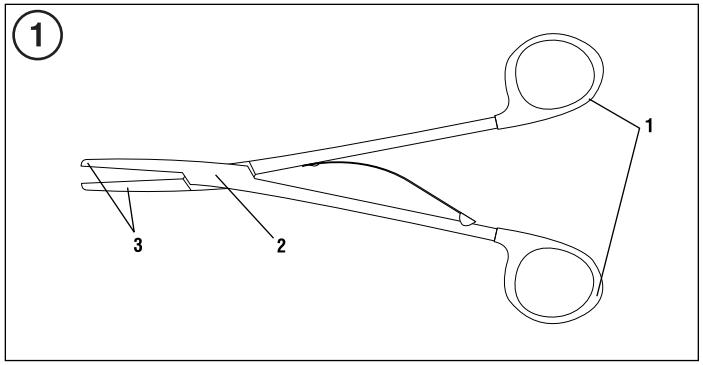
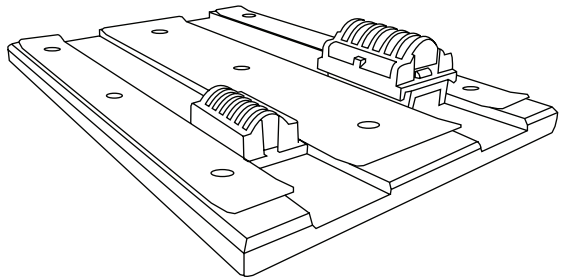
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

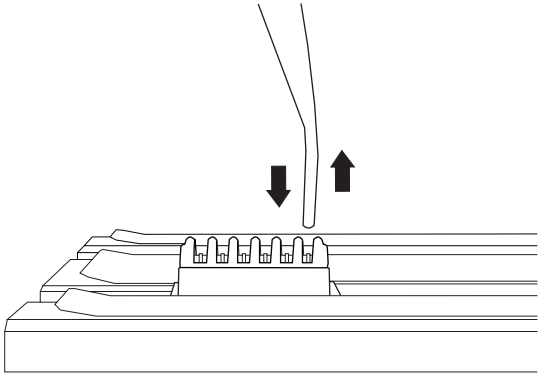
1



2



3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIGACLIP®
Инструмент для наложения клипс

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как неэффективное лигирование.

Важное замечание. Этот пистолет-вкладыш содержит инструкцию по применению инструмента для наложения клипс LIGACLIP™. Этот документ не является руководством по методам лигирования.

LIGACLIP® торговая марка фирмы (@) / #2*0(@04*AB%%5'&,.

Показания
Инструмент для наложения клипс LIGACLIP предназначен для применения на трубчатых структурах или сосудах, где показано применение металлических клипс. Размеры лигируемых тканей должны соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания
1. Не используйте данный инструмент для лигирования фаллопиевых труб в целях контрацепции.
2. Не применяйте данный инструмент на тканевых структурах или сосудах, на которых обычно не используют металлические лигирующие клипсы.

Описание устройства
Инструмент для наложения клипс LIGACLIP является инструментом многократного использования, предназначенным для доставки и закрытия металлических лигирующих клипс. Данный инструмент предназначен для использования с титановыми лигатурными скобками LIGACLIP EXTRA. Клипсы предназначены для лигирования трубчатых структур, где показано применение нерассасывающихся лигирующих устройств.

Лигирующие клипсы располагают вокруг трубчатой структуры и закрывают, оказывая давление на ручки инструмента для наложения клипс.

Ниже приведен список поставляемых инструментов для наложения клипс LIGACLIP и совместимых с ними клипс:

Семейство продуктов LIGACLIP

Коды совместимых инструментов (серия LC): GYJ\7(G=YJ]7(G=CJ\7(G=CJ]7(G=CYJ7(G=CCJ7(G=PJ]7(G=PYJ7(G=PCJ7(G=PPJ7(G=^J]7(G=^YJ7(G=^CJ7(G=^PJ.

Коды совместимых инструментов (серия LX): G_YJ\7(G_YJ]7(G_YYJ7(G_YPJ7(G_CJ\7(G_CJ]7(G_CYJ7(G_CCJ7(G_CPJ.

Инструмент для наложения клипс	Цвет ручки	Размер	Используемые клипсы
Серия LC/LX 100 (LC/LX105, 107, 110, LX130)	Синий	Небольшой	LT100, LT102
Серия LC/LX 200 (LC/LX205, 207, 210, 220, LX230)	Белый	Средний	LT200, LT202
Серия LC300 (LC307, 310, 320, 330)	Зеленый	Средний/большой	LT300
Серия LC400 (LC407, 410, 420, 430)	Желтый	Большой	LT400

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)
1. Ручки в форме колец
2. Область замка
3. Бранши

Инструкция по применению
Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

1 Если инструмент поставляется с защитным колпачком, снимите его с инструмента перед стерилизацией.

2 В стерильных условиях извлеките инструмент из стерильной обертки. Во избежание повреждений не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.

3 Выберите картридж лигатурных скобок LIGACLIP EXTRA нужного размера и соответствующий инструмент для наложения скобок.

4 Ориентировав пазы картриджа в направлении, противоположном основанию, введите картридж в начало одной из канавок основания картриджей (G=IJJ, выполненного из нержавеющей стали). Убедитесь в том, что картридж продвинут за пределы начала канавки и прочно закреплен (см. иллюстрация Cl.).

5 Возьмите инструмент для наложения скобок за область шарнира, держа его как карандаш.

6 Введите губки инструмента в отдельный паз картриджа так, чтобы концы инструмента были перпендикулярны поверхности картриджа (см. иллюстрация Pl.). Введите инструмент до остановки. Не прикладывайте к инструменту силу. Он должен легко входить и выходить из картриджа.

7 Удерживая губки инструмента для наложения скобок в положении, перпендикулярном поверхности картриджа, извлеките инструмент из картриджа (см. иллюстрация Pl.). Скобка будет надежно удерживаться в губках инструмента. Для удержания скобки в губках инструмента не нужно прилагать усилие к кольцам.

8 Расположите скобку вокруг трубчатой структуры, подлежащей лигированию. Приложите достаточное усилие для полного смыкания инструмента и убедитесь в удовлетворительном и надежном наложении скобки.

Чистка, дезинфекция и стерилизация
Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения.
Инструмент для наложения клипс LIGACLIP должен подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением. Конструкция инструмента допускает тщательную чистку и безопасную стерилизацию.

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Немедленно(после(удаления(инструмента(из(тела(пациента(погрузите(инструмент(целиком(в(водопроводную(или(очищенную(воду8(Чтобы(обеспечить(удовлетворительность(чистки7(инструмент(ни(в(коем(случае(не(должен(высыхать(в(загрязненном(виде8

(Все(хирургические(инструменты(в(процессе(обычного(применения(в(той(или(иной(степени(подвержены(износу8(Перед(каждым(применением(необходимо(подвергнуть(инструмент(периодическому(тщательному(осмотру8

Ручная чистка

1 (Тщательно(промойте(инструмент(водопроводной(водой8
2 (Подготовьте(ферментный(раствор(с(нейтральным(+U(согласно(рекомендациям(изготовителя8(Кроме(того7(можно(применять(W'*4#1/'&^(X'4#2$'"0(!*&)'8(На(всех(этапах(чистки(препаратом(W'*4#1/'&^(X'4#2$'"0(!*&)'(следует(применять(очищенную(или(деионизированную(воду8(Погрузите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(раствор8(Приведите(в(действие(механизм(инструмента(несколько(раз7(направив(его(дистальный(конец(вниз8(С(помощью(щетки(с(мягкой(щетиной(или(мягкой(тряпки(очистите(погруженное(в(ферментный(раствор(устройство(вручную7(уделяя(особое(внимание(щелям7(швам(и(сочленениям8(Оставьте(устройство(в(растворе(минимум(на(YJ(мин8
3 (Извлеките(инструмент(и(тщательно(промойте(под(проточной(водопроводной(водой8(При(промывке(несколько(раз(приведите(в(движение(ручку8
4 (Поместите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(ультразвуковой(очиститель(со(свежим(ферментным(детергентом(минимум(на(YJ(мин8(Убедитесь7(что(дистальный(конец(инструмента(направлен(вниз8(Тщательно(промойте(инструмент(под(проточной(водопроводной(водой7(приводя(в(действие(ручку(инструмента8
5 (Подготовьте(детергент(с(нейтральным(+U(Кили(W'*4#1/'&^(X'4#2$'"0(!*&)'l(согласно(рекомендациям(изготовителя8(Погрузите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(чистящий(раствор8(Приведите(в(действие(механизм(инструмента(несколько(раз7(направив(его(дистальный(конец(вниз8(С(помощью(щетки(с(мягкой(щетиной(или(мягкой(тряпки(очистите(погруженное(в(чистящий(раствор(устройство(вручную7(уделяя(особое(внимание(щелям7(швам(и(сочленениям8
6 (Тщательно(промойте(инструмент(под(теплой(проточной(водопроводной(водой8
7 (Вытрите(устройство(чистой(гигроскопичной(тканью8
8 (Перед(применением(инструмент(должен(быть(погружен(в(инструментальную(эмульсию(или(подобный(ей(раствор7(чтобы(обеспечить(необходимую(смазку(движущихся(частей8

Ручная химическая дезинфекция

(Перечисленные(ниже(химические(дезинфицирующие(вещества7(концентрации(и(длительности(контакта(разрешены(для(обработки(инструментов(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(Дезинфицирующие(вещества(следует(готовить(в(соответствии(с(рекомендациями(изготовителя8(После(химической(дезинфекции(следует(тщательно(промыть(инструмент(очищенной(водой8(

Дезинфицирующее вещество	Рекомендованная концентрация	Минимальное время контакта
Cidex® OPA	100% – Без подготовки	12 минут
Deconex® 53 Plus	1,5%-ный раствор	30 минут
Gigasept®	10%-ный раствор	30 минут
Gigasept® FF	6%-ный раствор	15 минут
Kohrsolin®	3%-ный раствор	60 минут
Aseptisol®	4%-ный раствор	30 минут

(Дезинфицирующие(вещества(следует(готовить(и(применять7(соблюдая(инструкции(изготовителя7(концентрацию(и(время(контакта8(

(Применение(других(дезинфицирующих(веществ|(Дезинфицирующие(вещества7(не(перечисленные(в(данной(инструкции(по(применению7(должны(быть(перед(применением(проверены(на(эквивалентность8(В(качестве(вспомогательного(материала(для(такой(оценки(можно(воспользоваться(спецификациями(препаратов7(размещенными7(как(правило7(на(Интернет^сайтах(изготовителей8(Любой(процесс(дезинфекции7(а(также(применяемые(инструменты(и(растворы7(могут(ускорить(старение(устройства(или(оборудования8(В(некоторых(случаях(может(возникнуть(необходимость(перехода(на(другое(дезинфицирующее(вещество8(

(В(ходе(применяемого(процесса(обеззараживания(обеспечьте(достаточное(удаление(остатков(детергента(и(дезинфицирующего(вещества8(На(заключительном(этапе(промывки(следует(использовать(очищенную(или(деионизированную(воду(там7(где(это(возможно8(Может(потребоваться(неоднократная(промывка8(Удаляйте(остатки(дезинфицирующего(вещества(в(соответствии(с(рекомендациями(изготовителя8

Автоматическая очистка

1 (Тщательно(промойте(инструмент(водопроводной(водой8
2 (Подготовьте(ферментный(раствор(с(нейтральным(+U(согласно(рекомендациям(изготовителя8(Кроме(того7(можно(применять(W'*4#1/'&^(X'4#2$'"0(!*&)'8(На(всех(этапах(чистки(препаратом(W'*4#1/'&^(X'4#2$'"0(!*&)'(следует(применять(очищенную(или(деионизированную(воду8(Погрузите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(раствор8(Приведите(в(действие(механизм(инструмента(несколько(раз7(направив(его(дистальный(конец(вниз8(С(помощью(щетки(с(мягкой(щетиной(или(мягкой(тряпки(очистите(погруженное(в(ферментный(раствор(устройство(вручную7(уделяя(особое(внимание(щелям7(швам(и(сочленениям8(Оставьте(устройство(в(растворе(минимум(на(YJ(мин8
3 (Извлеките(инструмент(и(тщательно(промойте(под(проточной(водопроводной(водой8(При(промывке(несколько(раз(приведите(в(движение(ручку8
4 (Поместите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(ультразвуковой(очиститель(со(свежим(ферментным(детергентом(минимум(на(YJ(мин8(Убедитесь7(что(дистальный(конец(инструмента(направлен(вниз8(Тщательно(промойте(инструмент(под(проточной(водопроводной(водой7(приводя(в(действие(ручку(инструмента8
5 (Поместите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(автоматический(моющий(или(моюще^дезинфицирующий(аппарат8(Следует(использовать(цикл(для(очистки(инструментов(или(цикл7(включающий(этап(смазки8(Если(цикл7(включающий(этап(смазки7(отсутствует7(устройство(необходимо(перед(применением(смазать(вручную8
6 (Инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(можно(подвергнуть(автоматизированному(циклу(термической(дезинфекции7(при(условии7(что(температура(будет(ниже(YJJ(d=8
7 (Если(применяемый(аппарат(не(выполняет(фазу(термической(обработки7(вместо(нее(допустима(химическая(дезинфекция(с(применением(одного(из(перечисленных(ниже(дезинфицирующих(веществ[(=#4'N(eS>7(Q'2*0'N(\P(S$%17(M#5"1'+)7(M#5"1'+)(!!7(R*/&1*$#0(или(>1'+)#1*$8
8 (Сушку(можно(также(выполнить(в(автоматизированном(цикле7(при(условии7(что(температура(будет(ниже(YP^(d=8

Паровая стерилизация

(После(вышеописанных(этапов(очистки(и(дезинфекции(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(необходимо(подвергнуть(паровой(стерилизации(согласно(одному(из(нижеприведенных(параметров(цикла8(Для(сушки(после(стерилизации(допускается(нагрев(до(температуры(не(выше(YP^(d=(на(срок(не(более(PJ(минут8(В(ходе(всего(процесса(очистки(и(стерилизации(необходимо(обращаться(с(инструментом(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(согласно(протоколу(больницы8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паровая стерилизация

При паровой стерилизации разрешены указанные ниже параметры цикла:

Тип стерилизатора	Метод	Длительность цикла (при достижении температуры)	Контрольные параметры температуры	Импульсы предварительной обработки
Превакуум	В обертке	3–18 минут	132 °C / 134 °C	3
Превакуум	Без обертки	3–5 минут	132 °C / 134 °C	3
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	50 минут	121 °C	Неприменимо
Гравитационный	Без обертки	3–10 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо

Минимальное время сушки для каждого из указанных выше методов составляет 0 минут.

