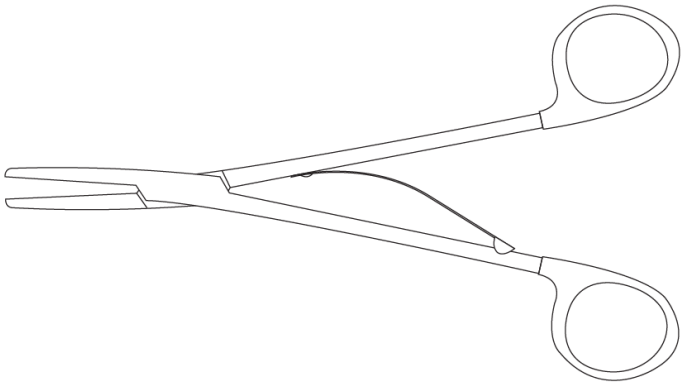
ETHICON
LigaClip™

Инструмент для наложения клипс



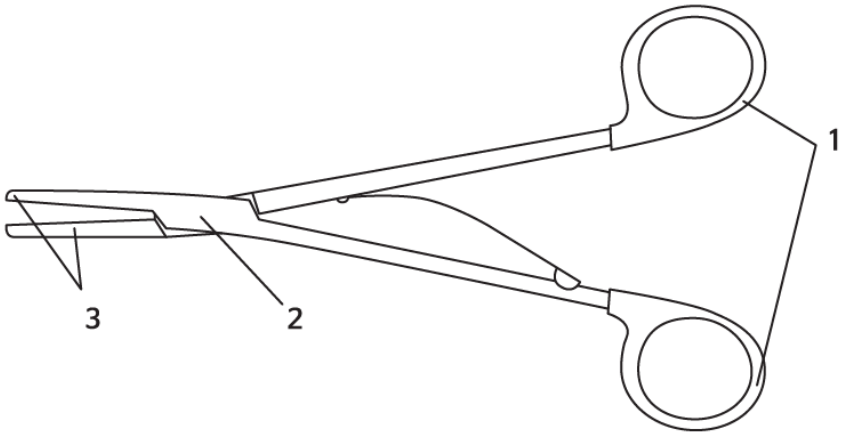
Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, к несостоятельному лигированию. Важная информация: Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации инструмента для наложения клипса LIGACLIP™.
Не является справочником по технике лигирования.
«LIGACLIP» является торговой маркой компании »Ethicon Endo-Surgery».

ETHICON™

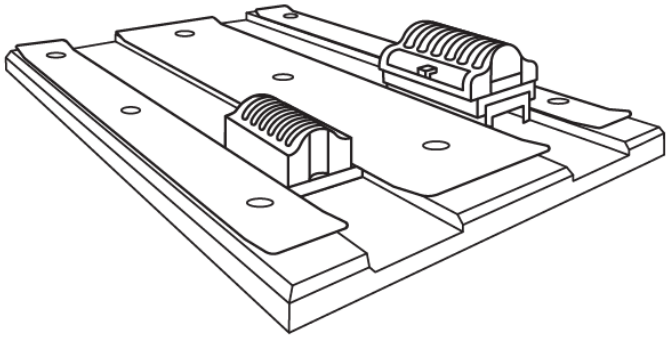
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

