδάλη επάνω στη λαβή.

8 Μετά την πυροδότηση, απελευθερώστε εντελώς τη σκανδάλη.
Σημείωση: Δεν θα επανατοποθετηθεί κλιπ στις σιαγόνες εάν δεν πιέσετε ξανά τη σκανδάλη.

9 Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί σταθερά γύρω από τον ιστό που πρόκειται να απολινωθεί.
Σημείωση: Εάν κάποιο κλιπ αποδεσμευτεί πρόωρα από τα άκρα των σιαγόνων ή δεν προωθηθεί όπως πρέπει, αφαιρέστε τις σιαγόνες από τη δομή-στόχο και στη συνέχεια πιέστε και αφήστε πλήρως τη σκανδάλη για να επαναφέρετε τη συσκευή στην αρχική θέση. Συνεχίστε τη χρήση του εργαλείου όπως περιγράφεται στο βήμα 5.

10 Η ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ 5 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση ενός καθετήρα χολαγγειογραφίας. Κατά τη διάρκεια σύγκλεισης του κυστικού πόρου και του καθετήρα, απελευθερώστε τη σκανδάλη αφού ακούσετε τον τελευταίο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ», πριν ακουμπήσει η σκανδάλη στη λαβή.

11 Όταν πυροδοτηθεί το 13ο κλιπ, μία πορτοκαλί μπάρα θα αρχίσει να εμφανίζεται στη θυρίδα ένδειξης στο πάνω μέρος της λαβής της συσκευής. (Εικόνα 8) Όταν πυροδοτηθεί και το τελευταίο κλιπ, η πορτοκαλί μπάρα καταλαμβάνει ολόκληρη τη θυρίδα ένδειξης.
Σημείωση: Το εργαλείο διαθέτει ένα μηχανισμό ασφάλισης του τελευταίου κλιπ, ο οποίος έχει σχεδιαστεί ώστε να αυξάνει τη δύναμη που απαιτείται για να κλείσει η σκανδάλη, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα να κλείσουν οι κενές σιαγόνες επάνω σε κάποια δομή ή αγγείο. Μην επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε με ενεργοποιημένο το μηχανισμό ασφάλισης. Εάν η δύναμη που ασκείτε στη σκανδάλη είναι μεγαλύτερη από αυτή του μηχανισμού ασφάλισης τελευταίου κλιπ, η σιαγόνες ενδέχεται να παραμείνουν κλειστές. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν όταν απελευθερώσετε τη σκανδάλη, τραβήξτε τη σκανδάλη προς τα έξω για να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες. Μην επαναπυροδοτήσετε το εργαλείο.

12 Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραμείνει κανένα κλιπ μέσα στις σιαγόνες και στη συνέχεια αποσύρετε το εργαλείο από το τροκάρ.
Σημείωση: Εάν χρειαστεί να αφαιρεθεί η λαβίδα απολίνωσης από τον ασθενή ενόσω υπάρχει κλιπ στις σιαγόνες, πιέστε πλήρως τη σκανδάλη και κρατήστε την επάνω στη λαβή ενόσω απομακρύνετε τη λαβίδα απολίνωσης διαμέσου του τροκάρ με τις σιαγόνες στην κλειστή θέση. Αφού αφαιρεθεί η λαβίδα απολίνωσης, αφήστε εντελώς τη σκανδάλη για να απελευθερώσετε το κλιπ από τις σιαγόνες. Η λαβίδα απολίνωσης είναι πλέον έτοιμη για την επόμενη εφαρμογή κλιπ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, καθώς και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται ενδελεχής κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση και η γείωση λειτουργούν σωστά. **Μην** εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη σήμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει το κατάλληλο μέγεθος για το αγγείο ή τη σωληνοειδή δομή που πρόκειται να απολινωθεί.
- Μην εισάγετε τη λαβίδα απολίνωσης διαμέσου ενός τροκάρ εάν υπάρχει κλιπ στις σιαγόνες. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση, αποκόλληση των κλιπ ή ζημιά στο εργαλείο. Εάν υπάρχει κλιπ στις σιαγόνες, πιέστε πλήρως τη σκανδάλη προς το μέρος της λαβής και στη συνέχεια αφήστε εντελώς τη σκανδάλη για να απελευθερώσετε το κλιπ από τις σιαγόνες προτού εισάγετε το εργαλείο διαμέσου του τροκάρ.

- Εξετάστε τα άκρα των σιαγόνων για να βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στις σιαγόνες του εργαλείου.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει εφαρμόσει σταθερά και πλήρως γύρω από τον ιστό που πρόκειται να απολινωθεί προτού ολοκληρώσετε τον κύκλο πυροδότησης.
- Μην περιστρέφετε υπερβολικά και μην ασκείτε υπερβολική ροπή στρέψης στις σιαγόνες του εργαλείου κατά την τοποθέτηση ή την πυροδότηση του εργαλείου σε σωληνοειδή δομή ή αγγείο. Η υπερβολική περιστροφή ή άσκηση υπερβολικής ροπής μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του κλιπ.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολικό πλευρικό φορτίο στις σιαγόνες, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μερική σύμπτυξή τους και πιθανώς σε παραμόρφωση του κλιπ. Οι σιαγόνες της συσκευής θα πρέπει να είναι εντελώς ανοικτές και παράλληλες κατά την έναρξη της πυροδότησης του εργαλείου.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο εγγύς άκρο του εργαλείου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του κλιπ.
- Για να διασφαλιστεί η πλήρης διαμόρφωση των κλιπ, πρέπει να πιέσετε πλήρως τη σκανδάλη επάνω στη λαβή.
- Βεβαιωθείτε ότι απελευθερώσατε πλήρως τη σκανδάλη μετά την πυροδότηση. Η μερική απελευθέρωση της σκανδάλης ενδέχεται να διακόψει την ακολουθία τροφοδότησης κλιπ και να οδηγήσει σε παραμόρφωση του κλιπ.
- Μην επιχειρείτε πυροδότηση του εργαλείου μέσω του μηχανισμού ασφάλισης τελευταίου κλιπ. Το κλείσιμο των σιαγόνων του εργαλείου πάνω από αγγείο ή δομή χωρίς κλιπ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο αγγείο ή τη δομή.
- Μην επιχειρήσετε να απομακρύνετε τις κλειστές σιαγόνες από τη δομή ή το αγγείο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη δομή ή το αγγείο. Τραβήξτε τη σκανδάλη προς τα έξω, προκειμένου να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες.
- Αποφύγετε την πυροδότηση του εργαλείου επάνω από άλλο κλιπ ή εργαλείο. Εάν πυροδοτήσετε το εργαλείο μ' αυτόν τον τρόπο, οι σιαγόνες μπορεί να στρεβλωθούν ή να καμφθούν, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει την πρόωρη απελευθέρωση κλιπ από το εργαλείο. Η πυροδότηση του εργαλείου πάνω από άλλο κλιπ ή εργαλείο μπορεί επίσης να προκαλέσει ζημιά σε σωστά τοποθετημένο κλιπ, ρήξη σε σχετικά αγγεία ή δομές και να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.
- Ο υπερβολικός χειρισμός του ιστού με κλιπ μέσα στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση του κλιπ.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Τρόπος διάθεσης

Η ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης πολλαπλών κλιπ LIGAMAX^5 – 5 mm διατίθεται στείρα, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε την μετά τη χρήση.

***LIGAMAX*™5**

5 mm endoskopisk multiclipsapplikator

Läs noga igenom all information.

Underlåtelse att följa instruktionerna ordentligt kan få allvarliga kirurgiska följder, såsom misslyckad legering.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga är utformad för att tillhandahålla en bruksanvisning för LIGAMAX™5 – 5 mm endoskopisk multiclipsapplikator. Den är inte en referensinstruktion för ligeringsteknik.

LIGAMAX är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

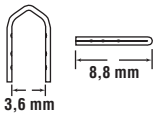
5 mm endoskopisk multiclipsapplikator är avsedd att användas på tubulära strukturer eller kärl när ligering med metallclips indikeras.

Kontraindikationer

- Använd INTE instrumentet för ocklusion av äggledare i kontraceptivt syfte.
- Använd INTE instrumentet på vävnadsstrukturer eller kärl där ligering med metallclips normalt inte skulle användas.

Instrumentbeskrivning

5 mm endoskopisk multiclipsapplikator är ett sterilt instrument för enpatientsbruk som är avsett för ligering genom en troakar av lämplig storlek. Instrumentet innehåller 15 titanclips och skaftet kan roteras 360 grader i båda riktningarna.

Produktkod	Skaftdiameter	Clipsstorlek/antal clips	Clipsets mått	Total skaftlängd (cirka)
EL5ML	5,5 mm	Medium/stor 15		33 cm

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)

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

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

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav ett clips upphov till en temperaturökning på mindre än 2 °C under följande förhållanden:

- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Information om artefakter

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

Signaltomrummets storlek för ett clips under sämsta möjliga förhållanden var:

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

Illustration och nomenklatur (Illustration 1)

1. Käftar
2. Gränslinje
3. Skaft
4. Rotationsvred
5. Indikatorfönster
6. Handtag
7. Avfyrningshandtag

Bruksanvisning

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

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

2 Avlägsna skyddshylsan från instrumentets käftar.

3 För in clipsapplikatorn genom en troakar av lämplig storlek. De tomma käftarna sluts passivt när de passerar genom en 5 mm troakar (illustration 2) och öppnas återigen när de passerat helt genom troakaren. (illustration 3)
Varning! För inte in clipsapplikatorn genom en troakar om ett clips sitter i käftarna. Det kan leda till att clipset sätts på fel sätt eller flyttar sig eller att instrumentet skadas. Om ett clips sitter i käftarna, tryck in avfyrningshandtaget helt mot instrumentets handtag och släpp det sedan helt för att frigöra clipset från käftarna före införing av instrumentet genom troakaren.

4 Se till att käftarna är helt öppna genom att kontrollera att gränslinjen mellan käftarna och instrumentets skaft har passerat troakarkanylens distala ände innan clipset laddas i käftarna och instrumentet avfyras. (illustration 3)

5 Ladda ett clips i käftarna genom att delvis trycka in avfyrningshandtaget, med en jämn, kontinuerlig rörelse, till cirka en tredjedel av totalt avfyrningsläge innan käftarna placeras runt den tubulära strukturen eller kärlet. (illustration 4)
Varning! Inspektera käftarnas ändar för att kontrollera att clipset sitter på plats i käftarna. (illustration 4)

6 Placera instrumentets käftar med det förladdade clipset så att de fullständigt omsluter den tubulära struktur eller det kärl som ska ligeras. Den struktur som ska ligeras ska ligga an mot clipsets spets. (illustration 5)
Obs! Skaftet kan roteras 360 grader för att underlätta visualisering och korrekt placering.
Varning! Se till att clipset har rätt storlek för det kärl eller den tubulära struktur som ska ligeras. Om kärlet eller den tubulära strukturen är alltför stor(t) för clipset ska instrumentet avlägsnas och ett ligeringsinstrument av lämplig storlek användas.
Varning! Instrumentets käftar får inte vridas eller dras åt alltför kraftigt när de placeras eller när instrumentet avfyras över en tubulär struktur eller ett kärl. Överdriven vridning eller åtdragning kan leda till att clipset formas på fel sätt. (illustration 6)

7 Fullborda avfyrningscykeln genom att trycka in avfyrningshandtaget tills det tar stopp mot handtaget, så att clipset formas mot målstrukturen eller målkärlet. (illustration 7)
Varning! För att forma clipset korrekt måste avfyrningshandtaget tryckas in helt mot handtaget.

8 Släpp avfyrningshandtaget helt efter avfyrning.
Obs! Ett nytt clips laddas inte i käftarna förrän avfyrningshandtaget trycks in igen.

9 Kontrollera att varje clips fullständigt omsluter den vävnad som har ligerats.
Obs! Om ett clips i förväg rubbas från käftändarna eller inte förs framåt, avlägsna käftarna från målstrukturen och tryck in och släpp avfyrningshandtaget helt för att återställa instrumentet. Fortsätt använda instrumentet enligt anvisningarna i steg 5.

Svenska

10 5 mm endoskopisk multiclipsapplikator kan användas för att fästa en kateter i samband med cholangiografi. Vid förslutning över gallblåsans utgång och katetern, släpp avfyrningshandtaget efter att det slutliga klicket hörs, innan avfyrningshandtaget kommer till stoppläge mot handtaget.

11 Efter att det trettonde clipset har avfyrats börjar en orangefärgad markering synas i indikatorfönstret på ovansidan av instrumentets handtag. (illustration 8) Clipsapplikatorn är tom när den orangefärgade markeringen helt fyller indikatorfönstret.
Obs! Instrumentet är försett med en spärrmekanism för sista clips som gör att det krävs mer kraft för att stänga avfyrningshandtaget efter att det sista clipset har avfyrats, vilket minskar risken för att de tomma käftarna stängs över en struktur eller ett kärl. Försök inte att avfyra instrumentet genom spärrmekanismen. Om avfyrningshandtaget tvingas igen efter att spärrmekanismen för sista clips har aktiverats kan käftarna förbli stängda. Om käftarna inte öppnas när avfyrningshandtaget släpps ut ska avfyrningshandtaget dras utåt för att öppna käftarna igen. Avfyra inte instrumentet på nytt.

12 För att avlägsna instrumentet, se till att det inte sitter något clips kvar i käftarna och dra tillbaka instrumentet från troakaren.
Obs! Om ett clips sitter i käftarna och clipsapplikatorn måste avlägsnas från patienten, tryck in och håll inne avfyrningshandtaget mot instrumenthandtaget samtidigt som clipsapplikatorn dras tillbaka genom troakaren med käftarna i stängt läge. När clipsapplikatorn avlägsnats släpps avfyrningshandtaget helt för att frigöra clipset från käftarna. Clipsapplikatorn är sedan klar för nästa clipsapplikation.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva procedurer bör endast utföras av personal med tillräcklig utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker före utförande av en minimalinvasiv procedur.
- Minimalinvasiva instrument kan variera i diameter beroende på tillverkare. Om minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur måste det bekräftas att de är kompatibla innan proceduren påbörjas.
- Det är väsentligt att du är väl förtrogen med de principer och tekniker som tillämpas vid laserprocedurer, elektrokirurgiska procedurer och ultraljudsprocedurer för att undvika risk för elstöt och brännskador på både patienten och sjukvårdspersonalen samt skada på instrumentet eller andra medicinska anordningar. Kontrollera att elisoleringen och jordningen inte har skadats. Elektrokirurgiska instrument får **inte** sänkas ned i vätska, såvida inte instrumenten har utformats och märkts för nedsänkning i vätska.
- Se till att clipset har rätt storlek för det kärl eller den tubulära struktur som ska ligeras.
- För inte in clipsapplikatorn genom en troakar om ett clips sitter i käftarna. Det kan leda till att clipset sätts på fel sätt eller flyttar sig eller att instrumentet skadas. Om ett clips sitter i käftarna, tryck in avfyrningshandtaget helt mot instrumentets handtag och släpp det sedan helt för att frigöra clipset från käftarna före införing av instrumentet genom troakaren.
- Inspektera käftarnas ändar för att kontrollera att clipset sitter på plats i käftarna.
- Se till att varje clips fullständigt och stadigt omsluter den vävnad som ska ligeras innan avfyrningscykeln fullbordas.
- Instrumentets käftar får inte vridas eller dras åt alltför kraftigt när de placeras eller när instrumentet avfyras över en tubulär struktur eller ett kärl. Överdriven vridning eller åtdragning kan leda till att clipset formas på fel sätt.
- Utsätt inte käftarna för onödig sidobelastning. Det kan leda till att de delvis sluts och eventuellt till att clipset formas på fel sätt. Instrumentets käftar ska vara helt öppna och parallella med varandra när avfyrningen av instrumentet startas.
- Tryck inte för hårt på instrumentets proximala ände. Alltför stor kraft kan leda till att clipset formas på fel sätt.
- För att forma clipset korrekt måste avfyrningshandtaget tryckas in helt mot handtaget.
- Se till att avfyrningshandtaget släpps helt efter avfyrning. Om avfyrningshandtaget endast släpps ut delvis kan det avbryta clipsets frammatningssekvens och leda till att clipset formas på fel sätt.
- Försök inte att avfyra instrumentet genom spärrmekanismen för sista clips. Om instrumentets käftar stängs utan clips över ett kärl eller en struktur kan kärlet eller strukturen skadas.
- Försök inte att avlägsna stängda käftar från strukturen eller kärlet. Det kan orsaka skada på strukturen eller kärlet. Dra avfyrningshandtaget utåt för att öppna käftarna igen.
- Undvik att avfyra instrumentet över ett annat clips eller instrument. Felaktig avfyrning av instrumentet kan snedvrida eller försvaga instrumentkäftarna, vilket i sin tur kan leda till att instrumentet avfyrar clipset för tidigt. Avfyrning av instrumentet över ett annat clips eller instrument kan även skada ett korrekt placerat clips, riva sönder intilliggande kärl och strukturer och skada instrumentet.
- Överdriven vävnadsmanipulering med clipset i käftarna kan leda till att clipset flyttas.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
- Denna anordning är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Användning på flera patienter kan påverka anordningens sammanfogning eller skapa en risk för kontamination som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller insjuknar.

Leveransform

LIGAMAX[5] – 5 mm endoskopisk multiclipsapplikator levereras steril för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

***LIGAMAX*TM[5]**

Endoskopowa klipsownica o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Zaniedbanie właściwego przestrzegania instrukcji może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych, takich jak niepowodzenie podwiązywania.

Ważne: Przeznaczeniem niniejszej ulotki jest dostarczenie istrukcji użycia Endoskopowej klipsownicy LIGAMAXTM[5] o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów. Nie jest to podręcznik technik podwiązywania.

LIGAMAX jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

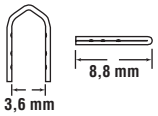
Endoskopowa klipsownica o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów jest przeznaczona do stosowania na strukturach rurkowatych lub naczyniach, zawsze gdy wskazane jest użycie metalowego klipsa do podwiązywania.

Przeciwwskazania

- NIE WOLNO stosować niniejszego urządzenia do zamykania światła jajowodów w celach antykoncepcyjnych.
- NIE WOLNO stosować niniejszego urządzenia do struktur tkankowych lub naczyń, na których normalnie nie byłyby stosowane metalowe klipsy do podwiązywania.

Opis urządzenia

Endoskopowa klipsownica o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów jest urządzeniem jałowym, do użytku u jednego pacjenta, przeznaczonym do umożliwiania podwiązywania poprzez trokar o odpowiednim rozmiarze. Urządzenie zawiera 15 tytanowych klipsów, a jego trzon można obracać o 360 stopni w obydwu kierunkach.

Kod produktu	Średnica trzonu	Rozmiar klipsa/ Liczba klipsów	Rozmiary klipsa	Całkowita długość trzonu (w przybliżeniu)
EL5ML	5,5 mm	Średni/Duży 15		33 cm

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne, wykonane z tytanu klipsy stosowane w tym urządzeniu są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu klipsów, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- Maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,2 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych klips spowodował podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio firmy Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 Syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

Informacje dotyczące artefaktów

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

W najgorszym przypadku wielkość pustki sygnału dla klipsa wynosiła:

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

Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)

1. Szczęki
2. Linia demarkacyjna
3. Trzon
4. Pokrętło
5. Okno wskaźnika
6. Uchwyt
7. Spust

Instrukcja użytkowania

Przed zastosowaniem niniejszego urządzenia sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1 Stosując jałową technikę pracy, wyjąć urządzenie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wyrzucać urządzenia na jałowe pole.

2 Zdjąć nasadkę ochronną ze szczęk urządzenia.

3 Wprowadzić klipsownicę poprzez trokar o odpowiednim rozmiarze. Puste szczęki zamykają się biernie w trakcie wprowadzania ich przez trokar o średnicy 5 mm (Ilustracja 2) i otwierają się ponownie po całkowitym przejściu przez trokar. (Ilustracja 3)
Przestroga: Nie należy wprowadzać klipsownicy przez trokar jeśli w szczękach znajduje się klips. Może to spowodować nieprawidłowe uformowanie klipsa, przemieszczenie klipsów lub uszkodzenie urządzenia. Jeżeli w szczękach znajduje się klips, przed wprowadzeniem urządzenia przez trokar należy całkowicie docisnąć spust do uchwytu, a następnie całkowicie zwolnić spust w celu uwolnienia klipsa ze szczęk.

4 Przed umieszczeniem klipsa w szczękach i uruchomieniem urządzenia: dopilnować, aby szczęki były całkowicie otwarte, upewniając się, że linia demarkacyjna pomiędzy szczękami a trzonem urządzenia jest wysunięta poza dystalny koniec kaniuli trokara. (Ilustracja 3)

5 Przed ustawieniem szczęk wokół struktury rurkowatej lub naczynia należy umieścić w szczękach klips, poprzez częściowe naciśnięcie spustu płynnym, jednolitym ruchem do około jednej trzeciej pełnego suwu wstrzelenia klipsa. (Ilustracja 4)
Przestroga: Obejrzeć końcówki szczęk w celu upewnienia się, że klips został całkowicie wprowadzony do szczęk. (Ilustracja 4)

6 Umieścić szczęki wraz z założonym klipsem tak, aby całkowicie objąć nimi rurkowatą strukturę lub naczynie przeznaczone do podwiązania. Stuktura przeznaczona do podwiązania powinna przylegać do wierzchołka klipsa. (Ilustracja 5)
Uwaga: Trzon można obracać o 360 stopni w celu ułatwienia wizualizacji i dokładnego umieszczenia.

Polski

Przestroga: Dopilnować, aby rozmiar klipsa był właściwie dobrany do naczynia lub rurkowatej struktury przeznaczonej do podwiązania. Jeśli naczynie lub rurkowata struktura jest zbyt duża w stosunku do klipsa, usunąć urządzenie i zastosować urządzenie do podwiązywania o właściwym rozmiarze.

Przestroga: Nie wolno nadmiernie skręcać ani obracać szczęk urządzenia podczas ustawiania ani uruchamiania urządzenia na rurkowatej strukturze lub naczyniu. Nadmierne skręcanie lub obracanie może spowodować nieprawidłowe uformowanie klipsa. (Ilustracja 6)

7 Zakończyć cykl wstrzelenia przez dociśnięcie spustu aż do chwili, gdy oprze się i zatrzyma się na uchwycie, w celu całkowitego uformowania klipsa na docelowej strukturze lub naczyniu. (Ilustracja 7)

Przestroga: Konieczne jest całkowite dociśnięcie spustu do uchwytu w celu zapewnienia pełnego uformowania klipsa.

8 Po wstrzeleniu, całkowicie zwolnić spust.
Uwaga: Nowy klips nie zostanie umieszczony w szczękach aż do chwili ponownego naciśnięcia spustu.

9 Sprawdzić w celu upewnienia się, że każdy z klipsów został pewnie umocowany wokół podwiązywanej tkanki.
Uwaga: Jeśli dojdzie do przedwczesnego wypadnięcia klipsa spomiędzy końcówek szczęk lub jeśli klips nie posunie się do przodu, usunąć szczęki z docelowej struktury, po czym całkowicie nacisnąć i zwolnić spust w celu wyzerowania urządzenia. Kontynuować stosowanie urządzenia według opisu w punkcie 5.

10 Endoskopową klipsownicę o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów można stosować do mocowania cewnika do cholangiografii. W trakcie zaciskania na przewodzie pęcherzykowym i cewniku należy zwolnić spust po usłyszeniu ostatniego kliknięcia, zanim spust oprze się i zatrzyma się na uchwycie.

11 Po wystrzeleniu 13-go klipsa, w oknie wskaźnika, znajdującym się u góry uchwytu urządzenia, zacznie się pojawiać pomarańczowy pasek. (Ilustracja 8) Pomarańczowy pasek wypełni okno wskaźnika po wystrzeleniu ostatniego klipsa.
Uwaga: Urządzenie posiada funkcję blokady po ostatnim klipsie, powodującą zwiększenie siły wymaganej do dociśnięcia spustu, co zmniejsza prawdopodobieństwo zaciśnięcia pustych szczęk na strukturze lub naczyniu. Nie wolno usiłować uruchomić urządzenia wbrew blokadzie. Jeśli siła wywarta na spust przełamie blokadę po ostatnim klipsie, szczęki mogą pozostać zamknięte. Jeśli szczęki nie otworzą się po zwolnieniu spustu, należy odciągnąć spust na zewnątrz w celu otwarcia szczęk. Nie uruchamiać urządzenia ponownie.

12 W celu usunięcia urządzenia, upewnić się, że w szczękach nie pozostał żaden klips i wycofać urządzenie z trokara.
Uwaga: Jeśli w szczękach znajduje się klips i zachodzi potrzeba usunięcia klipsownicy z ciała pacjenta, należy całkowicie dociśnąć spust do uchwytu i przytrzymując go w tym położeniu wyjąć klipsownicę poprzez trokar, ze szczękami w pozycji zamkniętej. Po wyjęciu klipsownicy, całkowicie zwolnić spust w celu uwolnienia klipsa ze szczęk. Klipsownica będzie wtedy gotowa do założenia następnego klipsa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio wyszkolone i wykazujące odpowiednią znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Średnica minimalnie inwazyjnych narzędzi może być różna w zależności od producenta. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich zgodność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z użyciem lasera, elektrochirurgii i ultrasonografii ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia ryzyka porażenia prądem lub oparzenia pacjenta bądź personelu medycznego oraz uszkodzenia urządzenia lub innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie zostały uszkodzone. **Nie** zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, jeśli nie zostały zaprojektowane i oznakowane specjalnie do tego celu.