Примечание:

1. Приведенная выше таблица содержит минимальную температуру и время, при которых удостоверено достижение стерильности.
2. Учитывая допуски параметров паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превышать установленную не более чем на +3 °C.
3. **Органы здравоохранения некоторых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию без обертки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.**

Предостережения 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 имеют маркировку, допускающую погружение.
- Убедитесь, что размер клипсы соответствует размеру намеченной к лигированию трубчатой структуры или сосуда.
- При наложении каждой клипсы продолжайте сближать ручки инструмента до полной их остановки. Прекращение сближения ручек до их полной остановки может привести к неправильному формированию клипс и, таким образом, к неудовлетворительному лигированию ткани.
- Убедитесь, что каждая клипса установлена надежно и полностью облегает лигируемую ткань.
- Не закрывайте бранши инструмента, если между ними находится другой хирургический инструмент.
- Нельзя использовать неисправные инструменты для наложения клипс. Применение подобных инструментов для наложения клипс может привести к нарушению эффективности клипсы.
- Состояние инструмента для наложения клипс, сила закрытия браншей инструмента, приложенная хирургом, толщина лигируемой ткани, а также характеристики самой клипсы – все эти факторы имеют критическое значение для эффективности любой лигирующей клипсы.
- Как и при любом методе лигирования, после наложения клипсы осмотрите место лигирования, чтобы убедиться, что клипса установлена правильно.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.

Форма поставки

Инструмент для наложения клипс поставляется нестерильным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only	="%)#*0[(!'4'&"$(%FB>L($" . (&'1)&#2)1()/#1(4' ;#2')*(1"$'(H,(*&(*0()/'(*&4'&(*-("(+/ ,1#2#"0§ X#1'('0(5"&4'([(G"(G*#(!f4f&"$'(&q)")1ΛF0#1(4√> 3 f&#6%'L(0|'"%)*&#1'($"(;'0)'(4'(2'(4#1+*1#)#-(6%'(+"&(%0(3 f4'2#0(*%(1%&(1"(+&'12&#+)#*0§ >2/)%05[(G"%)(M'1')E(4"&-(4#'1'1(?01)&%3 '0)(#0(4'0(FB>(0%&("0('#0'0(X'4#E#0'&(*4'&('#0'(#0(1'#0' 3(>%-)&"5(/"04'$04'(S'&1*0(;'&:"%-)(. '&4'0§ >))'0E#*0'[($"($'55'(-'4'&"$'(" 3 '&#2"0"(2*01'0)'($";'04#)"(4#(6%'1)*(4#1+*1#)#;*(1*$*("(3 '4#2#(*++%&'(4#')&*(&#2/#'1)"(3 '4#2"§ >)'0k,*[(>($'#(-'4'&"$(K4*1(@1)"4*1(F0#4*1L(1•(+'&3#)'("(;'04"(4'1)'(4#1+*1#)#;*("(3 f4#2*1(*%(1*H(&'2'#)"(4'1)'1§ >)'02#•0[($"($',(-'4'&"$(4'(@@§F§(#3+*0'(6%'('1)'(+&*4%2)*(1•$*(+%'4'(1'&(;'04#4*(+*&(%0(3 f4#2*(*(H"0*(+&'12&#+2#•0(3 f4#2"§ G')(*+[(Q'(!'4'&"$'(.)5';#05(K#0(4'(`Bl('#1)(4")(4#)("++"&"")(%#)1$%#)'04(4**&(*-(#0(*+4&"2/)(;"0(''0("&)1(. *&4)(;'&:*2/)§ !*&1#5)#5[(?(/'0/*$4()#$(5Ž$4'04'($*;(3•(4'00'("0*&40#05(:%0(1Ž$5'1()#$('$$'&(H&%5'1("-('0($Ž5'§ `"&*#)%1[(' /4,1;"$)"#0($"#0(3%:""0()u3u0()%*))''0(1""(3 , ,4u(;"#0($uu:u&#()"#($uu:u&#0(3uu&u,:1'1)u§ Προσοχή[(Το(ομοσπονδιακό(δίκαιο(των(ΗΠΑ(περιορίζει(την(πώληση(του(εργαλείου(αυτού(μόνον(από(ιατρούς(ή(κατόπιν(εντολής(ιατρού§ !w&1#:)#5/')[(@0$#5)("3 '&#:"01:($"5(-•&(4'))"(#01)&%3 '0)('04"1)(1u$0"1()#$$($u:"&'('$$'&(+•($u:"&'1("03•4"0§ S&E'1)&*5"[(S&". *(-'4'&"$0'(KFB>L(E'E . "$"(0"(1+&E'4"z()'5*(%&Eą4E'0#"(. ,łą2E0#'($':"&E* . #($%H(0"(0'5*(E"3• . #'0#'§ !#5,'$'3›(>E(FB>(1Ew;')1f5#()w&;f0,'#(f&)'$3 fH'0("E('1E:wE(21":(*&;*1(3 '5&'04'$f1f&'(f&)f:'1„)/')ô§ F+*E*&0š0„[(S*4$'(-'4'&fš0„2/(Ef:*0ù(FB>(0'(+&*4'0()*/*)*(E"ŕ„E'0„(*3 'E'0(0"(+&*4'0(;($f:fš0f2/(0'H*(0"($f:"f1:•(+ŕ'4+#1§ S*E*&[(S*4Γ"(-'4'&fš0,2/(Ef:*0*;(ŕ;(FB>L(1"()*)*(E"&#"4'0#'(13#'(+&'4f;"ŕ(#H"($':fš*3("$'H*(0"($':fš1:,(+&'4+#1§ !*&1#:)#5[(?-•$5'("3 '&#:"01:(š*;5#;0#05(:"0(4')'(%)1),&')(:%0(1'$5'1("';('$$'&(''))'&(-*&*&40#05(";('0($'5'§ Q#::")[(>§z§Q§(-'4'&"$(:"0%0š"&!0"(5w&'(H%(2#/"E(1"4'2'(H#&(4*:)*&()"&"-!04"0(;','('3&#,$'(1")!š"H#š#§ Внимание›(Федеральный(закон(США(разрешает(продажу(этого(устройства(только(врачам(или(по(заказу(врачей§ >)'0‡#'[(G'5'"(-'4'&"$ă(B§F§>§(&'1)&#2‡#*0'"Eă(;‡0E"&'"("2'1)%#(4#1+*E#)#;(4*"&($"(3 '4#2#(1"%(+'(H"E"(2*3 '0E##(%O%#(3 '4#2§ S'&/")#"0[(U%:%3(!'4'&"$(KFB>L(3 'H")"1#(+'0!%"$"0("$")(#0#(*$'/(")"%(")"1(+'&#0)"/(4*:)'&§ 9/â0()&o05[(Đa*(š%ă)(G#i0(H"05(kU*"(RŷL(/ą0(2/ê()/#ê)(Hį(0g,(2/i(đưq2(Hf0(Hở#(/*ă2()/'*(,i%(2â%(2ủ"(Hƒ2(1Ĩ§ @))';"")%1)›(>3 ''&#:"(|/'04&##:#4'(-w4'&"'$1'"4%1($%H"H(1'4"(1'"'4')(3xx"(''&1)#$(;...#("&1)#()'$$#3%1'$§ FE3"0ŦH%›(B"1:"ŋā("&(-'4'&ãš*(K>B`L($#:%34*"'0%(7*(#'&Ī2#(4&Ī:1)(+ã&4*)()#:"#(ãk1)"3(;"#(+ɛ2(ãk1)"(&Ī:*0%3"§ S'&1+ɛ0#3"1§(S"5"$(-'4'&"$#0#%1(K•>`L(j1)"),3%1("į(+&#')"#1ą($'#4"#"3"(+"&4%*)#()#:(5,4,)*0%#("&H"(0*(%"1":,3%§ Внимание[(федералният(закон(на(САЩ(ограничава(продажбата(на(този(уред(до(от(или(по(предписание(на(лекар§ e+&'E[(1";'E0#(E":*0(B>Qλ"(*5&"0#č";"(+&*4"0%(*;*5(%&'đ"0"(0'4#0*($#0'ɛ0#2#3"(#$#(+*(0#/*;%(0"$*5%§

Rx Only	S*E*&[(;(1:$"4%(E(E;'E0#3#(E":*0#(vQ>(0'(+&*4"0"()'(0"+&";'(*3 '0'0"(1"3*(0"(E4&";0#:'(*E#&*3"(+*(E4&";0#:*;'3(0"&*č#%§ Внимание[(Cοjυσνιτε(ιακονι(ΗCΑΔ(ποσταβυαατ(ογραηιчυβαηε(οβοj(υρεδ(δα(σε(προδαβα(σαμο(πο(ηαλογ(ηα(λεκαρ§ Οπρεз[(Cαβεσνιι(ΗCΑΔ(ακον(ογραηιчαβα(προδαjυ(οβογ(υρεђαjα(τακο(δα(σε(βρωι(οδ(στραηε(ιλι(πο(ηαλογυ(λεκαρ§ Οπρεз[(Φεδεραλνι(ακον(υ(CΑΔ[(ογραηιчαβα(προδαjυ(οβογ(υρεђαjα(σαμο(οδ(στραηε(њεκαρα(ιλι(πο(њεγοβομ(ηαλογυ§ 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
NON-STERILE	W*0ΛB)'&#$' W*0(1)f&#$' F01)'&#$ W*0(B)'&#$' W,*(@1)'&#$E"4* W*(@1)f&#$ W#')(B)'&#'$?::'ΛB)'&#$ @#ΛB)'&##$# Μη(αποστειρωμένο ?2:'ΛB)'&#$ W#'0"Ł*.' W'3(1)'&#$ W'1)'&#$0„ W'1)'&#$0f F1)'&#$ B)'&#$(4'g#$4#& Нестерильно W'1)'&#$ 9#4":(1)'&#$ R/m05(`m()&n05 X#))'1)'&##$0' W'1)'&#$1 W'1)'&#$% Нестерилен W'1)'&#$0* W'1)'&#$0* Нестерилен Нестерилно Није(стерилно 非无菌的
⚠	B''(?01)&%2)#*01(!*&(F1' `*#&(0*)#2'(4\%)#$#1")#*0 z#))'(M'H&'%2/1"0. '#1%05(H'"2/)'0 ``4'&'($'(#1)&%E#*0#(+'&($\%1* ``&(?01)&%k...'1(4'(F1* ``&(#01)&%22#*0'1(4'(%1* v#'(5'H&%#:1""0. #ΙE#05 B'(H&%51;'0$'40#05'0 R")1*(:u,))w*/0'') Διαβάστε(τις(Οδηγίες(Χρήσεως B'(H&%:1"0;#10#05 v*H"2E(?01)&%:20"(%ź,):*. "0#"(Gƒ14("(/"1E0ƒ$")#(†)3%)")•)(S&*1)%4%0)'(0ƒ;*4(:(+*%"#„ S&'ɛ„)"0)'(1#(0ƒ;*4(0"(+*%"#)#' B'(H&%:1"0;#10#05'0 R%$$"03"(9"$#3")!0"(z":!0!E Смотри(инструкцию(по(применению =*01%$)"t#(#01)&%2t#%0#$'(4'(%)#$#E"&' G#/")(S')%0|%:(S'055%0""0 _'3(Uưσ05(4ã0(1ù'(4u05 `""4":'(:"1%)%10%/'04#) B:")#')(s#')*""0"1(#01)&%:2#|% š&#(0"%4*(#3*(#01)&%:2#ą Виж(bИнструкциите(за(употребас `#4#(%+%)'(E"(%+*&"H% M$'0)'(W";*4#$"(E"(%+*&"H* Видете(во(Упатството(за(употреба Погледајте(Упутства(за(коришћење Погледајте(упутства(за(употребу 参见使用说明