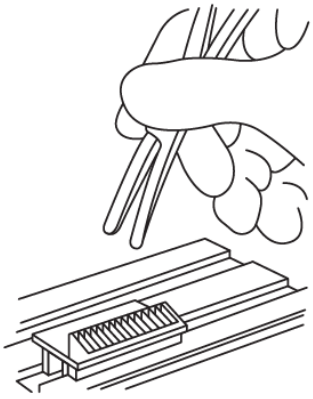
1



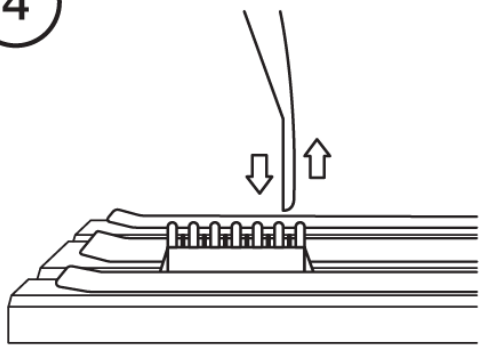
2



3



4



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

Показания
Инструмент для наложения клипс «LIGACLIP» применяется для наложения клипс на трубчатые структуры и сосуды при наличии показаний к наложению металлических лигирующих клипс. Лигируемые ткани должны соответствовать размеру используемых клипс.
Противопоказания
• Запрещено использовать для лигирования фаллопиевых труб в целях контрацепции.
• Запрещено использовать на тканевых структурах или сосудах, на которых металлические лигирующие клипсы обычно не используются.
Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски:
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с изделием, включают в себя вероятность кровотечения, вызванного деформированными клипсами, травму мягких тканей, воспаление или непредусмотренную кожную реакцию, гиперчувствительность и инфекцию.
Кроме того, повреждённая упаковка или компоненты могут привести к непредусмотренному вреду, длительной операции, изменению хирургического доступа или несовместимости инородного тела с магнитно-резонансной системой.
Описание изделия/Эксплуатационные характеристики
Инструмент для наложения клипс «LIGACLIP» – инструмент для многократного применения, предназначенный для наложения и смыкания металлических лигирующих клипс. Предназначен для использования лигирующих клипс «LIGACLIP Extra», изготовленных из титана. Клипсы предназначены для лигирования трубчатых структур при показаниях к применению нерассасывающихся изделий для лигирования.
Лигирующие клипсы размещаются вокруг трубчатой структуры и закрываются благодаря усилию, приложенному к рукояткам инструмента для наложения клипса. Ожидаемые клинические преимущества изделия включают эффективное закрытие трубчатых структур и остановка кровотечения.
Изделие предусмотрено к применению медицинскими работниками, прошедшими обучение и имеющими опыт проведения открытых хирургических операций, включающих использование аппликаторов металлических клипс.
Один или более компонентов изделия содержит следующие вещества, классифицируемые как канцерогенные, мутагенные или токсичные при воспроизводстве («CMR»), отнесённые к категории 1B, в концентрациях более 0,1% в весовом отношении:

 #	Материал	Остаточный риск
 1	Кобальт: Номер CAS 7440-48-4 Номер EC 231-158-0	Имеющиеся научные данные подтверждают, что медицинские изделия, произведённые из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не вызывают повышенный риск рака или нежелательное воздействие на репродуктивную систему.

Перечень доступных инструментов для наложения клипсов «LIGACLIP» и совместимых клипс:
Поддерживаемые коды инструментов семейства «LIGACLIP» (серия LX): LX105, LX107, LX110, LX130, LX205, LX207, LX210, LX220, LX230, LX307, LX310, LX320, LX407, LX410, LX420, LX430.

Инструмент для наложения клипс	Цвет рукоятки	Размер	Используемые клипсы
Серия LX 100 (LX105, 107, 110, LX130)	Синий	Малый	LT100, LT102
Серия LX 200 (LX205, 207, 210, 220, LX230)	Европеоиды	Средний	LT200, LT202
Серия LX 300 (LX 307, 310, 320)	Зелёный	Средний/большой	LT300

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

Серия LX 400 (LX 407, 410, 420, 430)	Желтый	Большой	LT400

Изображения и терминология (Изображение 1)

1. Кольца для пальцев
2. Область шарнира
3. Бранши

Инструкции по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров (см. Особые указания и меры предосторожности).

Внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

1. Перед применением, перед обработкий и стерилизацией необходимо снять защитный колпачок, если инструмент поставлен с ним.
2. Каждый раз перед применением необходимо осмотреть инструменты для наложения клипс «LIGACLIP» на повреждения, которые могли появиться во время обращения и очистки, и убедиться, что инструмент работает соответствующим образом, обслуживание или ремонт не требуется. Подробную информацию об осмотре см. в Разделе «Проверка».
3. Перед первым применением очистить и простерилизовать инструмент для наложения клипс «LIGACLIP» согласно рекомендованным инструкциям по повторной обработке, приведённым в данном листке-вкладыше.
4. В стерильных условиях извлечь изделие из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
5. Выбрать кассету лигирующих клипс «LIGACLIP Extra» подходящего размера и соответствующий инструмент для наложения клипс.
6. Направив пазы кассеты в направлении, противоположном основанию, вставить кассету в начало одной из канавок основания кассеты LC800 из нержавеющей стали. Убедиться что каждая кассета прошла начало канавки и прочно закреплена (Изображение 2).
7. Взять аппликатор за область шарнира, держа его как карандаш (Изображение 3).
8. Вставить бранши инструмента в паз кассеты таким образом, чтобы концы аппликатора были перпендикулярны поверхности кассеты (Изображение 3). Вставить аппликатор до остановки. Силу не прикладываться. Аппликатор должен с лёгкостью входить и выходить из кассеты.
9. Удерживая бранши перпендикулярно поверхности кассеты, извлечь из неё аппликатор (Изображение 3). Клипса будет надёжно удерживаться в браншах. Для удержания клипсы в браншах прикладывать силу к кольцу не требуется.
10. Расположить клипсу вокруг трубчатой структуры, которую требуется лигировать. Чтобы обеспечить надлежащее расположение и закрепление, приложить усилие, достаточное для полного смыкания аппликатора.

Инструкции по обработке

• Данное изделие для многократного применения поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим применением необходимо производить очистку и стерилизацию.

• Тщательная очистка необходима для обеспечения надлежащего механического функционирования изделия.

• Каждое изделие должно обрабатываться независимо, а матовые поверхности должны быть защищены от царапин.

• Конструкция изделия позволяет выполнить эффективную очистку и надёжную стерилизацию. Пользователь должен убедиться, что очистка и стерилизация выполняются согласно руководствам, стандартам и требованиям национальных органов здравоохранения.

Обработка в месте применения (операционная)

1. После использования очистку выполнять в кратчайшие сроки.
2. Удалить посторонние твёрдые вещества при помощи одноразовых безворсовых салфеток, ферментной пены или согласно процедурам, принятым в больнице. Загрязнённые изделия должны быть отделены от незагрязнённых. Для предотвращения засыхания крови и/или инородных частиц, загрязнённые изделия должны накрываться безворсовым полотенцем, смоченным водопроводной, стерильной или очищенной водой. Отвердевшее загрязнение может увеличивать сроки и сложность обработки.

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

3. Если рекомендации, описанные выше, невозможно реализовать, изделие может быть размещено в контейнере и погружено в водопроводную, стерильную или очищенную водоу и накрыто для транспортировки для обработки. Внимание: Для снижения вероятности образования коррозии, при очистке запрещено использовать солевой раствор.
4. Следовать инструкциям по очистке и стерилизации, приведённым ниже.

Защита и транспортировка

Изделия, использованные во время операции, могут считаться биологически опасными и должны безопасным образом транспортироваться в установленную область обработки согласно процедурам, принятым в больнице, и местным политикам.

Очистка (после процедуры)

После использования очистку выполнять в кратчайшие сроки, предпочтительно, в течение одного часа. Изделие было разработано для тщательной очистки и надёжной стерилизации без разбора. Конечный пользователь несёт ответственность за то, чтобы очистка проводилась с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.

Внимание: Следовать инструкциям и предупреждениям, выпущенным производителями используемых чистящих средств и оборудования. Не допускать попадания растворов гипохлорита, так как они вызывают образование коррозии. Запрещено использовать чистящие средства, содержащие хлор или хлориды, так как они вызывают образование коррозии.