- Dopilnować, aby rozmiar klipsa był właściwie dobrany do naczynia lub rurkowatej struktury przeznaczonej do podwiązania.
- Nie należy wprowadzać klipsownicy przez trokar jeśli w szczękach znajduje się klips. Może to spowodować nieprawidłowe uformowanie klipsa, przemieszczenie klipsów lub uszkodzenie urządzenia. Jeżeli w szczękach znajduje się klips, przed wprowadzeniem urządzenia przez trokar należy całkowicie docisnąć spust do uchwytu, a następnie całkowicie zwolnić spust w celu uwolnienia klipsa ze szczęk.
- Obejrzeć końcówki szczęk dla upewnienia się, że klips jest całkowicie wsunięty w szczęki urządzenia.
- Przed zakończeniem cyklu wstrzelenia upewnić się, że każdy klips jest pewnie i całkowicie umieszczony wokół podwiązywanej tkanki.
- Nie wolno nadmiernie skręcać ani obracać szczęk urządzenia podczas ustawiania ani uruchamiania urządzenia na rurkowatej strukturze lub naczyniu. Nadmierne skręcanie lub obracanie może spowodować nieprawidłowe uformowanie klipsa.
- Nie wolno wywierać na szczęki nadmiernego nacisku bocznego, który spowodowałby ich niedomknięcie i mógłby doprowadzić do niewłaściwego uformowania klipsa. Przy uruchamianiu urządzenia w celu wstrzelenia, szczęki powinny być całkowicie otwarte i ustawione równolegle.
- Nie wolno naciskać ze zbyt dużą siłą na proksymalny koniec urządzenia. Nadmierna siła może spowodować nieprawidłowe uformowanie klipsa.
- Konieczne jest całkowite dociśnięcie spustu do uchwytu w celu zapewnienia pełnego uformowania klipsa.
- Należy dopilnować, aby spust został całkowicie zwolniony po oddaniu strzału. Częściowe zwolnienie spustu może zakłócić sekwencję podawania klipsów i spowodować niewłaściwe uformowanie klipsa.
- Nie wolno usiłować uruchomić urządzenia wbrew blokadzie po ostatnim klipsie. Zamknięcie pozbawionych klipsa szczęk urządzenia na naczyniu lub strukturze może spowodować uszkodzenie naczynia lub struktury.
- Nie wolno próbować usunąć zaciśniętych szczęk ze struktury lub naczynia. Mogłoby to spowodować uszkodzenie struktury lub naczynia. Odciągnąć spust na zewnątrz w celu ponownego otwarcia szczęk.
- Unikać uruchamiania urządzenia ponad innym klipsem lub urządzeniem. Uruchamianie urządzenia w ten sposób może spowodować zniekształcenie lub osłabienie jego szczęk, co może być przyczyną przedwczesnego uwolnienia klipsa przez urządzenie. Uruchamianie urządzenia ponad innym klipsem lub urządzeniem może także uszkodzić właściwie założony klips, spowodować uraz objętych zabiegiem naczyń i struktur oraz uszkodzenie urządzenia.
- Nadmierna manipulacja tkankami gdy klips znajduje się w szczękach może spowodować przemieszczenie klipsa.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania podczas usuwania, aby zapobiec zanieczyszczeniu biologicznemu.
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.
- Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie tego samego urządzenia u wielu pacjentów może naruszyć jego spójność lub spowodować jego skażenie, a to z kolei może prowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Sposób dostarczania

Endoskopowa klipsownica LIGAMAX^5 o średnicy 5 mm do wielokrotnego zakładania klipsów jest dostarczana w stanie jałowym, do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

***LIGAMAX*™[5]**

5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező

Kérjük, minden információt körültekintően tanulmányozzon át.

Az utasítások be nem tartása súlyos sebészeti következményekhez, például a lekötés sikertelenségéhez vezethet.

Fontos: Ez a tájékoztató rendeltetése szerint használati utasításokkal szolgál a LIGAMAX™[5] - 5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyezővel kapcsolatban. A tájékoztató nem tekinthető a lekötési technikákra vonatkozó hivatkozási anyagnak.

A LIGAMAX az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

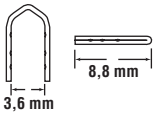
Az 5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező tubuláris struktúrákon és ereken történő alkalmazásra szolgál, ha fémkapocs alkalmazása javallt.

Ellenjavallatok

- NE használja az eszközt tubaocclusióra fogamzásgátlás céljából.
- NE használja az eszközt olyan szöveti struktúrákon és ereken, amelyeken normális körülmények között nem alkalmaznak fémkapcsokkal történő lekötést.

Az eszköz leírása

Az 5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező steril, egy betegen használatos eszköz, mely lekötés eszközéül szolgál egy megfelelő méretű trokáron keresztül. Az eszköz 15 db. titánkapcsot tartalmaz és a szára 360 fokkal elforgatható mindkét irányba.

Termékkód	A szár átmérője	Kapocs mérete/ kapcsok száma	Kapocs dimenziói	A szár teljes hossza (kb.)
EL5ML	5,5 mm	Közepes/nagy 15		33 cm

MR-kondicionális

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

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

MRI-vel összefüggő melegedés

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

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

Képműtermékre vonatkozó információk

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

Magyar

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

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Csipeszpofák
2. Határvonal
3. Szár
4. Forgatógomb
5. Jelzőablak
6. Fogantyú
7. Ravasz

Használati utasítás

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását (lásd **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

1 Steril technika alkalmazásával vegye ki a csomagból az eszközt. A sérülés elkerülése érdekében ne borítsa ki az eszközt a steril területre.

2 Távolítsa el a védősapkát az eszköz csipeszpofáiról.

3 Helyezze be a kapocsbehelyezőt egy megfelelő méretű trokáron keresztül. Az üres csipeszpofák passzívan összezáródnak miközben áthaladnak az 5 mm-es trokáron keresztül (2. ábra) és újra kinyílnak miután teljesen áthaladtak a trokáron. (3. ábra)
Figyelem: Ne helyezze be a kapocsbehelyezőt trokáron keresztül ha kapocs található a csipeszpofákban. Ez a kapocs deformálódását, elmozdult kapcsokat és az eszköz károsodását eredményezheti. Ha kapocs található a csipeszpofákban, nyomja a ravaszt teljesen a fogantyúhoz, ezután teljesen engedje fel a ravaszt a kapocsnak a csipeszpofákból való eltávolításához, mielőtt az eszközt behelyezi a trokáron keresztül.

4 A kapocsnak a csipeszpofákba való behelyezése és az eszköz elsütése előtt: győződjön meg róla, hogy a csipeszpofák teljesen nyitottak, ellenőrizve, hogy a csipeszpofák és az eszköz szára közötti határvonal a trokár kanül disztális végén túl van. (3. ábra)

5 A csipeszpofák a tubuláris struktúra vagy ér köré pozicionálása előtt helyezzen egy kapcsot a csipeszpofákba úgy, hogy a ravaszt a teljes elsütésnek megfelelő nyomás kb. egyharmadának megfelelő sima, folyamatos mozdulattal részlegesen összenyomja. (4. ábra)
Figyelem: Vizsgálja meg a csipeszpofák hegyét, hogy meggyőződjön arról, hogy a kapocs teljes mértékben be lett helyezve a csipeszpofákba. (4. ábra)

6 Pozicionálja a csipeszpofákat az előre betöltött kapoccsal teljesen a lekötendő tubuláris struktúra vagy ér köré. A lekötendő struktúrát úgy kell pozicionálni, hogy a kapocs csúcsához érjen. (5. ábra)
Megjegyzés: A szár 360 fokban elforgatható a jobb láthatóság és a pontos elhelyezés érdekében.
Figyelem: Győződjön meg róla, hogy a kapocs megfelelő méretű a lekötendő érhez vagy tubuláris struktúrához. Ha az ér vagy a tubuláris struktúra túl nagy a kapocshoz, távolítsa el az eszközt és használjon egy megfelelő méretű lekötő eszközt.
Figyelem: Ne csavarja vagy forgassa túlzott mértékben az eszköz csipeszpofáit amikor pozicionálja vagy elsüti az eszközt a tubuláris struktúrán vagy az éren. A túlzott csavarás vagy forgatás a kapocs deformálódását eredményezheti. (6. ábra)

7 Az elsütési ciklus befejezéséhez nyomja meg a ravaszt amíg az a fogantyúhoz nem ér, hogy teljesen a célba vett struktúra vagy ér köré helyezze a kapcsot. (7. ábra)
Figyelem: A ravasznak teljesen a fogantyúhoz nyomva kell lennie annak biztosítására, hogy a kapocs a helyére kerüljön.

8 Az elsütés után teljesen engedje fel a ravaszt.
Megjegyzés: A csipeszpofákba nem lehet kapcsot tölteni addig, amíg a ravaszt ismét be nem nyomja.

9 Ellenőrizze, hogy mindegyik kapocs biztonságosan fel lett helyezve a lekötendő szövet köré.
Megjegyzés: Ha egy kapocs idő előtt elmozdul a csipeszpofák csúcsáról vagy a kapocs nem halad előre, akkor távolítsa el a csipeszpofákat a célba vett struktúráról és teljesen nyomja be majd engedje el a ravaszt az eszköz újra beállításához. Folytassa az eszköz használatát az 5. lépésben leírtak szerint.

10 Az 5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező használható katéter rögzítésére cholangiographia során. A ductus cysticus és a katéter zárásakor engedje fel a ravaszt az utolsó hallható kattanás után, még mielőtt a ravasz neküttközne a fogantyúnak.

11 Amikor a 13. kapocs be lett helyezve, narancsszínű csík kezd megjelenni az eszköz fogantyújának tetején levő jelzőablakban. (8. ábra) A narancsszínű csík kitölti a jelzőablakot, amikor az utolsó kapocs is behelyezésre került.
Megjegyzés: Az eszköz tartalmaz egy, az utolsó kapocs kizárására vonatkozó funkciót, amely növeli a ravasz zárásához szükséges erőt, és ezzel csökkenti annak valószínűségét, hogy az üres csipeszpofákat zárja rá egy struktúrára vagy érre. Ne kísérelje meg az elsütést a kizárás alatt. Ha a ravaszra alkalmazott erő meghaladja az utolsó kapocs kizárását, akkor a csipeszpofák zárva maradhatnak. Ha a csipeszpofák nem nyílnak ki amikor a ravaszt elengedi, akkor a csipeszpofák újra kinyitásához húzza kifelé a ravaszt. Az eszközt tilos újra elsütni.

12 Az eszköz eltávolításához győződjön meg arról, hogy nincs kapocs a csipeszpofákban és húzza vissza az eszközt a trokárból.
Megjegyzés: Ha van kapocs a csipeszpofákban és a kapocsbehelyezőt el kell távolítani a betegből, akkor nyomja a ravaszt teljesen a fogantyúhoz és tartsa így mialatt eltávolítja a kapocsbehelyezőt a trokáron keresztül a csipeszpofák zárt helyzete mellett. A kapocsbehelyező eltávolítása után teljesen engedje fel ravaszt a kapocs kiengedéséhez a csipeszpofákból. A kapocsbehelyező ekkor készen áll a következő kapocs alkalmazására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimális mértékben invazív jellegű beavatkozásokat kizárólag a minimális mértékben invazív jellegű beavatkozásokban alaposan kiképzett és járatos személyeknek szabad végrehajtani. Bármely minimális mértékben invazív jellegű beavatkozás elvégzése előtt a technikákra, a lehetséges szövődményekre és a veszélyekre vonatkozóan tekintse át a vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimális mértékben invazív jellegű eszközök átmérői gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy beavatkozáson belül különböző gyártóktól származó, minimális mértékben invazív jellegű eszközöket és tartozékokat használ, akkor a beavatkozás elkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- A beteg és az orvosi személyzet elektromos áramütésének vagy égési sérülésének, valamint az eszköz, illetve egyéb orvosi eszközök károsodásának az elkerülése érdekében alaposan ismerni kell a lézeres, elektrosebészeti, és ultrahangos eljárások alapelveit és technikáit. Ügyeljen rá, hogy semmi ne veszélyeztesse az elektromos szigetelés, illetve földelés épségét. Az elektrosebészeti eszközöket **tilos** folyadékba meríteni, kivéve ha azokat kimondottan bemerítésre tervezték, és ennek megfelelő címkével látták el.
- Győződjön meg róla, hogy a kapocs megfelelő méretű a lekötendő érhez vagy tubuláris struktúrához.
- Ne helyezze be a kapocsbehelyezőt trokáron keresztül ha kapocs található a csipeszpofákban. Ez a kapocs deformálódását, elmozdult kapcsokat és az eszköz károsodását eredményezheti. Ha kapocs található a csipeszpofákban, nyomja a ravaszt teljesen a fogantyúhoz, ezután teljesen engedje fel a ravaszt a kapocsnak a csipeszpofákból való eltávolításához, mielőtt az eszközt behelyezi a trokáron keresztül.
- Vizsgálja meg a csipeszpofák hegyét, hogy meggyőződjön arról, hogy a kapocs teljes mértékben be lett helyezve a csipeszpofákba.
- Az elsütési ciklus befejezése előtt győződjön meg arról, hogy mindegyik kapocs biztonságosan és teljesen a lekötendő szövet köré lett helyezve.
- Ne csavarja vagy forgassa túlzott mértékben az eszköz csipeszpofáit amikor pozicionálja vagy elsüti az eszközt a tubuláris struktúrán vagy az éren. A túlzott csavarás vagy forgatás a kapocs deformálódását eredményezheti.
- Ne alkalmazzon túlzott oldalirányú erőt a csipeszpofákra, amely a részleges kollapszusukat okozná és potenciálisan a kapocs deformálódását eredményezné. Az eszköz csipeszpofáinak teljesen nyitva és párhuzamosnak kell lenniük az eszköz elsütésének megkezdésekor.
- Ne nyomja túlzott erővel az eszköz disztális végét. A túlzott erő a kapocs deformálódását eredményezheti.

- A ravasznak teljesen a fogantyúhoz nyomva kell lennie annak biztosítására, hogy a kapocs a helyére kerüljön.
- Győződjön meg arról, hogy elsütés után teljesen fel legyen engedve a ravasz. A ravasz részleges felengedése megzavarhatja a kapocs betöltési szekvenciáját és a kapocs deformálódását eredményezheti.
- Ne kísérelje meg az elsütést a kizárási funkció alatt. A csipeszpofák kapocs nélküli zárása az éren vagy a struktúrán az ér vagy a struktúra károsodását eredményezheti.
- Ne kísérelje meg zárt csipeszpofák eltávolítását a struktúrából vagy az érből. Ez az ér vagy a struktúra károsodását eredményezheti. A csipeszpofák újra kinyitásához húzza kifelé a ravaszt.
- Kerülje az eszköz elsütését másik kapocsra vagy eszközre. Az eszköz ilyen módon való elsütése deformálhatja vagy elgörbítheti az eszköz csipeszpofáit amely azt okozhatja, hogy az eszköz idő előtt engedi el a kapcsot. Az eszköz elsütése másik kapocsra vagy eszközre szintén megrongálhat egy megfelelően behelyezett kapcsot is, felrepesztheti az érintett ereket és struktúrákat, továbbá megrongálhatja az eszközt.
- A csipeszpofákban levő kapoccsal történő túlzott szöveti manipuláció a kapocs elmozdulását eredményezheti.
- A testnedvekkel érintkezésbe került eszközök vagy készülékek a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges megsemmisítési kezelést igényelhetnek.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Több betegen történő felhasználás kárt tehet az eszköz szerkezeti egységében vagy szennyeződést eredményezhet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.

Kiszerelés

A LIGAMAX[5] - 5 mm-es endoszkópos többszörös kapocsbehelyező sterilen kerül szállításra egy betegnél történő használatra. Használat után eldobandó.

***LIGAMAX*TM5**

Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například neúspěšné podvázání.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití endoskopického vícenásobného aplikátoru sponek o průměru 5 mm LIGAMAX™5. Nejedná se o referenční materiál o technikách podvazování.

LIGAMAX je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

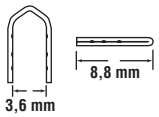
Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm je určen k použití na trubicových strukturách nebo cévách v případech, kdy je indikováno použití kovové podvazovací sponky.

Kontraindikace

- Nástroj NEPOUŽÍVEJTE pro antikoncepční uzavření vejcovodů.
- Nástroj NEPOUŽÍVEJTE na tkáňové struktury a cévy, na které se kovové podvazovací sponky normálně nepoužívají.

Popis zařízení

Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm je sterilní nástroj určený pro jednoho pacienta, který slouží k podvazování tkání skrze trokar odpovídající velikosti. Nástroj obsahuje 15 titanových sponek a dřík lze otočit v obou směrech o 360 stupňů.

Kód výrobku	Průměr dříku	Velikost sponky/ počet sponek	Rozměry sponky	Celková délka dříku (přibližně)
EL5ML	5,5 mm	Střední/velká 15		33 cm

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantovatelné titaniové svorky v tomto zařízení 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

Obrázky a názvosloví (Obrázek 1)

1. Čelisti
2. Ohraničení
3. Dřík
4. Otočný knoflík
5. Okénko indikátoru
6. Držadlo
7. Spoušť

Návod k použití

Před použitím každého nástroje a příslušenství ověřte jejich kompatibilitu (viz část **Varování a upozornění**).

1 Za použití sterilní techniky vyjměte nástroj z obalu. Abyste zabránili poškození, nesklápějte nástroj do sterilního pole.

2 Z čelistí nástroje odstraňte ochranný kryt.

3 Aplikátor sponek zaveďte skrz trokar odpovídající velikosti. Prázdné čelisti se při průchodu trokarem o průměru 5 mm pasivně zavřou a jakmile trokarem zcela projdou, opět se otevřou (Obrázek 2). (Obrázek 3)
Upozornění: Aplikátor sponek nezavádějte skrz trokar, pokud se v čelistech nachází sponka. Mohlo by dojít k nesprávnému vytvarování sponky, uvolnění sponek nebo poškození nástroje. Pokud se v čelistech nachází sponka, předtím, než zavedete zařízení přes trokar, stiskněte spoušť úplně proti držadlu a pak ji úplně uvolněte, aby se sponka uvolnila z čelistí.

4 Před zavedením sponky do čelistí a před spuštěním nástroje proveďte následující: zkontrolujte, zda jsou čelisti zcela otevřené (ověřte, zda se ohraničení mezi čelistmi a dříkem nástroje nachází za distálním koncem kanyly trokaru). (Obrázek 3)

5 Před umístěním čelistí kolem trubicové struktury nebo cévy zaveďte do čelistí sponku částečným stisknutím spouště plynulým nepřetržitým pohybem přibližně do jedné třetiny celkového aplikačního záběru. (Obrázek 4)
Upozornění: Prohlédněte hroty čelistí, abyste zkontrolovali, zda je sponka úplně vsunuta v čelistech. (Obrázek 4)

6 Umístěte čelisti s založenou sponkou úplně okolo trubicové struktury nebo cévy, kterou chcete podvázat. Struktura, která má být podvázána, by měla dosedat na špičku sponky. (Obrázek 5)
Poznámka: Dřík lze pootočit o 360 stupňů, a tak zlepšit viditelnost a usnadnit přesné umístění.
Upozornění: Zkontrolujte, zda má sponka správnou velikost odpovídající velikosti cévy nebo trubicové struktury, kterou podvazujete. Pokud je céva nebo trubicová struktura pro danou sponku příliš velká, vyjměte zařízení a použijte ligátor správné velikosti.
Upozornění: Při umísťování nástroje nebo aplikaci sponky na cévu nebo na trubicovou strukturu neprovádějte s čelistmi nástroje nadměrné šroubovité nebo kroužívé pohyby. Nadměrné šroubovité nebo kroužívé pohyby mohou způsobit deformaci sponky. (Obrázek 6)

7 Dokončete cyklus tak, že úplně stisknete spoušť, až se zastaví o doraz na držadle, aby se sponka dokonale vytvarovala na cílové struktuře nebo cévě. (Obrázek 7)
Upozornění: Spoušť je nutné stisknout úplně proti držadlu, aby bylo zajištěno úplné vytvarování sponky.

8 Po aplikaci spoušť úplně uvolněte.
Poznámka: Do čelistí nebude zavedena sponka, dokud nebude spoušť stisknuta znovu.

9 U každé sponky zkontrolujte, zda je bezpečně umístěna okolo tkáně, kterou podvazujete.
Poznámka: Pokud se sponka předčasně uvolní z hrotů čelistí nebo se nevysune, vyjměte čelisti z cílové struktury a úplným stisknutím a uvolněním spouště uveďte zařízení do základního stavu. Nástroj můžete dále používat podle pokynů v kroku 5.

10 Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm lze použít k upevnění katétru při cholangiografii. Při uzavírání cystického kanálu a katétru uvolněte spoušť poté, co uslyšíte poslední slyšitelné cvaknutí předtím, než se spoušť zarazí o držadlo.

11 Až bude zavedena 13. sponka, začne se v okénku indikátoru na horní straně držadla zařízení objevovat oranžový pruh. (Obrázek 8) Oranžový pruh zcela vyplní okénko indikátoru po aplikaci poslední sponky.
Poznámka: Nástroj obsahuje funkci pro uzamčení po poslední sponce, která zvyšuje sílu nutnou pro uzavření spouště a tím snižuje riziko, že se prázdné čelisti uzavřou na struktuře nebo cévě. Je-li nástroj uzamčen, nepokoušejte se jej spouštět. Pokud se spoušť po aktivaci funkce pro uzamčení po poslední sponce nadměrně stiskne, mohou čelisti zůstat uzavřené. Pokud se čelisti po uvolnění spouště neotevírají, zatáhněte za spoušť směrem ven, aby se čelisti znovu otevřely. Nástroj znovu nespouštějte.

12 Chcete-li nástroj vyjmout, ověřte, zda v čelistech nezůstala sponka, a vytáhněte nástroj z trokaru.
Poznámka: Pokud v čelistech zůstala sponka a je potřeba aplikátor sponek vyjmout z pacienta, úplně stiskněte a podržte spoušť proti držadlu a současně vytahujte aplikátor sponek s čelistmi v uzavřené poloze skrz trokar. Po vyjmutí aplikátoru sponek úplně uvolněte spoušť, aby se sponka uvolnila z čelistí. Poté je aplikátor sponek připraven k aplikaci další sponky.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní výkony mohou provádět pouze osoby odpovídajícím způsobem zaškolené a obeznámené s minimálně invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního výkonu konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.
- Průměr minimálně invazivních nástrojů se může u jednotlivých výrobců lišit. Pokud při výkonu používáte současně minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím výkonu jejich kompatibilitu.
- Základním předpokladem pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem a popálenin pacienta i lékařského personálu, a také poškození zařízení nebo jiných lékařských nástrojů, je důkladné porozumění principům a technikám, které jsou součástí laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových výkonů. Zkontrolujte, zda není poškozena elektrická izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgická zařízení, která nejsou určena k ponoření a nejsou takto označena, **neponořujte** do kapaliny.
- Zkontrolujte, zda má sponka správnou velikost odpovídající velikosti cévy nebo trubicové struktury, kterou podvazujete.
- Aplikátor sponek nezavádějte skrz trokar, pokud se v čelistech nachází sponka. Mohlo by dojít k nesprávnému vytvarování sponky, uvolnění sponek nebo poškození nástroje. Pokud se v čelistech nachází sponka, předtím, než zavedete zařízení přes trokar, stiskněte spoušť úplně proti držadlu a pak ji úplně uvolněte, aby se sponka uvolnila z čelistí.
- Prohlédněte hroty čelistí a zkontrolujte, zda je sponka úplně zavedena do čelisti nástroje.
- Před dokončením spouštěcího cyklu u každé sponky zkontrolujte, zda je bezpečně a úplně umístěna okolo tkáně, kterou podvazujete.
- Při umísťování nástroje nebo aplikaci sponky na cévu nebo na trubicovou strukturu neprovádějte s čelistmi nástroje nadměrné šroubovité nebo krouživé pohyby. Nadměrné šroubovité nebo krouživé pohyby mohou způsobit deformaci sponky.
- Nevyvíjejte na čelisti nadměrný boční tlak, který by mohl způsobit jejich částečné zavření a případně vést k nesprávnému vytvarování sponky. Čelisti zařízení by při zahájení spuštění nástroje měly být zcela otevřené a rovnoběžné.
- Na proximální konec nástroje netlačte nadměrnou silou. Nadměrná síla by mohla způsobit nesprávné vytvarování sponky.
- Spoušť je nutné stisknout úplně proti držadlu, aby bylo zajištěno úplné vytvarování sponky.
- Po spuštění nástroje zkontrolujte, zda je spoušť úplně uvolněná. Pokud by byla uvolněná jen částečně, mohlo by dojít k narušení sekvence podávání sponek a k nesprávnému vytvarování sponek.
- Nepokoušejte se nástroj spouštět, když je aktivní funkce uzamčení po poslední sponce. Uzavření čelistí nástroje bez sponky nad cévou nebo strukturou může způsobit poškození cévy nebo struktury.
- Nepokoušejte se odstraňovat zavřené čelisti ze struktury nebo cévy. Mohlo by to způsobit poškození struktury nebo cévy. Zatáhněte za spoušť směrem ven, aby se čelisti znovu otevřely.
- Vyvarujte se spuštění nástroje přes jinou sponku nebo nástroj. Spuštění nástroje tímto způsobem může čelisti zkroutit nebo povolit, což může vést k předčasnému uvolnění sponky z nástroje. Při

spuštění nástroje přes jinou sponku nebo nástroj může také dojít k poškození správně rozvinuté sponky, poranění souvisejících cév a struktur a k poškození nástroje.
- Při nadměrné manipulaci s tkání nástrojem se sponkou v čelistech může dojít k uvolnění sponky.
- Pro nástroje a zařízení, které přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami, může být vyžadováno zvláštní zacházení při jejich likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Jeho použití pro více pacientů může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit riziko kontaminace s následným poraněním či onemocněním pacienta.

Stav při dodání

Endoskopický vícenásobný aplikátor sponek o průměru 5 mm LIGAMAX^{S} se dodává sterilní a je určen k použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

***LIGAMAX*™5**

Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Riadne nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako napríklad k nemožnosti podviazania.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták má poskytnúť návod na použitie nástroja LIGAMAX™5 – endoskopického aplikátora viacerých svoriek priemeru 5 mm. Nie je referenčným materiálom k technikám podväzovania.

LIGAMAX je ochranná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

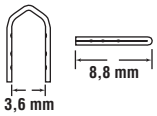
Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm je určený na použitie na trubicových štruktúrach alebo cievach v prípadoch, keď je indikované použitie kovovej podväzovacej svorky.

Kontraindikácie

- Nástroj NEPOUŽÍVAJTE na antikoncepčné uzavretie vajíčkovodov.
- Nástroj NEPOUŽÍVAJTE na tkanivové štruktúry ani cievy, na ktorých by sa kovové podväzovacie svorky normálne nepoužili.

Popis zariadenia

Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm je sterilný nástroj pre jedného pacienta, ktorý je určený ako prostriedok na podväzovanie cez trokár vhodnej veľkosti. Nástroj obsahuje 15 titánových svoriek a driek možno otáčať o 360 stupňov v obidvoch smeroch.