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	G*) W¤(4'($*) = /&ʌ z ß G*))* W¢(4*($*)' W¢(4'($*)' G*)0&ß S"&)# @&u0(:**4# Aρ®(παρτίδας z")2/0%3 3 '& W%3 '&(+"&)##(+&*4%:2,0Ø'0 9f)'$ ™"&“' ™"&“" G*)	G*) Серия G*) G*) Gm(1âÒ(N%å) S"&)## S"&)#0" S"&)#0" Партида B'&#0" B'&#0" Серија Партија Број(серије 批号
	Q")'(*-(X"0%-"2)%&' Q")'(4'(-"H&#2")#*0 U'&1)'$%%0514")%3 Q")"(4#(-"HH&#2"E#*0' Q")"(4'(!"H&#2* !'2/"(4'(-"H&#2"2#•0 !"H&#2"5'4")%3 S&*4%:)#*014")* `"$3#1)%1+u#;u3uu&u Ημερομηνία(κατασκευής 9#$$;'&:0#0514")%3 Q")"(+&*4%:20# M,f&)f1(#4'0' Q")%3(;•&*H, Qf)%3(;•&*H, S&*4%:1Ø*014")*	|&')#3(9"&#/# Дата(изготовления Q")"(-"H&#2"ţ#'# 9"055"$(S&*4%:1# W5g,(1âÒ(N%å) 9**)0")a)**)3#1:%%+u'; T'"“*”"0"1(4")%31 S"5"3#0#3*(4")" Дата(на(производство Q")%3(+&*#E;*40Ø' Q")%3(+&*#E;*40Ø' Датум(на(производство Датум(производње Датум(производње 生产日期
EC REP	>%)/*&#E'4(T'+&'1'0)")#;'(#0()/'(@%&*+'"0(=*3 3%0#), X"04")"#&'(@%&*+f'0 z';*$$3u2/)#5)'&(#0(4'&(@%&*+u#12/'0(M'3 '#012/"-) T"++&'1'0)"0)'("%)*&#EE")*(+'&($"(=*3%0#)g(@%&*+'" T'+&'1'0)"0)'("%)*&#E"4*(0"(=*3%0#4"4'(@%&*+'#" T'+&'1'0)"0)'("%)*&#E"4*('0($"(=*3%0#4"4'(@%&*+'"(z';*'54(;'&)'5'0.**&4#5'&(H#0(4'(@%&*+'1'(M'3 ''012/"+ >%)*&#1'&')(&'+&Ž1'0)"0)(#(4')('%&*+Ž#1:'(-Ž$$'11:"H(`"$)%%))%('4%1)"0"(@%&**+"0(,/)'#1w0("$%''$$" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στην(Ευρωπαϊκή(Κοινότητα >%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#(@%&*+'#1:"(5'3'01:"+'0 >%)*&,E*.",0,(+&E'41)".#2#'$(.(F0##(@%&*+'01:#'0 >E(@%&•+"#(RwEw11f5(3'5/")"$3"E*))(:f+;#1'Šô0' >%)*&#E*;"0•(Ef1)%+2'(;(@;&*+1:f3(1+*$'č'01);„ >%)*&#E*;"0•(Ef1)%+2"(@F >%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#(Q')('%&*+'#1:'(-'$$'11:"+ >;&%+"(9*+$%$%ğ%04"(''):#$#(9'3 1#$2# Уполномоченный(представитель(в(Европейском(Сообществе T'+&'E'0)"0)("%)*&#E")(h0(=*3%0#)")'"(@%&*+'"0ã S'&.":#$"0(T'13#(4#(R*3%0#)"1(@&*+" Đą#(4#ê0(ù,(6%,è0()a#(=ô05(đò05(=/‡%(•% `*$#)")%4('1#04"0"(@%&**+"(|/'04%1'1	

EC REP	S#$0;"&*)"#1(+ã&1)ã;#1(@#&*+"1(R*+#'0ã Ĵ5"$#*)"1#1(")1)*;"1(@%&*+*1(z'04&#0*0' Упълномощен(представител(в(Европейската(общност e;$"")'0#(+&'41)";0#:(%(@%&*+1:*0(E"0'40#2# S**H$""č'0#(E"1)*+0#:(E"(@;&*+1:*(1:%+0*1) Овластен(претставник(во(Европската(заедница Овлашћени(представник(у(Европској(уније Овлашћени(представник(у(Европи 欧盟授权代理	
	X"0%-"2)%&'& !"H&#2"0) U'&1)'$$'& !"HH&#2"0)' !"H&#2"0)' !"H&#2"0)' !"H&#:"0) S&*4%2'0) `"$3#1)"0" Κατασκευαστής 9#$$;'&:"&' S&*4%2'0) M,f&)• `•&*H2' `•&*H2" S&*4%1'0)	|&')#2# Производитель S&*4%2ã)*& S&*4%1'0 W/g(1âÒ(N%å) 9**)0" T'"“*)ã0!1 M"3#0)*0"1 Производител S&*#E;*đ"č S&*#E;"0"$'2 Производител Произвођач Произвођач 制造商
USA REP	>%)/*&#E'4(T'+&'1'0)")#;'(#0()/'(FB> T'+&f1'0)"0)("%)*&#1f("%N(q)")1ÅF0#1(4√>3f&#6%' z';*$$3u2/)#5)'&(#0(4'0(FB> T"++&'1'0)"0)'("%)*&#EE")*(+'&(5$#(B)")#(F0#)# T'+&'1'0)"0)'("%)*&#E"4*(0*1(@F> T'+&'1'0)"0)'("%)*&#E"4*('0(@@ßF Fß z';*'54(;'&)'5'0.**&4#5'&(#0(4'(`B z'3,04#5')(&'+&Ž1'0)"0)(#(FB> `"$)%%))%('4%1)"0"(''/4,1;"$$*#11" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στις(ΗΠΑ >%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#(FB> >%)*&,E*.",0,(+&E'41)".#2#'$(.(B)"0"2/(v0'40*2E*0,2/(>3'&,:# X'5/")"$3"E*))(:f+;#1'$ô("E(@5,'1x$)(ž$$"3*:H"0 >%)*&#E*;"0•(Ef1)%+2'(;(FB> >%)*&#E*;"0•(Ef1)%+2"(;(FB> >%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#(FB> >ßz®Q®\4'(''):#$#(9'31#$2# Уполномоченный(представитель(в(США T'+&'E'0)"0)("%)*&#E")(h0(B®F ß>ß S'&.":#$"0(T'13#(4#(>B Đą#(4#ê0(ù,(6%,è0()a#(U*"(Rỳ `*$#)")%4('1#04"0"(>3''&#:"(|/'04&##:#4'1 S#$0;"&*)"#1(+‡&1)‡;#1(>B` Ĵ5"$#*)"1#1(")1)*;"1(•>` Упълномощен(представител(в(САЩ e;$"")'0#(+&'41)";0#:(%(B>Q4% S**H$""č'0#(E"1)*+0#:(E"(vQ> Овластен(претставник(во(САД Овлашћени(представник(у(САД Овлашћени(представник(у(САД 美国授权代理人	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40209P12

REF

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

EC REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

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

Manufactured for:

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE

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

Rev. 2010-06 P40209P12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIGACLIP®

Endoscopic Clip Applier



Applicateur de Clips Endoscopique
Endoskopischer Clipapplikator
Applicatore endoscopico di clip
Aplicador Endoscópico de Clips
Endoaplicador de clips
Endoscopische clip-applier
Endoskopisk clipstang
Endoskooppinen klipsien kiinnitysinstrumentti
Ενδοσκοπική Λαβίδα Απολινώσεων
Endoskopisk clipstång
Klipsownica endoskopowa
Endoszkópiás csipeszgép
Aplikátor endoskopických svorek
Endoskopický aplikátor svoriek
Endoskopisk klipsapplikator
Endoskopik Klips Uygulayıcı
Эндоскопический инструмент для наложения клипс
Aplicator de clipuri endoscopic
Aplikator Klip Endoskopik
Kìm kẹp clip nội soi
Endoskoopiline klipside paigaldaja
Endoskopiskais skaviņu uzlicējs
Endoskopinis klipų uždėjimo instrumentas
Ендоскопски клип апликатор
Endoskopski aplikator kvačica
Endoskopski aplikator zaponk
Ендоскопски апликатор на повеќе штипки
Ендоскопски апликатор копчи
Ендоскопски апликатор квачица
Ì ;

! "#$%#&'#$(&$""&)*+,' - $.),*&/$'#+0""12

! "#$%&'()*(+&*+'&$,(-*$$* . ()/'(#01)&%2)#*01(3",($'"4()*(1'&#*%1(1%&5#2"$(2*01'6%'02'17(1%2/("1(-"#$%&'()*($#5")'8

**3 - 4,'.$*.5**(9/#1(+"2:"5'(#01'&)(#1(4'1#50'4()*(+&*;#4'(#01)&%2)#*01(-*&(%1'(*-()/'(!"#$%!"&^(=04*12*+#2(>$#+(?++$#'&&@)(#1(0*)("(&'-'&'02'()*($#5")#*0()'2/0#6%'18

! "#$%!"&(#1("()&"4'3"&:(*-(=)/#2*0(=04*ΔB%&5'&,8

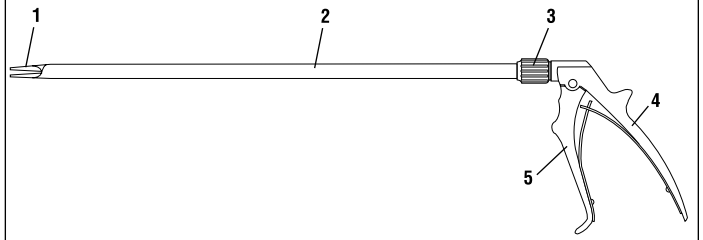


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

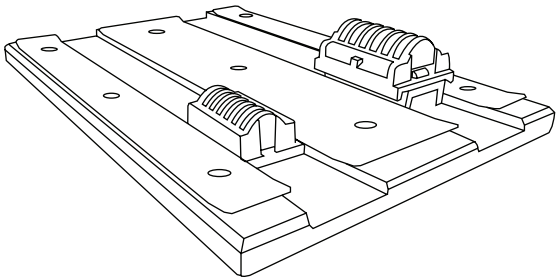
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

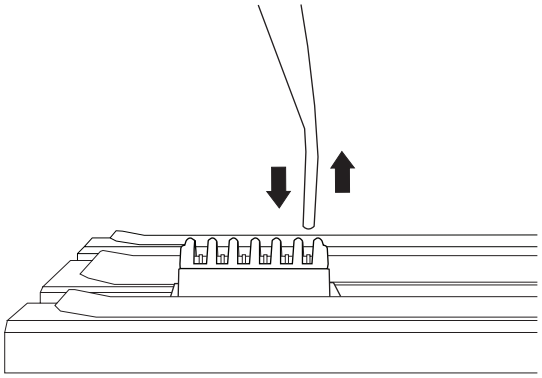
1



2



3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIGACLIP®

Эндоскопический инструмент для наложения клипс

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как неэффективное лигирование.

Важное замечание. Этот листок вкладыш содержит инструкцию по применению эндоскопического инструмента для наложения клипс. Этот документ не является руководством по методам лигирования.

!"#$%!"&(•торговая марка фирмы (=) /#2*0(=04*AB%&5'&,&

Показания

Эндоскопический инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& предназначен для применения на трубчатых структурах или сосудах, где показано применение металлических клипс. Размеры лигируемых тканей должны соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания

1. Не используйте данный инструмент для лигирования фаллопиевых труб в целях контрацепции.
2. Не применяйте данный инструмент на тканевых структурах или сосудах, на которых обычно не используют металлические лигирующие клипсы.

Описание устройства

Эндоскопический инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& является инструментом многократного использования, предназначенным для позиционирования и закрытия металлических лигирующих клипс. Данный инструмент предназначен для применения с лигирующими клипсами (!"#$%!"&+'()*$, изготовленными из титана. Клипсы предназначены для лигирования трубчатых структур, где показано применение нерассасывающихся лигирующих устройств.

Лигирующие клипсы располагают вокруг трубчатой структуры и закрывают, оказывая давление на спусковую рукоять инструмента для наложения клипс.