Пользователь должен убедиться, что очистка и стерилизация выполняются согласно соответствующим руководствам, стандартам или требованиям национальных органов здравоохранения. Необходимо использовать предназначенные для медицинского применения низкопенистые ферментные моющие средства с нейтральным показателем pH или слабощелочные, предназначенные для медицинского применения низкопенистые моющие средства с нейтральным показателем pH (7 – 9) и предназначенные для медицинского применения слабощелочные низкопенистые моющие средства с показателем pH менее 11 (подготовленные согласно инструкциям производителя). Далее в инструкции будет использоваться термин «моющие средства». Убедиться, что во время процесса очистки соблюдаются инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и качества воды. При использовании слабощелочных чистящих средств, в процессе очистки необходимо использовать очищенную воду. Информация об обработке представлена согласно стандарту ISO 17664-1. Дополнительная информация об использовании определённых чистящих средств, ультразвуковых моечных аппаратов, моюще-дезинфицирующих аппаратов, упаковочных материалов или стерилизующих веществ во время исследований по валидации предоставляется по запросу. Во время валидации рекомендаций по обработке компания «ETHICON» использовала следующие чистящие средства:

Ручная очистка:

Ручная предварительная очистка с использованием ферментного моющего средства Enzol® – 8 мл/л при температуре 32 – 39°C; Ультразвуковая очистка с использованием ферментного моющего средства Enzol® – 8 мл/л при температуре 32 – 39°C

Автоматизированная очистка

Ультразвуковая очистка с использованием ферментного моющего средства Enzol® – 8 мл/л при температуре 20 – 25°C; Очистка в моюще-дезинфицирующем аппарате с применением средства Neodisher® Mediclean Forte – 2 мл/л при температуре 55°C

Химическое качество воды, используемой во время обработки, может повлиять на безопасность изделия. Для обработки изделий учреждения должны использовать рекомендованные требования к качеству воды, согласно принятым руководствам (например, AAMI TIR34, «Вода для повторной обработки медицинских изделий»), данным производителей моющих средств и настоящей инструкции по применению. Для термической дезинфекции и итоговой промывки изделия рекомендовано использовать очищенную воду. В рамках инструкции по применению, очищенная вода прошла процесс обработки, который может включать деионизацию, обратный осмос или дистилляцию.

Инструкции по предварительной очистке (ПЕРЕД автоматизированной или ручной очисткой)

1. Подготовить ферментное моющее средство или аналогичное согласно инструкциям производителя по концентрации, качеству воды и температуре. Погрузить изделие в растворе на срок не менее десяти (10) минут.
2. Извлечь изделие из моющего средства.
3. Погрузить изделие в чистую ёмкость с холодной или тёплой (до 40°C) водопроводной водой. При помощи мягкой щетинной (нейлон) кисточки, выполненной в форме зубной щётки, вручную

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

очистить погруженное изделие, уделив особое внимание зазорам, соединениям и швам. Несколько раз привести погруженное изделие в действие.

4. Тщательно промывать внешнюю часть изделия под холодной или тёплой водопроводной водой на протяжении не менее одной (1) минуты. Во время промывания привести погруженное изделие в действие.

5. Полностью погрузить изделие в ультразвуковой очищающий аппарат со свежим ферментным моющим средством на срок не мене 5 минут. Частота должна быть в диапазоне 25 – 50 кГц, целевое значение – 38 кГц. Концентрация, качество воды и температура согласно инструкциям производителя.

6. Тщательно промывать изделие под под холодной или водопроводной питьевой водой на протяжении не менее одной (1) минуты. После предварительной очистки выполнить валидированный метод автоматизированной или ручной очистки. Необходимость дезинфекции определяется согласно стандартному протоколу, принятому в больнице, и местным/национальным нормам. Важно отметить, что в некоторых регионах дезинфекция является обязательной, например, в ЕС. В разных странах установлены различные требования к A_0, например: $A_0 \geq 600$ (90°C на протяжении 1 минуты) или $A_0 \geq 3000$ (90°C на протяжении 5 минут). Пользователь должен убедиться, что очистка, дезинфекция и стерилизация выполняются согласно соответствующим местным руководствам, стандартам или требованиям национальных органов здравоохранения.

Метод автоматизированной очистки (предпочтительный метод)

После предварительной очистки изделие может быть очищено/дезинфицировано в валидированном автоматизированном моюще-дезинфицирующем аппарате, соответствующем стандарту ISO 15883 или аналогичному, с использованием типичного инструмента, «Vario TD Cycle», включающего цикл смазки или программу, аналогичную следующему циклу, при соблюдении минимальных параметров: если автоматизированный моюще-дезинфицирующий аппарат не имеет этапа смазки, изделие может быть смазано вручную.