Kód produktu	Priemer drieku	Veľkosť svorky/ počet svoriek	Rozmery svorky	Celková dĺžka drieku (približne)
EL5ML	5,5 mm	Stredná/veľká 15		33 cm

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že implantovateľné svorky vyrobené z titánu v tomto zariadení sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii svoriek za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 6,5 tesla/m
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená pre systém MR v hodnote 1,2 W/kg na 20 minút snímania (na pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Pri neklinických testoch svorka vyvolala zvýšenie teploty menšie než 2 °C za nasledujúcich podmienok:

- Pri sile 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/ 4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,2 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch

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

Veľkosť signálnej medzery pre svorku bola v najhoršom prípade:

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

Ilustrácia a názvoslovie (Ilustrácia 1)

1. Čeľuste
2. Ohraničenie
3. Driek
4. Otočný gombík
5. Okienko indikátora
6. Rukoväť
7. Spúšť

Návod na použitie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých inštrumentov a príslušenstva (pozri časť **Varovania a bezpečnostné opatrenia**).

1 Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z obalu. Nástroj nevyklápajte na sterilné pole, aby sa nepoškodil.

2 Z čeľustí nástroja odstráňte ochranné viečko.

3 Aplikátor svoriek zasuňte cez trokár vhodnej veľkosti. Prázdne čeľuste sa pri prechode trokárom priemeru 5 mm (Ilustrácia 2) pasívne zovrú a hneď ako cez trokár úplne prejdú, opäť sa otvoria. (Ilustrácia 3)
Upozornenie: Aplikátor svoriek nezasúvajte cez trokár, ak je v čeľustiach svorka. Mohlo by dôjsť k nesprávnemu vytvarovaniu svorky, uvoľneniu svorky alebo poškodeniu nástroja. Ak je v čeľustiach svorka, úplne stlačte spúšť na rukoväť a potom spúšť úplne uvoľnite, aby sa svorka uvoľnila z čeľustí skôr, než sa zariadenie zasunie do trokára.

4 Pred vložením svorky do čeľustí a vystrelením z nástroja: skontrolujte, či sú čeľuste úplne otvorené, čo overíte podľa toho, že ohraničenie medzi čeľusťami a driekom nástroja leží za distálnym koncom kanyly trokára. (Ilustrácia 3)

5 Pred umiestnením čeľustí okolo trubicovej štruktúry alebo cievy vložte do čeľustí svorku tak, že čiastočne jemným neprerušovaným pohybom stlačíte spúšť približne do jednej tretiny celkového zdvihu pri vystrelení. (Ilustrácia 4)
Upozornenie: Prezrite hroty čeľustí a skontrolujte, či je svorka úplne zasunutá do čeľustí. (Ilustrácia 4)

6 Čeľuste s už založenou svorkou umiestnite úplne okolo trubicovej štruktúry alebo cievy, ktorú chcete podviazať. Štruktúra, ktorá má byť podviazaná, sa má nachádzať oproti vrcholu svorky. (Ilustrácia 5)
Poznámka: Driek možno otočiť o 360 stupňov, čo zlepší vizualizáciu a uľahčí presné umiestnenie.
Upozornenie: Skontrolujte, či svorka má správnu veľkosť na podväzovanú cievu alebo trubicovú štruktúru. Ak je cieva alebo trubicová štruktúra na svorku príliš veľká, zariadenie vyberte a použite podväzovacie zariadenie správnej veľkosti.
Upozornenie: Čeľuste nástroja nadmerne nestáčajte ani neuťahujte pri umiestňovaní nástroja alebo vystrelení z nástroja na trubicovú štruktúru alebo cievu. Nadmerné stočenie alebo utiahnutie môže viesť k deformácii svorky. (Ilustrácia 6)

7 Cyklus vystrelenia dokončite stlačením spúšte, kým sa nezastaví na rukoväti, aby sa na cieľovej štruktúre alebo cieve kompletne vytvarovala svorka. (Ilustrácia 7)
Upozornenie: Spúšť je nutné stlačiť úplne až na rukoväť, aby sa zaistilo kompletné vytvarovanie svorky.

8 Po vystrelení z nástroja spúšť úplne uvoľnite.
Poznámka: Svorka sa nezaloží do čeľustí, kým sa spúšť nestlačí znova.

9 Každú svorku skontrolujte, či je bezpečne umiestnená okolo podväzovaného tkaniva.
Poznámka: Ak sa svorka predčasne uvoľní z hrotov čeľustí alebo ak sa nezasunie, čeľuste vyberte z cieľovej štruktúry a zariadenie resetujte tak, že plne stlačíte a uvoľníte spúšť. Pokračujte v používaní nástroja tak, ako sa uvádza v kroku 5.

10 Endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm je možné použiť na zaistenie katétra pri cholangiografii. Pri uzatváraní cystického kanála a katétra uvoľnite spúšť v okamihu, keď začujete posledné cvaknutie pred tým, než sa spúšť zastaví o rukoväť.

11 Po aplikovaní 13. svorky sa v okienku indikátora na hornej strane rukoväte zariadenia začne objavovať oranžový prúžok. (Ilustrácia 8) Po vystrelení poslednej svorky oranžový prúžok úplne vyplní okienko indikátora.
Poznámka: Nástroj je vybavený funkciou uzamknutia poslednej svorky. Táto funkcia zvyšuje silu potrebnú na uzavretie spúšte, čím znižuje možnosť zovretia prázdnych čeľustí na štruktúre alebo cieve. Nepokúšajte sa vystreliť cez toto uzamknutie. Ak sila pôsobiaca na spúšť je vyššia než uzamknutie poslednej svorky, čeľuste môžu zostať uzavreté. Ak sa čeľuste neotvoria po uvoľnení spúšte, spúšť potiahnite smerom von, aby sa čeľuste otvorili. Z nástroja nevystreľujte opakovane.

12 Ak chcete nástroj odstrániť, skontrolujte, či v čeľustiach nezostala svorka, a nástroj vytiahnite z trokára.
Poznámka: Ak sa v čeľustiach nachádza svorka a aplikátor svoriek sa musí vytiahnuť z tela pacienta, úplne stlačte spúšť až na rukoväť a držte ju stlačenú a pritom vyberajte aplikátor z trokára, pričom čeľuste sú v uzavretej polohe. Keď je aplikátor svoriek vytiahnutý, spúšť úplne uvoľnite, aby sa svorka uvoľnila z čeľustí. Aplikátor svoriek je potom pripravený na aplikáciu ďalšej svorky.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Minimálne invazívne zákroky môžu vykonávať len osoby s primeraným zaškolením, ovládajúce minimálne invazívne techniky. Pred výkonom akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Minimálne invazívne nástroje majú odlišné priemery podľa výrobcu. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Ak chcete predísť nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom a riziku popálenín pacientov aj zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných zdravotníckych nástrojov, je dôležité dôkladne pochopiť princípy a techniky spojené s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákrokmi. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Elektrochirurgické nástroje **neponárajte** do kvapaliny, ak nie sú špecificky označené a určené na ponáranie.
- Skontrolujte, či svorka má správnu veľkosť na podväzovanú cievu alebo trubicovú štruktúru.
- Aplikátor svoriek nezasúvajte cez trokár, ak je v čeľustiach svorka. Mohlo by dôjsť k nesprávnemu vytvarovaniu svorky, uvoľneniu svorky alebo poškodeniu nástroja. Ak je v čeľustiach svorka, úplne stlačte spúšť na rukoväť a potom spúšť úplne uvoľnite, aby sa svorka uvoľnila z čeľustí skôr, než sa zariadenie zasunie do trokára.
- Prezrite hroty čeľustí a skontrolujte, či je svorka úplne zasunutá do čeľustí nástroja.
- Pred dokončením cyklu vystrelenia každú svorku skontrolujte, či bola bezpečne umiestnená okolo podväzovaného tkaniva.
- Čeľuste nástroja nadmerne nestáčajte ani neuťahujte pri umiestňovaní nástroja alebo vystrelení z nástroja na trubicovú štruktúru alebo cievu. Nadmerné stočenie alebo utiahnutie môže viesť k deformácii svorky.
- Na čeľuste nevyvíjate nadmerný bočný tlak, ktorý by mohol spôsobiť ich čiastočné zovretie a prípadne nesprávne vytvarovanie svorky. Pri začatí vystreľovania z nástroja musia byť čeľuste zariadenia úplne otvorené a rovnobežné.
- Na proximálny koniec nástroja netlačte nadmernou silou. Nadmerná sila by mohla spôsobiť nesprávne vytvarovanie svorky.
- Spúšť je nutné stlačiť úplne až na rukoväť, aby sa zaistilo kompletné vytvarovanie svorky.
- Po vystrelení z nástroja zaistite úplné uvoľnenie spúšte. Čiastočné uvoľnenie spúšte môže mať za následok narušenie sekvencie podávania svoriek a nesprávne vytvarovanie svorky.
- Nepokúšajte sa vystreliť cez uzamknutie poslednej svorky. Zatvorenie čeľustí nástroja cez cievu alebo štruktúru bez svorky môže viesť k poškodeniu cievy alebo štruktúry.
- Zovreté čeľuste sa nepokúšajte odstrániť zo štruktúry alebo cievy. Mohlo by to viesť k poškodeniu štruktúry alebo cievy. Ak chcete čeľuste otvoriť, potiahnite spúšť smerom von.
- Z nástroja nevystreľujte cez inú svorku alebo inštrument. Vystrelenie z nástroja týmto spôsobom môže vychýliť alebo povoliť čeľuste nástroja, čo môže mať za následok predčasné uvoľnenie svorky z nástroja. Vystrelenie z nástroja cez inú svorku alebo inštrument môže poškodiť správne založenú svorku, roztrhnúť súvisiace cievy alebo štruktúry a poškodiť nástroj.

- Pri nadmernej manipulácii s tkanivom so svorkou v čeľustiach môže dôjsť k uvoľneniu svorky.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby nedošlo k biologickej kontaminácii.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte nezávisle na tom, či boli použité.
- Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie. Viacnásobné používanie u pacienta môže zhoršiť celistvosť zariadenia, prípadne spôsobiť riziko kontaminácie, čo môže zapríčiniť poranenie alebo ochorenie pacienta.

Spôsob dodávania

LIGAMAX[5] – endoskopický aplikátor viacerých svoriek priemeru 5 mm sa dodáva sterilný a na použitie len u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

***LIGAMAX*TM5**
5 mm endoskopisk multiklipsapplikator

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges nøye, for eksempel manglende ligering.

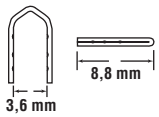
Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for LIGAMAX™5 – 5 mm endoskopisk multiklipsapplikator. Det er ikke en veiledning i ligeringsteknikker.

LIGAMAX er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner
Den 5 mm endoskopiske multiklipsapplikatoren skal brukes på tubulære strukturer eller kar når det er indisert ligering med metallklips.

Kontraindikasjoner
- Bruk IKKE instrumentet til okklusjon av eggleder i forbindelse med sterilisering.
- Bruk IKKE instrumentet på vevsstrukturer eller kar der ligaturklips i metall normalt ikke benyttes.

Beskrivelse av anordningen
Den 5 mm endoskopiske multiklipsapplikatoren er et sterilt instrument til bruk på én pasient som er laget for ligering gjennom en trokar med passende størrelse. Instrumentet inneholder 15 titanklips, og skaftet kan roteres 360 grader i begge retninger.

Produktkode	Skaftdiameter	Klipsstørrelse/ antall klips	Klipsmål	Total skaftlengde (ca.)
EL5ML	5,5 mm	Medium/Stor 15		33 cm

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

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

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

I verste tilfelle var størrelsen på signaltapet for et klips:

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

Illustrasjoner og terminologi (Illustrasjon 1)
1. Bakker
2. Markeringslinje
3. Skaft
4. Rotasjonsbryter
5. Indikatorvindu
6. Håndtak
7. Utløser

Bruksanvisning
Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatibelt før du tar instrumentet i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile området.

2 Fjern beskyttelsesthetten fra bakkene på instrumentet.

3 Sett klipsapplikatoren inn gjennom en trokar med passende størrelse. De tomme bakkene klemmes passivt sammen når de settes inn gjennom en 5 mm trokar (Illustrasjon 2), og de åpnes igjen når bakkene er helt gjennom trokaren. (Illustrasjon 3)
Forsiktig: Sett ikke klipsapplikatoren inn gjennom en trokar hvis det sitter en klips i bakkene. Dette kan føre til at klipsen formes feil, at klipsene løsner eller at det oppstår skade på instrumentet. Hvis det er en klips i bakkene, må du klemme utløseren helt inn mot håndtaket og deretter slippe opp utløseren for å løsne klipsen fra bakkene før anordningen settes inn gjennom trokaren.

4 Før du lader en klips i bakkene og trekker av instrumentet, må du sørge for at bakkene er helt åpne. Dette gjør du ved å kontrollere at markeringslinjen mellom bakkene og instrumentskaftet har passert den distale enden av trokarkanylen. (Illustrasjon 3)

5 Før bakkene plasseres rundt den tubulære strukturen eller karet må du lade bakkene med en klips ved å klemme utløseren delvis inn med en jevn, kontinuerlig bevegelse til ca. en tredjedel av den totale avtrekksbevegelsen. (Illustrasjon 4)
Forsiktig: Undersøk bakketuppene for å sikre at klipsen er ført helt frem i bakkene. (Illustrasjon 4)

6 Plasser bakkene med den forhåndsladede klipsen helt rundt den tubulære strukturen eller karet som skal ligeres. Strukturen som skal ligeres, bør være plassert mot toppen av klipsen. (Illustrasjon 5)
Merk! Skaftet kan roteres 360 grader for enklere visualisering og nøyaktig plassering.
Forsiktig: Kontroller at klipsen har riktig størrelse for karet eller den tubulære strukturen som skal ligeres. Fjern anordningen og bruk en ligeringsanordning med passende størrelse hvis karet eller den tubulære strukturen er for stor for klipsen.
Forsiktig: Ikke drei eller vri kraftig på instrumentkjevene når de plasseres eller når instrumentet trekkes av på en tubulær struktur eller et kar. Kraftige vridninger eller dreininger kan føre til at klipsen formes feil. (Illustrasjon 6)

7 For at klipsen skal formes korrekt på målstrukturen eller -karene, må avtrekkssyklusen fullføres ved å klemme inn utløseren til den stopper mot håndtaket. (Illustrasjon 7)
Forsiktig: Klem utløseren helt inn mot håndtaket for å sikre at klipsen formes korrekt.

8 Slipp opp utløseren helt etter avtrekk.
Merk! Det blir ikke ladet en ny klips i bakkene før du klemmer på utløseren igjen.

9 Kontroller at hver klips er plassert sikkert rundt vevet som skal ligeres.
Merk! Hvis en av klipsene løsner for tidlig fra bakketuppene eller hvis en klips ikke føres frem, må du fjerne bakkene fra målstrukturen og klemme inn utløseren helt og slippe den opp for å resette anordningen. Fortsett å bruke instrumentet som beskrevet i trinn 5.

10 Den 5 mm endoskopiske multiklipsapplikatoren kan brukes til å feste et kateter i forbindelse med kolangiografi. Ved lukking på galleblæregangen og kateteret må utløseren slippes opp etter at du har hørt det siste klikket, før utløseren stopper mot håndtaket.

11 Når den 13. klipsen trekkes av, kan du se begynnelsen på en oransje strek i indikatorvinduet øverst på anordningens håndtak. (Illustrasjon 8) Den oransje streken fyller hele indikatorvinduet når den siste klipsen trekkes av.
Merk! Instrumentet har en sperremekanisme som aktiveres etter den siste klipsen. Denne mekanismen krever at du må bruke mer kraft for å lukke utløseren, og dermed reduseres muligheten for at de tomme bakkene lukkes på en struktur eller et kar. Forsøk ikke å trekke av når sperremekanismen er aktivert. Hvis det brukes makt på utløseren etter at sperremekanismen er aktivert etter den siste klipsen, kan det hende at bakkene forblir lukket. Hvis bakkene ikke åpnes når utløseren slippes opp, må du trekke utløseren utover for å åpne bakkene igjen. Trekk ikke av instrumentet igjen.

12 Når instrumentet skal fjernes, må du påse at det ikke er noen klips igjen i bakkene og trekke instrumentet ut av trokaren.
Merk! Hvis det er en klips i bakkene og det blir nødvendig å fjerne klipsapplikatoren fra pasienten, må du klemme utløseren helt inn mot håndtaket og holde den der mens klipsapplikatoren fjernes gjennom trokaren med bakkene i lukket posisjon. Slipp utløseren helt opp etter at klipsapplikatoren er fjernet for å løsne klipsen fra bakkene. Klipsapplikatoren er nå klar for neste klipsapplikasjon.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal bare utføres av personell med relevant opplæring og erfaring innen teknikker som benyttes under minimalt invasive prosedyrer. Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Diameteren på minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når du skal bruke instrumenter og tilbehør for minimalt invasive prosedyrer fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må du kontrollere at utstyret er kompatibelt før prosedyren påbegynnes.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Legg **ikke** elektrokirurgiske instrumenter i væske hvis de ikke er laget for og merket med dette.
- Kontroller at klipsen har riktig størrelse for karet eller den tubulære strukturen som skal ligeres.
- Sett ikke klipsapplikatoren inn gjennom en trokar hvis det sitter en klips i bakkene. Dette kan føre til at klipsen formes feil, at klipsene løsner eller at det oppstår skade på instrumentet. Hvis det er en klips i bakkene, må du klemme utløseren helt inn mot håndtaket og deretter slippe opp utløseren for å løsne klipsen fra bakkene før anordningen settes inn gjennom trokaren.
- Undersøk bakketuppene for å sikre at klipsen er ført helt frem i bakkene på instrumentet.
- Kontroller at hver klips er plassert sikkert og fullstendig rundt vevet som skal ligeres før avtrekkssyklusen fullføres.
- Ikke drei eller vri kraftig på instrumentkjevene når de plasseres eller når instrumentet trekkes av på en tubulær struktur eller et kar. Kraftige vridninger eller dreininger kan føre til at klipsen formes feil.
- Påfør ikke bakkene kraftig sidebelastning som kan føre til at de klemmes delvis sammen og muligens fører til at klipsen formes feil. Anordningens bakker skal være helt åpne og parallelle når instrumentet klargjøres for avtrekk.
- Bruk ikke overdreven kraft til å skyve på den proksimale enden av instrumentet. Overdreven kraft kan føre til at klipsen formes feil.
- Klem utløseren helt inn mot håndtaket for å sikre at klipsen formes korrekt.
- Sørg for at utløseren slippes helt opp etter avtrekk. Hvis utløseren bare slippes opp delvis, kan det avbryte fremmatingen av klipsene og føre til at klipsene formes feil.
- Forsøk ikke å trekke av når sperremekanismen er aktivert etter den siste klipsen. Hvis det ikke er en klips i instrumentets bakker når de lukkes over et kar eller en struktur, kan det oppstå skade på karet eller strukturen.
- Forsøk ikke å fjerne lukkede bakker fra strukturen eller karet. Dette kan føre til skade på strukturen eller karet. Trekk utløseren utover for å åpne bakkene igjen.
- Unngå å trekke av instrumentet over en annen klips eller et annet instrument. Hvis instrumentet trekkes av på denne måten, kan instrumentbakkene vri seg eller gi etter, noe som kan føre til at instrumentet løser ut klipsen for tidlig. Hvis instrumentet trekkes av over en annen klips eller et annet instrument, kan det også skade en riktig plassert klips, kutte av tilhørende kar og strukturer samt skade instrumentet.
- Overdreven vevsmanipulering med klips i bakkene kan føre til at klipsen løsner.
- Det kan hende at instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for unngå biologisk kontaminering.
- Alle åpnede instrumenter skal kasseres enten de er brukt eller ikke.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan føre til at enheten ødelegges eller skape en kontaminasjonsrisiko, hvilket igjen kan føre til pasientskade eller sykdom.

Leveringsform

LIGAMAX[5] – 5 mm endoskopisk multiklipsapplikator leveres steril til bruk på én pasient. Kasseres etter bruk.

***LIGAMAX*™⁵**

5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların uygun şekilde izlenmemesi bağlama yapılamaması gibi ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs LIGAMAX™⁵ – 5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı kullanımı için talimat sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bağlama teknikleri için bir referans değildir.

LIGAMAX, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonlar

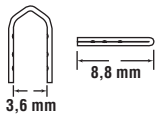
5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı, bir metal bağlama klipsinin endike olduğu durumlarda tübüler yapılar veya damarlarda kullanım amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar

- Aleti kontraseptif tüp oklüzyonu için KULLANMAYIN.
- Aleti metal bağlama klipslerinin normalde kullanılmayacağı doku yapıları veya damarlar üzerinde KULLANMAYIN.

Cihazın Tanımı

5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı, uygun büyüklükte bir trokar içinden bir bağlama yolu sağlamak üzere tasarlanmış steril, tek hastada kullanımlık bir alettir. Alet 15 titanyum klips içerir ve gövde her iki yönde 360 derece döndürülebilir.

Ürün Kodu	Gövde Çapı	Klips Büyüklüğü/ Klips Sayısı	Klips Boyutları	Genel Gövde Uzunluğu (yaklaşık)
EL5ML	5,5 mm	Orta/Büyük 15		33 cm

MR Koşullu

Klinik olmayan testler, bu cihazdaki titanyumdan yapılmış implante edilebilir klipslerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. İmplante edilen klipslerin bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda klipslerin yerleştirilmesinden hemen sonra güvenle taranabilir:

- 3,0 Tesla veya daha düşük statik alan şiddeti
- En yüksek uzaysal manyetik gradyan alan 6,5 Tesla/m
- 20 dakika tarama için maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 1,2 W/kg (puls dizisi başına).

MRG İle İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde bir klips aşağıdaki koşullarda 2 °C altında bir sıcaklık yüksekliğine neden olmuştur:

- 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR tarayıcı, yazılım versiyonu Numaris/ 4 syngo MRA30) değerinde maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalamalı SAR 1,2 W/kg
- Verici/alıcı RF vücut sarmalıyla 20 dakika sürekli MR taraması (puls dizisi başına).

Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bölge klipslerin konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle klipslerin varlığını komponse 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

Şekiller ve Terminoloji (Şekil 1)

1. Çeneler
2. Ayrılma Hattı
3. Gövde
4. Rotasyon Topuzu
5. Gösterge Penceresi
6. Sap
7. Tetik

Kullanma Talimatı

Aleti kullanmadan önce tüm aletler ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduğunu doğrulayın (bakınız **Uyarılar ve Önlemler**).

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajdan çıkarın. Hasarı önlemek için, aleti steril sahaya atmayın.

2 Aletin çenelerinden koruyucu kapağı çıkarın.

3 Klips uygulayıcıyı uygun büyüklükte bir trokar içinden yerleştirin. Boş çeneler 5 mm trokar içinden yerleştirilirken pasif olarak kolaps gösterecek (Şekil 2) ve trokardan tümüyle geçtiklerinde tekrar açılacaktır. (Şekil 3)
Dikkat: Çeneler içinde bir klips mevcutsa klips uygulayıcıyı trokar içinden yerleştirmeyin. Bu işlem klipsin şeklinin bozulmasına, klipsin yerinden oynamasına veya aletin zarar görmesine neden olabilir. Çeneler içinde bir klips mevcutsa cihazı trokardan yerleştirmeden önce tetiği sap üzerine tamamen sıkın ve sonra tetiği tamamen serbest bırakıp çenelerden klipsi bırakın.

4 Klipsi çenelere yükleyip aleti ateşlemeden önce: çeneler ile alet gövdesi arasındaki ayrılma hattının trokar kanülünün distal ucunu geçtiğini doğrulayarak çenelerin tamamen açık olduğundan emin olun. (Şekil 3)

5 Çeneleri tübüler yapı veya damar etrafında konumlandırmadan önce tetiği toplam ateşleme hareketinin yaklaşık üçte biri boyunca düzgün ve sürekli bir hareketle kısmen sıkarak çenelere bir klips yükleyin. (Şekil 4)
Dikkat: Klipsin çeneler içinde tamamen ilerlemiş durumda olduğundan emin olmak için çene uçlarını inceleyin. (Şekil 4)

6 Önceden yüklenmiş klipsli çeneleri bağlanacak tübüler yapı veya damarın etrafında tamamen konumlandırın. Bağlanacak yapı klips apeksine karşı konumlanmalıdır. (Şekil 5)
Not: Gövde, görüntülemeyi ve doğru yerleştirmeyi kolaylaştırmak için 360 derece döndürülebilir.
Dikkat: Klipsin bağlanmakta olan damar veya tübüler yapı için doğru büyüklükte olduğundan emin olun. Damar veya tübüler yapı klips için fazla büyükse cihazı çıkarın ve uygun büyüklükte bir bağlama cihazı kullanın.
Dikkat: Aleti bir tübüler yapı veya damar üzerinde konumlandırırken veya ateşlerken alet çenelerini fazla bükmeyin ve tork uygulamayın. Fazla bükme ve tork uygulama klipsin şeklinin bozulmasına neden olabilir. (Şekil 6)

7 Ateşleme döngüsünü, klips hedeflenmiş yapı veya damar üzerinde tamamen oluşacak şekilde, tetiği sapa karşı duruncaya kadar sıkarak tamamlayın. (Şekil 7)
Dikkat: Tam klips oluşumundan emin olmak için tetik sapa karşı tamamen sıkılmalıdır.

8 Ateşlemeden sonra tetiği tamamen serbest bırakın.
Not: Tetik tekrar sıkılıncaya kadar çeneler içine bir klips yüklenmez.

9 Her klipsin bağlanmakta olan doku etrafına iyi bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kontrol edin.

Türkçe

Not: Eğer bir klips çene uçlarından zamanından önce çıkarsa veya bir klips ilerlemezse çeneleri hedeflenen yapıdan ayırın ve cihazı sıfırlamak için tetiği tamamen sıkıp serbest bırakın. Aleti adım 5'te verildiği şekilde kullanmaya devam edin.

10 5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı kolanjiyografi için bir kateteri sabitlemek üzere kullanılabilir. Sistik kanal ve kateter üzerinde kapatma sırasında tetiği son duyulabilir tıklamanın duyulmasından sonra, tetiğin sap üzerinde durması öncesinde serbest bırakın.

11 13. klips ateşlendiğinde cihaz sapının tepesinde gösterge penceresinde turuncu bir çubuk belirmeye başlar. (Şekil 8) Turuncu çubuk son klips ateşlendiğinde gösterge penceresini doldurur.
Not: Alette, tetiği kapatmak için gerekli gücü arttırarak boş çenelerin bir damar veya yapı üzerine kapanması olasılığını azaltmak üzere tasarlanmış bir son klips kilidi özelliği vardır. Kilit içinden ateşlemeye kalkışmayın. Tetiğe uygulanan güç son klips kilidi gücünü aşarsa çeneler kapalı kalabilir. Tetik bırakıldığında çeneler açılmazsa çeneleri tekrar açmak için tetiği dışarı doğru çekin. Aleti tekrar ateşlemeyin.