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Бранши
2. Ствол
3. Поворотная ручка
4. Ручка
5. Спусковая рукоять

Инструкция по применению

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

1. Перед стерилизацией удалите защитный колпачок инструмента.
2. В стерильных условиях извлеките инструмент из стерильной упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
3. Выберите кассету с лигирующими клипсами (!"#$%!"&('()*$ подходящего размера и соответствующий инструмент для наложения клипс.
4. Направив прорези кассеты в сторону от основания, вставьте кассету в одно из отверстий основания (N>^PP из нержавеющей стали для кассет. Убедитесь, что кассета прошла через отверстие канала и надежно удерживается на месте (Иллюстрация C).
5. Возьмитесь за ручку и спусковую рукоять инструмента для наложения клипс и введите бранши инструмента в прорезь индивидуальной кассеты, держа кончики инструмента перпендикулярно поверхности кассеты (Иллюстрация X). Введите инструмент для наложения клипс до упора. Не применяйте силу к инструменту для преодоления сопротивления. Он должен свободно входить в кассету и выходить из нее.
6. Удерживая бранши инструмента перпендикулярно поверхности кассеты, вытяните инструмент для наложения клипс из кассеты (Иллюстрация X). Клипса будет надежно закреплена в браншах инструмента. Для удержания клипсы в браншах инструмента не требуется оказывать постоянное давление на спусковую скобу.
7. Вращение ствола инструмента для наложения скоб осуществляют в следующей последовательности:
   A. Ослабьте поворотную ручку, путем вращения ее по часовой стрелке, пока не раздастся щелчок.
   A. Поверните ствол в нужное положение.
   A. Полностью затяните поворотную ручку, путем вращения ее против часовой стрелки.
8. Расположите клипсу вокруг трубчатой структуры, намеченной к лигированию. Для правильного наложения и фиксации клипсы приложите достаточную силу, чтобы полностью закрыть бранши инструмента.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения.

Инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& должен подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением. Конструкция инструмента допускает тщательную чистку и безопасную стерилизацию.

Немедленно после удаления инструмента из тела пациента погрузите инструмент целиком в водопроводную или очищенную воду. Чтобы обеспечить удовлетворительность чистки, инструмент ни в коем случае не должен высыхать в загрязненном виде.

Все хирургические инструменты в процессе обычного применения в той или иной степени подвержены износу. Перед каждым применением необходимо подвергнуть инструмент периодическому тщательному осмотру.

Ручная чистка

1. Тщательно промойте инструмент водопроводной водой.
2. Подготовьте ферментный раствор с нейтральным +H согласно рекомендациям изготовителя. Кроме того, можно применять (K'*4#1/'&<(L'4#2$'"0(!*&)'. На всех этапах чистки препаратом K'*4#1/'&<(L'4#2$'"0(!*&)' следует применять очищенную или деионизированную воду. Погрузите инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& в раствор. Приведите в действие механизм инструмента несколько раз, направив его дистальный конец вниз. С помощью щетки с мягкой щетиной или мягкой тряпки очистите погруженное в ферментный раствор устройство вручную, уделяя особое внимание щелям, швам и сочленениям. Оставьте устройство в растворе минимум на 0 мин.
3. Извлеките инструмент и тщательно промойте под проточной водопроводной водой. При промывке несколько раз приведите в движение ручку.
4. Поместите инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& в ультразвуковой очиститель со свежим ферментным детергентом минимум на 0 мин. Убедитесь, что дистальный конец инструмента направлен вниз. Тщательно промойте инструмент под проточной водопроводной водой, приводя в действие ручку инструмента.
5. Подготовьте детергент с нейтральным +H или K'*4#1/'&<(L'4#2$'"0(!*&)'. Согласно рекомендациям изготовителя. Погрузите инструмент для наложения клипс (!"#$%!"& в чистящий раствор. Приведите в действие механизм инструмента несколько раз, направив его дистальный конец вниз. С помощью щетки с мягкой щетиной или мягкой тряпки очистите погруженное в чистящий раствор устройство вручную, уделяя особое внимание щелям, швам и сочленениям.
6. Тщательно промойте инструмент под теплой проточной водопроводной водой.
7. Вытрите устройство чистой гигроскопичной тканью.
8. Перед применением инструмент должен быть погружен в инструментальную эмульсию или подобный ей раствор, чтобы обеспечить необходимую смазку движущихся частей.

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическая очистка

1 Тщательно(промойте(инструмент(водопроводной(водой8

2(Подготовьте(ферментный(раствор(с(нейтральным(+H(согласно(рекомендациям(изготовителя8(Кроме(того7(можно(применять(K'*4#1/'&ˆ(L'4#25'"0(!*&)'(следует(применять(очищенную(или(деионизированную(воду8(Погрузите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(раствор8(Приведите(в(действие(механизм(инструмента(несколько(раз7(направив(его(дистальный(конец(вниз8(С(помощью(щетки(с(мягкой(щетиной(или(мягкой(тряпки(очистите(погруженное(в(ферментный(раствор(устройство(вручную7(уделяя(особое(внимание(щелям7(швам(и(сочленениям8(Оставьте(устройство(в(растворе(минимум(на(0Р(мин8

3(Извлеките(инструмент(и(тщательно(промойте(под(проточной(водопроводной(водой8(При(промывке(несколько(раз(приведите(в(движение(ручку8

4(Поместите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(ультразвуковой(очиститель(со(свежим(ферментным(детергентом(минимум(на(0Р(мин8(Убедитесь7(что(дистальный(конец(инструмента(направлен(вниз8(Тщательно(промойте(инструмент(под(проточной(водопроводной(водой7(приводя(в(действие(ручку(инструмента8

5(Поместите(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(в(автоматический(моющий(или(моющеA дезинфицирующий(аппарат8(Следует(использовать(цикл(для(очистки(инструментов(или(цикл7(включающий(этап(смазки8(Если(цикл7(включающий(этап(смазки7(отсутствует7(устройство(необходимо(перед(применением(смазать(вручную8

6 Инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(можно(подвергнуть(автоматизированному(циклу(термической(дезинфекции7(при(условии7(что(температура(будет(ниже(0РР(W>8(

7(Сушку(можно(выполнить(в(автоматизированном(цикле7(при(условии7(что(температура(будет(ниже(OXY(W>8

Паровая стерилизация

После(вышеописанных(этапов(очистки(и(дезинфекции(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(необходимо(подвергнуть(паровой(стерилизации(согласно(одному(из(нижеприведенных(параметров(цикла8(Для(сушки(после(стерилизации(допускается(нагрев(до(температуры(не(выше(OXY(W>(на(срок(не(более(ХР(минут8(В(ходе(всего(процесса(очистки(и(стерилизации(необходимо(обращаться(с(инструментом(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(согласно(протоколу(больницы8

Паровая стерилизация

При(паровой(стерилизации(разрешены(указанные(ниже(параметры(цикла8

Тип стерилизатора	Метод	Длительность цикла (при достижении температуры)	Контрольные параметры температуры	Импульсы предварительной обработки	Время сушки
Превакуум	В обертке	3–18 минут	132 °C / 134 °C	3	30 минут
Превакуум	Без обертки	3–5 минут	132 °C / 134 °C	3	0–30 минут
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо	30 минут
Гравитационный	В обертке	50 минут	121 °C	Неприменимо	30 минут
Гравитационный	Без обертки	3–10 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо	0–30 минут

Примечание

1(Приведенная(выше(таблица(содержит(минимальную(температуру(и(время7(при(которых(удостоверено(достижение(стерильности8(

2(Учитывая(допуски(параметров(паровых(автоклавов7(действительная(температура(автоклавирования(может(превышать(установленную(но(не(более(чем(на(cX(W>8

3(**Органы здравоохранения некоторых регионов где действуют нормативные документы не разрешают стерилизацию без обертки Пожалуйста ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране**

Предостережения и меры предосторожности

[(Минимально(инвазивные(процедуры(должны(выполняться(исключительно(лицами7(специально(обученными(и(знакомыми(с(методами(минимально(инвазивного(вмешательства8(Перед(выполнением(любой(минимально(инвазивной(процедуры(ознакомьтесь(с(медицинской(литературой(относительно(методов7(осложнений(и(риска(таких(процедур8

[(Диаметр(инструментов(для(минимально(инвазивного(вмешательства(может(различаться(в(зависимости(от(изготовителя8(Когда(в(ходе(процедуры(применяются(минимально(инвазивные(инструменты(и(принадлежности(разных(изготовителей7(убедитесь(в(их(совместимости(до(начала(процедуры8

[(Глубокое(понимание(принципов(и(методов7(используемых(при(лазерных7(электрохирургических(и(ультразвуковых(процедурах7(необходимо7(чтобы(избежать(риска(электрошока(и(ожогов(как(пациента7(так(и(медицинского(персонала7(а(также(повреждения(данного(устройства(и(других(медицинских(инструментов8(Убедитесь7(что(электрическая(изоляция(и(заземление(не(нарушены8(**Не погружайте** электрохирургические(инструменты(в(жидкости7(за(исключением(инструментов7(которые(имеют(маркировку7(допускающую(погружение8

[(Убедитесь7(что(размер(клипсы(соответствует(размеру(намеченной(к(лигированию(трубчатой(структуры(или(сосуда8

[(При(наложении(каждой(клипсы(продолжайте(нажимать(на(спусковую(скобу(инструмента(до(полной(ее(остановки8(Прекращение(нажатия(на(спусковую(скобу(до(ее(полной(остановки(может(привести(к(неправильному(формированию(клипс(и7(таким(образом7(к(неудовлетворительному(лигированию(ткани8

[(Убедитесь7(что(каждая(клипса(установлена(надежно(и(полностью(облегает(лигируемую(ткань8

[(Не(закрывайте(бранши(инструмента7(если(между(ними(находится(другой(хирургический(инструмент8

[(Нельзя(использовать(неисправные(инструменты(для(наложения(клипс8(Применение(подобных(инструментов(для(наложения(клипс(может(привести(к(нарушению(эффективности(клипсы8

[(Состояние(инструмента(для(наложения(клипс(!"#$%!"&7(сила(закрытия(браншей(инструмента7(приложенная(хирургом7(толщина(лигируемой(ткани7(а(также(характеристики(самой(клипсы(•(все(эти(факторы(имеют(критическое(значение(для(эффективности(любой(лигирующей(клипсы8

[(Как(и(при(любом(методе(лигирования7(после(наложения(клипсы(осмотрите(место(лигирования7(чтобы(убедиться7(что(клипса(установлена(правильно8

[(Инструменты(или(устройства7(находящиеся(в(контакте(с(биологическими(жидкостями7(могут(потребовать(специальных(методов(удаления(в(отходы7(чтобы(избежать(биологического(загрязнения8

Форма поставки

Эндоскопический(инструмент(для(наложения(клипс(!"#$%!"&(поставляется(нестерильным8(

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	K*0ÀB)'&#$' K*0(1)e&#$' M01)'&#$ K*0(B)'&#$' K|*(=1)'&#$#I"4* K*(=1)e&#$ K#')(B)'&#'$ @::'ÀB)'&#$ =#ÀB)'&##$# Μη(αποστειρωμένο @2:'ÀB)'&#$ K#'Ε"Ɩ*.' K'3(1)'&#$ K'1)'&#$0• K'1)'&#$0e M1)'&#$	B)'&#$(4'ğ#$4#& Нестерильно K'1)'&#$ 9#4":(1)'&#$ `/k05(\k()&m05 L#))'1)'&##$0' K'1)'&#$1 K'1)'&#$% Нестерилен K'1)'&#$0* K'1)'&#$0* Нестерилен Нестерилно Није(стерилно 非无菌的
	B''(@01)&%2)#*01(!*&(M1' *#&(0*)#2'(4J%)#$#1")#*0 b#))'(_'D&"%2/1"0.'#1%05(D'"2/)'0 \'4'&'($'(#1)&%I#*0#(+'&($J%1* \'&(@01)&%i•'1(4'(M1* \'&(#01)&%22#*0'1(4'(%1* v#'(5'D&%#:1""0.#I#05 B'(D&%51;'Ε$'40#05'0 `")1*(:t,))u*/Ε'') Διαβάστε(τις(Οδηγίες(Χρήσεως B'(D&%:1"0;#10#05 v*D"2I(@01)&%:2E"(%ź,):*. "0#"(N~14("(/"1I0~$")#(€)3%)")})(G&*1)%4%£)'(0~;*4(:(+*%'#)• G&'ċ•)"Ε)'(1#(0~;*4(0"(+*%'#)#' B'(D&%:1"0;#10#05'0	`%$$"03"(9"$#3")!0"(b":!0!I Смотри(инструкцию(по(применению >*01%$)"t#(#01)&%2t#%0#$'(4'(%)#$#I"&' N#/")(G')%0£%:(G'055%0""0 ~'3(Hướ05(4ả0(1ừ(4ụ05 \""4":'(:"1%)%1£%/'04#) B:")#')(§#')*'"0"1(#01)&%:2#£% šáš(0"%4*£#3*(#01)&%:2#£ą Виж(UИнструкциите(за(употребаV \#4#(%+%)'(I"(%+*&"D% _$'Ɛ)'(K";*4#$"(I"(%+*&"D* Видете(во(Упатството(за(употреба Погледајте(Упутства(за(коришћење Погледајте(упутства(за(употребу 参见使用说明
	N*) K›(4'($*) >/&ŀbß N*))* K{(4*($*)' K{(4'($*)' N*)0&ß G"&)# =&t0(:**4# Αρθ(παρτίδας b")2/0%33'& K%3'&(+"&)##(+&*4%:2,ÊO'Ε 9e)'$ ™"&'' ™"&'" N*)	N*) Серия N*) N*) Nk(1á0(Z%å) G"&)## G"&)#E" G"&)#E" Партида B'&#E" B'&#E" Серија Партија Број(серије 批号