Этап	Длительность (минуты:секунды)	Температура	Тип моющего средства	Валидированные параметры
Замачивание	02:00	Холодная водопроводная вода	Не применимо	Холодная водопроводная вода, 2 минуты
Ферментная мойка	02:00	Водопроводная вода, температура < 40°C (104°F)	Ферментное моющее средство с нейтральным показателем pH или слабощелочное моющее средство	Нет
Мойка	03:00	Водопроводная вода, температура > 40°C (104°F)	Моющее средство с нейтральным показателем pH или слабощелочное моющее средство	5 минут в водопроводной воде, температура 55 – 60°C
Промывание	02:00	Очищенная вода, температура > 40°C (104°F)	Не применимо	Очищенная вода, 2 минуты
*Термическая дезинфекция	01:00 – 10:00	Очищенная вода, температура > 90°C (194°F)	Не применимо	5 минут, температура 90°C
Сушка	30:00	> 115°C (239°F), не более 140°C (284°F)	Не применимо	30 минут, температура 115°C

Примечание: Программа автоматизированного моюще-дезинфицирующего аппарата может как включать ферментную мойку, так и не включать. Одиночные или комбинированные этапы мойки должны выполняться на протяжении не менее 5 минут. Температуры, использованные во время

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

ферментной и/или мойки, должны соответствовать рекомендациям производителя моющего средства.
Возможна сушка изделия длительностью не более 30 минут при температуре не более 140°C (284°F).

Дезинфекция

Термическая дезинфекция может входить в цикл автоматизированной очистки. Изделие может проходить термическую дезинфекцию при температуре в диапазоне 90°C (194°F) – 100°C (212°F) на протяжении от одной (1) до десяти (10) минут.
Метод ручной очистки

1. Погрузить изделие в моющее средство, подготовленное согласно инструкциям производителя по концентрации, качеству воды и температуре, на срок не менее пяти (5) минут.
2. Извлечь изделие из моющего средства.
3. Погрузить изделие в чистую ёмкость с холодной или тёплой (до 40°C) водопроводной водой. При помощи мягкой щетинной (нейлон) кисточки, выполненной в форме зубной щётки, вручную очистить погруженное изделие, уделив особое внимание зазорам, соединениям и швам. Несколько раз привести погруженное изделие в действие.
4. Тщательно промывать изделие очищенной водой на протяжении не менее одной (1) минуты. Во время промывки привести изделие в действие.

Сушка

Изделие сушить чистой впитывающей безворсовой тканью. При использовании автоматизированного моющего-дезинфицирующего аппарата без цикла сушки, использовать аппарат для сушки горячим воздухом, но изделие не должно нагреваться до температуры более 140°C (284°F). Чтобы не допустить нахождение остаточной воды, полости изделия должны продуваться чистым сжатым воздухом под давлением менее 20 фунтов на квадратный дюйм.

Смазка

После очистки и перед стерилизацией, чтобы обеспечить надлежащую работу, смазать шарниры и трущиеся поверхности или подвижные части изделия. Использовать только смазочные вещества на водной основе, одобренные для использования с хирургическим оборудованием или стерилизацией в автоклаве. Убедиться, что смазочное вещество предусмотрено для использования на медицинских изделиях и является биосовместимым. Смазка может быть нанесена во время этапа итоговой промывки в автоматизированном моюще-дезинфицирующем аппарате или вручную. Информацию о подготовке и применении см. в инструкциях производителя смазочного вещества.
ВНИМАНИЕ: Использовать только смазочные вещества на водной основе, избегать смазочных веществ на силиконовой основе. Запрещено использовать смазывающие вещества на силиконовой или маслянной основе, так как они могут воспрепятствовать возможности стерилизовать изделие.
Проверка