12 Aleti çıkarmak için çeneler içinde klips kalmadığından emin olun ve aleti trokardan geri çekin.
Not: Çeneler içinde bir klips mevcutsa ve klips uygulayıcının hastadan çıkarılması gerekliyse klips uygulayıcıyı trokardan çeneler kapalı pozisyonda çıkarırken tetiği sap üzerine tamamen sıkıp böyle tutun. Klips uygulayıcı çıkarıldıktan sonra klipsi çenelerden serbest bırakmak için tetiği tamamen bırakın. Klips uygulayıcı artık bir sonraki klips uygulama için hazırdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv işlemler sadece minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitim almış ve bunlara aşina kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv işlemin yapılmasından önce ilgili teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi yayınlara bakınız.
- Minimal invaziv aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Bir işlemde farklı üreticilerin invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığında işleme başlamadan önce uyumluluğu doğrulayın.
- Hem hasta hem tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanık tehlikelerini ve cihaz veya başka tıbbi aletlerin zarar görmesini önlemek için lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik işlemlerle ilgili prensipler ve tekniklerin tam olarak anlaşılması şarttır. Elektriksel yalıtım veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Aletler sıvıya batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değillerse elektrocerrahi aletlerini sıvıya **batırmayın**.
- Klipsin bağlanmakta olan damar veya tübüler yapı için doğru büyüklükte olduğundan emin olun.
- Çeneler içinde bir klips mevcutsa klips uygulayıcıyı trokar içinden yerleştirmeyin. Bu işlem klipsin şeklinin bozulmasına, klipsin yerinden oynamasına veya aletin zarar görmesine neden olabilir. Çeneler içinde bir klips mevcutsa cihazı trokardan yerleştirmeden önce tetiği sap üzerine tamamen sıkın ve sonra tetiği tamamen serbest bırakıp çenelerden klipsi bırakın.
- Klipsin aletin çeneleri içinde tamamen ilerlemiş olduğundan emin olmak üzere çene uçlarını inceleyin.
- Ateşleme döngüsünü tamamlamadan önce her klipsin bağlanacak doku etrafında sağlam ve tam olarak konumlandığından emin olun.
- Aleti bir tübüler yapı veya damar üzerinde konumlandırırken veya ateşlerken alet çenelerini fazla bükmeyin ve tork uygulamayın. Fazla bükme ve tork uygulama klipsin şeklinin bozulmasına neden olabilir.
- Çenelere, kısmen kolaps oluşmasına neden olacak ve klipsin şeklinin bozulmasıyla sonuçlanabilecek aşırı bir yan yük uygulamayın. Cihaz çeneleri aletin ateşlenmesi başlatıldığında tamamen açık ve paralel olmalıdır.
- Aletin proksimal ucunu aşırı güç uygulayarak itmeyin. Aşırı güç klipsin şeklinin bozulmasına yol açabilir.
- Tam klips oluşumundan emin olmak için tetik sapa karşı tamamen sıkılmalıdır.
- Ateşlemeden sonra tetiğin tamamen bırakıldığından emin olun. Tetiğin kısmen bırakılması klips besleme dizisini bozabilir ve klipsin şeklinin bozulmasıyla sonuçlanabilir.
- Son klips kilidi içinden ateşlemeye kalkışmayın. Aletin çenelerinin bir klips yokken bir damar veya yapı üzerine kapatılması damar veya yapının zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Kapalı çeneleri yapı veya damardan çıkarmaya kalkışmayın. Bu işlem yapı veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Çeneleri tekrar açmak için tetiği dışarı doğru çekin.
- Aleti başka bir klips veya alet üzerinden ateşlemekten kaçının. Aletin bu şekilde ateşlenmesi alet çenelerini bozabilir veya kaydırabilir ve bu durum aletin klipsi zamanından önce bırakmasına yol açabilir. Aleti başka bir klips veya alet üzerinden ateşlemek ayrıca uygun yerine yerleştirilmiş bir klipse zarar verebilir, ilgili damarlar ve yapıları bozabilir ve alete zarar verebilir.
- Çeneler içinde klips varken aşırı doku manipülasyonu klipsin yerinden oynamasına neden olabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek amacıyla, vücut sıvılarına temas etmiş alet veya cihazların özel şekilde atılmaları gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış tüm açılmış aletleri atın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hasta tarafından kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya kontaminasyon riski oluşturabilir, bu da hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonuçlanabilir.

Sağlanma Şekli

LIGAMAX[5] – 5 mm Endoskopik Çoklu Klips Uygulayıcı tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

***LIGAMAX*™⁵**

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как невозможность наложения лигатуры.

Важное замечание: Этот вкладыш предназначен для предоставления инструкций по использованию LIGAMAX™⁵ – 5 мм эндоскопического многозарядного клипсонакладывателя. Этот документ не является руководством по методам наложения лигатур.

LIGAMAX является торговой маркой компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

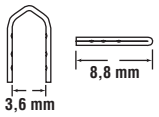
5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель предназначен для использования на трубчатых структурах или сосудах, где показано наложение лигатуры при помощи металлической клипсы.

Противопоказания

- НЕ используйте инструмент для контрацептивного закрытия маточной трубы.
- НЕ используйте инструмент на структурах тканей или сосудах, где обычно наложение металлических лигатур не используется.

Описание устройства

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель является стерильным инструментом для одного пациента, предназначенным для наложения лигатур через троакар соответствующего размера. Инструмент содержит 15 титановых клипс, и его ось может вращаться на 360 градусов в обоих направлениях.

Код изделия	Диаметр оси	Размер клипсы/ Кол-во клипс	Размеры клипс	Общая длина оси (прибл.)
EL5ML	5,5 мм	Средний/Большой 15		33 см

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые клипсы из титанового сплава в данном устройстве 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 (мм²)	199	336	378	348

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Губки
2. Демаркационная линия
3. Ось
4. Поворотная ручка
5. Окно индикатора
6. Ручка
7. Курок

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и меры предосторожности**).

1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.

2 Снимите защитный колпачок с губок инструмента.

3 Введите клипсонакладыватель через троакар соответствующего размера. Пустые губки будут пассивно сжиматься при их введении через троакар 5 мм (Иллюстрация 2) и заново открываться при полном прохождении через троакар. (Иллюстрация 3)
Внимание: Не вводите клипсонакладыватель через троакар, если в губках находится клипса. Это может привести к неправильному формированию клипсы, смещению клипс или повреждению инструмента. Если клипса находится в губках, полностью прижмите курок к ручке, затем полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок перед проведением инструмента через троакар.

4 Перед загрузкой клипсы в губки и нажатия на курок инструмента удостоверьтесь, что губки полностью открыты, убедившись, что демаркационная линия между губками и осью инструмента находится за дистальным концом канюли троакара. (Иллюстрация 3)

5 Перед размещением губок вокруг трубчатой структуры или сосуда загрузите клипсу в губки, частично нажав на курок плавным непрерывным движением, равным приблизительно одной трети полного хода курка. (Иллюстрация 4)
Внимание: Осмотрите наконечники губок и убедитесь, что клипса полностью переместилась в губки. (Иллюстрация 4)

6 Разместите губки с предварительно загруженной клипсой в окончательное положение вокруг трубчатой структуры или сосуда, предназначенных для наложения лигатуры. Структура, подлежащая наложению лигатуры, должна располагаться напротив вершины клипсы. (Иллюстрация 5)
Примечание: Ось может вращаться на 360 градусов для облегчения визуализации и точного размещения.

Внимание: Убедитесь, что клипса имеет размер, соответствующий сосуду или трубчатой структуре, подлежащих наложению лигатуры. Если сосуд или трубчатая структура слишком большие для клипсы, извлеките устройство и используйте устройство соответствующего размера для наложения лигатуры.
Внимание: Излишне не скручивайте и не вращайте губки инструмента при размещении устройства или наложении клипсы на трубчатой структуре или сосуде. Излишнее скручивание или вращение могут привести к неправильному формированию клипсы. (Иллюстрация 6)

7 Завершите цикл установки, нажав на курок так, чтобы он уперся в ручку, что позволит полностью сформировать клипсу на требуемой структуре или сосуде. (Иллюстрация 7)
Внимание: Для полного формирования клипсы необходимо полностью прижать курок к ручке.

8 После установки клипсы полностью отпустите курок.
Примечание: Клипса не будет загружаться в губки до тех пор, пока курок не будет снова нажат.

9 Убедитесь, что каждая клипса была надежно установлена вокруг ткани, подлежащей наложению лигатуры.
Примечание: Если клипса преждевременно сместилась из наконечников губок или клипса не перемещается, извлеките губки из целевой структуры и полностью нажмите и отпустите курок для приведения устройства в исходное состояние. Продолжите использование инструмента, как сказано в действии 5.

10 5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель может использоваться для фиксации катетера для холангиографии. Во время закрытия пузырного протока и катетера отпустите курок после того, как вы услышите окончательный щелчок перед тем как прижать курок к ручке.

11 Когда 13-ая клипса будет установлена, в окне индикатора сверху ручки устройства начнет появляться оранжевая полоса. (Иллюстрация 8) Оранжевая полоса заполнит окно индикатора, когда будет установлена последняя клипса.
Примечание: Инструмент имеет функцию блокирования последней клипсы, требующую увеличения усилия для нажатия курка, что позволяет снизить вероятность закрытия пустых губок на структуре или сосуде. Не пытайтесь преодолеть блокирование. Если усилие, прилагаемое к курку, превысит блокирование последней клипсы, губки могут остаться закрытыми. Если губки не открываются после отпускания курка, потяните курок наружу для повторного открытия губок. Не нажимайте на курок инструмента повторно.

12 Для извлечения инструмента убедитесь, что в губках не осталось клипсы и извлеките инструмент из троакара.
Примечание: Если клипса находится в губках и требуется извлечь клипсонакладыватель из пациента, полностью нажмите на курок и держите его прижатым к ручке во время извлечения клипсонакладывателя через троакар с губками в закрытом положении. После извлечения клипсонакладывателя полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок. После этого клипсонакладыватель будет готов к установке следующей клипсы.

Предупреждения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. **Не** погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением инструментов, которые предназначены для этого и имеют маркировку, допускающую погружение.
- Убедитесь, что клипса имеет размер, соответствующий сосуду или трубчатой структуре, подлежащих наложению лигатуры.

- Не вводите клипсонакладыватель через троакар, если в губках находится клипса. Это может привести к неправильному формированию клипсы, смещению клипс или повреждению инструмента. Если клипса находится в губках, полностью прижмите курок к ручке, затем полностью отпустите курок для освобождения клипсы из губок перед проведением инструмента через троакар.
- Осмотрите наконечники губок и убедитесь, что клипса полностью переместилась в губки инструмента.
- Перед завершением процесса установки клипс убедитесь, что каждая клипса надежно и полностью располагается вокруг ткани, на которую накладывалась лигатура.
- Излишне не скручивайте и не вращайте губки инструмента при размещении устройства или наложении клипсы на трубчатой структуре или сосуде. Излишнее скручивание или вращение могут привести к неправильному формированию клипсы.
- Не прилагайте повышенную боковую нагрузку к губкам, так как это приведет к их частичному сжатию и потенциальному риску неправильного формирования клипсы. При начале установки клипсы губки устройства должны быть полностью открыты и параллельны.
- Не нажимайте слишком сильно на проксимальный конец инструмента. Излишнее усилие может привести к неправильному формированию клипсы.
- Для полного формирования клипсы необходимо полностью прижать курок к ручке.
- После установки убедитесь в полном возврате курка назад. Частичное отпускание курка может привести к нарушению последовательности подачи клипсы и к неправильному формированию клипсы.
- Не пытайтесь устанавливать клипсу, преодолевая блокирование последней клипсы. Закрытие губок инструмента на сосуде или структуре без клипсы может привести к повреждению сосуда или клипсы.
- Не пытайтесь извлекать закрытые губки из структуры или сосуда. Это может привести к повреждению структуры или сосуда. Для повторного открытия губок потяните курок наружу.
- Избегайте устанавливать клипсу на другую клипсу или инструмент. Установка клипсы в такой ситуации может привести к деформации или растягиванию губок инструмента, что может вызвать преждевременную установку клипсы. Установка клипсы на другую клипсу или инструмент может также привести к повреждению правильно установленной клипсы, разрыву связанных сосудов или структур и к повреждению инструмента.
- Чрезмерное манипулирование с тканями при установленной в губки клипсе может привести к смещению клипсы.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

5 мм эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель LIGAMAX[5] поставляется стерильным для использования на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

***LIGAMAX*TM[5]**

Dispozitiv endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm

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 dispozitivul endoscopic LIGAMAX™[5] pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm. Acest document nu reprezintă un material de referinţă pentru tehnici de ligaturare.

LIGAMAX este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

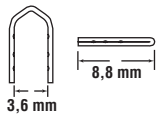
Dispozitivul endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm poate fi utilizat pentru vase de sânge sau alte structuri tubulare, de fiecare dată când este indicată utilizarea unei cleme de ligaturare metalice.

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.

Descrierea dispozitivelor

Dispozitivul endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm este un instrument steril, care trebuie utilizat pentru un singur pacient şi care este proiectat pentru a oferi o modalitate de ligaturare prin intermediul unui trocar de mărime corespunzătoare. Instrumentul conţine 15 cleme din titan, iar axul poate fi rotit cu 360 de grade în orice direcţie.

Cod produs	Diametru ax	Mărime clemă/ Număr de cleme	Dimensiuni clemă	Lungime totală ax (aprox.)
EL5ML	5,5 mm	Medie/Mare 15		33 cm

Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată

Testele non-clinice au demonstrat că clemele implantabile realizate din titan din acest dispozitiv 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. Braţe
2. Linie de demarcare
3. Ax
4. Buton rotativ
5. Vizor indicator
6. Mâner
7. Declanşator

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 Scoateţi capacul de protecţie din braţele instrumentului.

3 Introduceţi dispozitivul de aplicare a clemelor prin trocarul de mărime corespunzătoare. Braţele goale se vor închide în mod pasiv pe măsură ce sunt introduse printr-un trocar de 5 mm (Ilustraţia 2) şi se vor redeschide după trecerea completă prin trocar. (Ilustraţia 3)
Atenţie: Nu introduceţi dispozitivul de aplicare a clemelor printr-un trocar dacă există o clemă în braţele instrumentului. Acest lucru poate avea ca rezultat o formare incorectă a clemelor, cleme dislocate sau deteriorări ale instrumentului. Dacă există o clemă în braţele instrumentului, strângeţi complet declanşatorul până ia contact cu mânerul, apoi eliberaţi complet declanşatorul pentru a elibera clema din braţe, după care introduceţi dispozitivul prin trocar.

4 Înainte de a încărca o clemă în braţele instrumentului şi de a acţiona instrumentul: asiguraţi-vă că braţele instrumentului sunt complet deschise verificând dacă linia de demarcare dintre braţe şi axul instrumentului a trecut de capătul distal al canulei trocarului. (Ilustraţia 3)

5 Înainte de a poziţiona braţele în jurul structurii tubulare sau vasului de sânge, încărcaţi o clemă în braţele instrumentului strângând parţial declanşatorul într-o mişcare continuă şi lină, efectuând aproximativ o treime din cursa totală de acţionare. (Ilustraţia 4)
Atenţie: Examinaţi vârfurile braţelor pentru a vă asigura că clema a avansat complet în braţe. (Ilustraţia 4)

6 Poziţionaţi braţele cu clema preîncărcată astfel încât să înconjoare complet structura tubulară sau vasul de sânge care trebuie ligaturat(ă). Structura care urmează a fi ligaturată trebuie să fie poziţionată în contact cu vârful clemei. (Ilustraţia 5)
Notă: Axul poate fi rotit cu 360 de grade pentru a facilita vizualizarea şi poziţionarea cu precizie.
Atenţie: Asiguraţi-vă că clema are mărimea corectă pentru vasul de sânge sau structura tubulară care este ligaturat(ă). Dacă vasul de sânge sau structura tubulară este prea mare pentru clemă, scoateţi dispozitivul şi utilizaţi un dispozitiv de ligaturare de mărime corespunzătoare.
Atenţie: Nu răsuciţi şi nu torsionaţi în mod excesiv braţele instrumentului atunci îl când poziţionaţi sau când îl acţionaţi pe un vas de sânge sau pe o structură tubulară. Răsucirea sau torsionarea excesivă pot duce la formarea incorectă a clemelor. (Ilustraţia 6)

7 Finalizaţi ciclul de acţionare prin strângerea declanşatorului până când acesta se opreşte sprijinit pe mâner, pentru a forma complet clema pe structura sau vasul de sânge vizat(ă). (Ilustraţia 7)
Atenţie: Declanşatorul trebuie să fie strâns complet, până ia contact cu mânerul, pentru a asigura o formare completă a clemei.

8 După acţionare, eliberaţi complet declanşatorul.
Notă: O nouă clemă nu va fi încărcată în braţele instrumentului până când declanşatorul nu este strâns din nou.

9 Asiguraţi-vă că fiecare clemă a fost poziţionată în siguranţă în jurul ţesutului care trebuie ligaturat.
Notă: Dacă o clemă este livrată prematur din vârfurile braţelor sau dacă aceasta nu avansează, scoateţi braţele instrumentului din structura vizată şi apoi strângeţi şi eliberaţi complet declanşatorul pentru a reseta dispozitivul. Continuaţi să utilizaţi instrumentul aşa cum s-a menţionat la pasul 5.

10 Dispozitivul endoscopic pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm poate fi utilizat pentru a asigura un cateter în vederea realizării colangiografiei. La închiderea canalului biliar şi a cateterului, eliberaţi declanşatorul după ce se aude ultimul clic perceptibil, înainte ca declanşatorul să se sprijine pe mâner.

11 Atunci când este acţionată a 13-a clemă, o bară portocalie va apărea în vizorul indicator din partea superioară a mânerului dispozitivului. (Ilustraţia 8) Bara portocalie va umple vizorul indicator atunci când este acţionată ultima clemă.
Notă: Instrumentul dispune de o caracteristică de blocare după aplicarea ultimei cleme, concepută pentru a spori forţa necesară pentru a închide declanşatorul, ceea ce reduce posibilitatea ca braţele goale să se fie închise pe o structură sau pe un vas de sânge. Nu încercaţi să acţionaţi instrumentul atunci când acesta este blocat. Dacă forţa aplicată asupra declanşatorului o depăşeşte pe cea impusă de caracteristica de blocare, este posibil ca braţele să rămână închise. Dacă braţele nu se deschid atunci când declanşatorul este eliberat, trageţi declanşatorul înspre exterior pentru a redeschide braţele. Nu acţionaţi din nou instrumentul.

12 Pentru a scoate instrumentul, asiguraţi-vă că nu a mai rămas nicio clemă în braţe şi retrageţi instrumentul din trocar.
Notă: Dacă există o clemă în braţele instrumentului şi acesta trebuie scos din pacient, strângeţi complet declanşatorul şi menţineţi-l lipit de mâner în timp ce scoateţi dispozitivul de aplicare prin trocar, cu braţele în poziţia „închis“. După scoaterea dispozitivului de aplicare a clemelor, eliberaţi complet declanşatorul pentru a elibera clema din braţele instrumentului. Dispozitivul de aplicare a clemelor este astfel pregătit pentru aplicarea următoarei cleme.

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 proiectate şi 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).
- Nu introduceţi dispozitivul de aplicare a clemelor printr-un trocar dacă există o clemă în braţele instrumentului. Acest lucru poate avea ca rezultat o formare incorectă a clemelor, cleme dislocate sau deteriorări ale instrumentului. Dacă există o clemă în braţele instrumentului, strângeţi complet declanşatorul până ia contact cu mânerul, apoi eliberaţi complet declanşatorul pentru a elibera clema din braţe, după care introduceţi dispozitivul prin trocar.
- Examinaţi vârfurile braţelor pentru a vă asigura că clema a avansat complet în braţe.
- Înainte de a finaliza ciclul de acţionare, asiguraţi-vă că fiecare clemă este amplasată sigur şi complet în jurul ţesutului care trebuie ligaturat.

- Nu răsuciţi şi nu torsionaţi în mod excesiv braţele instrumentului atunci îl când poziţionaţi sau când îl acţionaţi pe un vas de sânge sau pe o structură tubulară. Răsucirea sau torsionarea excesivă pot duce la formarea incorectă a clemelor.
- Nu aplicaţi în mod excesiv o sarcină laterală asupra braţelor, deoarece aceasta ar putea face ca braţele să se restrângă parţial, ceea ce poate conduce la formarea incorectă a clemelor. Braţele dispozitivului trebuie să fie complet deschise şi paralele atunci când iniţiaţi acţionarea instrumentului.
- Nu împingeţi cu o forţă excesivă pe capătul proximal al instrumentului. Aplicarea unei forţe excesive poate duce la o formare incorectă a clemelor.
- Declanşatorul trebuie să fie strâns complet, până ia contact cu mânerul, pentru a asigura o formare completă a clemei.
- Asiguraţi-vă că eliberaţi complet declanşatorul după acţionare. O eliberare parţială a declanşatorului poate perturba secvenţa de alimentare a clemelor şi poate duce la o formare incorectă a clemelor.
- Nu încercaţi să acţionaţi instrumentul atunci când acesta este blocat după aplicarea ultimei cleme. Închiderea braţelor instrumentului fără o clemă deasupra unui vas de sânge sau a unei structuri poate duce la deteriorarea respectivului vas sau a respectivei structuri tubulare.
- Nu încercaţi să scoateţi braţele instrumentului din structura tubulară sau din vasul de sânge atunci când braţele sunt închise. Aceasta poate duce la deteriorarea respectivului vas sau a respectivei structuri tubulare. Trageţi declanşatorul înspre exterior pentru a redeschide braţele.
- Evitaţi să 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 elibereze prematur clema. De asemenea, acţionarea instrumentului deasupra unei alte cleme sau a unui alt instrument poate duce la deteriorarea unei alte cleme aplicate corect, poate leza vasele de sânge şi structurile corelate şi poate deteriora instrumentul.
- Manipularea excesivă a ţesutului când există o clemă în braţele instrumentului poate duce la dislocarea clemei.
- 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 la deşeuri toate instrumentele deschise, indiferent dacă acestea au fost sau nu utilizate.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat pentru o singură utilizare. Utilizarea pe mai mulţi pacienţi poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.

Modul de livrare

Dispozitivul endoscopic LIGAMAX^{5} pentru aplicarea de cleme multiple de 5 mm este livrat steril, pentru a fi utilizat pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

***LIGAMAX*™5**

Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

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

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm LIGAMAX™5. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik ligasi.

LIGAMAX merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

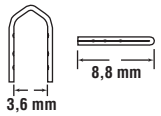
Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm ditujukan untuk digunakan pada struktur tubular atau pembuluh darah di mana klip yang meligasi logam diindikasikan.

Kontraindikasi

- JANGAN menggunakan instrumen untuk oklusi tuba kontraseptif.
- JANGAN menggunakan instrumen pada struktur jaringan atau pembuluh darah jika klip yang meligasi logam tidak lazim digunakan.

Keterangan Alat

Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm adalah instrumen steril sekali pakai yang dirancang untuk menyediakan sarana ligasi melalui trocar dengan ukuran yang sesuai. Instrumen berisi 15 klip titanium dan batangnya dapat diputar 360 derajat ke dua arah.

Kode Produk	Diameter Batang	Ukuran Klip/ No. Klip	Dimensi Klip	Panjang Batang Keseluruhan (kurang lebih)
EL5ML	5,5 mm	Medium/Besar 15		33 cm

MR Bersyarat

Uji non-klinis menunjukkan bahwa klip implan berbahan titanium dalam perangkat ini adalah MR Bersyarat. 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 menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2°C dengan syarat berikut ini:

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

Informasi Artefak

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

Kasus terburuk untuk ukuran kekosongan sinyal sebuah klip adalah:

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

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Rahang
2. Garis Demarkasi
3. Batang
4. Kenop Putaran
5. Jendela Indikator
6. Gagang
7. Pemicu

Petunjuk Penggunaan

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

1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Lepaskan tutup pelindung dari rahang instrumen.

3 Masukkan aplikator klip melalui trocar yang sesuai ukurannya. Rahang kosong secara pasif akan menciut ketika dimasukkan melalui trocar 5 mm (Ilustrasi 2) dan membuka kembali ketika sudah keluar melalui trocar. (Ilustrasi 3)
Perhatian: Jangan memasukkan aplikator klip melalui trocar jika terdapat klip di dalam rahang. Ini dapat menyebabkan klip cacat, klip copot, atau kerusakan pada instrumen. Jika ada klip di dalam rahang, tekan penuh pemicu ke arah gagang, kemudian lepaskan penuh pemicu untuk melepaskan klip dari rahang sebelum memasukkan perangkat melalui trocar.

4 Sebelum memuat klip ke dalam rahang dan menembakkan instrumen: pastikan bahwa rahang sudah terbuka penuh dengan memastikan garis demarkasi antara rahang dan batang instrumen pada ujung distal dari kanula trocar. (Ilustrasi 3)

5 Sebelum menempatkan rahang di sekitar struktur tubular atau pembuluh darah, muatkan klip ke dalam rahang dengan setengah menekan pemicu dalam gerakan halus menerus hingga kira-kira sepertiga dari total tekanan penembakan. (Ilustrasi 4)
Perhatian: Periksa ujung rahang untuk memastikan klip sudah maju penuh di dalam rahang. (Ilustrasi 4)

6 Aturlah posisi rahang instrumen sehingga klip benar-benar mengelilingi struktur tubular atau pembuluh darah yang akan diligasi. Struktur yang akan diligasi harus diposisikan melawan ujung klip. (Ilustrasi 5)
Catatan: Batang dapat diputar 360 derajat untuk memudahkan visualisasi dan penempatan yang akurat.
Perhatian: Pastikan bahwa ukuran klip sesuai dengan ukuran pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi. Jika pembuluh darah atau struktur tubular terlalu besar untuk klip, keluarkan perangkat dan gunakan perangkat ligasi yang ukurannya sesuai.
Perhatian: Jangan memilin atau memutar rahang instrumen secara berlebihan saat mengatur posisi instrumen atau saat penembakan pada struktur tubular atau pembuluh darah. Pilinan atau putaran yang berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip. (Ilustrasi 6)

7 Selesaikan siklus penembakan dengan menekan pemicu hingga berhenti menyentuh gagang untuk membentuk klip secara sempurna mengelilingi struktur atau pembuluh darah yang dituju. (Ilustrasi 7)
Perhatian: Pemicu harus ditekan secara penuh ke arah gagang untuk memastikan pembentukan klip yang sempurna.