	L"0%-"2)%&'& !"D&#2"0) H'&1)'$$'& !"DD&#2"0)' !"D&#2"0)' !"D&#2"0)' !"D&#:"0) G&*4%2'0) \"$3#1)"E" Κατασκευαστής 9#$$;'&:"&' G&*4%2'0) _,~&)} \•&*D2' \•&*D2" G&*4%1'0)	•&')#2# Производитель G&*4%2ã)*& G&*4%1'0 K/f(1à0(Z%å) 9**)Ɛ" F"'*)ãE1 _"3#0)*E"1 Производител G&*#I;*ɗ"č G&*#I;"E"$'2 Производител Произвођач Произвођач 制造商
	S")'(*-(L"0%-"2)%&' S")'(4'(-"D&#2")#*0 H'&1)'$$%0514")%3 S")"(4#(-"DD&#2"I#*0' S")"(4'(!"D&#2* !'2/"(4'(-"D&#2"2#}0 !"D&#2"5'4")%3 G&*4%:)#*014")* \"$3#1)%1+t#;t3ttŧt Ημερομηνία(κατασκευής 9#$$;'&:0#0514")%3 S")"(+&*4%:2E# _,~&)~1(#4'Ɛ' S")%3(;•&*D, S~)%3(;•&*D, G&*4%:1Ɛ*014")*	•&')#3(9"&#/# Дата(изготовления S"))"(-"D&#2"t#'# 9"055"$(G&*4%:1# K5f,(1à0(Z%å) 9**)Ɛ"T)**)3#1:%%+t'; F"'*'"0"1(4'')%31 G"5"3#0#3*(4")" Дата(на(производство S")%3(+&*#I;*40Ɛ' S")%3(+&*#I;*40Ɛ' Датум(на(производство Датум(производње Датум(производње 生产日期
	?%)/*&#I'4(F'+&'1'0)")#;'(#0()/'(MB? F'+&e1'0)"0)("%)*&#1e("%Z(ƒ)")1ÀM0#I(4J?3e&#6%' b';*$$3t2/)#5)'&(#0(4'0(MB? F"++&'1'0)"0)'("%)*&#II")*(+'&(5$#(B)")#(M0#)# F'+&'1'0)"0)'("%)*&#I"4*(0*1(=M? F'+&'1'0)"0)'("%)*&#I"4*('0(==ßMMß b';*'54(;'&)'5'0. **&4#5'&(#0(4'(\B b'3,04#5')(&'+&Ś1'0)"0)(#(MB? \"$)%%)'))%('4%1)"Ɛ"(Ž/4,1;"$$*#11" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στις(ΗΠΑ ?%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#(MB? ?%)*&,I*. "0,(+&I'41)".#2#'$(.(B)"0"2/(vɛ'40*2I*0,2/(?3'&,:# L'5/")"$3"I*))(:e+;#1'$ő("I(=5,'1s$)(œ$$"3*:D"0 ?%)*&#I*;"0•(I~1)%+2'(;(MB? ?%)*&#I*;"0•(I~1)%+2"(;(MB? ?%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#(MB? ?ßbßS&J4'(Ž'):#$#(9'31#$2# Уполномоченный(представитель(в(США F'+&'I'0)"0)("%)*&#I")(10(B&Mß?ß G'&.":#$"0(F'13#(4#(?B Đą#(4#ę0(ù,(6%,ê0()ą#(H*"(`ỳ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USA REP	*$#)")%4('1#04"E"(? 3 '' &#:"(• / '04&##:#4'1 G#$0;"&*)"#1(+,&1),;#1(?B \ Į5"$#*)"1#1(")1)*;"1(Œ? \ Упъльномощен(представител(в(САЩ x;$"‘)'0#(+&'41)";0#:(%(B ? SA% G**D$"‘č'0#(I"1)*+0#:(I"(v S ? Овластен(претставник(во(САД Овлашћени(представник(у(САД Овлашћени(представник(у(САД 美国授权代理人
Rx Only	>"%)#*0a(! '4'&"$(ŰMB ? ß($" . (&'1)&#2)1()/#1(4';#2'()*(1"$'(D,(*&(*0()/'(*&4'&(*-("(+/,1#2#"0ß L#1'('0(5"&4'(a(N"(N*#{!e4e&"$'(Ű ƒ)")1ÅM0#1(4J ? 3 e&#6%'ß(0J"%)*&#1'($"(;'0)'(4'(2'(4#1+*1#)#-(6%'(+"&(%0(3 e4'2#0(*%(1%&(1"(+&'12&#+)#*0ß ? 2/)%05a(N"%)(_'1')I(4"&-(4#'1'1(@01)&% 3 '0)(#0(4'0(MB ?(0%&("0(' #0'0(L '4#I#0'&(*'4'&('#0'(#0(1'#0' 3(? %-)&"5(/"04'$04'(G'&1*0(;'&:"%-)(. '&4'0ß ?))'0I#*0'a($"($'55'(-'4'&"$'("3 '&#2"0"(2*01'0)'($"(;'04#)"(4#(6%'1)*(4#1+*1#)#;*(1*$*("(3 '4#2#(*++%&'(4#')&*(&#2/#'1)"(3 '4#2"ß ?)'0i|*a(? ($'#(-'4'&"$(Ű4*1(=1)"4*1(M0#4*1ß(1}(+'&3#)'("(;'04"(4'1)'(4#1+*1#)#;*("(3 e4#2*1(*%(1*D(&'2'#)"(4'1)'1ß ?)'02#}0a($"($',(-'4'&"$(4'(=÷ßMMß(#3+*0'(6%'('1)'(+&*4%2)*(1}$*(+%'4'(1'&(;'04#4*(+*&(%0(3 e4#2*(*(D"E*(+&'12&#+2#}0(3 e4#2"ß N')(*+a(S'(!'4'&"$'(. ')5';#05(Q#0(4'(\ BR('#1)(4")(4#)("++"&'")(%#)1$%#)'04(4**&(*-(#0(*+4&"2/)(;"0(''0("&)1(. *&4)(;'&:*2/)ß !*&1#5)#5a(@(/'0/*$4()#$(5Š$4'04'($*;(3‹(4'00'("0*&40#05(:%0(1Š$5'1()#$('$$'&(D&%5'1("-('0($Š5'ß \"&*#)%1a(Ž/4,1;"$)"#0($"#0(3%:""0()t3t0()%*))''0(1""(3,,4t(;"#0($tt:t&#()"#($tt:t&#0(3ttät,:1'1)tß
Rx Only	Προσοχήα(Το(ομοσπονδιακό(δίκαιο(των(ΗΠΑ(περιορίζει(την(πώληση(του(εργαλείου(αυτού(μόνον(από(ιατρούς(ή(κατόπιν(εντολής(ιατρού$!u&1#:)#5/')a(=0$#5)("3'&#:"01:($"5(-‹&(4')"(#01)&%3'0)('04"1)(1t$E"1()#$$($t:"&'('$$'&(+‹($t:"&'1"(“03*4"0ß G&I'1)&*5"a(G&"."*(-'4'&"$0'(ŰMB ?ß(I'I."$"(0"(1+&I'4"ź()'5*(%&Ią4I'0#"(.,łą2I0#'($':"&I*.#($%D(0"(E'5*(I"3}.#'0#'ß !#5,'$'3"(? I(MB ?(1Iu;')1e5#(u&;e0,'#(e&)'$3eD'0("I('1I:uI(21":(*&;*1(3'5&'04'$e1e&'(e&)e:'1•)/')ôß M+*I*&0ĕ0•a(G*4$'(-'4'&~$0•2/(I~:*0ů(MB ?(E'(+&*4'E()*/*)*(I"ĩ•I'0•(*3'I'0(0"(+&*4'E(;($e:~&0~2/(0'D*(0"($e:"Fł:•(+ĩ'4+#1ß G*I*&a(G*4I"(-'4'&~$0,2/(I~:*0*;(Ű;(MB ?ß(1")(*)*(I"&#"4'0#'(13#'(+&'4~;"ť(#D"($':~&*3("$'D*(0"($':~&1:,(+&'4+#1ß !*&1#:)#5a(@-%&5'("3'&#:"01:($*;5#;0#05(:"0(4')'(%)1),&')(:%0(1'$5'1(";($$'&'))'&(-*&*&40#05(";('0($'5'ß S#::")a(?ßbßS&(-'4'&"$(:"0%0$"&!0"(5u&'(D%(2#/"I(1"4'2'(D#&(4*:)*&()"&"-!04"0(;',"('3&#,$'(1")!$"D#$#ß Внимание"(Федеральный(закон(США(разрешает(продажу(этого(устройства(только(врачам(или(по(заказу(врачейß ?)'0‡#'a(N'5'"(-'4'&"$ã(BßM8?ß(&'1)&#2‡#*0'"Iã(;,0I"&'"("2'1)%#(4#1+*I#)#;(4*"&($"(3'4#2#(1"%(+'(D"I"(2*3'0I##(%0%#(3'4#2ß G'&/")#"0a(H%:%3(!'4'&"$(ŰMB ?ß(3'3D")"1#(+'0E%"$"0("$")(#0#(*$'/(")"%(")"1(+'&#0)"/(4*:)'&ß 9/â0()ķo05a(Đa*($%â)(N#h0(D"05(ŰH*"(`ỳß(/ą0(2/ê()/#ê)(Di(0f,(2/i(đượ2(D~0(Dó#(/*ã2()'*(,h%(2â%(2ú"(D~2(1ß

Rx Only	=))';"")%1)"(? 3'' &#:"(• / '04&##:#4'(-u4'&""$1'"4%1($%D"D(1'4"(1''"4')(3ss"(&1)#$(;•#("&1)#()'$$#3%1'$ß MI3"0ŦD%"(B"1:"ŋã("&(-'4'&ã$*(Ű?B \ß($#:%34*‘'0%(‘*(#'&Ī2#(4&Ī:1)(+ã&4*)()#:"#(ã&1)"3(;"#(+ß2(ã&1)"((&Ī:*E%3"ß G'&1+èE#3"1ß(G"5"$(-'4'&"$#0#%1(ŰE?\ß(j1)"),3%1(‘j(+&#')"#1ą($'#4'#"3"(+"&4%*)#()#:(5,4,)*E%#("&D"(E*(%'1":,3%ß Вниманиеа(федералният(закон(на(САЩ(ограничава(продажбата(на(този(уред(до(от(или(по(предписание(на(лекарß x+&'Ia(1";'I0#(I":*0(B ? SA"(*5&'0#č";"(+&*4"E%(*;*5(%&'đ"E"(E'4#0*($#E'č0#2#3"(#$#(+*(0E#/*;%(0"$*5%ß G*I*&a(;(1:$"4%(I(I;'I0#3#(I":*0#(vS ?(E'(+&*4"E"()'(0"+&";'(*3'E'0"(1"3*(0"(I4&";0#:'(*I#&*3"(+*(I4&";0#:*;'3(0"&*č#5%ß Вниманиеа(Соjузните(закони(ŰСАДß(поставуваат(ограничување(овој(уред(да(се(продава(само(по(налог(на(лекарß Опреза(Савезни(ŰСАДß(закон(ограничава(продају(овог(уређаја(тако(да(се(врши(од(стране(или(по(налогу(лекараß Опреза(Федерални(закон(у(САД(ограничава(продају(овог(уређаја(само(од(стране(љекара(или(по(његовом(налогуß 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
EC REP	?%)/*&#I'4(F'+&'1'0)")#;'(#0()/'(=%&*+'"0(>*3 3%0#), L"04")"#&'(=%&*+e'0 b';*$$3t2/)#5)'&(#0(4'&(=%&*+t#12/'0(_'3'#012/"-) F"++&'1'0)"0)'("%)*&#II")*(+'&($"(>*3%0#)f(=%&*+'" F'+&'1'0)"0)'("%)*&#I"4*(0"(>*3%0#4"4'(=%&*+'#" F'+&'1'0)"0)'("%)*&#I"4*('0($"(>*3%0#4"4(=%&*+'"(b';*'54(;'&)'5'0.**&4#5'&(D#E(4'(=%&*+'1'(_'3''012/"+ ?%)*&#1'&')(&'+&Š1'0)"0)(#(4')('%&*+Š#1:'(-Š$$'11:"D(\"$)%%)'))%('4%1)"E"(=%&**+"0(,/)'#1u0("$%''$$" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στην(Ευρωπαϊκή(Κοινότητα ?%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#(=%&*+'#1:"(5'3'01:"+'0 ?%)*&,I*."0,(+&I'41)".#2#'$(.(M0##(=%&*+'E1:#'E ?I(=%&}+"#(`uIu11e5(3'5/")"$3"I*))(:e+;#1'$ôE' ?%)*&#I*;"0•(I~1)%+2'(;(=;&*+1:e3(1+*$'č'01);• ?%)*&#I*;"0•(I~1)%+2"(=M ?%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#(S')('%&*+'#1:'(-'$$'11:"+ ?;&%+"(9*+$%$%ğ%04"(Ž'):#$#(9'31#52# Уполномоченный(представитель(в(Европейском(Сообществе F'+&'I'0)"0)(%)*&#I")(10(>*3%0#))"'"(=%&*+'"0ã G'&.":#1"0(F'13#(4#(`*3%0#)"1(=&*+" Đą#(4#ĝ0(ù,(6%,è0()a#(>ô05(đồ05(>/,%(•% *$#)")%4('1#04"E"(=%&**+"(•/'04%1'1 G#$0;"&*)"#1(+&ã1)ã;#1(=#&*+"1(`*+#'0ã Į5"$#*)"1#1(")1)*;"1(=%&*+*1(b'04&#E*E' Упълномощен(представител(в(Европейската(общност x;$"‘)'0#(+&'41)";0#:(%(=%&*+1:*E(I"E'40#2# G**D$"‘č'0#(I"1)*+0#:(I"(=;&*+1:*(1:%+0*1) Овластен(претставник(во(Европската(заедница Овлашћени(представник(у(Европској(унији Овлашћени(представник(у(Европи 欧盟授权代理

