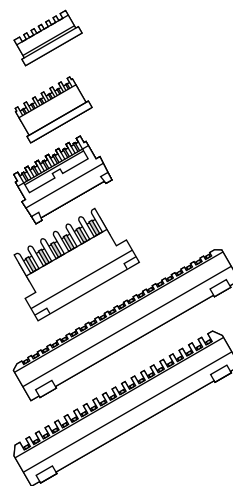


LIGACLIP® EXTRA

Ligating Clips
Clips de Ligature
Ligaturclips
Clip di legatura
Clips de Laqueação
Clips de ligadura
Ligeerclips
Ligerende clips
Ligeerausklipsit
Κλίπ Απολίνωσης
Ligeringsclips
Klipsy do podwiązania
Ligációs csipesz
Podvazovací svorky
Podvázovacie svorky
Ligeringsklips
Ligasyon Klipleri
Клипсы для лигирования
Clipuri de ligatură
Klip Ligasi
Clip thât mach
Ligeerimisklipsid
Nosiešanas skavīņas
Perspaudžiantys klipai
Лигирации клипси
Kvačice za ligiranje
Podvezovalne zaponke
Штипки за подвръзуване
Копче за лигацију
Квачице за подвезивање
结扎夹



Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips. It is not a reference to ligation techniques.

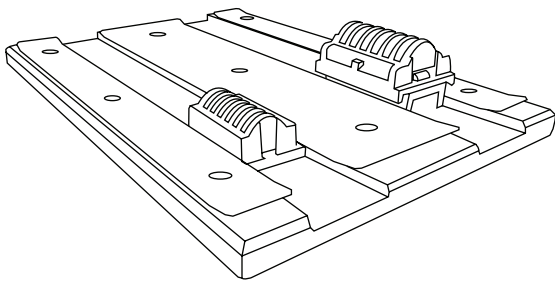
LIGACLIP is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



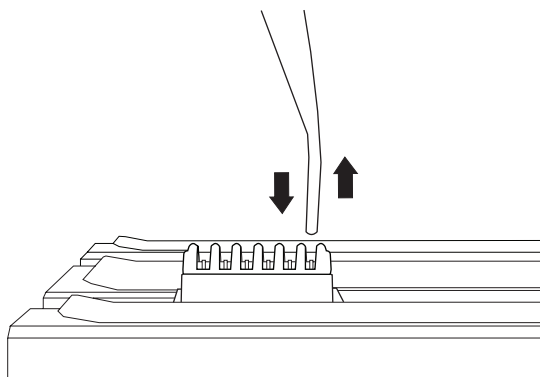
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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

1



2



LIGACLIP®ЭКСТРА
Клипсы для лигирования

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации клипс для лигирования LIGACLIP® ЭКСТРА. Данная инструкция не содержит рекомендаций по технике лигирования.

LIGACLIP – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Клипсы LIGACLIP ЭКСТРА используются для лигирования сосудов и трубчатых структур при наличии показаний к наложению металлических лигирующих клипс. Размер клипсы должен соответствовать толщине лигируемой ткани.

Противопоказания

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

Описание изделия

Лигирующие скобки LIGACLIP ЭКСТРА являются стерильными титановыми скобками, предназначенными для использования у одного пациента. Клипсы предназначены для лигирования трубчатых структур при необходимости использования нерассасывающихся лигирующих материалов.

Лигирующие клипсы располагаются вокруг трубчатой структуры и закрываются посредством надавливания на рукоятки клипшпликатора.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

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

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

Нагревание при МРТ

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

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

Информация об артефактах

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

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

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

Указания по применению

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

- 1 В стерильных условиях извлеките устройство из упаковки. Во избежание повреждений не вбрасывайте устройство в стерильное поле.
- 2 Выберите лигатурные скобки LIGACLIP ЭКСТРА нужного размера и соответствующий инструмент для наложения скобок.
- 3 Ориентировав пазы картриджа в направлении, противоположном основанию, введите картридж в начало одной из канавок основания картриджа LC800, выполненного из нержавеющей стали. Убедитесь в том, что каждый картридж продвинут за пределы начала канавки и прочно закреплен. (Иллюстрация 1)
- 4 Возьмите инструмент для наложения скобок за область шарнира, держа его как карандаш. При использовании эндоскопического инструмента для наложения скобок, держите его за ручку и спусковую рукоятку.
- 5 Введите губки инструмента в отдельный паз картриджа так, чтобы концы инструмента были перпендикулярны поверхности картриджа (иллюстрация 2). Введите инструмент до остановки. Не прикладываете к инструменту силу. Он должен легко входить и выходить из картриджа.
- 6 Удерживая губки инструмента для наложения скобок в положении, перпендикулярном поверхности картриджа, извлеките инструмент из картриджа (иллюстрация 2). Скобка будет надежно удерживаться в губках инструмента. Для удержания скобки в губках инструмента не нужно прилагать усилие к кольцам или спусковой рукоятке.
- 7 Расположите скобку вокруг трубчатой структуры, подлежащей лигированию. Приложите достаточное усилие для полного смыкания инструмента и убедитесь в удовлетворительном и надежном наложении скобки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