Bahasa Indonesia

8 Setelah penembakan, lepaskan pemicu secara penuh.
Catatan: Klip tidak akan dimuatkan ke dalam rahang sampai pemicu ditekan kembali.

9 Periksa untuk memastikan bahwa setiap klip telah aman ditempatkan di sekitar jaringan yang diligasi.
Catatan: Jika klip copot secara dini dari ujung rahang atau klip gagal maju, jauhkan rahang dari struktur yang dituju dan tekan penuh lalu lepaskan pemicu untuk mengatur ulang perangkat. Lanjutkan penggunaan instrumen seperti yang dituliskan dalam langkah 5.

10 Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm dapat digunakan untuk mengamankan posisi kateter untuk kolangiografi. Selama penutupan saluran sistik dan kateter, lepaskan pemicu setelah mendengar bunyi klik, sebelum pemicu berhenti menyentuh gagang.

11 Saat klip ke-13 ditembakkan, bar oranye akan mulai muncul dalam jendela indikator pada bagan atas gagang perangkat. (Ilustrasi 8) Bar oranye memenuhi jendela indikator saat klip terakhir ditembakkan.
Catatan: Instrumen memiliki fitur klip penguncian terakhir yang dirancang untuk meningkatkan tenaga yang diperlukan untuk menutup pemicu, sehingga mengurangi kemungkinan rahang kosong akan tertutup pada struktur atau pembuluh darah. Jangan mencoba menembakkan setelah penguncian. Jika ada tenaga dipaksakan pada pemicu melebihi klip penguncian terakhir, rahang akan tetap tertutup. Jika rahang tidak terbuka saat pemicu dilepaskan, tarik pemicu keluar untuk membuka kembali rahang. Jangan menembakkan ulang instrumen.

12 Untuk melepas instrumen, pastikan tidak ada klip yang tersisa di dalam rahang dan tarik instrumen dari trocar.
Catatan: Jika ada klip di dalam rahang dan aplikator klip perlu diambil dari pasien, tekan penuh dan tahan pemicu ke arah gagang saat mengambil aplikator melalui trocar dengan rahang dalam posisi terkunci. Ketika aplikator klip sudah diambil, lepaskan penuh pemicu untuk melepaskan klip dari rahang. Aplikator klip siap digunakan kembali untuk penerapan klip selanjutnya.

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 apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dalam hal diameter 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, pembedahan-elektro, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan perangkat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. **Jangan** mencelupkan instrumen pembedahan-elektro ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang dan ditandai untuk dicelupkan.
- Pastikan bahwa ukuran klip sesuai dengan ukuran pembuluh darah atau struktur tubular yang akan diligasi.
- Jangan memasukkan aplikator klip melalui trocar jika terdapat klip di dalam rahang. Ini dapat menyebabkan klip cacat, klip copot, atau kerusakan pada instrumen. Jika ada klip di dalam rahang, tekan penuh pemicu ke arah gagang, kemudian lepaskan penuh pemicu untuk melepaskan klip dari rahang sebelum memasukkan perangkat melalui trocar.
- Periksa ujung rahang untuk memastikan klip benar-benar terpasang dalam rahang instrumen.
- Pastikan bahwa setiap klip terpasang aman dan sepenuhnya di sekitar jaringan yang diligasi sebelum menyelesaikan siklus penembakan.
- Jangan memilin atau memutar rahang instrumen secara berlebihan saat mengatur posisi instrumen atau saat penembakan pada struktur tubular atau pembuluh darah. Pilinan atau putaran yang berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- Jangan menerapkan beban samping berlebih pada rahang yang dapat menyebabkan rahang menciut sebagian dan berpotensi merusak bentuk klip. Rahang perangkat harus terbuka penuh dan sejajar saat mengawali penembakan instrumen.
- Jangan menekan dengan tenaga berlebihan pada ujung proksimal instrumen. Tenaga yang berlebihan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- Pemicu harus ditekan secara penuh ke arah gagang untuk memastikan pembentukan klip yang sempurna.

- Pastikan untuk benar-benar melepas pemicu setelah menembak. Pelepasan sebagian dari pemicu dapat mengganggu urutan pemasukan klip dan akan berakibat pada kerusakan bentuk klip.
- Jangan mencoba menembakkan setelah penguncian klip terakhir. Penutupan rahang instrumen di atas pembuluh darah atau struktur tanpa klip dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau struktur.
- Jangan mencoba melepas rahang tertutup dari struktur atau pembuluh darah. Ini dapat menyebabkan kerusakan pada struktur atau pembuluh darah. Tarik pemicu ke arah luar untuk membuka kembali rahang.
- Hindari penembakan instrumen di atas klip atau instrumen lainnya. Penembakan seperti itu dapat mendistorsi atau melelehkan rahang instrumen, yang dapat menyebabkan instrumen melepaskan klip lebih dini. Menembakkan instrumen di atas klip atau instrumen lain juga dapat merusak klip yang sudah dipasang, memutus pembuluh darah dan struktur terkait, serta membahayakan instrumen.
- Manipulasi jaringan yang berlebihan dengan klip yang masih ada di rahang dapat menyebabkan copotnya klip.
- Instrumen atau perangkat yang bersentuhan dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Perangkat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan pada beberapa pasien dapat mengganggu integritas perangkat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cedera atau sakit.

Cara Pemasokan

LIGAMAX[5] Pengaplikasi Klip Multipel Endoskopik 5 mm dipasok steril untuk sekali pakai. Buang setelah digunakan.

LIGAMAX™⁵
Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm

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.

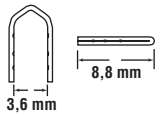
Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho LIGAMAX™⁵ – Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật thắt mạch máu.

LIGAMAX là một nhãn hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm được thiết kế để sử dụng trên các cấu trúc dạng ống hoặc các mạch máu nơi có thể sử dụng clip thắt mạch bằng kim loại.

Chống chỉ định
- KHÔNG sử dụng dụng cụ này để thắt ống dẫn trứng.
- KHÔNG sử dụng dụng cụ này trên các mô hoặc mạch máu mà thông thường không sử dụng clip thắt mạch bằng kim loại.

Mô tả dụng cụ
Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, được thiết kế để cung cấp một phương tiện thắt mạch thông qua một trocar có kích thước phù hợp. Dụng cụ bao gồm 15 clip bằng titan và cán có thể xoay được 360 độ theo một trong hai hướng.

Mã sản phẩm	Đường kính cán	Cỡ clip/ Số clip	Kích thước clip	Tổng chiều dài cán (xấp xỉ)
EL5ML	5,5 mm	Trung bình/Lớn 15		33 cm

Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện
Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy các clip có thể cấy ghép làm bằng titan trong dụng cụ này tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện. Một bệnh nhân có các clip này có thể được quét an toàn ngay sau khi được sử dụng clip, trong các điều kiện sau:
- Từ trường tĩnh 3,0 Tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Sự nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ
Trong thử nghiệm phi lâm sàng, clip làm tăng nhiệt độ nhỏ 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 phù hợp với sự hiện diện của các clip này.

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

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

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)
1. Hàm dụng cụ
2. Đường phân ranh giới
3. Cán
4. Núm xoay
5. Cửa sổ chỉ thị
6. Tay cầm
7. Cò bắn

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

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 các hàm dụng cụ.

3 Đưa kìm kẹp clip vào qua trocar có kích thước phù hợp. Các hàm trống sẽ đóng vào khi chúng được đưa qua trocar 5 mm (Hình minh họa 2) và sẽ mở lại khi đã đi qua trocar hoàn toàn. (Hình minh họa 3)
Thận trọng: Không đưa kìm kẹp clip vào qua trocar nếu đang có clip bên trong hàm. Điều này có thể làm clip bị biến dạng, clip bị chệch ra ngoài, hoặc làm hỏng dụng cụ. Nếu có clip ở trong hàm, hãy bóp hoàn toàn cò bắn chạm vào tay cầm, sau đó thả hoàn toàn cò bắn ra để nhả clip ra khỏi hàm trước khi đưa dụng cụ vào qua trocar.

4 Trước khi nạp clip vào hàm và bắn clip từ dụng cụ: đảm bảo rằng hàm đã được mở hoàn toàn bằng cách kiểm tra xem đường phân ranh giới giữa hàm và cán dụng cụ đã đi qua đầu xa của ống trocar chưa. (Hình minh họa 3)

5 Trước khi đặt hàm bao quanh cấu trúc dạng ống hoặc mạch máu, hãy nạp clip vào hàm bằng cách bóp một phần cò bắn một cách đều đặn liên tục đến khoảng một phần ba chu trình bắn. (Hình minh họa 4)
Thận trọng: Kiểm tra các đầu hàm để đảm bảo clip đã được đẩy lên hoàn toàn vào trong hàm. (Hình minh họa 4)

6 Đặt hàm dụng cụ có clip đã được nạp trước bao trọn lấy cấu trúc dạng ống hoặc mạch máu muốn thắt. Cấu trúc muốn thắt phải được đặt tỳ vào đỉnh của clip. (Hình minh họa 5)
Lưu ý: Cán có thể xoay được 360 độ để dễ quan sát và đặt được chính xác.
Thận trọng: Đảm bảo rằng clip có kích cỡ phù hợp với mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống muốn thắt. Nếu mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống quá lớn đối với clip, hãy lấy dụng cụ ra và sử dụng một dụng cụ thắt mạch có kích cỡ phù hợp.
Thận trọng: Không được quay hoặc vặn hàm dụng cụ quá mức khi đang đặt hoặc đang bắn dụng cụ trên một cấu trúc dạng ống hoặc mạch máu. Quay hoặc vặn hàm quá mức có thể dẫn đến biến dạng clip. (Hình minh họa 6)

7 Hoàn tất chu trình bắn clip bằng cách bóp cò bắn cho đến khi nó chạm vào tay cầm để đóng hoàn toàn trên cấu trúc hoặc mạch máu đích. (Hình minh họa 7)
Thận trọng: Phải bóp hoàn toàn cò bắn chạm vào tay cầm để đảm bảo hình dạng chuẩn của clip.

8 Sau khi bắn, thả cò bắn hoàn toàn.
Lưu ý: Clip sẽ không được nạp vào các hàm cho đến khi bóp cò bắn lại.

9 Kiểm tra để đảm bảo rằng mỗi clip đã được đặt chắc chắn xung quanh các mô bị thắt.
Lưu ý: Nếu một clip bị chệch ra khỏi đầu hàm sớm hoặc một clip không được đẩy lên, hãy tháo hàm ra khỏi cấu trúc đích, bóp và thả hoàn toàn cò bắn để thiết lập lại dung cụ. Tiếp tục sử dụng dụng cụ như được lưu ý trong bước 5.

Bản Tiếng Việt

10 Kìm kẹp đa clip nội soi 5 mm có thể được sử dụng để cố định catheter khi chụp X-quang đường mật trong mổ. Khi cố định catheter trong ống túi mật, hãy thả cò bắn sau khi nghe thấy tiếng tách cuối cùng, trước khi cò bắn chạm vào tay cầm.

11 Khi clip thứ 13 được bắn ra, một thanh màu cam bắt đầu xuất hiện trong cửa sổ chỉ thị ở phía trên của tay cầm dụng cụ. (Hình minh họa 8) Thanh màu cam lấp đầy cửa sổ chỉ thị khi clip cuối cùng được bắn ra.
Lưu ý: Dụng cụ được thiết kế có tính năng clip khóa cuối cùng, cần lực nhiều hơn để đóng cò bắn clip này, do đó giảm nguy cơ kẹp dụng cụ trống không có clip lên một cấu trúc hoặc mạch máu. Không được cố gắng bóp cò sau khi bắn clip khóa. Nếu lực được dùng cho cò bắn vượt quá clip khóa cuối cùng, hàm có thể sẽ duy trì trạng thái đóng. Nếu hàm không mở khi thả cò bắn ra, hãy kéo cò bắn ra ngoài để mở lại hàm. Không được bắn lại clip từ dụng cụ.

12 Để lấy dụng cụ ra, hãy đảm bảo không còn clip trong hàm và rút dụng cụ ra khỏi trocar.
Lưu ý: Nếu clip còn trong hàm và kìm kẹp clip cần được lấy ra khỏi bệnh nhân, hãy bóp cò bắn hoàn toàn và giữ cò bắn chạm vào tay cầm trong khi rút kìm kẹp clip qua trocar với hàm ở vị trí đóng. Ngay khi kìm kẹp clip được lấy ra, hãy thả hoàn toàn cò bắn để nhả clip ra khỏi hàm. Khi đó kìm kẹp clip sẽ sẵn sàng cho lần sử dụng clip tiếp theo.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và sử dụng thành thạo các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu 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, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng 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 này được thiết kế và có dán nhãn rằng được phép ngâm.
- Đảm bảo rằng clip có kích cỡ phù hợp với mạch máu hoặc cấu trúc dạng ống muốn thắt.
- Không đưa kìm kẹp clip vào qua trocar nếu đang có clip bên trong hàm. Điều này có thể làm clip bị biến dạng, clip bị chệch ra ngoài, hoặc làm hỏng dụng cụ. Nếu có clip ở trong hàm, hãy bóp hoàn toàn cò bắn chạm vào tay cầm, sau đó thả hoàn toàn cò bắn ra để nhả clip ra khỏi hàm trước khi đưa dụng cụ vào qua trocar.
- Kiểm tra các đầu hàm để đảm bảo clip đã được đẩy lên hoàn toàn vào trong hàm dụng cụ.
- Đảm bảo rằng mỗi clip được đặt chắc chắn và bao trọn mô muốn thắt trước khi hoàn tất chu trình bắn.
- Không được quay hoặc vặn hàm dụng cụ quá mức khi đang đặt hoặc đang bắn dụng cụ trên một cấu trúc dạng ống hoặc mạch máu. Quay hoặc vặn hàm quá mức có thể dẫn đến biến dạng clip.
- Không tác động một lực quá mức lên một bên của hàm, vì nó có thể khiến hàm bị đóng một phần và gây biến dạng clip. Các hàm dụng cụ phải được mở hoàn toàn và song song khi bắt đầu bắn dụng cụ.
- Không đẩy bằng lực quá lớn trên một đầu gần của dụng cụ. Lực quá lớn có thể làm biến dạng clip.
- Hãy bóp cò bắn hoàn toàn chạm vào tay cầm để đảm bảo hình dạng chuẩn của clip.
- Đảm bảo thả cò bắn hoàn toàn sau khi bắn. Thả cò bắn một phần có thể làm gián đoạn trình tự nạp clip và có thể dẫn đến biến dạng clip.
- Không được cố gắng bắn khi dụng cụ đang ở trạng thái khóa clip cuối cùng. Đóng hàm dụng cụ qua một mạch máu hoặc một cấu trúc mà không có clip có thể làm tổn thương mạch máu và cấu trúc đó.
- Không được cố gắng tháo các hàm đã đóng ra khỏi cấu trúc hoặc mạch máu. Điều này có thể làm tổn thương tới cấu trúc hoặc mạch máu. Kéo cò bắn ra ngoài để mở lại hàm.
- Tránh bắn dụng cụ qua một clip hoặc một dụng cụ khác. Bắn dụng cụ theo cách này có thể làm méo hoặc cong hàm dụng cụ do đó có thể khiến dụng cụ nhả clip sớm. Bắn dụng cụ qua một clip hoặc một dụng cụ khác cũng có thể làm hỏng clip đã được xếp đúng cách, làm tổn thương các mạch máu và cấu trúc có liên quan, và gây hư hỏng dụng cụ.
- Kéo mô quá mức bằng clip trong hàm có thể khiến clip bị chệch ra ngoài.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất 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.

- Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của dụng cụ hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm và có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Kim kẹp đa clip nội soi LIGAMAX[5] – 5 mm được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

LIGAMAX™[5]

5-millimeetrine endoskoopiline klipside paigaldaja

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab 5-millimeetrise endoskoopilise klipside paigaldaja LIGAMAX™[5] kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle ligeerimistehnikaid.

LIGAMAX on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused

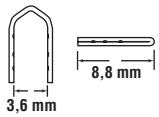
5-millimeetrine endoskoopiline klipside paigaldaja on ette nähtud kasutamiseks õõnesstruktuuridel või veresoontel, kui on näidustatud metallist ligeerimisklipside kasutamine.

Vastunäidustused

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

Meditsiinivahendi kirjeldus

5-millimeetrine endoskoopiline klipside paigaldaja on steriilne ühel patsiendil kasutatav instrument, mida kasutatakse ligeerimiseks sobiva suurusega trokaari kaudu. Instrument sisaldab 15 titaanist klipsi ja võlli saab kummaski suunas pöörata 360 kraadi.

Tootekood	Võlli läbimõõt	Klipsi suurus / klipside arv	Klipsi mõõtmed	Võlli kogupikkus (ligikaudne)
EL5ML	5,5 mm	Keskmine/suur 15		33 cm

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda

Mittekliiniline testimine on tõendanud, et selles seadmes 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. Haaratsid
2. Piirjoon
3. Võll
4. Pööramisnupp
5. Indikaatori ava
6. Käepide
7. Trikkel

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.

3 Sisestage klipside paigaldaja sobiva suurusega trokaari kaudu. Tühjad haaratsid sulguvad läbi 5-millimeetrise trokaari sisestamisel automaatselt (Joonis 2) ja avanevad uuesti, kui need on täielikult trokaari läbinud. (Joonis 3)
Ettevaatust! Ärge sisestage klipside paigaldajat läbi trokaari, kui haaratsites on klips. Selle juhise eiramisega võib kaasneda klipsi deformeerumine, klipside oma kohalt liikumine või instrumendi kahjustumine. Kui klips on haaratsites, suruge trikkel täielikult vastu käepidet ja vabastage seejärel trikkel täielikult, et vabastada klips enne seadme trokaari kaudu sisestamist haaratsitest.

4 Tehke enne klipsi haaratsitesse laadimist ja instrumendi aktiveerimist kindlaks, kas haaratsid on täielikult avatud, kontrollides, kas haaratsite ja instrumendi võlli vaheline piirjoon jääb trokaari kanüüli distaalsest otsast kaugemale. (Joonis 3)

5 Laadige enne haaratsite õõnesstruktuuri või veresoone ümber paigutamist klips haaratsitesse, surudes triklit ühtlase pideva liigutusega osaliselt kokku, aktiveerimise kogukäigust ligikaudu ühe kolmandiku võrra. (Joonis 4)
Ettevaatust! Kontrollige haaratsi otsakuid, et teha kindlaks, kas klips on haaratsites täielikult edasi liikunud. (Joonis 4)

6 Paigutage eellaetud klipsiga haaratsid nii, et need ümbritseks ligeeritavat õõnesstruktuuri või veresoont täielikult. Ligeeritav struktuur peab jääma klipsi apeksi vastu. (Joonis 5)
Märkus. Võlli saab visualiseerimise hõlbustamiseks ja paigutustäpsuse tagamiseks 360 kraadi pöörata.
Ettevaatust! Veenduge, et klips on ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri jaoks sobiva suurusega. Kui veresoon või õõnesstruktuur on klipsi jaoks liiga suur, eemaldage seade ja kasutage sobiva suurusega ligeerimisvahendit.
Ettevaatust! Ärge painutage ega pöörake instrumendi õõnesstruktuurile või veresoonele paigutamisel ega instrumendi aktiveerimisel instrumendi haaratseid ülemääraselt. Ülemäärase painutamise või pööramisega võib kaasneda klipsi deformeerumine. (Joonis 6)

7 Läbige aktiveerimistsükkel, surudes triklit, kuni see jääb vastu käepidet, et klips sulguks ligeeritaval struktuuril või veresoonel täielikult. (Joonis 7)
Ettevaatust! Klipsi täieliku sulgumise tagamiseks tuleb trikkel suruda täielikult vastu käepidet.

8 Vabastage pärast aktiveerimist trikkel täielikult.
Märkus. Klipsi ei laeta haaratsitesse enne trikli uuesti surumist.

Eesti

9 Veenduge, et kõik klipsid on korralikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
Märkus. Kui klips nihkub haaratsi otsakutest enneaegselt või klips ei liigu edasi, eemaldage haaratsid ligeeritavalt struktuurilt ning suruge seadme lähtestamiseks triklit täielikult ja vabastage see. Jätkake instrumendi kasutamist 5. juhises toodu kohaselt.

10 5-millimeetrist endoskoopilist klipside paigaldajat saab kasutada kolangiograafia kateetri kinnitamiseks. Vabastage tsüstilisel juhal ja kateetril sulgemisel trikkel pärast viimase klõpsatuse kuulmist, enne kui trikkel jääb vastu käepidet.

11 13. klipsi paigaldamisel ilmub seadme käepideme ülaosas olevasse indikaatori avasse oranž riba. (Joonis 8) Viimase klipsi paigaldamisel täidab oranž riba indikaatori ava.
Märkus. Instrument on varustatud viimase klipsi blokeerimisfunktsiooniga, mis eeldab trikli sulgemisel suurema jõu kasutamist ja vähendab struktuuril või veresoonel tühjade haaratsite sulgemise võimalust. Ärge püüdke aktiveerida rakendunud blokeerimisfunktsiooniga seadet. Kui avaldatav jõud on viimase klipsi blokeerimiseks vajalikust suurem, võivad haaratsid jääda suletuks. Kui haaratsid ei avane trikli vabastamisel, tõmmake triklit haaratsite uuesti avamiseks väljapoole. Ärge aktiveerige instrumenti uuesti.

12 Veenduge instrumendi eemaldamiseks, et haaratsitesse ei ole jäänud ühtki klipsi ja tõmmake instrument trokaarist tagasi.
Märkus. Kui haaratsites on klips ja vajalik on klipside paigaldaja patsiendist eemaldamine, suruge trikkel täielikult vastu käepidet ja hoidke seda seal, eemaldades samal ajal suletud asendis haaratsitega klipside paigaldaja trokaari kaudu. Vabastage pärast klipside paigaldaja eemaldamist klipsi haaratsitest vabastamiseks täielikult trikkel. Seejärel on klipside paigaldaja järgmise klipsi paigaldamiseks valmis.

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 instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Veenduge, et klips on ligeeritava veresoone või õõnesstruktuuri jaoks sobiva suurusega.
- Ärge sisestage klipside paigaldajat läbi trokaari, kui haaratsites on klips. Selle juhise eiramisega võib kaasneda klipsi deformeerumine, klipside oma kohalt liikumine või instrumendi kahjustumine. Kui klips on haaratsites, suruge trikkel täielikult vastu käepidet ja vabastage seejärel trikkel täielikult, et vabastada klips enne seadme trokaari kaudu sisestamist haaratsitest.
- Kontrollige haaratsi otsakuid, et teha kindlaks, kas klips on instrumendi haaratsites täielikult edasi liikunud.
- Veenduge enne aktiveerimistsükli lõpetamist, et kõik klipsid on korralikult ja täielikult ligeeritava koe ümber paigaldatud.
- Ärge painutage ega pöörake instrumendi õõnesstruktuurile või veresoonele paigutamisel ega instrumendi aktiveerimisel instrumendi haaratseid ülemääraselt. Ülemäärase painutamise või pööramisega võib kaasneda klipsi deformeerumine.
- Ärge laske haaratsitel puutuda kokku liigse külgkoormusega, mis põhjustaks haaratsite osalise sulgumise, millega võiks kaasneda klipsi deformeerumine. Seadme haaratsid peavad enne seadme aktiveerimist olema täielikult avatud ja paralleelsed.
- Ärge avaldage instrumendi proksimaalsele otsale liigset jõudu. Ülemäärase jõu rakendamisega võib kaasneda klipsi deformeerumine.
- Klipsi täieliku sulgumise tagamiseks tuleb trikkel suruda täielikult vastu käepidet.
- Vabastage trikkel pärast klipsi paigaldamist täielikult. Trikli osaline vabastamine võib takistada klipside laadimist, millega võib kaasneda klipsi deformeerumine.

- Ärge püüdke aktiveerida rakendunud viimase klipsi blokeerimisfunktsiooniga seadet. Kui ilma klipsita instrumendi haaratsid suletakse veresoonel või struktuuril, võib sellega kaasneda veresoone või struktuuri vigastus.
- Ärge püüdke eemaldada struktuurilt või veresoonelt suletud haaratseid. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda veresoone või struktuuri vigastus. Tõmmake haaratsite uuesti avamiseks triklit väljapoole.
- Vältige instrumendi aktiveerimist teise klipsi või instrumendi kohal. Instrumendi sellisel aktiveerimisel võivad instrumendi haaratsid deformeeruda või aktiveeruda, millega võib kaasneda klipside enneaegne väljumine instrumendist. Lisaks võib instrumendi teise klipsi või instrumendi kohal aktiveerimine kahjustada nõuetekohaselt paigaldatud klipsi, vigastada seotud veresooni ja struktuure ning kahjustada instrumenti.
- Koe ülemäärane manipuleerimine siis, kui klips on haaratsites, võib põhjustada klipsi oma kohalt nihkumist.
- 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.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt

5-millimeetrine endoskoopiline klipside paigaldaja LIGAMAX^{5} tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

***LIGAMAX*TM[5]**

5 mm endoskopiskais daudzskaviņu uzlicējs

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par LIGAMAX™[5] – 5 mm endoskopisko daudzskaviņu uzlicēju. Tajā netiek sniegtas atsauces uz nosiešanas metodēm.

LIGAMAX ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

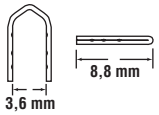
5 mm endoskopiskais daudzskaviņu uzlicējs ir paredzēts lietošanai tubulārām struktūrām vai asinsvadiem, kad ir indicēta metāla nosiešanas skaviņu lietošana.

Kontrindikācijas

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

Ierīces apraksts

5 mm endoskopiskais daudzskaviņu uzlicējs ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, kas nodrošina nosiešanas iespējamību caur atbilstoša izmēra troakāru. Instruments satur 15 titāna skaviņas un stobru var pagriezt par 360 grādiem jebkurā virzienā.

Izstrādājuma kods	Stobra diametrs	Skaviņu izmērs/skaviņu skaits	Skaviņu izmēri	Vispārējais stobra garums (aptuveni)
EL5ML	5,5 mm	Vidējs/liels 15		33 cm

Drošs MR vidē

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka šajā ierīcē esošās implantējamās skaviņas no titāna ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skaviņām var droši skenēt uzreiz pēc skaviņu ievietošanas pie šādiem nosacījumiem:

- 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 sasilšana

Neklīniskajos pētījumos skaviņas temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2°C, šādos apstākļos:

- pie 3 teslām (MR skeneris Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, programmatūras versija Numaris/4 syngo MRA30), maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR bija 1,2 W/kg;
- pie 20 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secības laikā), izmantojot pārraidīšanas/uztveršanas RF spoli ķermenim.