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40254P14

REF

EL214, EL314, EL414

EC REP

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

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE

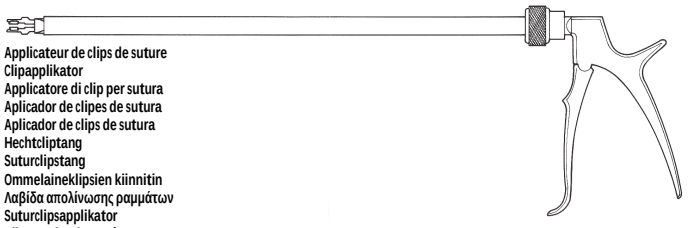
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2011-12 P40254P14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAPRA-TY®

Suture Clip Applier



Applicateur de clips de suture
Clipapplikator
Applicatore di clip per sutura
Aplicador de clipes de sutura
Aplicador de clips de sutura
Hechtcliptang
Suturclipstang
Ommelaineklipsien kiinnitin
Λαβίδα απολίνωσης ραμμάτων
Suturclipsapplikator
Klipsownica do szwów
Klip-adagoló
Aplikátor šicích svorek
Aplikátor svoriek na steh
Suturklipsapplikator
Sütür Klips Uygulayıcı
Инструмент для наложения клипс для фиксации шва
Dispozitiv de aplicare a clemelor de sutură
Pengaplikasi Klip Benang
Kìm kẹp chỉ khâu
Haavaniidi klipside paigaldaja
Diega skaviņu uzlicējs
Siūlės klipų uždėjimo instrumentas
Клип апликатор за шев
Aplikator kvačica za šavove
Aplikator zaponk za kirurško nit
Апликатор на штипки за шев
Апликатор копчи шава

! "#$%#&'#$(&$"'&)*+,'-$.),*&/$'#+0"'12

! "#$%&'()*(+&*+'&$,(-*$$*.()/'(#01)&%2)#*01(3",($''4()*(1'&#*%1(1%&5#2"$(2*01'6%'02'17(1%2/("'1(-"#$%&'()*($#5")'8

**3-4,'.$*.**5(9/#1(+"2:"5'(#01'&)(#1(4'1#50'4()*(+&*;#4'(#01)&%2)#*01(-*&(%1'(*-()/'(<=>?=@9A[B](C%)%&'(D$#+(=++$#'&8(E)(#1(0*)("(&'-'&'02'()*($#5")#*0()'2/0#6%'18

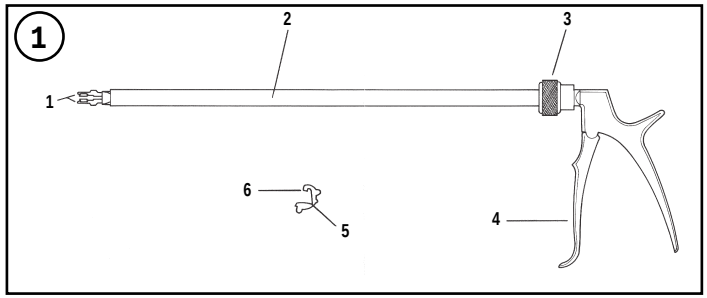
<=>?=@9A("04(FGHI>=9J("&'()&"4'3"&:1(*-(F)/#2*0(F04*@C%&5'&,8

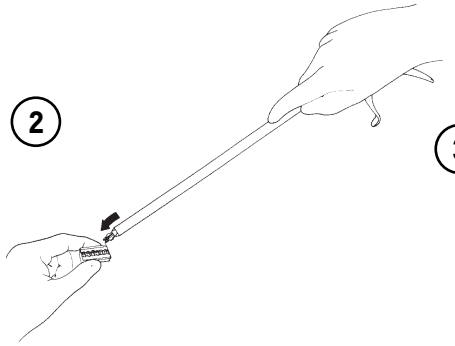
KED?A<(#1("()&"4'3"&:(*-(F)/#2*07(E02#7("(3'3L'&(*-()/'()#*/01*0(N()#*/01*0(-"3#$,(*-(2*3+"0#'18(

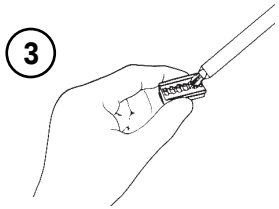
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

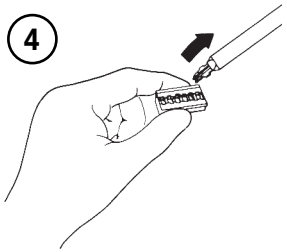
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

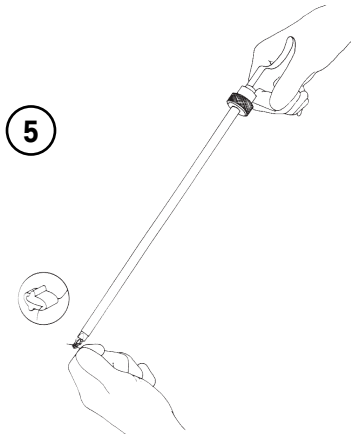
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

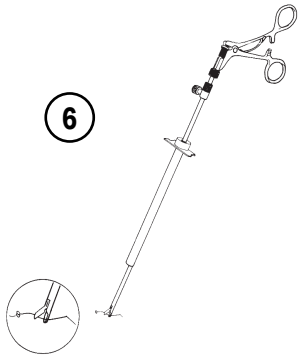


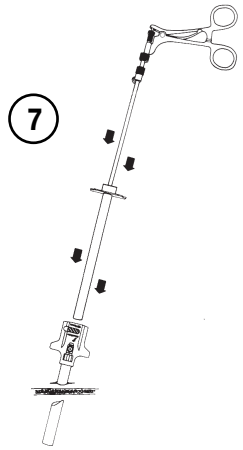


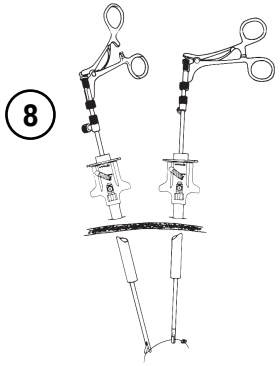


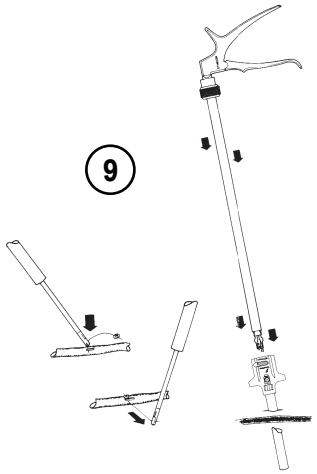


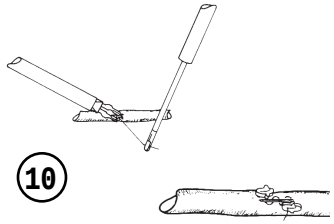












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAPRA-TY®

Инструмент для наложения клипс для фиксации шва

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как неэффективное лигирование.

Важное замечание. Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению инструмента для наложения клипс для фиксации шва. Этот документ не является руководством по методам лигирования.

<=>?=@9A и FGH I >=9 J ~ торговые марки компании F. #2*0 F04*@C%&5'&,&

KED?A< ~ торговая марка фирмы F. #2*07 E028 входящей в группу компаний M*/01*0 N M*/01*0.

Показания

Инструмент для наложения клипс для фиксации шва <=>?=@9A показан для применения с рассасывающимися клипсами для фиксации шва <=>?=@9A для фиксации и закрепления концов ОДНОЙ ПРЯДИ шовного материала KED?A<B >*$,5$"2)#0 ZOR и с покрытием P@R7 a@R или b@R размера 7 в целях сближения мягких тканей на срок до Ob дней.

Противопоказания

- с Клипсы для фиксации шва <=>?=@9A не предназначены для применения на фасции брюшной стенки, для закрытия брюшной стенки, а также в тех случаях, когда ожидается высокое натяжение шва напр. закрытие брюшной стенки или фасция брюшной стенки.
- с Клипсы для фиксации шва <=>?=@9A не предназначены для применения в клинических ситуациях, требующих применения других шовных материалов, помимо KED?A<, с покрытием P@R7 a@R или b@R размера.
- с Клипсы для фиксации шва <=>?=@9A не предназначены для применения на двойных нитях шовного материала.
- с Клипсы для фиксации шва <=>?=@9A не предназначены для применения в случае, когда требования к прочности шва превышают Ob дней, а также у пациентов, у которых заживление ран может быть замедлено вследствие особого физического состояния или приема лекарства.

Описание устройства

Инструмент для наложения клипс для фиксации шва <=>?=@9A представляет собой нестерильное устройство многократного пользования для применения с рассасывающимися клипсами для фиксации шва <=>?=@9A и хирургическими троакарами FGH I >=9 J B диаметром OR OO мм.

Рассасывающиеся клипсы для фиксации шва <=>?=@9A представляют собой стерильные моноблочные клипсы, отлитые из полимера поли p@диоксанона. Эмпирическая формула полимера ~ UD J I Установлено, что данный полимер неантигенный, непирогенный и вызывает только легкую реакцию тканей при рассасывании.

Клипсы предназначены для фиксации концов одной пряди шовного материала KED?A<B >*$,5$"2)#0 ZOR P@R7 a@R или b@R размера с покрытием >*$,5$"2)#0 aXR и крашеного стеаратом кальция, фиолетового плетеного синтетического рассасывающегося шовного материала на срок до Ob дней.

Воздействие

Абсорбционные характеристики полидиоксанона всесторонне исследованы. Основным механизмом, благодаря которому происходит распад *in vivo* полидиоксанона *in vivo*, является гидролиз. Гидролиз полидиоксанона *in vivo* разрушает эфирные связи, вследствие чего первоначально происходит потеря прочности. В конечном итоге гидролизованный полимер выводится из тела, главным образом с мочой.

Исследования устройств, изготовленных из полимера полидиоксанона, показали минимальную абсорбцию в течение примерно ZR дней после имплантации.

Неблагоприятные реакции

К неблагоприятным событиям можно отнести те, что обычно связаны с хирургическими процедурами, в которых применяется шовный материал KED?A<, с покрытием. См. листок-вкладыш шовного материала KED?A<, с покрытием.

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Бранши
2. Вал
3. Поворотная ручка
4. Спусковая скоба
5. Шарнир
6. Запорный механизм

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. См. **Предостережения и меры предосторожности.**

1. В стерильных условиях извлеките инструмент из стерильной упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
   Примечание. До момента наложения шва необходимо следовать стандартным эндоскопическим процедурам.
2. Возьмитесь за ручку инструмента для наложения клипс и введите бранши инструмента в прорезь индивидуальной кассеты. Иллюстрация P. Убедитесь, что кончики инструмента перпендикулярны поверхности кассеты. Иллюстрация a. Введите инструмент для наложения клипс до упора. Не применяйте силу к инструменту для преодоления сопротивления. Он должен свободно входить в кассету и выходить из нее.
3. Вытяните инструмент из кассеты. Клипса будет надежно закреплена в браншах инструмента. Иллюстрация b.
4. Установите клипсу для фиксации шва примерно в S мм от срезанного конца шовного материала. Иллюстрация S.
   Примечание. Избегайте расположения шовного материала вблизи защелки, чтобы обеспечить надежность срабатывания защелки.
5. Проверьте закрытие и надежность фиксации клипсы.
6. Введите иглодержатель через интродьюсер FGH I >=9 J диаметром OR мм с манжетой диаметром S мм. Захватите шовный материал с клипсой и втяните его назад в интродьюсер. При этом следует проявлять осторожность, чтобы не повредить функциональную часть шовного материала иглодержателем. Иллюстрация V.
7. Введите интродьюсер через одноразовый троакар FGH I >=9 J. Иллюстрация X.
8. Внутри полости тела наложите шов согласно стандартному непрерывному или прерывистому методу. Иллюстрация Y.
9. Зарядите инструмент для наложения клипс для фиксации шва еще одной клипсой, а затем проведите заряженный инструмент через троакар. Иллюстрация Z.
10. Под наблюдением через эндоскоп шовный материал располагают в пределах бранш заряженной клипсы в стороне от области защелки. Установите клипсу путем ее перемещения вниз по шовному материалу до прикосновения к ткани. Иллюстрация OR.
    Примечание. Чрезмерное натяжение может привести к прохождению шовного материала и клипсы через ткань или к скольжению клипсы по шовному материалу.
11. Бранши инструмента закрывают путем прижатия спусковой скобы к ручке инструмента до визуального подтверждения запирания клипсы. Хирург должен в любом случае проверить закрытие и надежность фиксации клипсы.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения.