• Изделия имеют ограниченный срок эксплуатации. В результате рутинной эксплуатации все хирургические изделия подвергаются определённому износу. Поэтому, перед каждым применением, необходимо выполнять регулярные и тщательные осмотры. Убедиться, что две бранши могут быть полостью сведены. Утилизировать и заменить изделие при наличии повреждений или износа. Изделия с дефектами (неисправность или сложность при работе с изделием, а также изделия с напряжением, коррозией, сколами, точечными дефектами и т.д.) увеличивают риск для пациента, и, поэтому, не должны использоваться.
• Убедиться в полном удалении загрязнении с поверхностей, соединений и подвижных частей. При наличии загрязнений или крови, очистить изделие согласно инструкциям по предварительной очистке и автоматизированной либо ручной очистке, приведённым выше.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) рекомендована в рамках утверждённого форвакуммного или гравитационного цикла, указанного ниже. Стерилизатор сухим паром должен быть одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (при стерилизации на территории США) и валидирован согласно требованиям местных стандартов и руководств, например, EN285, ISO17665 или AAMI/ANSI ST8.
Подготовка изделия к стерилизации

1. Перед стерилизацией смазать изделие.
2. Поместить и обернуть изделие в утверждённом барьерном обёрточном материале согласно протоколам больницы и требованиями стандарта ISO11607-1, а также прочим применимым местным и/или национальным требованиям, применяя стандартные техники оборачивания, или

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

поместить в лоток для стерилизации, обёрнутом с применением утверждённого барьерного обёрточного материала, применяя стандартные техники оборачивания.

3. Поместить обёрнутое изделие или лоток в автоклав.
4. Выполнить обработку в автоклаве, используя параметры, приведённые ниже.

Стерилизация на территории ЕС

Тип стерилизатора	Методика	Длительность цикла (минимальная длительность при температуре)	Заданная температура	Предварительная выдержка (минимальное значение)	Минимальная длительность сушки
Форвакуумный	В обёртке	3 минут	134°C (273°F)	3	30 минут

Стерилизация в США или прочих соответствующих странах

Тип стерилизатора	Методика	Длительность цикла (минимальная длительность при температуре)	Заданная температура	Предварительная выдержка (минимальное значение)	Минимальная длительность сушки
Форвакуумный	В обёртке	4 минут	132°C (270°F)	3	30 минут
Форвакуумный	В обёртке	3 минут	134°C (273°F)	3	30 минут
Гравитационный	В обёртке	15 минут	132°C (270°F)	Не применимо	30 минут
Гравитационный	В обёртке	30 минут	121°C (250°F)	Не применимо	30 минут

Примечания:

1. В таблице указаны минимальные валидированные значения температуры и времени, обеспечивающие стерильность. Для двух температур форвакуммной стерилизации, указанных выше, длительность составлять до 18 минут.
2. С учетом допусков паровых автоклавов, действительная температура может превышать заданные значения не более, чем на +3°C (+5°F).
3. Национальные органов здравоохранения некоторых регионов не признают методы стерилизации с немедленным использованием; например, ЕС. При выборе приемлемых параметров стерилизации паром предварительно см. соответствующие принятые национальные руководства и стандарты.
4. Стерилизация паром с немедленным использованием предусмотрена только для индивидульных изделий не должна использоваться без разрешения местных политик. Стерилизация изделий паром с немедленным использованием не рекомендована и не поддерживается. Пользователь несет полную ответственность за валидацию стерилизации паром с немедленным использованием.

Предупреждения и меры предосторожности

• Перед выполнением любой открытой процедуры, включающей использование металлических клипс, см. медицинскую литературу, касающуюся методов, осложнений и опасностей.
• Диаметр изделий может варьироваться в зависимости от производителя. Если при операции используются инструменты и принадлежности различных производителей, проверить их совместимость до начала процедуры.
• Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Проверить качество электрической изоляции и заземления.
• Убедиться, что размер клипсы соответствует лигируемому сосуду или трубчатой структуре.
• После наложения каждой клипсы сводить рукоятки аппликатора до упора. Неполное сведение может привести к нарушению формы клипсы и, как следствие, недостаточному лигированию ткани.
• Убедиться, что клипса расположена правильно и зафиксирована надежно вокруг лигируемой ткани.
• Запрещено сведение браншей инструмента для наложения клипса на прочих хирургических инструментах.
• Запрещено использовать аппликаторы, находящиеся в плохом состоянии. Использование таких аппликаторов может привести к несоответствию клипсы её функциям.