Informācija par artefaktiem

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

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs skaviņai bija sekojošs.

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

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Spīles
2. Demarkācijas līnija
3. Stobrs
4. Rotējošā poga
5. Indikatora logs
6. Rokturis
7. Mēlīte

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.

3 Ievietojiet skaviņu uzlicēju caur atbilstoša izmēra troakāru. Tukšās spīles pasīvi aizvērsies, kad tiks ievietotas caur 5 mm troakāru (2. attēls) un atkal atvērsies, kad pilnībā izies caur troakāru. (3. attēls)
Uzmanību! Neievietojiet skaviņu uzlicēju caur troakāru, ja spīlēs atrodas skaviņa. Šādi var tikt izveidota nepareizas formas skaviņa vai tā var izkrist, kā arī var tikt sabojāts instruments. Ja spīlēs atrodas skaviņa, pilnībā piespiediet mēlīti pie roktura, pēc tam pilnībā atlaidiet mēlīti, lai atbrīvotu skaviņu no spīlēm pirms ierīces ievietošanas caur troakāru.

4 Pirms skaviņas ievietošanas spīlēs un nošūšanas veikšanas ar instrumentu, pārliecinieties, ka spīles ir pilnībā atvērtas, pārbaudot, vai demarkācijas līnija starp spīlēm un instrumenta stobru atrodas tālāk par troakāra kanulas distālo galu. (3. attēls)

5 Pirms spīļu novietošanas ap tubulārām struktūrām vai asinsvadu, ielādējiet skaviņu spīlēs, daļēji saspiežot mēlīti ar laidenu nepārtrauktu kustību apmēram līdz vienai trešdaļai no pilnīgas nošūšanas kustības. (4. attēls)
Uzmanību! Apskatiet spīļu galus, lai pārliecinātos, ka skaviņa ir pilnībā iebīdīta spīlēs. (4. attēls)

6 Novietojiet spīles ar iepriekš ielādētu skaviņu tā, lai skaviņa pilnībā aptvertu nosienamo tubulāro struktūru vai asinsvadu. Nosienamā struktūra ir jānovieto pie skaviņas gala. (5. attēls)
Piezīme. Stobru var pagriezt par 360 grādiem, kas atvieglo vizualizāciju un precīzu novietošanu.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka skaviņas izmērs ir atbilstošs nosienamā asinsvada vai tubulārās struktūras izmēram. Ja asinsvads vai tubulārā struktūra skaviņai ir pārāk liela, izņemiet ierīci un izmantojiet atbilstoša izmēra nosiešanas ierīci.
Uzmanību! Novietojot instrumentu uz tubulārās struktūras vai asinsvada un veicot nošūšanu, pārmērīgi nepagrieziet vai nesagrieziet instrumenta spīles. Pārmērīga pagriešana vai sagriešana var izraisīt nepareizas skaviņas formas izveidošanu. (6. attēls)

7 Pabeidziet nošūšanas ciklu, saspiežot mēlīti, līdz tā atspiedīsies pret rokturi, lai pilnībā izveidotu skaviņu uz mērķa struktūras vai asinsvada. (7. attēls)
Uzmanību! Lai nodrošinātu pilnīgu skaviņas izveidi, mēlīte ir pilnībā jāpiespiež pie roktura.

8 Pēc nošūšanas, pilnībā atlaidiet mēlīti.
Piezīme. Skaviņa netiks ielādēta spīlēs, kamēr mēlīte netiks atkal saspiesta.

9 Pārliecinieties, ka katra skaviņa droši aptver nosienamos audus.
Piezīme. Ja skaviņa priekšlaicīgi izkrīt no spīļu gala vai nevirzās uz priekšu, izņemiet spīles no mērķa struktūras un pilnībā saspiediet un atlaidiet mēlīti, lai atiestatītu ierīci. Turpiniet izmantot instrumentu, kā aprakstīts 5. darbībā.

10 5 mm endoskopisko daudzskaviņu uzlicēju var izmantot, lai nostiprinātu katetru holangiogrāfijai. Veicot žultspūšļa izvadkanāla vai katetras noslēgšanu, atlaidiet mēlīti, kad sadzirdēsiet pēdējo dzirdamo klikšķi, pirms mēlīte apstāsies pie roktura.

11 Kad tiks izlietota 13. skaviņa, indikatora logā virs ierīces roktura sāks parādīties oranžā josla. (8. attēls) Oranžā josla aizpildīs indikatora logu, kad tiks izlietota pēdējā skaviņa.
Piezīme. Instruments ir parīkots ar bloķēšanas funkciju pēc pēdējās skaviņas izlietošanas, kas palielina mēlītes aizvēršanai nepieciešamo spēku, tādējādi samazinot iespējamību, ka uz struktūras vai asinsvada tiks aizvērtas tukšas spīles. Nemēģiniet veikt nošūšanu, kad instruments ir bloķēts. Ja mēlītei piemērotais spēks pārsniedz pēdējās skaviņas bloķēšanas mehānisma pretestību, tad spīles var palikt aizvērtas. Ja spīles neatveras pēc mēlītes atlaišanas, pavelciet mēlīti uz ārpusi, lai atkal atvērtu spīles. Neveiciet atkārtotu nošūšanu ar instrumentu.

12 Lai izņemtu instrumentu, pārliecinieties, ka spīlēs nav skaviņas un izņemiet instrumentu no troakāra.
Piezīme. Ja spīlēs ir skaviņa, bet skaviņu uzlicēju nepieciešams izņemt no pacienta, pilnībā saspiediet un turot mēlīti piespiestu pie roktura, izņemiet skaviņu uzlicēju caur troakāru aizvērtā pozīcijā. Kad skaviņu uzlicējs ir izņemts, pilnībā atlaidiet mēlīti, lai atbrīvotu skaviņu no spīlēm. Pēc tam skaviņu uzlicējs būs gatavs nākamajai skaviņu uzlikšanai.

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 paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Pārliecinieties, ka skaviņas izmērs ir atbilstošs nosienamā asinsvada vai tubulārās struktūras izmēram.
- Neievietojiet skaviņu uzlicēju caur troakāru, ja spīlēs atrodas skaviņa. Šādi var tikt izveidota nepareizas formas skaviņa vai tā var izkrist, kā arī var tikt sabojāts instruments. Ja spīlēs atrodas skaviņa, pilnībā piespiediet mēlīti pie roktura, pēc tam pilnībā atlaidiet mēlīti, lai atbrīvotu skaviņu no spīlēm pirms ierīces ievietošanas caur troakāru.
- Apskatiet spīļu galus, lai pārliecinātos, ka skaviņa ir pilnībā iebīdīta instrumenta spīlēs.
- Pirms nošūšanas cikla pabeigšanas, pārliecinieties, ka katra skaviņa droši un pilnībā aptver nosienamos audus.
- Novietojot instrumentu uz tubulārās struktūras vai asinsvada un veicot nošūšanu, pārmērīgi nepagrieziet vai nesagrieziet instrumenta spīles. Pārmērīga pagriešana vai sagriešana var izraisīt nepareizas skaviņas formas izveidošanu.
- Nepiemērojiet spīlēm pārmērīgu sāna spiedienu, kas varētu izraisīt to daļēju aizvēršanos un potenciāli novest pie nepareizas skaviņas formas izveides. Uzsākot nošūšanu ar instrumentu, ierīces spīlēm jābūt pilnībā atvērtām un paralēlām.
- Nepiemērojiet instrumenta proksimālajam galam pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var izraisīt nepareizas formas skaviņu izveidi.
- Lai nodrošinātu pilnīgu skaviņas izveidi, mēlīte ir pilnībā jāpiespiež pie roktura.
- Pēc nošūšanas, pārliecinieties, ka pilnībā atlaidāt mēlīti. Mēlītes daļēja atlaišana var izjaukt skaviņu padeves secību un izraisīt nepareizas skaviņas formas izveidi.
- Nemēģiniet veikt nošūšanu, kad instruments ir bloķēts pēc pēdējās skaviņas padeves. Aizverot instrumenta spīles bez skaviņas ap asinsvadu vai struktūru, var tikt radīti bojājumi asinsvadam vai struktūrai.
- Nemēģiniet izņemt aizvērtas spīles no struktūras vai asinsvada. Šādi var tikt sabojāta struktūra vai asinsvads. Pavelciet mēlīti uz ārpusi, lai atkal atvērtu spīles.
- Neveiciet nošūšanu ar instrumentu virs citas skaviņas vai instrumenta. Šāda veida nošūšana var deformēt vai vājināt instrumenta spīles, kas var izraisīt priekšlaicīgu skaviņu atlaišanu. Veicot nošūšanu ar instrumentu virs citas skaviņas vai instrumenta, var tikt bojāta pareizi izvietota skaviņa, pārrauti saistītie asinsvadi un struktūras, kā arī sabojāts instruments.

- Pārmērīgas manipulācijas ar audiem, kamēr spīlēs atrodas skaviņa vai izraisīt tās izkrišanu.
- 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. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

LIGAMAX[5] – 5 mm endoskopiskais daudzskaviņu uzlicējs tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

***LIGAMAX*™[5]**

5 mm endoskopinis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiamos „LIGAMAX™“ – 5 mm endoskopinio užtaisyto klipų uždėjimo instrumento naudojimo instrukcijos. Jose neaprašomi perspaudimo metodai.

LIGAMAX yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

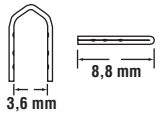
5 mm endoskopinis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas skirtas vamzdinėms struktūroms ar kraujagyslėms perspausti, kai reikia naudoti metalinius klipus.

Kontraindikacijos

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

Įtaiso aprašas

5 mm endoskopinis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas yra sterilus, vieną kartą vienam pacientui naudoti skirtas instrumentas, skirtas perspaudimui atlikti per atitinkamo dydžio troakarą. Instrumente yra 15 titano klipų ir kotą galima pasukti 360 laipsnių bet kuria kryptimi.

Gaminio kodas	Koto skersmuo	Klipų dydis / klipų kiekis	Klipo matmenys	Bendras koto ilgis (apytikr.)
EL5ML	5,5 mm	Vidutinis / didelis 15		33 cm

Sąlyginis suderinamumas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad iš titano pagaminti šiuo instrumentu implantuojami klipai yra sąlyginai suderinami su MR. Pacientas, kuriam implantuoti klipai, 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 sistema (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, programinės įrangos versija „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 paveikslas)

1. Žiotys
2. Demarkacijos linija
3. Kotas
4. Sukamoji rankenėlė
5. Indikatoriaus langas
6. Rankena
7. Šūvio rankena

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.

3 Pro atitinkamo dydžio troakarą įkiškite klipų uždėjimo instrumentą. Tuščios žiotys pasyviai susilankstys, kai jos bus įkištos pro 5 mm troakarą (2 paveikslas) ir vėl atsivers, kai bus prakištos pro troakarą. (3 paveikslas)
Perspėjimas. Klipų uždėjimo instrumento nekiškite pro troakarą, jeigu žiotyse yra klipas. Taip klipai gali deformuotis, nusistumti arba instrumentas gali sugesti. Jeigu žiotyse yra klipas, šūvio rankeną visiškai prispauskite prie rankenos, tada visiškai atleiskite šūvio rankeną, kad atleistumėte klipą iš žiočių prieš kišdami prietaisą pro troakarą.

4 Prieš įkeldami klipą į žiotis ir užtaisydami instrumentą: užtikrinkite, kad žiotys būtų visiškai atidarytos patikrindami, kad demarkacijos linija tarp žiočių ir instrumento koto praėjo pro troakaro kaniulės distalinį galą. (3 paveikslas)

5 Prieš žiotimis apimdami vamzdines struktūras ar kraujagyslę, klipą įdėkite į žiotis lengvu tolygiu judesiu dalinai paspausdami šūvio rankeną, apytiksliai vieną trečdalį visos paleidimo eigos. (4 paveikslas)
Perspėjimas. Stebėkite žiočių galiukus ir užtikrinkite, kad klipai būtų visiškai įkišti į žiotis. (4 paveikslas)

6 Žiotis su įdėtu klipu nustatykite taip, kad klipas visiškai apglėbtų vamzdinę struktūrą ar kraujagyslę, kurią reikia perspausti. Perspaudžiama struktūra turi būti priešais klipo viršūnę. (5 paveikslas)
Pastaba. Kotą galima sukti 360 laipsnių, kad būtų galima lengviau matyti ir tiksliau uždėti.
Perspėjimas. Užtikrinkite, kad klipo dydis atitiktų perspaudžiamos kraujagyslės ar vamzdinės struktūros dydį. Jeigu kraujagyslė ar vamzdinė struktūra yra per didelė klipui, prietaisą ištraukite ir panaudokite atitinkamo dydžio perspaudimo prietaisą.
Perspėjimas. Nustatydami instrumento padėti ir paleisdami ant vamzdinės struktūros ar kraujagyslės, per stipriai nesukite ir neveržkite instrumento žiočių. Per stipriai pasukus žiotis, klipas gali būti suformuotas netinkamai. (6 paveikslas)

7 Atlikite paleidimo ciklą spausdami šūvio rankeną prie rankenos kol sustos, kad ant tikslinės struktūros ar kraujagyslės būtų uždėtas klipas. (7 paveikslas)
Perspėjimas. Šūvio rankeną reikia visiškai prispausti prie rankenos, kad būtų visiškai suformuotas klipas.

8 Po paleidimo šūvio rankeną visiškai atleiskite.
Pastaba. Klipas nebus įdėtas į žiotis kol šūvio rankena nebus vėl nuspausta.

9 Patikrinkite ir įsitikinkite, ar kiekvienas klipas uždėtas saugiai ir apglėbia perspaudžiamą audinį. Pastaba. Jeigu klipas nuo žiočių galiuko nustumtas per anksti arba klipas nepasislenka, žiotis patraukite nuo tikslinės struktūros ir visiškai suspauskite ir atleiskite šūvio rankeną, kad vėl užtaisytumėte prietaisą. Instrumentą toliau naudokite, kaip nurodyta 5 etape.

10 5 mm endoskopinį užtaisytą klipų uždėjimo instrumentą galima naudoti cholangiografijos kateteriui pritvirtinti. Užverdami tulžies pūslės lataką ir kateterį, atleiskite šūvio rankeną, kai išgirsite galutinį garsinį signalą prieš šūvio rankenai sustojant prie rankenos.

11 Kai bus iššautas 13-asis klipas, indikatoriaus lange prietaiso rankenos viršuje pasirodys oranžinė juosta. (8 paveikslas) Kai iššaunamas paskutinis klipas, oranžinė juosta užpildo visą indikatoriaus langą.
Pastaba. Instrumente turi paskutinio klipo uždarymo funkciją, skirtą padidinti jėgą, kurios reikia uždaryti šūvio rankeną, taip sumažinant tikimybę, kad tuščios žiotys bus užvertos ant struktūros ar kraujagyslės. Nemėginkite šauti veikiant uždarymo funkcijai. Jeigu šūvio rankenos naudojama jėga viršija paskutinio klipo uždarymo funkciją, žiotys gali likti uždarytos. Jeigu atleidus šūvio rankeną žiotys neatsiveria, šūvio rankeną patraukite išorėn ir vėl atverkite žiotis. Instrumento nešaukite iš naujo.

12 Norėdami instrumentą ištraukti, užtikrinkite, kad žiotyse neliktų klipo ir iš troakaro ištraukite instrumentą.
Pastaba. Jeigu žiotyse yra klipas ir reikia ištraukti klipų uždėjimo instrumentą iš paciento, visiškai suspauskite ir laikykite šūvio rankeną prie rankenos, kol klipų uždėjimo instrumentas bus traukiamas pro troakarą, kol žiotys bus užvertos. Kai klipų uždėjimo instrumentas ištrauktas, visiškai atleiskite šūvio rankeną ir atlaisvinkite klipą iš žiočių. Tada klipų uždėjimo instrumentas paruošas uždėti kitą klipą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai 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 sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. **Nemerkite** elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Užtikrinkite, kad klipo dydis atitiktų perspaudžiamos kraujagyslės ar vamzdinės struktūros dydį.
- Klipų uždėjimo instrumento nekiškite pro troakarą, jeigu žiotyse yra klipas. Taip klipai gali deformuotis, nusistumti arba instrumentas gali sugesti. Jeigu žiotyse yra klipas, šūvio rankeną visiškai prispauskite prie rankenos, tada visiškai atleiskite šūvio rankeną, kad atleistumėte klipą iš žiočių prieš kišdami prietaisą pro troakarą.
- Stebėkite žiočių galiukus ir užtikrinkite, kad klipai būtų visiškai įkišti į instrumento žiotis.
- Prieš atlikdami šūvio ciklą, įsitikinkite, kad kiekvienas klipas uždėtas patikimai ir apglėbia perspaudžiamą audinį.
- Nustatydami instrumento padėtį ir paleisdami ant vamzdinės struktūros ar kraujagyslės, per stipriai nesukite ir neveržkite instrumento žiočių. Per stipriai pasukus žiotis, klipas gali būti suformuotas netinkamai.
- Žiotims netaikykite per didelės šoninės apkrovos, kad jos dalinai nesusilankstytų ir negalėtų deformuoti klipo. Pradedant instrumento paleidimą, prietaiso žiotys turi būti visiškai atviros ir lygiagrečios.
- Nestumkite per didele jėga instrumento proksimaliniam galui. Per stipriai paspaudus, klipas gali būti deformuotas.
- Šūvio rankeną reikia visiškai prispausti prie rankenos, kad būtų visiškai suformuotas klipas.
- Užtikrinkite, kad po kiekvieno šūvio rankena būtų visiškai atleista. Dalinai atleidus šūvio rankeną gali būti sutrikdyta klipo padavimo seka ir klipas gali deformuotis.
- Nemėginkite šauti veikiant paskutinio klipo uždarymo funkcijai. Instrumento žiotis užveriant ant kraujagyslės ar struktūros be klipo galima sužaloti kraujagyslę ar struktūrą.

- Nemėginkite nuo struktūros ar kraujagyslės nuimti užvertų žiočių. Taip galima pažeisti struktūrą ar kraujagyslę. Šūvio rankeną patraukite išorėn ir vėl atverkite žiotis.
- Stenkitės nešauti instrumentu per kitą klipą ar instrumentą. Taip šaunant gali būti deformuotos instrumento žiotys, dėl to instrumentas gali išleisti klipą per anksti. Šaunant instrumentu per kitą klipą ar instrumentą galima sugadinti tinkamai išskleistą klipą, suardyti susijusias kraujagysles ir struktūras bei sugadinti instrumentą.
- Klipu žiotyse labai manipuliuojant audiniais klipas gali pasislinkti.
- 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 instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant instrumentą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

„LIGAMAX^{S}“ – 5 mm endoskopinis užtaisytas klipų uždėjimo instrumentas tiekiamas sterilus naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

***LIGAMAX*$_{TM}^{5}$**

5 mm ендоскопски 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 LIGAMAX$_{TM}^{5}$ – 5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор. Тя не е справочник за методи на лигиране.

LIGAMAX е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

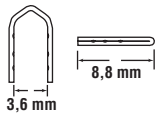
5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор се прилага върху тубуларни структури или съдове, когато има индикация за поставяне на метален лигиращ клипс.

Противопоказания

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

Описание на устройството

5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който е предназначен за предоставянето на средства за лигиране чрез троакар с подходящ размер. Инструментът съдържа 15 титаниеви клипси и накрайникът може да се върти на 360 градуса и в двете посоки.

Продуктов код	Диаметър на накрайника	Размер на клипс/Брой клипси	Размери на клипса	Обща дължина на накрайника (прибл.)
EL5ML	5,5 mm	Среден/Голям 15		33 cm

MP-съвместим

Неклиничен тест е доказал, че имплантираните клипси, произведени от титан, в това устройство 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 сигнал (mm^2)	199	336	378	348

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Челюсти
2. Линия на демаркация
3. Накрайник
4. Копче за завъртане
5. Прозорец на индикатора
6. Дръжка
7. Спусък

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.

3 Вкарайте клип апликатора през троакар с подходящ размер. Празните челюсти ще се свият пасивно, когато се вкарат през 5 mm троакар (Илюстрация 2) и отново ще се отворят, когато цялостно са преминали през троакара. (Илюстрация 3)
Внимание: Не вкарвайте клип апликатора през троакар, ако в челюстите има клипс. Това може да доведе до деформиране на клипс, изместване на клипси или повреда на инструмента. Ако в челюстите има клипс, притиснете докрай спусъка към дръжката, след това освободете докрай спусъка, за да освободите клипса от челюстите, преди да вкарате устройството през троакар.

4 Преди да заредите клипс в челюстите и да изстреляте скоби: уверете се, че челюстите са напълно отворени, като проверите дали линията на демаркацията между челюстите и накрайника на инструмента е след дисталния край на канюлата на троакара. (Илюстрация 3)

5 Преди да поставите челюстите около тубуларна структура или съд, заредете клипс в челюстите, като притиснете частично спусъка с бавно непрекъснато движение за до една трета от общия ход на изстрелване. (Илюстрация 4)
Внимание: Огледайте върховете на челюстите, за да се уверите, че клипсът е напълно поставен в челюстите. (Илюстрация 4)

6 Разположете челюстите по такъв начин, че клипсът да заобикаля от всички страни тубуларната структура или съда, който ще бъде лигиран. Структурата, която трябва да се лигира, трябва да се разположи срещу върха на клипса. (Илюстрация 5)
Забележка: Накрайникът трябва да се завърти на 360 градуса, за да се подпомогне наблюдението и точното поставяне.

Внимание: Уверете се, че клипсът е с правилния размер за съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана. Ако съдът или тубуларната структура са твърде големи за клипса, извадете устройството и използвайте устройство за лигиране с подходящия размер.
Внимание: Не усуквайте или извивайте прекомерно челюстите на инструмента, докато разполагате инструмента или изстрелвате върху тубуларната структура или съда. Прекомерното усукване или извиване може да доведе до деформиране на клипса. (Илюстрация 6)

7 Завършете цикъла на изстрелване, като притиснете спусъка, докато той спре в дръжката, за да оформите цялостно клипса върху прицелната структура или съд. (Илюстрация 7)
Внимание: Спусъкът трябва да се притисне докрай в дръжката, за да се осигури цялостното оформяне на клипса.

8 След изстрелването освободете спусъка докрай.
Забележка: В челюстите няма да се зареди клипс, ако спусъкът не бъде притиснат отново.

9 Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно около тъканта, която ще бъде лигирана.
Забележка: Ако клипсът се измести преждевременно от върховете на челюстите или ако клипсът не може да премине напред, извадете челюстите от прицелната структура и притиснете докрай и освободете спусъка, за да възстановите началното състояние на уреда. Продължете да използвате инструмента, както е посочено в стъпка 5.

10 5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор може да се използва за обезопасяването на катетър за холангиография. По време на затварянето на цистичен канал и катетър освободете спусъка след последното звуково щракване, преди спусъкът да спре в дръжката.

11 Когато бъде изстрелян 13-ият клипс, в прозореца на индикатора в горната част на дръжката на уреда ще започне да се показва оранжева лента. (Илюстрация 8) Когато е изстрелян последният клипс, оранжевата лента изпълва прозореца на индикатора.
Забележка: Инструментът има функция за заключване при последния клипс, чрез която се увеличава необходимото усилие за затварянето на спусъка, като по този начин се намалява възможността за затварянето на празни челюсти върху структура или съд. Не опитвайте да изстрелвате през блокировката. Ако приложеното усилие върху спусъка надвишава заключването при последния клипс, челюстите могат да останат затворени. Ако челюстите не се отварят, когато спусъкът е освободен, издърпайте спусъка навън, за да отворите отново челюстите. Не изстрелвайте повторно с инструмента.

12 За да извадите инструмента, уверете се, че в челюстите не е останал клипс, и изтеглете инструмента от троакара.
Забележка: Ако в челюстите има клипс и клип апликаторът трябва да бъде изваден от пациента, притиснете докрай и задръжте спусъка към дръжката, докато изваждате клип апликатора през троакара с челюсти в затворена позиция. След като клип апликаторът е изваден, освободете докрай спусъка, за да освободите клипса от челюстите. След това клип апликаторът е готов за приложение на следващия клипс.

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 предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Уверете се, че клипсът е с правилния размер за съда или тубуларната структура, която ще бъде лигирана.

- Не вкарвайте клип апликатора през троакар, ако в челюстите има клипс. Това може да доведе до деформиране на клипс, изместване на клипси или повреда на инструмента. Ако в челюстите има клипс, притиснете докрай спусъка към дръжката, след това освободете докрай спусъка, за да освободите клипса от челюстите, преди да вкарате устройството през троакар.
- Огледайте върховете на челюстите, за да се уверите, че клипсът е напълно поставен в челюстите на инструмента.
- Уверете се, че всеки клипс е разположен безопасно и заобикаля от всички страни тъканта, която ще бъде лигирана, преди завършването на цикъла на изстрелване.
- Не усуквайте или извивайте прекомерно челюстите на инструмента, докато разполагате инструмента или изстрелвате върху тубуларната структура или съда. Прекомерното усукване или извиване може да доведе до деформиране на клипса.
- Не прилагайте прекомерно странично натоварване върху челюстите, защото това може да причини частичното им затваряне и е възможно да доведе до деформиране на клипс. Челюстите на устройството трябва да бъдат напълно отворени и паралелни при започването на изстрелването.
- Не бутайте с прекомерна сила проксималния край на инструмента. Прекомерното усилие може да доведе до деформиране на клипса.
- Спусъкът трябва да се притисне докрай в дръжката, за да се осигури цялостното оформяне на клипса.
- Уверете се в пълното освобождаване на спусъка след изстрелване. Частичното освобождаване на спусъка може да наруши последователността на зареждане на клипси и да доведе до деформиране на клипс.
- Не опитвайте да изстрелвате през заключването при последния клипс. Затварянето на челюстите на инструмента върху съд или структура без клипс може да доведе до увреждане на съда или структурата.
- Не опитвайте да изваждате устройството докато челюстите са затворени върху структура или съд. Това може да доведе до увреждане на структурата или съда. Издърпайте спусъка навън, за да отворите отново челюстите.
- Избягвайте изстрелването на 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 освобождава клипси преждевременно. Изстрелването на клипс върху друг клипс или инструмент може също да повреди правилно оформен клипс, да пробие свързани съдове и структури и да повреди инструмента.
- Прекомерната манипулация на тъкан с клипс в челюстите може да доведе до изместване на клипса.
- 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 не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

The LIGAMAX[5] – 5 mm ендоскопски многозаряден клип апликатор се доставя стерилен и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

***LIGAMAX*TM5**

Endoskopski višestruki aplikator kvačica 5 mm

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu endoskopskog višestrukog aplikatora kvačica LIGAMAXTM5 – 5 mm. On ne predstavlja upućivanje na tehnike ligiranja.