Инструмент <=>?=@9A необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением. Конструкция инструмента допускает тщательную чистку и безопасную стерилизацию.

Немедленно после удаления инструмента из тела пациента полностью погрузите инструмент в водопроводную или очищенную воду. Чтобы обеспечить удовлетворительность чистки, инструмент ни в коем случае не должен высыхать в загрязненном виде.

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все хирургические инструменты в ходе нормального использования испытывают износ. Перед каждым применением необходимо проводить регулярную и точную визуальную проверку инструмента.

Предварительная чистка
Следующие операции **необходимо** выполнить как перед чисткой вручную, ТАК И перед автоматической чисткой.

1. Тщательно промойте инструмент водопроводной водой.
2. Подготовьте ферментный раствор с нейтральным pH согласно рекомендациям изготовителя. Погрузите инструмент в раствор. Приведите в действие механизм инструмента несколько раз, направив его дистальный конец вниз. С помощью щетки с мягкой щетиной или мягкой тряпки очистите погруженное в ферментный раствор устройство вручную, уделяя особое внимание щелям, швам и сочленениям. Оставьте устройство в растворе минимум на 10 мин.
3. Извлеките инструмент и тщательно промойте под проточной водопроводной водой.
4. Поместите в ультразвуковой очиститель со свежим ферментным детергентом минимум на 10 мин. Тщательно промойте под проточной водопроводной водой.

Чистка
После предварительной чистки необходимо осуществить один из следующих процессов чистки:

Ручная чистка
5. Подготовьте детергент с нейтральным pH согласно рекомендациям изготовителя. Погрузите устройство в чистящий раствор. С помощью щетки с мягкой щетиной или мягкой тряпки очистите погруженное в чистящий раствор устройство вручную, уделяя особое внимание щелям, швам и сочленениям.
6. Тщательно промойте устройство под теплой проточной водопроводной водой.
7. Вытрите устройство чистой гигроскопичной тканью.
8. Перед применением инструмент должен быть погружен в инструментальную эмульсию или подобный ей раствор, чтобы обеспечить необходимую смазку движущихся частей.

Ручная химическая дезинфекция
Перечисленные ниже химические дезинфицирующие вещества, концентрации и длительности контакта разрешены для обработки инструментов для наложения клипс, для фиксации шва. Дезинфицирующие вещества следует готовить в соответствии с рекомендациями изготовителя. После химической дезинфекции следует тщательно промыть инструмент очищенной водой.

Дезинфицирующее вещество	Рекомендованная концентрация	Минимальное время контакта
Cidex® OPA	100% – Без подготовки	12 минут
Deconex® 53 Plus	1,5%-ный раствор	30 минут
Gigasept®	10%-ный раствор	30 минут
Gigasept® FF	6%-ный раствор	15 минут
Kohrsolin®	3%-ный раствор	60 минут
Aseptisol®	4%-ный раствор	30 минут

Дезинфицирующие вещества следует готовить и применять, соблюдая инструкции изготовителя, концентрацию и время контакта.

Применение других дезинфицирующих веществ. Дезинфицирующие вещества, не перечисленные в данной инструкции, по применению, должны быть перед применением проверены на эквивалентность. В качестве вспомогательного материала для такой оценки можно воспользоваться спецификациями препаратов, размещенными, как правило, на Интернет-сайтах изготовителей. Любой процесс дезинфекции, а также применяемые инструменты и растворы, могут ускорить старение устройства или оборудования. В некоторых случаях может возникнуть необходимость перехода на другое дезинфицирующее вещество.

В ходе применяемого процесса обеззараживания обеспечьте достаточное удаление остатков детергента и дезинфицирующего вещества. На заключительном этапе промывки следует использовать очищенную или деионизированную воду, там, где это возможно, может потребоваться неоднократная промывка. Удаляйте остатки дезинфицирующего вещества в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Автоматическая чистка/дезинфекция
5. Поместите в автоматический моющий или моюще-дезинфицирующий аппарат. Следует использовать цикл для очистки инструментов или сопоставимый цикл, включающий этап смазки. Если цикл, включающий этап смазки, отсутствует, устройство необходимо перед применением смазать вручную.
6. Инструмент можно подвергнуть автоматизированному циклу термической дезинфекции, при условии, что температура будет ниже 90°C.
7. Если применяемый аппарат не выполняет фазу термической обработки, вместо нее допустима химическая дезинфекция с применением одного из перечисленных ниже дезинфицирующих веществ. (D#4'^(I >=7(H'2*0'^(Sa(>$%1?(T#5"1'+)?(T#5"1'+)(! !?(j * /&1*$#0(или (=1'+)#1*$.
8. Сушку можно также выполнить в автоматизированном цикле, при условии, что температура будет ниже 0ab(iD.

Паровая стерилизация
После вышеописанных этапов очистки и дезинфекции <=>?=@9A необходимо подвергнуть паровой стерилизации согласно одному из нижеприведенных параметров цикла. После стерилизации допускается сушка при температуре 0ab(iD или ниже. На всех этапах чистки и стерилизации инструмента <=>?=@9A следует соблюдать правила больницы.

Паровая стерилизация
При паровой стерилизации разрешены указанные ниже параметры цикла.

Тип стерилизатора	Метод	Длительность цикла (при достижении температуры)	Контрольные параметры температуры	Импульсы предварительной обработки	Время сушки
Превакуум	В обертке	3–18 минут	132 °C / 134 °C	3	30 минут
Превакуум	Без обертки	3–5 минут	132 °C / 134 °C	3	0 - 30 минут
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо	30 минут
Гравитационный	В обертке	50 минут	121 °C	Неприменимо	30 минут
Гравитационный	Без обертки	3–10 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо	0 - 30 минут

Минимальное время сушки для каждого из указанных выше методов составляет 30 минут.

Примечание:
1. Приведенная выше таблица содержит минимальную температуру и время, при которых удостоверено достижение стерильности.
2. Учитывая допуски параметров паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превышать установленную не более чем на +3 °C.
3. **Органы здравоохранения некоторых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию без обертки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.**

Предостережения 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструменты(и(принадлежности(разных(изготовителей7(убедитесь(в(их(совместимости(до(
начала(процедуры8
c(Глубокое(понимание(принципов(и(методов7(используемых(при(лазерных7(
электрохирургических(и(ультразвуковых(процедурах7(необходимо7(чтобы(избежать(риска(
электрошока(и(ожогов(как(пациента7(так(и(медицинского(персонала7(а(также(повреждения(
данного(устройства(и(других(медицинских(инструментов8(Убедитесь7(что(электрическая(
изоляция(и(заземление(не(нарушены8(Не(погружайте(электрохирургические(инструменты(
в(жидкость7(за(исключением(тех(инструментов7(которые(специально(разработаны(для(
погружения(и(имеют(соответствующие(обозначения8
c(Безопасность(и(эффективность(данного(продукта(при(недостаточно(отработанных(
лапароскопических(процедурах(не(установлена8(В(подобных(случаях(необходимо(с(
осторожностью(подходить(к(эксплуатационным(характеристикам(продукта(и(выбору(
применяемых(методов8
c(При(использовании(электрохирургии(на(ткани(следует(располагать(шов(в(жизнеспособной(
ткани(вследствие(возможного(воздействия(электрохирургии(на(слои7(лежащие(под(видимым(
слоем(ткани8
c(Эффективность(использования(данного(продукта(на(загрязненных(или(инфицированных(
тканях(не(установлена8
c(Нельзя(использовать(неисправные(инструменты(для(наложения(клипс8(Их(необходимо(отослать(
в(F)/#2*0(F04*@C%&5'&,(для(замены8(Использование(неисправных(инструментов(может(привести(
к(неудовлетворительному(формированию(клипс8
c(Рассасывающиеся(клипсы(для(фиксации(швов(<=>?=@9A(должны(использоваться(
исключительно(с(инструментами(для(наложения(клипс(для(фиксации(швов(<=>?=@9A8
c(Инструменты(или(устройства7(находящиеся(в(контакте(с(биологическими(жидкостями7(
могут(потребовать(специальных(методов(удаления(в(отходы7(чтобы(избежать(биологического(
загрязнения8
c(Удаляйте(в(отходы(все(открытые(клипсы7(как(использованные7(так(и(неиспользованные8
c(Рассасывающиеся(клипсы(для(фиксации(швов(<=>?=@9A(упакованы(и(стерилизованы(
исключительно(для(одноразового(применения8(Не(используйте(повторно7(не(подвергайте(
повторной(обработке(или(стерилизации8(Повторное(использование7(обработка(или(
стерилизация(могут(нарушить(структурную(целостность(устройства(и8или(привести(к(отказу(
устройства7(что(в(свою(очередь(может(привести(к(повреждению7(заболеванию(и(смерти(
пациента8(Кроме(того7(повторная(обработка(или(стерилизация(одноразовых(устройств(
может(создать(риск(загрязнения(и8или(привести(к(инфицированию(или(перекрестному(
инфицированию(пациента7(в(том(числе7(но(не(исключительно7(передаче(инфекционного(
заболевания(U заболеваний\(от(одного(пациента(к(другому8(Загрязнение(устройства(может(
привести(к(повреждению7(заболеванию(и(смерти(пациента8

Форма поставки

(Инструмент(для(наложения(клипс(для(фиксации(шва(<=>?=@9A(поставляется(нестерильным8

Рассасывающиеся(клипсы(для(фиксации(швов(<=>?=@9A(поставляются(стерильными7(по(V(клипс(в(
одной(кассете7(для(использования(у(одного(пациента8(После(применения(удалить(в(отходы8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	G*0@C)'&#$' G*0(1)k&#$' [01)'&#$ G*0(C)'&#$' Gƒ*(F1)'&#$#\"4* G*(F1)k&#$ G#')(C)'&#'$ E: : '@C)'&#$ F#@C)'&##$# Μη(αποστειρωμένο E2: '@C)'&#$ G#']"I* . ' G' 3 (1)'&#$ G'1)'&#$0„ G'1)'&#$0k	[1)'&#$ C)'&#$(4'g#$4#& Нестерильно G'1)'&#$ 9#4": (1)'&#$ j /q05(Kq()&s05 ` #))'1)'&##$0' G'1)'&#$1 G'1)'&#$% Нестерилен G'1)'&#$0* G'1)'&#$0* Нестерилен Нестерилно 非无菌的
	C' '(E01)&%2)#*01(! *&([1' K*#&(0*)#2'(4_%)#$#1")#*0 e#))'(T 'L&"%2/1"0 . '#1%05(L'"2/)'0 K'4'&'($'(#1)&%\#*0#(+'&($_%1* K'&(E01)&%o^`1(4'([1* K'&(#01)&%22#*0'1(4'(%1* z#'(5'L&%#:1""0 . #]\#05 C'(L&%51; ']$'40#05'0 j ")1*(:y,))w*/]'') Διαβάστε(τις(Οδηγίες(Χρήσεως C'(L&%:1"0;#10#05 z*L"2\(E01)&%:2]"(%z,):*. "0#"(<...14("(/"1\0..$")#(‡)3%")',)(>&*1)%4%])'(0...;*4(:(+*%–#)„ >&'č„")'])'(1#(0...;*4(0"(+*%–#)#'	C'(L&%:1"0;#10#05'0 j %$$"03"(9"$#3")!0"(e":!0!\ Смотри(инструкцию(по(применению D*01%$)"t#(#01)&%2t#%0#$'(4'(%)#$#\"&' <#/")(>')%0]%:(>'055%0""0 Ÿ'3(J uó05(4å0(1ù(4u05 K""4":'(:"1%)%1]%/'04#) C:")#')($#')*–"0"1(#01)&%:2#]% &&(0"%4*]#3*(#01)&%:2#]ą Виж(gИнструкциите(за(употребah K#4#(%+%)'(\"(%+*&"L% T$']])'(G";*4#$"(\"(%+*&"L* Видете(во(Упатството(за(употреба Погледајте(Упутства(за(коришћење 参见使用说明
	<*) G¡(4'($*) D/&@e8 <*))* G{(4*($*)' G{(4'($*)' <*)0&& >"&)# F&y0(:**4# Aρ&(παρτίδας e")2/0%33'& G%3'&(+"&)##(+&*4%:2,]0'] 9k)'$ ™"&–' ™"&–"	<*) <*) Серия <*) <*) <q(1á0(^%å) >"&)## >"&)#]" >"&)#]" Партида C'&#]" C'&#]" Серија Партија 批号