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

• Состояние инструмента для наложения клипса «LIGACLIP», усилие, прикладываемое хирургом, толщина лигируемых тканей и свойства самой клипсы являются ключевыми для её эффективности.

• Аналогично любой технике лигирования, после наложения клипсы следует проверить правильность и качество наложенных клипс, осмотрев ткани по обе стороны от наложенной клипсы.
• Инструменты или изделия, контактирующие с биологическими жидкостями, могут требовать особого порядка утилизации для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех инструментов и принадлежностей должна выполняться согласно местным требованиям и регламентам.
• Для снижения вероятности образования коррозии, при очистке запрещено использовать солевой раствор.
• Следовать инструкциям и предупреждениям, выпущенным производителями используемых чистящих средств и оборудования. Не допускать попадания растворов гипохлорита, так как они вызывают образование коррозии. Запрещено использовать чистящие средства, содержащие хлор или хлориды, так как они вызывают образование коррозии.
• Использовать только смазочные вещества на водной основе, избегать смазочных веществ на силиконовой основе. Запрещено использовать смазывающие вещества на силиконовой или маслянной основе, так как они могут воспрепятствовать возможности стерилизовать изделие.
Ненадлежащая повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить эксплуатационные параметры изделия или привести к отказу, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.
• Ненадлежащая повторная обработка или повторная стерилизация изделий для многократного применения могут создать риск загрязнения или вызвать инфекцию или перекрёстное заражение, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травмам, болезням или смерти.
• В результате рутинной эксплуатации все хирургические инструменты подвергаются определённому износу. Поэтому, перед каждым применением, необходимо выполнять регулярный и тщательный осмотр. Инструменты с дефектами (не функционирующие соответствующим образом, подвергаются активному использованию, имеют трещины или точечные дефекты, указывающие на коррозию и т.д.) связаны с большим риском для пациента, и, поэтому, не должны использоваться.
• Неполное сведение может привести к нарушению формы клипсы и, как следствие, недостаточному лигированию ткани.
• Запрещено нанесение смазки после стерилизации, так как это может нарушить стерильность изделия.
• Запрещено использовать металлические губки, абразивные чистящие средства или щётки из стальной проволоки, которые могут повредить изделие.
О любых серьёзных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и местному полномочному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

Стерилизованные продукты должны храниться в сухом и чистом помещении, защищённом от пыли, прямого солнечного света, насекомых и экстремальных температур и влажности. Предельные сроки хранения стерильного продукта см. в ИПП производителя обёртки для стерилизации.

Условия хранения и транспортировки

Беречь от влаги
Хранить вдали от источников тепла

Форма поставки

Инструмент для наложения клипс «LIGACLIP» поставляется нестерильным. Перед каждым применением изделие необходимо очищать и стерилизовать согласно инструкциям по очистке, удалению загрязнений и стерилизаций, приведённых в данном листке-вкладыше.
Товарные знаки третьих лиц, используемые в настоящем документе, принадлежат их соответствующим владельцам.

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

	Ссылка на веб-сайт с электронной инструкцией по применению. Для бесплатного получения бумажных копий в течение 7 дней, обратиться в службу поддержки «Документация по запросу» по телефону.
	Внимание
	Код партии
	Хранить вдали от источников тепла
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Единица упаковки
	Изготовитель
	Дата производства
	Внимание: Федеральный закон разрешает продажу изделия только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Нестерильно
	Содержит опасные вещества

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

REF

LX307, LX310, LX320, LX407, LX410, LX420, LX430 / LX105, LX107, LX110, LX130, LX205, LX207, LX210, LX220, LX230

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851, г. Нордерштедт
Германия

Компания «Ethicon Endo-Surgery LLC»
475 Calle C Guaynabo,
Пуэрто-Рико, 00969
США
-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (английский язык)

CE 0123

ETHICON™

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

©«Ethicon Endo-Surgery, Inc.», 2021
Верс. 2021-06-30
P40209P15

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