Русский

- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости.
- Размер клипсы должен соответствовать размеру лигируемого сосуда или трубчатой структуры.
- После наложения каждой клипсы следует смыкать рукоятки инструмента до упора. Неполное сведение рукояток может привести к неправильному расположению клипс и, следовательно, неполному лигированию ткани.
- Следует убедиться, что клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.
- Не допускается сведение браншей клипапplikатора на других хирургических инструментах.
- Не допускается использование неисправных клипапplikаторов. Использование таких клипапplikаторов может привести к неадекватному выполнению клипсами своих функций.
- Качество лигирования определяется состоянием клипсонакладывателя LIGACLIP, усилием, которое хирург прикладывает для сведения браншей, толщиной лигируемой ткани и свойствами самой клипсы.
- Как при использовании любой техники лигирования, после наложения клипсы следует проверить правильность и качество наложенных клипс, осмотрев ткани по обе стороны от наложенной клипсы.
- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

Клипсы LIGACLIP ЭКСТРА поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

STERILE R	<p>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 irradição. 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. Gesteriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στερότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί 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/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárással 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 ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert sterilt 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 excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</p>

STERILE R	<p>Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizcijet atkārtoti. Sterilizuota spinduliute. 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。</p>																															
	<table><tr><td>Lot</td><td>Lot</td></tr><tr><td>Nº de lot</td><td>Серия</td></tr><tr><td>Ch.-B.</td><td>Lot</td></tr><tr><td>Lotto</td><td>Lot</td></tr><tr><td>Nº do lote</td><td>Lô sản xuất</td></tr><tr><td>Nº de lote</td><td>Partii</td></tr><tr><td>Lotnr.</td><td>Partija</td></tr><tr><td>Parti</td><td>Partija</td></tr><tr><td>Erän koodi</td><td>Партида</td></tr><tr><td>Αρ. παρτίδας</td><td>Seriya</td></tr><tr><td>Batchnummer</td><td>Seriya</td></tr><tr><td>Numer partii produkcyjnej</td><td>Серија</td></tr><tr><td>Tétel</td><td>Партија</td></tr><tr><td>Šarže</td><td>Број серије</td></tr><tr><td>Šarža</td><td>批号</td></tr><tr><td>Lot</td><td></td></tr></table>	Lot	Lot	Nº de lot	Серия	Ch.-B.	Lot	Lotto	Lot	Nº do lote	Lô sản xuất	Nº de lote	Partii	Lotnr.	Partija	Parti	Partija	Erän koodi	Партида	Αρ. παρτίδας	Seriya	Batchnummer	Seriya	Numer partii produkcyjnej	Серија	Tétel	Партија	Šarže	Број серије	Šarža	批号	Lot
Lot	Lot																															
Nº de lot	Серия																															
Ch.-B.	Lot																															
Lotto	Lot																															
Nº do lote	Lô sản xuất																															
Nº de lote	Partii																															
Lotnr.	Partija																															
Parti	Partija																															
Erän koodi	Партида																															
Αρ. παρτίδας	Seriya																															
Batchnummer	Seriya																															
Numer partii produkcyjnej	Серија																															
Tétel	Партија																															
Šarže	Број серије																															
Šarža	批号																															
Lot																																

<div>EC</div> <div>REP</div>	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 Volititud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pärstävis 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
<div>USA</div> <div>REP</div>	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 representant 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 Volititud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pärstävis 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

	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 Consultați instrucțiunile 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 За uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 單一患者使用

	<div>Use Until Date</div> <div>À utiliser avant</div> <div>Verw. bis</div> <div>Utilizzare entro</div> <div>Validade</div> <div>A utilizar antes de</div> <div>Gebruik vóór</div> <div>Holdbar til angivne dato</div> <div>Käytettävä viimeistään</div> <div>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</div> <div>Använd före</div> <div>Koniec okresu przydatności do użytku</div> <div>A feltüntetett dátumig használható fel</div> <div>Použit do data</div> <div>Použitelné do</div> <div>Brukes for-dato</div>	<div>Son Kullanma Tarihi</div> <div>Использовать до</div> <div>A se utiliza înainte de data</div> <div>Digunakan Hingga Tanggal</div> <div>Sử dụng đến ngày</div> <div>Kasutamise lõpptähtaeg</div> <div>Derīguma termiņš</div> <div>Tinka naudoti iki</div> <div>Используй до дата</div> <div>Datum „Uporabiti do“</div> <div>Rok uporabe</div> <div>Да се употреби до</div> <div>Датум истека рока трајања</div> <div>Користити до датума</div> <div>有效期</div>
	<div>MR (Magnetic Resonance) Conditional</div> <div>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique</div> <div>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher</div> <div>A compatibilită condiționată con la risonanza magnetica</div> <div>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)</div> <div>Condicional para Resonancia Magnética (RM)</div> <div>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)</div> <div>MR-betinget (magnetisk resonans)</div> <div>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen</div> <div>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους</div> <div>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar</div> <div>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego</div> <div>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas</div> <div>Podmíněně bezpečně pro MR (MR Conditional)</div> <div>Podmienené vhodné pre použitie magnetickej rezonancie</div> <div>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)</div> <div>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli</div> <div>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)</div> <div>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată</div> <div>MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat</div> <div>Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện</div> <div>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda</div> <div>Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē</div> <div>Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)</div> <div>МР (магнитно-резонансна) съвместимост</div> <div>Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)</div> <div>Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)</div> <div>Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)</div> <div>Условно дозволено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)</div> <div>Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима</div> <div>MR 磁共振条件</div>	



REF
LT100, LT200, LT300, LT400, LT102, LT202

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

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

 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**
a Johnson & Johnson company
 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013**
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

 0123

Rev. 2013-09

P40347P07