LIGAMAX je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

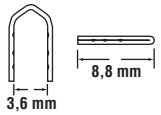
Endoskopski višestruki aplikator kvačica 5 mm namijenjen je za uporabu na cjevastim strukturama ili žilama za koje je indicirana metalna kvačica za ligiranje.

Kontraindikacije

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

Opis uređaja

Endoskopski višestruki aplikator kvačica 5 mm sterilan je instrument za uporabu na jednome pacijentu koji je dizajniran kao sredstvo za ligiranje kroz troakar odgovarajuće veličine. Instrument sadrži 15 titanijevih kvačica, a tijelo se može okretati 360 stupnjeva u oba smjera.

Kataloška oznaka	Promjer tijela instrumenta	Veličina kvačica/broj kvačica	Dimenzije kvačica	Ukupna duljina tijela (otprilike)
EL5ML	5,5 mm	Srednja/velika 15		33 cm

Uvjetna uporaba MR-a

Neklinička su ispitivanja pokazala da implantacijske kvačice iz ovog uređaja, izrađene od titanija, 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), maksimalna SAR koju je zabilježio sustav MR-a, uprosječena 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 oslikavanja 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. Čeljusti
2. Crta razgraničenja
3. Tijelo instrumenta
4. Rotirajući gumb
5. Prozor indikatora
6. Ručka
7. Otponac

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 oštećenje, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Uklonite zaštitni poklopac s čeljusti instrumenta.

3 Umetnite aplikator kvačica kroz troakar odgovarajuće veličine. Prazne čeljusti pasivno će se sklopiti dok se umeću kroz troakar od 5 mm (Slikovni prikaz 2) i ponovno će se otvoriti kada prođu kroz čitav troakar. (Slikovni prikaz 3)
Oprez: Nemojte umetati aplikator kvačica kroz troakar ako se u čeljustima nalazi kvačica. To može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice, iskakanja kvačica ili oštećenja instrumenta. Ako se u čeljustima nalazi kvačica, stisnite otponac u potpunosti uz ručku, a zatim u potpunosti otpustite otponac da biste otpustili kvačicu iz čeljusti prije umetanja uređaja kroz troakar.

4 Prije umetanja kvačice u čeljusti i aktiviranja instrumenta: osigurajte da su čeljusti u potpunosti otvorene tako da provjerite je li crta razgraničenja između čeljusti i tijela instrumenta iza distalnog kraja kanile troakara. (Slikovni prikaz 3)

5 Prije smještanja čeljusti oko cjevaste strukture ili žile, umetnite kvačicu u čeljusti tako da djelomično stisnete otponac neometanim kontinuiranim pokretom za oko jednu trećinu čitave radnje aktiviranja. (Slikovni prikaz 4)
Oprez: Pregledajte vrhove čeljusti da biste osigurali da je kvačica gurnuta do kraja u čeljustima. (Slikovni prikaz 4)

6 Smjestite čeljusti tako da unaprijed umetnuta kvačica potpuno obuhvati cjevastu strukturu ili žilu koja će se ligirati. Struktura koja se ligira treba biti smještena uz vrh kvačice. (Slikovni prikaz 5)
Napomena: Tijelo se može okretati 360 stupnjeva da biste olakšali vizualizaciju i ispravno postavljanje.
Oprez: Osigurajte da kvačica bude ispravne veličine za žilu ili cjevastu strukturu koja se ligira. Ako su žila ili cjevasta struktura prevelike za kvačicu, uklonite uređaj i upotrijebite uređaj za ligiranje odgovarajuće veličine.
Oprez: Nemojte prilikom smještanja ili aktiviranja instrumenta na cjevastoj strukturi ili žili pretjerano svijati ni okretati čeljusti instrumenta. Pretjerano svijanje i okretanje može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice. (Slikovni prikaz 6)

7 Dovršite ciklus aktiviranja tako da stisnete otponac dok ne dodirne ručku da bi se kvačica na ciljanoj strukturi ili žili u potpunosti oblikovala. (Slikovni prikaz 7)
Oprez: Otponac se mora u potpunosti pritisnuti uz ručku da bi se osiguralo potpuno oblikovanje kvačice.

8 Nakon aktiviranja otpustite otponac u potpunosti.
Napomena: Kvačica se neće umetnuti u čeljusti dok ponovno ne stisnete otponac.

9 Provjerite kako biste bili sigurni da se svaka kvačica sigurno smjestila oko tkiva koje se ligira. Napomena: Ako kvačica prijevremeno iskoči iz vrhova čeljusti ili ako se ne može gurnuti, uklonite čeljusti s ciljane strukture i potpuno stisnite i otpustite otponac da biste ponovno postavili uređaj. Nastavite s uporabom instrumenta kako je navedeno u 5. koraku.

10 Endoskopski višestruki aplikator kvačica 5 mm može se upotrijebiti za osiguravanje katetera za kolangiografiju. Tijekom zatvaranja na cističnom vodu i kateteru, otpustite otponac nakon što čujete zadnji zvuk „klika", prije nego što se otponac zaustavi uz ručku.

11 Kada se aktivira 13. kvačica, u prozoru indikatora na vrhu ručke uređaja počet će se pojavljivati narančasta traka. (Slikovni prikaz 8) Narančasta traka ispunit će prozor indikatora kada se aktivira zadnja kvačica.
Napomena: Instrument ima značajku blokiranja zadnje kvačice koja je dizajnirana za povećanje sile potrebne za zatvaranje otponca, čime se smanjuje mogućnost zatvaranja praznih čeljusti na strukturi ili žili. Nemojte pokušavati aktivirati instrument dok je aktivna značajka blokiranja. Ako sila koja se primijeni na otponac nadvlada blokiranje zadnje kvačice, čeljusti mogu ostati zatvorene. Ako se čeljusti ne otvore kada otpustite otponac, povucite otponac prema van da biste ponovno otvorili čeljusti. Nemojte ponovno aktivirati instrument.

12 Da biste uklonili instrument, osigurajte da u čeljustima nije preostala nijedna kvačica i povucite instrument iz troakara.
Napomena: Ako se u čeljustima nalazi kvačica, a aplikator kvačica mora se ukloniti iz pacijenta, potpuno pritisnite i držite otponac uz ručku dok uklanjate aplikator kvačica kroz troakar s čeljustima u zatvorenom položaju. Kada uklonite aplikator kvačica, potpuno otpustite otponac da biste otpustili kvačicu iz čeljusti. Aplikator kvačica tada je spreman za sljedeću aplikaciju kvačice.

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 instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Osigurajte da kvačica bude ispravne veličine za žilu ili cjevastu strukturu koja se ligira.
- Nemojte umetati aplikator kvačica kroz troakar ako se u čeljustima nalazi kvačica. To može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice, iskakanja kvačica ili oštećenja instrumenta. Ako se u čeljustima nalazi kvačica, stisnite otponac u potpunosti uz ručku, a zatim u potpunosti otpustite otponac da biste otpustili kvačicu iz čeljusti prije umetanja uređaja kroz troakar.
- Pregledajte vrhove čeljusti da biste osigurali da je kvačica gurnuta do kraja u čeljustima instrumenta.
- Provjerite jesu li sve kvačice sigurno i potpuno smještene oko tkiva koje se ligira prije završetka ciklusa aktiviranja.
- Nemojte prilikom smještanja ili aktiviranja instrumenta na cjevastoj strukturi ili žili pretjerano svijati ni okretati čeljusti instrumenta. Pretjerano svijanje i okretanje može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice.
- Nemojte primjenjivati pretjerano bočno opterećenje na čeljustima jer to može dovesti do njihova djelomičnog zatvaranja i neispravnog oblikovanja kvačice. Čeljusti uređaja moraju biti potpuno otvorene i paralelne na početku aktiviranja instrumenta.
- Ne primjenjujte pretjeranu silu na proksimalni kraj instrumenta. Pretjerana sila može dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice.
- Otponac se mora u potpunosti pritisnuti uz ručku da bi se osiguralo potpuno oblikovanje kvačice.
- Osigurajte potpuno otpuštanje otponca nakon aktiviranja. Djelomično otpuštanje otponca može poremetiti slijed punjenja kvačica i dovesti do neispravnog oblikovanja kvačice.
- Nemojte pokušavati aktivirati instrument dok je aktivno blokiranje zadnje kvačice. Zatvaranje čeljusti instrumenta iznad žile ili strukture bez kvačice može dovesti do oštećenja žile ili strukture.

- Ne pokušavajte ukloniti zatvorene čeljusti sa strukture ili žile. To može dovesti do oštećenja strukture ili žile. Povucite otponac prema van da biste ponovno otvorili čeljusti.
- Nemojte aktivirati instrument preko druge kvačice ili instrumenta. Aktiviranje instrumenta na taj način može izobličiti ili oslabiti čeljusti instrumenta, zbog čega instrument može prijevremeno otpustiti kvačicu. Aktiviranje instrumenta preko druge kvačice ili instrumenta također može oštetiti ispravno postavljenu kvačicu, dovesti do razdora povezanih žila i struktura te oštetiti instrument.
- Pretjerana manipulacija tkiva dok je kvačica u čeljustima može dovesti do iskakanja kvačice.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati 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. Uporaba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja ili dovesti do rizika od kontaminacije, što pak može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.

Način isporuke

Endoskopski višestruki aplikator kvačica LIGAMAX[5] – 5 mm sterilan je sustav za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

LIGAMAX™[5]

5 mm endoskopski 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 5 mm endoskopskega aplikatorja z več zaponkami LIGAMAX™[5]. Navodila za uporabo niso referenca za tehnike podvezovanja.

LIGAMAX je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

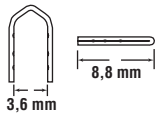
5 mm endoskopski aplikator z več zaponkami je namenjen za uporabo na cevnih strukturah ali žilah, kjer je indicirana kovinska podvezovalna zaponka.

Kontraindikacije

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

Opis pripomočka

5 mm endoskopski aplikator z več zaponkami je sterilen instrument za uporabo pri enem bolniku, zasnovan za zagotovitev načina podvezovanja skozi trokar prave velikosti. Instrument vsebuje 15 zaponk iz titana in os, ki se lahko obrača 360 stopinj v obe smeri.

Koda izdelka	Premer osi	Velikost zaponk/št. zaponk	Dimenzije zaponke	Skupna dolžina osi (pribl.)
EL5ML	5,5 mm	Srednja/velika 15		33 cm

Pogojno združljiv s slikanjem z MR

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so zaponke za vsajanje, izdelane iz titana, v tem pripomočku pogojno združljive s slikanjem z MR. 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

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Čeljusti
2. Razmejitvena črta
3. Os
4. Vrtljivi gumb
5. Prikazno okence
6. Ročaj
7. Sprožilnik

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 čeljusti instrumenta odstranite zaščitno kapico.

3 Aplikator zaponk vstavite skozi trokar primerne velikosti. Prazne čeljusti se bodo pasivno sesedle, ko jih vstavite skozi 5 mm trokar (Slika 2) in ponovno odprle, ko pridejo popolnoma skozi trokar. (Slika 3)
Pozor: Ne vstavljajte aplikatorja zaponk skozi trokar, če je v čeljustih prisotna zaponka. To lahko povzroči deformacijo zaponk, izločene zaponke ali poškodbo instrumenta. Če je zaponka prisotna v čeljustih, povsem stisnite sprožilnik ob ročaju, nato popolnoma sprostite sprožilnik, da sprostite zaponko iz čeljusti, preden pripomoček vstavite skozi trokar.

4 Pred vstavljanjem zaponke v čeljusti in proženjem instrumenta zagotovite, da so čeljusti popolnoma odprte tako, da preverite, ali je razmejitev med čeljustmi in osjo instrumenta mimo distalnega konca kanile trokarja. (Slika 3)

5 Pred namestitvijo čeljusti okrog cevne strukture ali žile naložite zaponko v čeljusti tako, da delno stiskate sprožilnik z gladkim neprekinjenim gibom približno eno tretjino celotnega prožilnega hoda. (Slika 4)
Pozor: Preglejte konice čeljusti, da se prepričate, ali je zaponka potisnjena povsem naprej v čeljusti. (Slika 4)

6 Namestite čeljusti tako, da bo vstavljena zaponka v celoti oklepala cevno strukturo ali žilo, ki jo boste podvezali. Struktura, ki jo boste podvezali, mora biti postavljena ob vrhu zaponke. (Slika 5)
Opomba: Os se lahko zavrti za 360 stopinj za lažjo vizualizacijo in natančno namestitev.
Pozor: Prepričajte se, da je zaponka prave velikosti za žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana. Če je žila ali cevna struktura prevelika za zaponko, odstranite pripomoček in uporabite pripomoček za podvezovanje prave velikosti.
Pozor: Ne zvijajte ali navijajte čeljusti instrumenta premočno, kadar nameščate ali prožite instrument na cevno strukturo ali žilo. Čezmerno zvijanje ali navijanje lahko povzroči deformacijo zaponke. (Slika 6)

7 Zaključite cikel proženja tako, da sprožilnik stiskate, dokler se ne ustavi ob ročaju in povsem oblikuje zaponko na ciljni strukturi ali žili. (Slika 7)
Pozor: Sprožilnik morate povsem stisniti ob ročaj, da zagotovite popolno obliko zaponke.

8 Po proženju popolnoma sprostite sprožilnik.
Opomba: Zaponka ne bo vstavljena v čeljusti, dokler ne boste sprožilnika ponovno stisnili.

9 Preverite, ali je vsaka zaponka varno nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano.
Opomba: Če se zaponka predčasno izloči s konice čeljusti ali pa ne napreduje, odstranite čeljusti iz ciljne strukture in popolnoma stisnite ter sprostite sprožilnik, da ponastavite pripomoček. Nadaljujte z uporabo instrumenta, kot je navedeno v koraku 5.

10 5 mm endoskopski aplikator z več zaponkami se lahko uporablja za zavarovanje katetra za holangiografijo. Med zaporo cističnega voda in katetra sprostite sprožilnik po tem ko slišite zadnji slišni klik, preden sprožilnik ustavite ob ročaju.

11 Ko sprožite 13. zaponko, se bo v prikaznem okencu na vrhu ročaja pripomočka začela pojavljati oranžna črta. (Slika 8) Oranžna črta zapolni prikazno okence, ko je sprožena zadnja zaponka.
Opomba: Instrument vsebuje funkcijo zaklepanja zadnje zaponke, ki je namenjena za povečanje pritiska, potrebnega za zapiranje sprožilnika, in s tem zmanjšanja možnosti, da bi bile prazne čeljusti zaprte na strukturi ali žili. Ne poskušajte sprožiti skozi zaporo. Če pritisk na sprožilnik presega zaklep zadnje zaponke, bodo čeljusti mogoče ostale zaprte. Če se čeljusti ne odprejo, ko je sprožen sprožilnik, sprožilnik povlecite navzven, da jih ponovno odprete. Instrumenta ne prožite ponovno.

12 Za odstranjevanje instrumenta zagotovite, da ni preostalih zaponk v čeljustih in instrument izvlecite iz trokarja.
Opomba: Če je zaponka prisotna v čeljustih in mora biti aplikator zaponk odstranjen iz bolnika, popolnoma stisnite ter držite sprožilnik ob ročaju, medtem ko odstranjujete aplikator zaponk skozi trokar s čeljustmi v zaprtem položaju. Ko je aplikator zaponk odstranjen, popolnoma sprostite sprožilnik, da sprostite zaponko iz čeljusti. Aplikator zaponk je nato pripravljen za naslednjo uporabo 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 zasnovani in označeni za potapljanje.
- Prepričajte se, da je zaponka prave velikosti za žilo ali cevno strukturo, ki bo podvezana.
- Ne vstavljajte aplikatorja zaponk skozi trokar, če je v čeljustih prisotna zaponka. To lahko povzroči deformacijo zaponk, izločene zaponke ali poškodbo instrumenta. Če je zaponka prisotna v čeljustih, povsem stisnite sprožilnik ob ročaju, nato popolnoma sprostite sprožilnik, da sprostite zaponko iz čeljusti, preden pripomoček vstavite skozi trokar.
- Preglejte konice čeljusti, da se prepričate, ali je zaponka potisnjena povsem naprej v čeljusti instrumenta.
- Prepričajte se, da je vsaka zaponka varno in popolnoma nameščena okrog tkiva, ki bo podvezano, pred zaključkom cikla proženja.
- Ne zvijajte ali navijajte čeljusti instrumenta premočno, kadar nameščate ali prožite instrument na cevno strukturo ali žilo. Čezmerno zvijanje ali navijanje lahko povzroči deformacijo zaponke.
- Ne uporabite prevelike stranske obremenitve čeljusti, kar bi povzročilo njihovo delno sedanje in verjetno povzročilo deformacijo zaponk. Čeljusti pripomočka morajo biti popolnoma odprte in vzporedne pri sproženju instrumenta.
- Ne potiskajte s čezmernim pritiskom na proksimalni konec instrumenta. Čezmerna sila lahko povzroči deformacijo zaponke.
- Sprožilnik morate povsem stisniti ob ročaj, da zagotovite popolno obliko zaponke.
- Po proženju zagotovite popolno sprostitev sprožilnika. Delna sprostitev sprožilnika lahko prekine zaporedje dovajanja in lahko privede do deformacije zaponk.
- Ne poskušajte sprožiti skozi zaporo zadnje zaponke. Zapiranje čeljusti instrumenta čez žilo ali strukturo brez zaponke lahko povzroči poškodbo žile ali strukture.
- Ne poskušajte odstraniti zaprtih čeljusti s strukture ali žile. Pri tem lahko pride do poškodbe strukture ali žile. Povlecite sprožilnik navzven, da ponovno odprete čeljusti.
- Izognite se proženju instrumenta čez drugo zaponko ali instrument. Proženje instrumenta na tak način lahko ukrivi ali povzroči nepravilno delovanje čeljusti instrumenta, kar lahko povzroči, da instrument predčasno sprosti zaponko. Proženje instrumenta čez drugo zaponko ali instrument lahko prav tako poškoduje pravilno odprto zaponko, poškoduje žile in strukture v bližini ter poškoduje instrument.

- Prekomerno naravnavanje tkiva, ko so zaponke v čeljustih, lahko povzroči izločitev zaponk.
- 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. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

5 mm endoskopski aplikator z več zaponkami LIGAMAX[5] je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

***LIGAMAX*™[5]**

5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да доведе до тешки хируршки последици, како што е оштетување на лигатурата.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран за да обезбеди упатства за употреба на LIGAMAX™[5] – 5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки. Тој не претставува препорака за техники за лигатура.

LIGAMAX е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

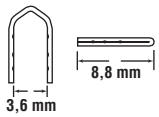
5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки е наменет за употреба кај тубуларни структури или крвни садови, секаде каде што е индицирана метална штипка за подврзување.

Контраиндикации

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

Опис на уредот

5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки е стерилен инструмент за употреба само на еден пациент, дизајниран да обезбеди начин на лигатура низ трокар со соодветна големина. Инструментот содржи 15 титаниумски штипки, а оската може да се врти 360 степени во обата правца.

Код на производот	Дијаметар на оската	Големина на штипка/ Бр. на штипки	Димензии на штипка	Целосна должина на оската (прибл.)
EL5ML	5,5 mm	Средна/Голема 15		33 cm

Условно компатибилно со MP

Неклинички тестирања покажаа дека штипките за вградување направени од титаниум во овој уред се условно компатибилни со магнетна резонанса. Пациент со вградени штипки може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето на штипките, под следните услови:

- статично магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку
- највисоко магнетно поле на просторен градиент од 6,5 Tesla/m
- пријавен максимум на системот за магнетна резонанса, 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 за помалку од 2°C при следниве услови:

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

Информации за артефакти

Квалитетот на MP-сликата може да биде намален ако областа од интерес е во истата или во релативна близина до позицијата на штипките. Поради тоа, може да биде потребно оптимизирање на параметрите за снимање со магнетна резонанса за да се надомести за присуството на штипките.

Најлош случај на големина на празен сигнал за штипка бил:

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. Вилици
2. Линија на демаркација
3. Тело
4. Копче за ротација
5. Прозорец на показател
6. Дршка
7. Чкрапец

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 Извадете го заштитниот капак од вилиците на инструментот.

3 Вметнете го апликаторот на штипки низ трокарот со соодветна големина. Празните вилици пасивно ќе се спуштат како што се вметнуваат низ трокарот од 5 mm (Илустрација 2) и повторно ќе се отворат кога целосно ќе минат низ трокарот. (Илустрација 3)
Внимание: Не вметнувајте го апликаторот на штипки низ трокар ако има штипка во вилиците. Тоа може да доведе до деформација на штипката, изместување штипките, или оштетување на инструментот. Ако во вилиците има штипка, целосно притиснете го чкрапецот кон дршката, а потоа целосно отпуштете го за да ја отпуштите штипката од вилиците пред вметнување на уредот низ трокарот.

4 Пред да наполните штипка во вилиците и да го активирате инструментот: проверете дали вилиците се целосно отворени со тоа што ќе потврдите дека линијата на демаркација меѓу вилиците и оската на инструментот поминува покрај дисталниот крај на канилата на трокарот. (Илустрација 3)

5 Пред да ги поставите вилиците околу тубуларната структура или крвниот сад, наполнете штипка во вилиците со делумно притискање на чкрапецот со рамномерно континуирано движење, околу една третина од целосниот потег на активирање. (Илустрација 4)
Внимание: Проверете ги врвовите на вилиците за да бидете сигурни дека штипката е целосно ставена во вилиците. (Илустрација 4)

6 Поставете ги претходно наполнетите вилици со штипка целосно околу тубуларната структура или крвниот сад што треба да се подврзе. Структурата што треба да се подврзе треба да се постави наспроти врвот на штипката. (Илустрација 5)

Напомена: Оската може да ротира 360 степени за да ја олесни видливоста и точното поставување.
Внимание: Проверете дали штипката е со соодветна големина за крвниот сад или тубуларната структура што треба да се подврзе. Ако крвниот сад или тубуларната структура е преголема за штипката, извадете го уредот и употребете уред за лигатура со соодветна големина.
Внимание: Не виткајте ги и не вртете ги прекумерно вилиците на инструментот кога го поставувате или активирате инструментот на тубуларната структура или на крвниот сад. Прекумерното виткање или вртење може да доведе до деформација на штипката. (Илустрација 6)

7 Комплетирајте го циклусот на активирање со притискање на чкрапецот додека не застане кај дршката за целосно да ја формира штипката на целната структура или крвен сад. (Илустрација 7)
Внимание: Чкрапецот мора целосно да се притисне кон дршката за да се обезбеди формирање на комплетна штипка.

8 По активирањето, целосно отпуштете го чкрапецот.
Напомена: Вилиците не смеат да се наполнат со штипка додека не се притисне повторно чкрапецот.

9 Проверете за да бидете сигурни дека секоја штипка е безбедно поставена околу ткивото што се подврзува.
Напомена: Ако штипката е прерано изместена од врвовите на вилицата или пак не напредувала, извадете ги вилиците од целната структура и целосно притиснете го и отпуштете го чкрапецот за да го ресетирате уредот. Продолжете да го користите инструментот како што е опишано во чекор 5.

10 5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки може да се користи за прицврстување катетер при холангиографија. При затворањето на цистичниот канал и катетерот, отпуштете го чкрапецот откако ќе го слушнете последниот звучен клик, пред чкрапецот да застане кај дршката.

11 Кога ќе се активира 13-та штипка, ќе започне да се појавува портокалова лента на прозорецот за показателот на горниот дел од дршката на уредот. (Илустрација 8) Портокаловата лента го исполнува прозорецот на показателот кога ќе се активира последната штипка.
Напомена: Инструментот содржи функција за блокада при активирање на последната штипка, со цел да ја зголеми силата што е потребна за затворање на чкрапецот, а со тоа да ја намали можноста празните вилици да се затворат на структурата или крвниот сад. Не обидувајте се да активирате при блокада. Ако силата што се применува на чкрапецот ја надминува блокадата при активирање на последната штипка, вилиците може да останат затворени. Ако вилиците не се отвораат кога ќе се отпушти чкрапецот, повлечете го чкрапецот кон надвор за повторно да ги отворите вилиците. Не активирајте го повторно инструментот.

12 За да го извлечете инструментот, проверете дали има останата штипка во вилиците и повлечете го низ трокарот.
Напомена: Ако во вилиците има штипка, а апликаторот на штипки треба да се извади од пациентот, целосно притиснете го и задржете го чкрапецот кон дршката додека го вадите апликаторот на штипки низ трокарот, со вилиците во затворена положба. Откако ќе го извадите апликаторот, целосно отпуштете го чкрапецот за да ја отпуштите штипката од вилиците. Апликаторот на штипки тогаш е подготвен за апликација на следната штипка.

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 други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација

или заземјувањето. **Не** потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.

- Проверете дали штипката е со соодветна големина за крвниот сад или тубуларната структура што треба да се подврзе.
- Не вметнувајте го апликаторот на штипки низ трокар ако има штипка во вилиците. Тоа може да доведе до деформација на штипката, изместување штипките, или оштетување на инструментот. Ако во вилиците има штипка, целосно притиснете го чкрапецот кон дршката, а потоа целосно отпуштете го за да ја отпуштите штипката од вилиците пред вметнување на уредот низ трокарот.
- Проверете ги врвовите на вилиците за да бидете сигурни дека штипката е целосно ставена во вилиците на инструментот.
- Проверете дали секоја штипка е безбедно и целосно поставена околу ткивото што се подврзува пред да го завршите циклусот на активирање.
- Не виткајте ги и не вртете ги прекумерно вилиците на инструментот кога го поставувате или активирате инструментот на тубуларната структура или на крвниот сад. Прекумерното виткање или вртење може да доведе до деформација на штипката.
- Не применувајте прекумерно странично оптоварување на вилиците што може да доведе до нивно делумно спуштање, бидејќи тоа може да предизвика деформација на штипката. Вилиците на уредот треба да бидат целосно отворени и паралелни по иницирање на активирање на инструментот.
- Не туркајте со прекумерна сила на проксималниот крај на инструментот. Прекумерната сила може да доведе до деформација на штипката.
- Чкрапецот мора целосно да се притисне кон дршката за да се обезбеди формирање на комплетна штипка.
- Направете целосно отпуштање на чкрапецот по активирањето. Делумното отпуштање на чкрапецот може да ја попречи секвенцата на полнење штипки и да доведе до деформација на штипката.
- Не обидувајте се да активирате за време на блокада при активирање на последната штипка. Затворањето на вилиците на инструментот над крвен сад или структура без штипка може да доведе до оштетување на крвниот сад или на структурата.
- Не обидувајте се да ги извадите затворените вилици од структурата или од крвниот сад. Тоа може да доведе до оштетување на структурата или на крвниот сад. Повлечете го чкрапецот кон надвор за повторно да ги отворите вилиците.
- Избегнувајте активирање на инструментот над друга штипка или инструмент. Активирањето на инструментот на овој начин може да ги наруши или свитка вилиците, што пак може да предизвика инструментот прерано да ја отпушти штипката. Активирањето на инструментот над друга штипка или инструмент може исто така да ја оштети правилно активираната штипка, да ги распука околните крвни садови и структури и да го оштети инструментот.
- Прекумерна манипулација со ткивото со штипка во вилиците може да доведе до изместување на штипката.
- 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 не.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Доколку се користи кај повеќе пациенти, може да се наруши целокупноста на уредот или да се создаде опасност од контаминација, кој, за возврат, може да доведе до повреда или болест на пациентот.

Како се испорачува

LIGAMAX[5] – 5 mm ендоскопски апликатор на повеќе штипки се доставува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

***LIGAMAX*™⁵**

Ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење пуњења за LIGAMAX™⁵ – ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm. Он не представља референцу за технике лигације.

LIGAMAX је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

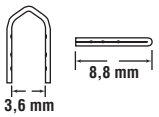
Ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm предвиђен је за употребу на цевастим структурама или судовима када је индикована метална копча за лигацију.

Контраиндикације

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

Опис уређаја

Ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm је стерилни инструмент за употребу на једном пацијенту пројектован да омогући лигацију кроз трокар одговарајуће величине. Инструмент садржи 15 титанијумских клипсева, а тело се може ротирати 360 степени у било ком смеру.

Шифра производа	Пречник тела	Величина клипсева / бр. клипсева	Димензије копчи	Укупна дужина тела (прибл.)
EL5ML	5,5 mm	Средње/велике 15		33 cm

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима

Неклиничка испитивања су показала да су имплантабилни клипсеви израђени од титанијума у овом уређају дозвољени за употребу у МР под строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним клипсевима може се безбедно скенирати одмах након постављања клипсева, под следећим условима:

- статичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање
- највеће поље просторног магнетног градијента од 6,5 тесли/м
- 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 апсорпције (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 угрожен ако је жељена област у истој области или релативно близу позицији клипсева. Зато може бити неопходна оптимизација параметара за снимање МР у циљу компензације за присуство клипсева.

Димензија одсуства сигнала у најгорем случају за копчу била је:

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. Чељусти
2. Линија раздвајања
3. Тело инструмента
4. Дугме за ротирање
5. Прозор индикатора
6. Дршка
7. Окидач

Упутства за коришћење

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

1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.

2 Уклоните заштити поклопац са чељусти инструмента.

3 Уметните апликатор копчи кроз трокар одговарајуће димензије. Празне чељусти ће се пасивно сакупити док се умећу кроз трокар од 5 mm (слика 2) и поново ће се отворити када у потпуности прођу кроз трокар. (слика 3)
Опрез: Немојте да умећете апликатор копчи кроз трокар ако је копча присутна у чељустима. То може да доведе до погрешног формирања, измештених клипсева или оштећења инструмента. Ако је копча присутна у чељустима, у потпуности стисните окидач о дршку, затим у потпуности отпустите окидач да отпустите копчу из чељусти пре уметања уређаја кроз трокар.

4 Пре убацивања копче у чељусти и активирања инструмента: постарајте се да чељусти буду у потпуности отворене тако што ћете проверити да ли се линија раздвајања између чељусти и тела инструмента налази иза дисталног краја каниле трокара. (слика 3)

5 Пре позиционирања чељусти око цевасте структуре или суда, убаците копчу у чељусти тако што ћете делимично да стиснете окидач глатким непрекидним покретом који обухвата приближно једну трећину укупне радње активирања. (слика 4)
Опрез: Прегледајте врхове чељусти да проверите да ли је копча у потпуности померена напред у чељустима. (слика 4)

6 Поставите чељусти са претходно убаченом копчом око цевасте структуре или суда на коме треба обавити лигацију. Структуру на којој треба обавити лигацију треба поставити на врх копче. (слика 5)
Напомена: Тело се може ротирати 360 степени да би поједноставило визуелизацију и прецизно постављање.
Опрез: Постарајте се да користите одговарајућу димензију копчи за суд или цеваста структуру на којој се обавља лигација. Ако су суд или цеваста структура превелики за копчу, извадите уређај и користите уређај за лигацију одговарајуће димензије.
Опрез: Немојте прекомерно да увртите или притежете чељусти инструмента приликом позиционирања или активирања инструмента на цевастој структури или суду. Прекомерно увртање или притезање може довести до лошег формирања копче. (слика 6)

7 Довршите циклус активирања стискањем окидача све док се не заустави о дршку да бисте у потпуности формирали копчу на циљној структури или суду. (слика 7)
Опрез: Окидач се мора у потпуности стиснути о дршку да би се осигурало потпуно формирање копче.

8 Након активирања у потпуности отпустите окидач.
Напомена: Копча се неће убацити у чељусти док се окидач поново не стисне.

9 Проверите да бисте се уверили да је свака копча чврсто постављена око ткива на ком се врши лигација.
Напомена: Ако се копча превремено помери са врхова чељусти или се копча не помери унапред, уклоните чељусти са циљне структуре и у потпуности стисните и отпустите окидач да бисте ресетовали уређај. Наставите да користите инструмент као што је наведено у кораку 5.

10 Ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm се може користити за причвршћивање катетера за колангиографију. Током затварања на цистичном каналу и катетеру отпустите окидач након што чујете завршни звучни клик, пре него што се окидач заустави о дршку.

11 Када се активира 13. копча, наранџаста трака ће почети да се приказује у прозору индикатора на горњој страни дршке уређаја. (Слика 8) Наранџаста трака испуњава прозор индикатора када се активира последња копча.
Напомена: Инструмент поседује функцију закључавања након последње копче дизајнирану тако да се повећава снага потребна за затварање окидача, чиме се смањује могућност да се празне чељусти затворе на структури или суду. Немојте да покушавате да активирате док је уређај закључан. Ако се примени сила на окидачу која је снажнија од функције закључавања након последње копче, чељусти могу остати затворене. Ако се чељусти не отворе када се окидач отпусти, повуците окидач ка споља да поново отворите чељусти. Немојте поново да окидате инструмент.

12 Да бисте извадили инструмент, постарајте се да у чељустима нема заостале копче и извуците инструмент из трокара.
Напомена: Ако је копча присутна у чељустима, а апликатор копчи треба извадити из пацијента, у потпуности стисните и држите окидач о дршку док апликатор копчи извлачите кроз трокар са чељустима у затвореном положају. Када се апликатор копчи уклони, у потпуности отпустите окидач да бисте отпустили копчу из чељусти. Апликатор копчи је тада спреман за постављање наредне копче.

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 пројектовани и означени да се могу потапати.
- Постарајте се да користите одговарајућу димензију копчи за суд или цевасту структуру на којој се обавља лигација.
- Немојте да умећете апликатор копчи кроз трокар ако је копча присутна у чељустима. То може да доведе до погрешног формирања, измештених клипсева или оштећења инструмента. Ако је копча присутна у чељустима, у потпуности стисните окидач о дршку, затим у потпуности отпустите окидач да отпустите копчу из чељусти пре уметања уређаја кроз трокар.
- Прегледајте врхове чељусти да проверите да ли је копча у потпуности померена напред у чељустима инструмента.
- Постарајте се да је свака копча чврсто и у потпуности постављена око ткива на ком се врши лигација пре завршетка циклуса активирања.
- Немојте прекомерно да увртите или притежете чељусти инструмента приликом позиционирања или активирања инструмента на цевастој структури или суду. Прекомерно увртање или притезање може довести до лошег формирања копче.
- Немојте да примењујете прекомерно бочно оптерећење на чељустима које може да доведе до делимичног сакупљања и које потенцијално може да доведе до лошег формирања

копче. Чељусти уређаја треба да буду у потпуности отворене и паралелне након покретања активирања инструмента.
- Немојте да гурате прекомерном силом проксимални крај инструмента. Прекомерна сила може довести до лошег формирања копче.
- Окидач се мора у потпуности стиснути о дршку да би се осигурало потпуно формирање копче.
- Осигурајте потпуно отпуштање окидача након активирања. Делимично отпуштање окидача може да поремети секвенцу допремања копчи и може да доведе до лошег формирања копче.
- Немојте да покушавате да активирате док је уређај закључан након последње копче. Затварање чељусти инструмента преко суда или структуре без копче може довести до оштећења тог суда или структуре.
- Немојте да покушавате да уклоните затворене чељусти са структуре или суда. То може да доведе до оштећења структуре или суда. Повуците окидач ка споља да поново отворите чељусти.
- Избегавајте активирање инструмента преко друге копче или инструмента. Активирање инструмента на тај начин може да искриви чељусти инструмента или да доведе до њиховог попуштања, што може изазвати превремено отпуштање копче на инструменту. Активирање инструмента преко друге копче или инструмента такође може оштетити правилно пласирану копчу, пореметити повезане судове и структуре и оштетити инструмент.
- Прекомерна манипулација ткивом са копчом у чељустима може довести до померања копче.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.
- Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминација који може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Начин испоруке

LIGAMAX[5] – ендоскопски вишеструки апликатор копчи од 5 mm се испоручује у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

***LIGAMAX*™⁵**

Ендоскопски 5-милиметарски апликатор за више квачица

Пажљиво прочитајте све информације.

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

Важно: У овом додатку паковања налазе се упутства за употребу LIGAMAX™⁵ – ендоскопског 5-милиметарског апликатора за више квачица. Не односи се на технике везивања.

LIGAMAX је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

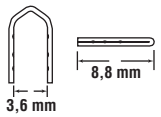
Овај ендоскопски 5-милиметарски апликатор за више квачица је намијењен за употребу на цјевастим структурама или судовима, гдје год је индикована употреба металних квачица за везивање.

Контраиндикације

- НЕ користите овај инструмент за контрацептивну оклузију тубе.
- НЕ користите овај инструмент на структурама ткива или судовима на којима се металне квачице за везивање иначе не би требале користити.

Опис уређаја

Овај ендоскопски 5-милиметарски апликатор за више квачица је стерилан, инструмент за једнократну употребу који је осмишљен да омогући везивање путем примјене троакара одговарајуће величине. Овај инструмент садржи 15 титанијумских квачица и тијело које се може окретати 360 степени у било ком смјеру.

Код производа	Пречник тијела	Величина квачице/ број квачица	Пречник квачица	Укупна дужина тијела (приближно)
EL5ML	5,5 мм	Средња/велика 15		33 цм

Условна употреба МР-а

Неклиничко испитивање је показало да се уградне квачице од легуре титанијума у овом уређају могу условно употребљавати за 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 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, верзија рачунарског програм Numaris/4 syngo MRA30), највећа специфична константа апсорпције (SAR) упросјечена на цијело тијело, пријављена од стране МР система, 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 мјеста гдје се налазе квачица. Стога, можда ћете морати да оптимизујете параметре уређаја за снимање магнетном резонанцом како би компензовали присуство квачица.

Највећа величина празнине сигнала усљед квачице је забиљежена код:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелна	Под правим углом	Паралелна	Под правим углом
Величина празнине сигнала (мм²)	199	336	378	348

Црногорски

Илустрација и номенклатура (илустрација 1)

1. Чељусти
2. Демаркациона линија
3. Тијело
4. Ротациона глава
5. Прозор показивача
6. Ручка
7. Окидач

Упутства за употребу

Потврдите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере опреза**).

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.

3 Убаците апликатор квачица кроз троакар одговарајуће величине. Празне чељусти ће се пасивно затворити када се убаце кроз троакар од 5 мм (илустрација 2) и поново отворити када прођу кроз троакар. (Илустрација 3)
Опрез: Не убацујте апликатор квачица кроз троакар уколико се квачице налазе у чељустима. Ово може довести до неправилног формирања квачица, квачица које су испале ван свог мјеста или оштећења инструмента. Уколико су квачице присутне у чељустима, потпуно притисните окидач док не дође до ручке, а затим потпуно отпустите окидач како би отпустили квачицу из чељусти прије него што уређај убаците у троакар.

4 Прије пуњења квачица у чељусти и активирања инструмента: увјерите се да су чељусти потпуно отворене тако што ћете потврдити да је демаркациона линија између чељусти и тијела инструмента прошла дистални крај каниле троакара. (Илустрација 3)

5 Прије постављања чељусти око цјевасте структуре или суда, ставите квачице у чељусти тако што ћете дјелимично притиснути окидач равномјерним непрекидним покретом, тј. помјерите га за приближно једну трећину од укупног покрета који је потребан за радњу активирања. (Илустрација 4)
Опрез: Провјерите врх чељусти како би се увјерили да су квачице у потпуности у предњем дијелу чељусти. (Илустрација 4)

6 Поставите чељусти, које сте претходно напунили квачицама, око цјевасте структуре или суда који желите везати. Структура коју везујете треба бити постављена наспрам врха квачице. (Илустрација 5)

Напомена: Тијело се може окретати за 360 степени како би се олакшала визуелизација и прецизно постављање.
Опрез: Увјерите се да је квачица одговарајуће величине за тај суд или цјевасту структуру коју везујете. Уколико су суд или цјеваста структура превелики за квачицу, уклоните уређај и користите уређај за везивање одговарајуће величина.
Опрез: Немојте претјерано окретати или притезати чељусти инструмента када постављате или активирате инструмент на цјевастим структурама или судовима. Претјерано окретање или увијање може довести до неправилног формирања квачица. (Илустрација 6)

7 Завршите циклус активирања тако што ћете притиснути окидач све док се он не заустави о ручку како би у потпуности обликовали квачицу на циљној структури или суду. (Илустрација 7)
Опрез: Окидач мора бити у потпуности притиснут о ручку како би се осигурало потпуно обликовање квачице.

8 Након активирања, потпуно отпустите окидач.
Напомена: Квачице се на могу ставити у чељусти док се окидач поново не притисне.

9 Провјерите и увјерите се да је свака квачица безбједно постављена око ткива које везујете.
Напомена: Уколико се квачица избаци ван мјеста, тј. из врха чељусти, или се квачица не покрене према напријед, уклоните чељусти од циљне структуре и потпуно притисните и отпустите окидач како би ресетовали уређај. Наставите да користите инструмент као што је то назначено у кораку број 5.

10 Овај 5-милиметарски ендоскопски апликатор за више квачица се може користити како би стабилизовао катетер за колангиографију. Током затварања вода жучног мјехура и катетера, отпустите окидач након што чујете завршни звучни клик, прије него што се окидач ослони о ручку.

11 Када испалите 13. квачицу, наранџаста црта ће се појавити на прозору показивача при врху ручке уређаја. (Илустрација 8) Ова наранџаста црта ће испунити прозор показивача када испалите задњу квачицу.
Напомена: Овај инструмент посједује функцију блокирања након испаљивања задње квачице која повећава силу која је потребна да би се затворио окидач, и тако смањује могућност да се празне чељусти затворе око структуре или суда. Не покушавајте да испалите квачице када је функција блокирања активна. Уколико сила који су примијенили на окидач савлада функцију блокирања након испаљивања задње квачице, чељусти могу остати затворене. Уколико се чељусти не отварају када отпустите окидач, повуците окидач према вани како би поново отворили чељусти. Не покушавајте да поново активирате инструмент.

12 Како би уклонили инструмент, увјерите се да у чељустима нема квачица и извуците инструмент из троакара.
Напомена: Уколико је квачица присутна у чељустима, а апликатор квачица мора да буде уклоњен из пацијента, потпуно притисните и држите окидач притиснутим о ручку док уклањате апликатор квачица кроз троакар док су чељусти у затвореној позицији. Када уклоните апликатор квачица, потпуно отпустите окидач како би отпустили квачице из чељусти. Апликатор квачица је онда спреман за сљедеће постављање квачица.

Упозорења и мјере опреза

- 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 у зависности од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, провјерите 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. **Не потапајте** електрохируршке инструменте у течност, осим у случају да су инструменти предвиђени и означени за потапање.
- Увјерите се да је квачица одговарајуће величине за тај суд или цјевасту структуру коју везујете.

- Не убацујте апликатор квачица кроз троакар уколико се квачице налазе у чељустима. Ово може довести до неправилног формирања квачица, квачица које су испале ван свог мјеста или оштећења инструмента. Уколико су квачице присутне у чељустима, потпуно притисните окидач док не дође до ручке, а затим потпуно отпустите окидач како би отпустили квачицу из чељусти прије него што уређај убаците у троакар.
- Провјерите врх чељусти како би се увјерили да су квачице у потпуности у предњем дијелу чељусти инструмента.
- Увјерите се да је свака квачица безбједно и потпуно постављена око ткива које везујете прије него што завршите циклус активирања.
- Немојте претјерано окретати или притезати чељусти инструмента када постављате или активирате инструмент на цјевастим структурама или судовима. Претјерано окретање или увијање може довести до неправилног формирања квачица.
- Не примјењујте претјерано бочно оптерећење на чељусти које би довело до дјелимичног колапса и могућег неправилног формирања квачице. Чељусти уређаја би требале да су потпуно отворене и паралелне приликом активације инструмента.
- Не користите претјерану силу на проксималном дијелу инструмента. Претјерана сила може довести до неправилног формирања квачица.
- Окидач мора бити у потпуности притиснут о ручку како би се осигурало потпуно обликовање квачице.
- Увјерите се да сте потпуно отпустили окидач након активирања. Дјелимично отпуштање окидача може пореметити низ постављања квачица и може довести до неправилног формирања квачица.
- Не покушавајте да испалите квачице када је функција блокирања након испаљивања задње квачице активна. Затварање чељусти инструмента око суда или структуре без квачице може довести до оштећења суда или структуре.
- Не покушавајте да уклоните чељусти које су затворене око структуре или суда. Ово може довести до оштећења структуре или суда. Повуците окидач према вани како би поново отворили чељусти.
- Избјегавајте активирање инструмента преко друге квачице или инструмента. Активирање инструмента на овакав начин може покварити или искривити чељусти инструмента, што може довести до тога да инструмент прије времена отпусти квачицу. Активирање инструмента преко друге квачице или инструмента може такође довести до оштећења исправно постављене квачице, пореметити судове или структуре и оштетити инструмент.
- Претјерано помјерање ткива док су квачице у чељусти може довести до тога да се квачица нађе ван свог мјеста.
- 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. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминације што, са друге стране, може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Како се испоручује

Овај LIGAMAX[5] – 5-милиметарски ендоскопски апликатор за више квачица се испоручује стерилан и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

***LIGAMAX*TM5**

5 mm内镜式连发施夹器

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果，如结扎失败。

重要须知： 此包装插页旨在提供LIGAMAXTM5 – 5 mm内镜式连发施夹器的使用说明。 不得以此作为结扎技法的参考资料。

LIGAMAX是Ethicon Endo-Surgery的商标。

适应症

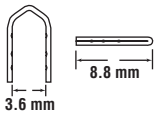
5 mm内镜式连发施夹器预期用于可使用金属结扎夹进行结扎的管状结构或血管。

禁忌症

- 请勿将该器械用于以避孕为目的的输卵管闭合。
- 请勿将该器械用于通常不能使用金属结扎夹的组织结构或血管。

装置描述

5 mm内镜式连发施夹器是仅供单个患者使用的无菌器械，其设计用途为通过适当型号的套管针来提供一种结扎方式。该器械装有15枚钛钉，其杆可在任意方向旋转360度。

产品代码	杆直径	钉夹型号/钉夹数目	钉夹规格	杆总长度（约值）
EL5ML	5.5 mm	中号/大号 15		33 cm

MR特定条件下安全

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

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

MRI相关升温

当采用以下条件时，在非临床试验中结扎夹的温度升高了不到2°C：

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

伪影信息

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

结扎夹信号空白区大小的最坏状况是：

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

示意图及组件名称（示意图 1)

1. **钳口**
2. **分界线**
3. **杆**
4. **旋转钮**
5. **指示窗**
6. **手柄**
7. **扳机**

使用说明

使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告与注意事项**）。

1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。 为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。

2 将保护帽从器械的钳口上取下。

3 通过一个适当型号的套管针将施夹器插入。空钳口在通过5 mm套管针进行插入时会被动合拢（示意图2），并在完全通过套管针时会重新打开。（示意图3）

注意： 钳口内有钉夹时，请勿将施夹器通过套管针插入。这样可能会导致钉夹变形、脱落或器械损坏。如果钳口内有钉夹，可将扳机完全扣压至手柄，然后完全释放扳机，以便在通过套管针插入器械之前将钉夹从钳口释放出来。

4 在将钉夹装入钳口及击发器械之前：确认钳口和器械杆之间的分界线越过套针套管的远端，以确保钳口完全打开。（示意图3）

5 将钳口定位于管状结构或血管周围之前，以平滑持续的动作部分扣压扳机，使其达到大约总击发行程的三分之一处，以便将钉夹装入钳口。（示意图 4)

注意： 检查钳口尖端以确保钉夹完全进入钳口。（示意图 4)

6 将带有预先装好钉夹的钳口完全定位于要结扎的管状结构和血管周围。要结扎的结构应置于紧靠钉夹顶点的位置。（示意图 5)

注：器械杆可旋转360度，以助于视野的清晰和定位的精确。

注意： 确保钉夹的尺寸适合于所要结扎的血管或管状结构。 如果对钉夹来讲血管或管状结构的尺寸过大，则应移除该器械并使用适当尺寸的结扎器械。

注意： 在管状结构或血管上定位或击发该器械时，请勿过度扭曲或扭转该器械钳口。过度扭曲或扭转可能导致钉夹变形。（示意图 6)

7 通过扣压扳机直至扳机停止在紧靠手柄位置来完成击发周期，以便使钉夹在目标结构或血管处完整成形。（示意图 7)

注意： 扳机必须完全紧扣至手柄位置，以确保钉夹的完整成形。

8 击发后，完全释放扳机。

注：再次扣压扳机之前，不能向钳口内装入钉夹。

9 检查并确保每枚钉夹都牢固地包绕于结扎的组织周围。

注：如果钉夹提前从钳口尖端脱落或无法前进，则须将钳口从目标结构上移开，完全扣压并释放扳机以便对器械重新设置。继续依照步骤5中的说明使用该器械。

10 5 mm内镜式连发施夹器可用于胆管造影术中导管的固定。在胆囊管和导管上进行闭合的过程中，在扳机紧靠手柄停止之前，听到最终一声咔哒声之后，释放扳机。

11 当第13枚钉夹击发后，器械手柄上方的指示窗将开始出现一个橙色条。（示意图 8) 当最后一枚钉夹击发后，橙色条将填满指示窗。

注：该器械具有最末钉夹锁定的特点，其设计目的是为了增加关闭扳机所需的力量，从而减小空钳口在结构或血管上闭合的可能性。请勿试图在锁定状态下击发。如果施加于扳机的力量超过最末钉夹锁定设置，则钳口可能保持闭合。如果释放扳机时钳口不能打开，则向外拉动扳机以便使钳口重新打开。请勿再次击发器械。

12 取出器械之前，应确保钳口内无钉夹存留，然后从套管针处抽出该器械。

注：如果钳口内有钉夹且需要将施夹器从病人身上移除，则应在钳口在闭合状态下通过套管针移除施夹器的同时，完全扣压扳机并将其紧握于手柄位置。一旦施夹器被移除，则完全释放扳机以便将钉夹从钳口中释放出来。此时施夹器可供下次施夹使用。

警告与注意事项

- 微创手术只能由接受过充分培训并熟悉微创技术的人员实施。 实施任何微创手术之前，请阅读医学文献，了解微创手术技术、并发症和危险。
- 不同制造商生产的微创器械的直径可能会有所差异。 在同一手术中使用不同厂家生产的微创器械和附件时，开始操作前须确认器械和附件的兼容性。
- 操作人员必须彻底理解有关激光、电外科和超声波等操作的原理及其技法，以免对患者和医务人员造成电击和灼伤，并损坏本装置或其它医疗器械。 确保电气绝缘或接地状态完好无损。 除非设计并标明可以浸入液体中，**否则不得**将电外科器械浸入液体中。
- 确保钉夹的尺寸适合于所要结扎的血管或管状结构。
- 钳口内有钉夹时，请勿将施夹器通过套管针插入。 这样可能会导致钉夹变形、脱落或器械损坏。 如果钳口内有钉夹，可将扳机完全扣压至手柄，然后完全释放扳机，以便在通过套管针插入器械之前将钉夹从钳口释放出来。
- 检查钳口尖端，以确保钉夹完全进入器械钳口中。
- 在完成击发周期之前，确保每枚钉夹均牢固完整的包绕于结扎组织周围。
- 在管状结构或血管上定位或击发该器械时，请勿过度扭曲或扭转该器械钳口。 过度扭曲或扭转可能导致钉夹变形。
- 请勿向钳口过度施加侧向负荷，因为这将使钳口部分闭合并可能导致钉夹变形。在开始击发器械时，钳口应完全打开且平行。
- 请勿向器械近端施加过度推力。过度推力可能导致钉夹变形。
- 扳机必须完全紧扣至手柄位置，以确保钉夹的完整成形。
- 确保击发后完全释放扳机。扳机的部分释放可能扰乱钉夹的给进序列并可能导致钉夹变形。
- 在最末钉夹锁定状态下，请勿试图击发。如在无钉夹时在血管或结构上闭合器械的钳口，可导致血管或结构的损坏。
- 请勿试图将闭合的钳口从结构或血管上移除。这可导致结构或血管的损坏。向外拉动扳机以便重新打开钳口。
- 避免在另一个钉夹或器械上击发该器械。以此种方式击发器械可能使器械的钳口扭曲或弯凹，从而可造成器械提前释放钉夹。在另一个钉夹或器械上击发该器械也可能损坏适当配置的钉夹、使相关的血管和结构断裂并损坏器械。
- 用带钉夹的钳口对组织进行过度操作可能导致钉夹脱落。
- 与体液相接触的器械或装置可能需要特别处理，以避免生物性污染。
- 废弃所有已开封的器械，无论是否已经使用过。
- 此器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。在多个患者中重复使用可能会影响器械的完整性或造成污染的风险，从而可能导致患者受伤或患病。

供货规格

LIGAMAX^5 – 5 mm内镜式连发施夹器是仅供单个患者使用的无菌器械。用后请予废弃。

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată 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
	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. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează 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。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

STERILE R	Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明

	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
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

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

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

P40499P08

REF

EL5ML

EC REP

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

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

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

Rev. 2013-09

P40499P08