	H")'(*-(` "0%-"2)%&' H")'(4'(-"L&#2")#*0 J '&1)'$$%0514")%3 H")"(4#(-"LL&#2"\#*0' H")"(4'(!"L&#2* !'2/"(4'(-"L&#2"2#,0 !"L&#2"5'4")%3 >&*4%:)#*014")* K"$3#1)%1+y#;y3yy&y Ημερομηνία(κατασκευής 9#$$;'&:0#0514")%3 H")"(+&*4%:2]# T,..&)...1(#4']' H")%3(;^&*L, H..)%3(;^&*L,	>&*4%:1]*014")* }&')#3(9"&#/# Дата(изготовления H")"(-"L&#2"t#'# 9"055"$(>&*4%:1# G5m,(1á0(^%å) 9**)]"ŋ)**)3#1:%%+y'; ?"–*–"0"1(4")%31 >"5"3#0#3*(4")" Дата(на(производство H")%3(+&*#\;*40]' H")%3(+&*#\;*40]' Датум(на(производство Датум(производње 生产日期
	` "0%-"2)%&'& !"L&#2"0) J '&1)'$$'& !"LL&#2"0)' !"L&#2"0)' !"L&#2"0)' !"L&#:"0) >&*4%2'0) K"$3#1)"]" Κατασκευαστής 9#$$;'&:"&' >&*4%2'0) T,..&), K^&*L2' K^&*L2"	>&*4%1'0) }&')#2# Производитель >&*4%2ã)*& >&*4%1'0 G/m(1à0(^%å) 9**)]" ?"–*)ã]1 T"3#0)*]"1 Производител >&*#\;*ć"č >&*#\;"]"$'2 Производител Произвођач 制造商
	D"%)#*0%(!'4'&"$(U [C=¼($" . (&'1)&#2)1()/#1(4';#2'()*(1"$'(L,(*&(*0()/'(*&4'&(*-("(+/,1#2#"0§ `#1'('0(5"&4'(%(<"(<*#(!k4k&"$'(UŠ")1@ [ 0#1(4_=3k&#6%'¼(0_"%)*&#1'($";('0)'(4'(2'(4#1+*1#)#-(6%'(+"&(%0(3k4'2#0(*%(1%&(1"(+&'12&#+)#*0§ =2/)%05%(<"%)(T'1')\(4"&-(4#'1'1(E01)&%3'0)(#0(4'0( [ C=(0%&("0('#0'0(` '4#\#0'&(*4'&('#0'(#0(1'#0' 3(=%-)&"5(/"04'$04'(>'&1*0(;'&:'%-)(. '&4'0§ =))'0\#*0'%($"($'55'(-'4'&"$'("3'&#2"0"(2*01'0)'($";('04#)"(4#(6%'1)*(4#1+*1#)#;*(1*$*("(3'4#2#(*++%&'(4#')&*(&#2/#'1)"(3'4#2"§ =)'0of*%(=($'#(-'4'&"$(%4*1(F1)"4*1([0#4*1¼(1,(+'&3#)'("(';'04"(4'1)'(4#1+*1#)#;*("(3k4#2*1(*%(1*L(&'2'#)"(4'1)'1§ =)'02#,0%($"($',(-'4'&"$(4'(FF§[[%(#3+*0'(6%'('1)'(+&*4%2)*(1,$*(+%'4'(1'&(;'04#4*(+*&(%0(3k4#2*(*(L"]*(+&'12&#+2#,0(3k4#2"§ <')(*+%(H'(!'4'&"$'(. ')5';#05(%#0(4'(KC¼('#1)(4")(4#)("++"&"")(%#)1$%#)'04(4**&(*-(#0(*+4&"2/)(;"0('`0("&)1(. *&4)(;'&:*2/)§ !*&1#5)#5%(E(//'0/*$4()#$(5•$4'04'($*;(3'(4'00'("0*&40#05(:%0(1•$5'1()#$('$$'&(L&%5'1("-('0($•5'§ K"&*#)%1%(A/4,1;"$)"#0($"#0(3%:""0()y3y0()%*))''0(1""(3,,4y(;"#0($yy:y&#()"#(§yy:y&#0(3yy&y,:1'1)y§ Προσοχή%(Το(ομοσπονδιακό(δίκαιο(των(ΗΠΑ(περιορίζει(την(πώληση(του(εργαλείου(αυτού(μόνον(από(ιατρούς(ή(κατόπιν(εντολής(ιατρού§ !w&1#:)#5/')%(F0$#5)("3'&#:"01:($"5(-'&(4')"(#01)&%3'0)('04"1)(1y$]"1()#$%($y:"&'('$$'&(+'($y:"&'1("03*4"0§	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx Only	>&\'1)&*5"(>&" . *(-'4'&"$0'(ℍ [C=ℍ(\' \ . "$"(0"(1+&\'4"z()'5*(%&\ą4\'0#"(. ,łą2\0#'($':"&* . #($%L(0"(]'5*(\"3 , . #'0#'8 !#5, '$' 3"(=\([C=(1\w; ')1k5#()w&;k0, '#(k&)'$3kL'0("\('1\:w\(21":(*&;*1(3'5&'04'$k1k&'(k&)k:'1„)/ ')ô8 [+**&0ð0„(>*4$'(-'4'&..$0„2/(\…:*0ů([C=(]'(+&*4']()*/*)*(\"ŕ„\'0„(*3'\'0(0"(+&*4'](;($k:…&0..2/(0'L*(0"($k:"ŕ1:˜(+ŕ'4+#1ß >**&((>*4Γ"(-'4'&..$0, 2/(\…:*0*;(Ů;([C=ℍ(1")*)*(\"&#"4'0#'(13#'(+&'4…;"ŧ(#L"($':…&* 3("$'L*(0"($':…&1:,(+&'4+#1ß !*&1#:)#5ů(E-•$5'("3'&#:"01:($*;5#;0#05(:"0(4'))'(%)1),&')(:%0(1'$5'1("(;('$$'&('))'&(-*&*&40#05(";('0($'5'ß H#::")((=ß ë ßHß(-'4'&"$(:"0%0$"&!0"(5wk'(L%(2#/"\(1"4'2'(L#&(4*:)*&()"&"-!04"0(;',"('3&#,$'(1")!$"L#5#ß Внимание"(Федеральный(закон(США(разрешает(продажу(этого(устройства(только(врачам(или(по(заказу(врачей8 =)'0ŧ#'ů(<'5'"(-'4'&"$ă(Cß [ß=ß(&'1)&#2ŧ#*0'"\ă(;†0\"&'"("2'1)%#(4#1+*\#)#;(4*"&($"(3'4#2#(1"%(+'(L"\"(2*3'0\##(%0%#(3'4#2ß >'&/")#"0ů(J %:%3(!'4'&"$(ů [C=ℍ(3'3L")"1#(+'0]%"$"0("$")(#0#(*$'/(")"%(")"1(+'&#0)"/(4*:)'&ß 9/â0()&o05ů(Đą*(š%ă)(<‡10(L"05(ů J *"(j ŷℍ(/ą0(2/ě()/ŧě)(Lí(0m,(2/i(đưǫ2(L…0(Lò#(/*ă2()/'*(,1%(2ă%(2ù"(L…2(1Ĩß F))';"")%1)"(=3''&#:"(}/'04&##:#4'(-w4'&""$1''4%1($%L"L(1'4"(1'"4')(3xx"("&1)#$(;^#("&1)#()'$$#3%1'$ß [\3"0ĩL%"(C"1:"ŋã("&(-'4'&ãš*(ů=CKℍ($#:%34*–"0%(–*(#'&ĩ2#(4&ĩ:1)(+ã&4*)()#:"#(ãk1)"3(;"#(+ĕ2(ãk1)"(&ĩ:*]%3"ß >'&1+è]#3"1ß(>"5"$(-'4'&"$#0#%1(ℓℳ=Kℍ(j1)"), 3%1(–j(+&#')"#1ą($'#4–#"3"(+"&4%*)#()#:(5,4,)*]%#("&L"(]*(%–1":,3%ß Внимание(ů(федералният(закон(на(САЩ(ограничава(продажбата(на(този(уред(до(от(или(по(предписание(на(лекарß I+&'\ů(1";'\0#(\":*0(C=Hℓ"(*5&"0#ĕ";"(+&*4")%(*;*5(%&'đ"]"(]'4#0*($#]'ĕ0#2#3"(#$#(+*(0]#/*;%(0"$*5%ß >**&ů(;(1:$"4%(\(\;'\0#3#(\":*0#(zH=(]'(+&*4"]")'(0"+&";'(*3']'0"(1"3*(0"(\4&";0#:'(*\#&*3"(+*(\4&";0#:*;'3(0"&*ĉ#%ß Внимание(ů(Cojузните(закони(ůСАДℍ(поставуваат(ограничување(овој(уред(да(се(продава(само(по(налог(на(лекарß Опрез(ů(Савезни(ůСАДℍ(закон(ограничава(продају(овог(уређаја(тако(да(се(врши(од(стране(или(по(налогу(лекараß 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。
EC REP	=%)/*&#\'4(?'+&'1'0)"}#;'(#0()/'(F%&*+''0(D*33%0#), `"04")"#&'(F%&*+k'0 e';*$$3y2/)#5)'&(#0(4'&(F%&*+y#12/'0(T'3'#012/"-) ?"++&'1'0)"0)'("%)*&#\'\")*(+'&($"(D*3%0#)m(F%&*+'" ?'+&'1'0)"0)'("%)*&#\"4*(0"(D*3%0#4"4'(F%&*+'#" ?'+&'1'0)"0)'("%)*&#\"4*('0($"(D*3%0#4"4'(F%&*+''(e';*'54(;'&)'5'0.**&4#5'&(L#](4'(F%&*+'1'(T'3''012/"+ =%)*&#1'&')(&'+&•1'0)"0)(#(4')('%&*+•#1:'(-•$$'11:"L(K"$)%%)'))%('4%1)"]"(F%&**+"0(,/)'#1w0("$%''$$" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στην(Ευρωπαϊκή(Κοινότητα =%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#(F%&*+'#1:"(5'3'01:"+'0 =%)*&,*.",0,(+&\'41)".#2#'$(.([0##(F%&*+']1:#'] =\(F%&,+"#(j w\w11k5(3'5/")"$3"*))(:k+;#1'šô]' =%)*&#*;"0~(\…1)%+2'(;(F;&*+1:k3(1+*$'č'01);„

EC REP	=%)*&#*;"0~(\…1)%+2"(F [=%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#(H')('%&*+'#1:'(-'$$'11:"+ =;&%+"(9*+$%$%ğ%04"(A'):#$#(9'31#$2# Уполномоченный(представитель(в(Европейском(Сообществе ?'+&'\'0)"0)("%)*&#\")(r0(D*3%0#))"'"(F%&*+''"0ã >'&.":#$"0(?'13#(4#(j*3%0#)"1(F&*+" Đą#(4#ĕ0(ù,(6%,è0()ą#(Dộ05(đồ05(D/ŧ%(¢% K*$#)")%4('1#04"]"(F%&**+"(}/'04%1'1 >#$0;"&*)"#1(+ã&1)ã;#1(F#&*+"'1(j*+#'0ã Į5"$#*)"1#1(")1)*;"1(F%&*+*1(e'04&#]*]' Упълномощен(представител(в(Европската(заедница Овлашћени(представник(у(Европској(унији 欧盟授权代理
USA REP	=%)/*&#\'4(?'+&'1'0)"}#;'(#0()/'([C= ?'+&k1'0)"0)("%)*&#1k("%^(Š)")1@[0#1(4_=3k&#6%' e';*$$3y2/)#5)'&(#0(4'0([C= ?"++&'1'0)"0)'("%)*&#\\")*(+'&(5$#(C)")#([0#)# ?'+&'1'0)"0)'("%)*&#\"4*(0*1(F[= ?'+&'1'0)"0)'("%)*&#\"4*('0(FF8[[ß e';*'54(;'&)'5'0.**&4#5'&(#0(4'(KC e'3,04#5')(&'+&•1'0)"0)(#([C= K"$)%%)'))%('4%1)"]"(A/4,1;"$$*#11" Εξουσιοδοτημένος(αντιπρόσωπος(στις(ΗΠΑ =%:)*&#1'&"4(&'+&'1'0)"0)(#([C= =%)*&,*.",0,(+&\'41)".#2#'$(.(C)"0"2/(z]'40*2*0,2/(=3'&,:# `'5/")"$3"*))(:k+;#1'šô("\(F5,'1x$)(•$$"3*:L"0 =%)*&#*;"0~(\…1)%+2"(;([C= =%)*&#*;"0~(\…1)%+2"(;([C= =%)*&#1'&)(&'+&'1'0)"0)(#([C= =ßeßHß_4'(A'):#$#(9'31#$2# Уполномоченный(представитель(в(США ?'+&'\'0)"0)("%)*&#\")(r0(Cß [ß=ß >'&.":#$"0(?'13#(4#(=C Đą#(4#ĕ0(ù,(6%,è0()ą#(J*"(j ŷ K*$#)")%4('1#04"]"(=3''&#:"(}/'04&##:#4'1 >#$0;"&*)"#1(+ŕ&1)ŧ;#1(=CK Į5"$#*)"1#1(")1)*;"1(ℳ=K Упълномощен(представител(в(САЩ I;$"–)'0#(+&'41)";0#:(%(C=Hß% >**L$"–č'0#(\"1)*+0#:(\"(zH= Овластен(претставник(во(САД Овлашћени(представник(у(САД 美国授权代理人

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40490P08

REF

KA200, KA200L

EC REP

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

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2011-09 P40490P08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru