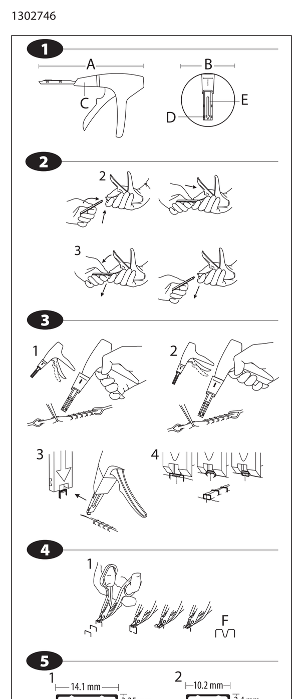
Box size: 5.5 x 7
Overall size: 18 x 22
Folds to: 3 x 5.5

COVIDIEN™

SFS™
Reusable Skin Stapler

SM™
Skin Stapler Reload

1302746



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

The SM™ skin stapler reload was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of the SM™ skin stapler reload may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of the SM™ skin stapler reload may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize the SM™ skin stapler reload.

DESCRIPTION

SFS™ reusable skin stapler, together with SM™ skin stapler reload, places one staple each time the instrument handles are activated. The staples first penetrate the skin or fascia and are then formed, thus holding the tissue together. There are different staple sizes; each contained in its own skin stapler reload.

INDICATIONS

The SFS™ reusable skin stapler has application in abdominal, gynecological, orthopedic, and thoracic surgery for closure of skin and fascia. Additional uses include: closure of incisions in vein stripping, thyroidectomy, and mastectomy procedures; closure of scalp incisions and for scalp flap hemostasis; skin grafts; plastic and reconstructive surgery.

CONTRAINDICATIONS

1. Staples can be applied directly over bone or viscera; however, during application there must be distance of not less than 6.5 mm (slightly more than 0.25 inches) from the surface of the skin or fascia to the underlying bone, vessel, or viscera. When using the regular skin staple, the distance required can be slightly less, but at least 4.5 mm. If these distances cannot be obtained by lifting the tissue during application, use of the skin or fascia staples is contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not immerse the instruments in saline solution.
2. Reusable devices must be carefully inspected prior to and after each use, as any damage may affect the safe operation of the device. Failure to lubricate the device prior to sterilization may cause malfunctions such as jamming, difficult operation, or unacceptable staple formation.
3. Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application. If damage is suspected, contact your local representative for replacement or repair by the manufacturer.
4. Detergents and solutions for reusable devices should have a pH between 7.0 and 9.5.
5. Sterilization temperature should not exceed 275°F (135°C).

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Reusable devices are supplied non-sterile. They must be cleaned and sterilized prior to use.

Repeated processing at the listed parameters has minimal effect on reusable devices. Wear and damage due to use normally determine the end of instrument life.

CAUTION: Reusable devices must be carefully inspected prior to and after each use, as any damage may affect the safe operation of the device. Failure to lubricate the device prior to sterilization may cause malfunctions such as jamming, difficult operation, or unacceptable staple formation.

Devices with moving parts should be evaluated for proper function prior to application. If damage is suspected, contact your local representative for replacement or repair by the manufacturer.

Point of Use: Remove excess soil with disposable wipes.

Containment and Transportation: It is recommended that reusable instruments be reprocessed as soon as possible following use. They should be covered with a moist towel if reprocessing cannot be performed immediately.

Preparation for Cleaning: Reusable devices are supplied non-sterile. Prior to use, they must be cleaned and sterilized. After each use, they must be disassembled (if applicable) and any single use components discarded.

CAUTION: Detergents and solutions for reusable devices should have a pH between 7.0 and 9.5.

Sterilization temperature should not exceed 275° F (135° C).

Manual Cleaning: Reusable instruments should be cleaned thoroughly immediately after each use to remove all traces of blood and debris. Pay particular attention to crevices and hard-to-reach areas while scrubbing instruments with a soft bristle brush in warm water (20–25° C) with a mild detergent/enzymatic cleaner.

Lubrication: Prior to sterilization, devices with moving parts must be lubricated with a water soluble lubricant to help insure proper operation.

Automatic Cleaning: Reusable devices may be placed in an automatic dishwasher at 194° F (90° C).

Disinfection: See above (automatic cleaning)

Sterilization: Reusable devices are provided non-sterile and are designed for reuse. They may be sterilized in accordance with the following process parameters:

Prevacuum Steam Cycle
Temperature: 270–275° F (132–135° C)
Time: 4 minutes minimum of exposure, wrapped
Gravity Cycle
Temperature: 250–255° F (121–124° C)
Time: 15 minutes minimum of exposure, wrapped
ETO Cycle
130° F (54° C), 600–650 mg/L, 40–60% RH, 2 hours exposure minimum, wrapped
100° F (38° C), 650–700 mg/L, 40–60% RH, 6 hours exposure minimum, wrapped

Maintenance: Visually inspect the instruments for damage or wear and check for proper function prior to each use.

Repeated autoclaving may tarnish or discolor instrument surfaces.

Packaging: Items may be placed in a Polyethylene pouch or standard hospital wrap.

Storage: Store at room temperature.

Additional Information: When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

1 SCHEMATIC VIEW

A) SIDE VIEW
B) INSTRUMENT NOSE TOP VIEW
C) INSTRUMENT NOSE (ROTATING)
D) LOCATING ARROW
E) RELOAD

2 LOADING AND UNLOADING

1. Remove cartridge from sterile package.
2. Hold cartridge with locating arrow away from instrument nose. Align metal portion of cartridge with slot in instrument nose. Insert cartridge firmly into nose of instrument until there is an audible click.

The instrument is now ready for use.

The nose of the instrument with the cartridge can be rotated for ease of access to any closure.

3. When unloading, hold the cartridge with arrow in front. Push forward and away from handle, then pull out. Dispose of cartridge.

3 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Approximate skin with Covidien™ tissue approximating forceps. Skin may also be approximated by applying traction to one or both ends of the incision. Make certain skin edges are everted. Precock instrument handle by squeezing until a slight resistance is felt and staple points are visible.

PRECOCK FEATURE ALLOWS FOR MORE PRECISE PLACEMENT OF STAPLES.

2. Place cartridge with locating arrow directly in the center of approximated skin and squeeze handle. The cartridge should be placed very lightly on the skin at the angle of the bevel so the staple cross-span forms in a raised position above the skin, resulting in a better cosmetic closure.
3. After completing the squeeze, release the handle. This automatically disengages the staple, facilitating instrument removal in any direction.
4. Sequence of staple closure.

4 REMOVAL OF STAPLES

1. Slip lower jaws of Auto Suture™ Premium Extractor under staple. Make certain both tips are under staple. Close handle to unbend staple and lift straight up. Dispose of extracted staple. The Auto Suture™ Premium Extractor is supplied in a presterilized package.

F) EXTRACTED STAPLE

5 STAPLE SPECIFICATIONS

1. SM™- 35W Reloads

These cartridges each contain thirty-five (35) wide stainless steel staples, respectively, of 0.56 mm diameter wire. Staple span is 14.1 mm before closure and approximately 6.5 mm wide and 4.7 mm high when closed.

2. SM™- 35 Reloads

These cartridges each contain thirty-five (35) stainless steel staples, respectively, of 0.51 mm diameter wire. Staple span is 10.2 mm before closure and approximately 4.8 mm wide and 3.4 mm high when closed.

G) APPROXIMATE RANGE OF CLOSURE

STERILITY FOR RELOADS

The SM™ skin stapler reloads are sterilized by exposure to Ethylene Oxide (ETO) Gas. DO NOT RESTERILIZE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO
Rx ONLY
Caution, consult accompanying documents
Upper temperature limit 130°F 54°C
Store at room temperature 59°F 15°C 86°F 30°C
CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
11/02 - 1

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

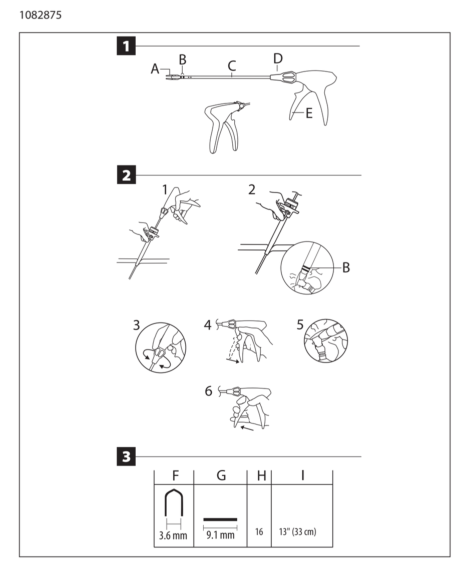
Box size: 7.40 x 22.10
Overall Size: 27 x 30
Folds to: 4.5 x 6

COVIDIEN

Endo Clip™ III

Clip Applier with Clip Logic™ Technology

1082875



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Endo Clip™ III clip applier contains 16 titanium clips. The applier is designed for introduction and use through an appropriately sized Covidien™ trocar sleeve, or larger with the use of a converter. The length of the shaft is approximately 33 cm (13").

INDICATIONS

The Endo Clip™ III clip applier is primarily indicated for patients undergoing laparoscopic surgical procedures involving dissection and occlusion of blood vessels, ducts and other tubular structures, and for radiographic marking.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for contraceptive tubal occlusion, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. Do not use the Endo Clip™ III clip applier on the central circulatory system, renal artery, iliac artery, or other vessels which metal ligating clips would not normally be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Prior to insertion or removal of the Endo Clip™ III clip applier from the trocar sleeve, ensure that a clip is not loaded into the jaw and that Clip Logic™ Technology is not engaged. Clip Logic™ Technology is engaged when the handle is squeezed. To disengage Clip Logic™ Technology, complete a full handle squeeze. The handle must be completely squeezed before removal from a trocar sleeve.
2. Upon insertion of the applier through the trocar sleeve, and prior to loading a clip into the jaw, ensure that the double line printed on the distal end of the applier shaft is fully visible. The double line indicates when the device jaws are clear of any interference from the trocar sleeve.
3. Prior to placing a clip, confirm that the jaws are positioned free of other clips or obstructions. Placing the jaws or firing the instrument over another clip or other obstruction may result in bleeding and/or lack of hemostasis and/or damage to the instrument jaws.
4. Make certain that the structure to be occluded fits completely within the confines of the clip or bleeding and/or leakage may result.
5. When firing the instrument, squeeze the handle firmly as far as it will go. Failure to squeeze the handle completely may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage. Failure to squeeze the handles completely may prevent the jaws from opening.
6. If minor bleeding and/or leakage are observed after application, electrocautery or manual sutures may be used to help ensure hemostasis.
7. When transecting a structure after placing a clip, leave a sufficient distal margin (cuff) to help reduce the potential of clip dislodgement. Clip dislodgement can result in bleeding and/or leakage.
8. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.
9. A thorough understanding of the principles and techniques involved in endoscopic laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) or damage to the instrument. Verify compatibility of instrumentation and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
10. Caution should be exercised when utilizing electrosurgical techniques in the vicinity of any metallic clip. Inadvertent contact with a metallic clip by energized electrosurgical devices may cause unintentional cauterization or electrocoagulation at or around the clip site which could affect the tissue. Dislodgement of the clip could occur, resulting in bleeding and/or leakage.
11. Avoid excessive twisting of jaws or tissue manipulation when firing the instrument. Deflecting the jaws and/or shaft during firing may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage.
12. This device is provided STERILE and is intended for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
13. The Endo Clip™ III clip applier should not be use adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent to or stacked use is necessary, the Endo Clip™ III clip applier should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
14. Do not perform cholangiograms with any catheter except a metal-tipped catheter which will allow for patent catheter lumen after clip closure.
15. The titanium clips in this device are nonferromagnetic and may undergo MRI and/or NMR procedures at forces of 3.0 Tesla or less after implantation.

1 SCHEMATIC VIEW

A) JAWS
B) DOUBLE LINE
C) SHAFT
D) ROTATION KNOB
E) HANDLE

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the Endo Clip™ III clip applier through an appropriately sized trocar sleeve, the instrument jaw may be adjusted for maximum visibility by turning the rotation knob in either direction.

WARNING: Prior to insertion or removal of the instrument through the trocar sleeve, ensure that a clip is not loaded into the jaw and that Clip Logic™ Technology is not engaged. Clip Logic™ Technology is engaged when the handle is squeezed. To disengage Clip Logic™ Technology, complete a full handle squeeze. The handle must be completely squeezed before removal from a trocar sleeve.

2. Upon insertion of the instrument through the trocar sleeve and prior to loading a clip into the jaw, ensure that the double line printed on the distal end of the applier shaft is fully visible. This indicates that the jaws are clear of any interference from the trocar sleeve.

B) DOUBLE LINE

WARNING: Ensure that the double line printed on the distal end of the instrument shaft is fully visible before loading a clip.

3. The shaft of the Endo Clip™ III clip applier rotates 360° in either direction.
4. Gently squeeze the handle part way to activate Clip Logic™ Technology and feed a clip into the jaw. An audible click will signify that the clip has been fully loaded. Further squeezing will form the clip. Do not attempt to perform blunt dissection after this first click as Clip Logic™ Technology will no longer be engaged.

NOTE: Fully loading the clip prior to placing tissue within the jaws is not required.

5. Place the instrument jaw around the vessel or structure to be occluded; making certain that the vessel or structure fits completely within the confines of the jaw. Squeeze the handle completely to fire the instrument and close the clip on the vessel or structure. A second audible click at the end of the handle stroke will signify that the clip has been fully formed and the handle stroke is complete. Allow the handle to return completely after firing.

WARNING: Make certain that the structure to be occluded fits completely within the confines of the clip or bleeding and/or leakage may result.

WARNING: Firing the jaws over another clip or other obstructions may result in bleeding and/or leakage and may damage the instrument jaws.

WARNING: Squeeze the handle firmly as far as it will go. Failure to squeeze the handle completely may result in an improperly formed clip and possible bleeding and/or leakage. Failure to squeeze completely may prevent the jaws from opening.

6. Release the handle completely to disengage the clip from the jaws and remove the instrument from the vessel or structure. Repeat steps 3 through 5 for subsequent applications.

If minor bleeding and/or leakage is observed after application, electrocautery or manual sutures may be used to help ensure hemostasis.

7. The device will have 3 blue clips to serve as a visual indicator that the user is approaching the end of the clip stack. When the first blue clip is seen, there are 2 additional clips remaining in the device. A safety interlock feature will prevent the handle from being squeezed and the empty jaw from closing.

WARNING: Do not perform cholangiograms with any catheter except a metal-tipped catheter which will allow for patent catheter lumen after clip closure.

It is possible to perform cholangiograms with metal-tipped catheters which allow for patent catheter lumen after clip closure.

WARNING: Prior to removal of the Endo Clip™ III clip applier through the trocar sleeve, ensure that Clip Logic™ Technology is disengaged and a clip is not present in the jaw.

IN THE EVENT AN UNAPPLIED CLIP IS IN THE JAW OR Clip Logic™ Technology IS ENGAGED, SQUEEZE THE HANDLE AND REMOVE THE INSTRUMENT FROM THE TROCAR SLEEVE WITH THE JAW IN THE CLOSED POSITION. RELEASE THE HANDLE AND DROP THE FORMED CLIP AWAY FROM THE PATIENT.

3 CLIP SPECIFICATIONS

F) CLIP WIDTH
G) APPROXIMATE LENGTH (closed)
H) CLIP QUANTITY
I) SHAFT LENGTH

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Applicateur d'attache avec technologie Clip Logic™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent entraîner un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

L'applicateur d'attache Endo Clip™ III contient 16 attaches en titane. L'applicateur est conçu pour être introduit et utilisé à l'intérieur d'un manchon de trocart Covidien™ de taille appropriée ou plus grand avec l'utilisation d'un convertisseur. La longueur de la tige est d'environ 33 cm (13 pouces).

INDICATIONS

L'applicateur d'attache Endo Clip™ III est principalement indiqué pour les patients subissant une intervention de chirurgie laparoscopique impliquant la dissection et l'occlusion de vaisseaux sanguins, de canaux et d'autres structures tubulaires, ainsi que pour le marquage radiographique.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif n'est pas conçu pour l'occlusion tubaire contraceptive mais peut être utilisé pour obtenir l'hémostase après section de la trompe de Fallope.
2. Ne pas utiliser l'applicateur d'attaches Endo Clip™ III sur le système circulatoire central, l'artère rénale, l'artère iliaque ou tout autre vaisseau sur lequel des attaches de ligature métalliques ne seraient pas normalement utilisées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Avant l'insertion ou le retrait de l'applicateur d'attache Endo Clip™ III du manchon de trocart, il convient de vérifier qu'aucune attache n'est chargée dans les mors et que la technologie Clip Logic™ n'est pas activée. La technologie Clip Logic™ est activée lorsque l'on presse la poignée. Pour désactiver la technologie Clip Logic™, presser complètement la poignée. La poignée doit être pressée complètement avant le retrait du manchon de trocart.
2. Au moment de l'insertion de l'applicateur dans le manchon de trocart, et avant de charger une attache dans les mors, s'assurer que la ligne double imprimée sur l'extrémité distale de la tige de l'applicateur est bien visible. La ligne double indique lorsque les mors du dispositif sont dégagés de toute interférence avec le manchon de trocart.
3. Avant de placer une attache, vérifier que les mors ne sont pas positionnés sur une autre attache ou obstruction. Placer les mors ou activer l'instrument sur une autre attache ou obstruction peut entraîner des saignements et/ou un défaut d'hémostase et/ou endommager les mors de l'instrument.
4. S'assurer que la structure à occlure s'insère complètement dans les deux extrémités de l'attache car dans le cas contraire des saignements ou des fuites peuvent apparaître.
5. Pour déclencher l'instrument, presser fermement la poignée jusqu'au bout. Si la poignée n'est pas complètement pressée, l'attache peut être mal formée et provoquer éventuellement un saignement et/ou une fuite. Si la poignée n'est pas complètement pressée, il se peut que les mors ne s'ouvrent pas.
6. Si un saignement mineur et/ou une fuite sont observés après l'application, il est possible d'avoir recours à l'électrocautérisation ou aux sutures manuelles pour aider à réaliser l'hémostase.
7. Lors de la section d'une structure, après avoir placé une attache, laisser une marge distale suffisante (bordure) afin d'éviter le délogement de l'attache. Le délogement de l'attache peut entraîner des saignements et/ou des fuites.
8. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiarisés avec les techniques endoscopiques. Avant de pratiquer toute intervention endoscopique, consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, complications et risques liés à ce type de procédures.
9. Il est nécessaire de maîtriser les principes et techniques qui entrent en jeu en endoscopie laser et dans les procédures électrochirurgicales pour éviter les risques de choc et de brûlure sur les patients comme sur les opérateurs ou la détérioration de l'instrument. Vérifier la compatibilité de l'instrumentation et s'assurer de l'intégrité de l'isolement électrique ou de la mise à la terre.
10. Il convient d'appliquer toutes les mesures de précaution nécessaires lors de l'utilisation des techniques électrochirurgicales aux environs d'attaches métalliques. Tout contact accidentel avec une attache métallique par activation d'instruments électrochirurgicaux peut provoquer une cautérisation ou une électrocoagulation involontaire autour de l'attache qui peut endommager les tissus. Le délogement de l'attache peut se produire et entraîner des saignements et/ou une fuite.
11. Éviter toute torsion excessive sur les mors ou le tissu lors du déclenchement de l'instrument. Toute déviation de la poignée et/ou de la tige lors du déclenchement peut entraîner une malformation de l'attache et provoquer éventuellement un saignement et/ou une fuite.
12. Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à être utilisé lors d'une seule intervention. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
13. L'applicateur d'attache Endo Clip™ III ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements. Si l'installation adjacente ou l'empilage est requis, il convient de vérifier que l'applicateur d'attache Endo Clip™ III fonctionne normalement dans la configuration à laquelle il est destiné.
14. Ne pas effectuer de cholangiographie avec n'importe quel cathéter, seul un cathéter à embout métallique permet de maintenir la lumière du cathéter dégagée après la fermeture de l'attache.
15. Les attaches en titane de ce dispositif sont non ferromagnétiques et peuvent subir des procédures IRM et/ou RMN de 3 teslas maximum après l'implantation.

1 SCHÉMA

A) MORS
B) LIGNE DOUBLE
C) TIGE
D) BOUTON DE ROTATION
E) POIGNÉE

2 MODE D'EMPLOI

1. Insérer l'applicateur d'attache Endo Clip™ III dans un manchon de trocart de taille appropriée, les mors de l'instrument doivent être ajustés pour permettre une visibilité optimale en tournant le bouton dans un sens ou dans l'autre.

AVERTISSEMENT : avant l'insertion ou le retrait de l'instrument du manchon de trocart, il convient de vérifier qu'aucune attache n'est chargée dans les mors et que la technologie Clip Logic™ n'est pas activée. La technologie Clip Logic™ est activée lorsque l'on presse la poignée. Pour désactiver la technologie Clip Logic™, presser complètement la poignée. La poignée doit être pressée complètement avant le retrait du manchon de trocart.

2. Au moment de l'insertion de l'applicateur dans le manchon de trocart, et avant de charger une attache dans les mors, s'assurer que la ligne double imprimée sur l'extrémité distale de la tige de l'applicateur est bien visible. Ceci indique que les mors du dispositif sont dégagés de toute interférence avec le manchon de trocart.

B) LIGNE DOUBLE

AVERTISSEMENT : vérifier que la ligne double imprimée sur l'extrémité distale de la tige de l'instrument est entièrement visible avant de charger une attache.

3. La tige de l'applicateur d'attache Endo Clip™ III tourne à 360° dans les deux sens.
4. Presser doucement la poignée à mi-chemin pour activer la technologie Clip Logic™ et charger l'attache dans les mors. Un clic sonore indique que l'attache a été complètement chargée. Une pression supplémentaire forme l'attache. Ne pas essayer de réaliser une dissection brute après ce premier clic car la technologie Clip Logic™ ne sera plus activée.

REMARQUE : le chargement complet de l'attache dans les mors, avant le placement sur le tissu, n'est pas nécessaire.

5. Placer les mors de l'instrument autour du vaisseau ou de la structure à occlure, en s'assurant que la totalité du vaisseau ou de la structure se trouve à l'intérieur des limites des mors. Serrer la poignée à fond pour actionner le dispositif et fermer l'attache sur le vaisseau ou la structure. Un deuxième clic sonore en fin de pression sur la poignée signifie que l'attache a été entièrement formée et que la pression sur la poignée est complète. Attendre que la poignée revienne complètement après l'avoir actionnée.

AVERTISSEMENT : s'assurer que la structure à occlure s'insère complètement dans les deux extrémités de l'attache car dans le cas contraire des saignements ou des fuites peuvent apparaître.

AVERTISSEMENT : actionner les mors sur une autre attache ou d'autres obstructions peut provoquer des saignements et/ou une fuite et peut endommager les mors de l'instrument.

AVERTISSEMENT : pour déclencher l'instrument, presser fermement la poignée jusqu'au bout. Si la poignée n'est pas complètement pressée, l'attache peut être mal formée et provoquer éventuellement un saignement et/ou une fuite. Si la poignée n'est pas complètement serrée, il se peut que les mors peuvent ne s'ouvrent pas.

6. Relâcher complètement la poignée pour libérer l'attache des mors et retirer le dispositif du vaisseau ou de la structure. Répéter les étapes 3 à 5 pour les applications suivantes.

Si un saignement mineur et/ou une fuite sont observés après l'application, il est possible d'avoir recours à l'électrocautérisation ou aux sutures manuelles pour aider à réaliser l'hémostase.

7. Le dispositif est doté de 3 attaches bleues servant d'indicateur visuel pour signaler à l'utilisateur que la pile d'attache est bientôt épuisée. Lorsque la première attache bleue apparaît, il reste seulement 2 attaches dans le dispositif. Un verrouillage de sécurité empêche alors d'actionner la poignée et de fermer les mors vides.

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer de cholangiographie avec n'importe quel cathéter, seul un cathéter à embout métallique permet de maintenir la lumière du cathéter dégagée après la fermeture de l'attache.

Il est possible d'effectuer des cholangiographes avec des cathéters à embout métallique qui permettent de maintenir la lumière du cathéter dégagée après la fermeture de l'attache.

AVERTISSEMENT : avant le retrait de l'applicateur d'attache Endo Clip™ III du manchon de trocart, vérifier que la technologie Clip Logic™ est désactivée et qu'il n'y a aucune attache dans les mors.

SI UNE ATTACHE NON APPLIQUÉE SE TROUVE DANS LES MORS OU QUE la technologie Clip Logic™ EST ACTIVÉE, PRESSER LA POIGNÉE ET RETIRER L'INSTRUMENT DU MANCHON DU TROCART AVEC LES MORS EN POSITION FERMÉE. RELÂCHER LA POIGNÉE ET RETIRER L'ATTACHE FORMÉE À L'ÉCART DU PATIENT.

3 CARACTÉRISTIQUES DE L'ATTACHE

F) LARGEUR DE L'ATTACHE
G) LONGUEUR APPROXIMATIVE (fermé)
H) QUANTITÉ D'ATTACHE
I) LONGUEUR DE LA TIGE

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE ET ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

DE

Hefter mit Clip Logic™ Technologie

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu dessen Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Der Endo Clip™ III Hefter enthält 16 Titan-Clips. Der Hefter ist zur Einführung und Verwendung durch eine Trokarhülse von Covidien™ von angemessener Größe oder größer mithilfe eines Konvertierers vorgesehen. Die Gesamtlänge des Schafts beträgt ca. 33 cm (13 Zoll).

INDIKATIONEN

Der Endo Clip™ III Hefter ist primär für Patienten indiziert, die sich laparoskopischen chirurgischen Eingriffen unterziehen müssen, die die Dissektion und Okklusion von Blutgefäßen, Gängen oder anderen röhrenförmigen Strukturen behandeln, sowie zur radiografischen Markierung.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Diese Vorrichtung ist nicht für den empfängnisverhütenden Eileiterverschluss vorgesehen, kann jedoch nach Eileiterdurchtrennungen zum Erzielen der Hämostase eingesetzt werden.
2. Den Endo Clip™ III-Hefter an folgenden Stellen nicht verwenden: Zentraler Blutkreislauf, Nierenarterie, Hüftarterie oder sonstige Gefäße, an denen metallene Ligatur-Clips normalerweise keine Anwendung finden würden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Einführung oder Entnahme des Endo Clip™ III Hefters in bzw. aus der Trokarhülse sicherstellen, dass kein Clip in das Maul geladen wurde und die Clip Logic™ Technologie nicht aktiviert ist. Die Clip Logic™ Technologie wird aktiviert, wenn der Griff zusammengedrückt wird. Drücken Sie den Griff ganz zusammen, um die Clip Logic™ Technologie zu deaktivieren. Der Griff muss vollständig zusammengedrückt werden, bevor er durch die Trokarhülse entfernt wird.
2. Beim Einführen des Hefters durch die Trokarhülse und vor dem Einlegen eines Clips in das Instrumentenmaul sicherstellen, dass die am distalen Ende des Hefterschafts aufgedruckte doppelte Linie vollständig zu sehen ist. Die doppelte Linie weist darauf hin, wann das Instrumentenmaul die Trokarhülse nicht mehr stört.
3. Vor der Platzierung eines Clips sicherstellen, dass das Instrumentenmaul frei von Clips oder anderen Hindernissen positioniert ist. Wenn das Maul über einem anderen Clip positioniert oder das Instrument über einem anderen Clip oder anderen Hindernissen aktiviert wird, kann dies zu Blutungen und/oder mangelnder Hämostase und/oder zur Beschädigung des Instrumentenmauls führen.
4. Vergewissern Sie sich, dass die zu okkludierende Struktur sich vollständig im Clipbereich befindet, da es andernfalls zu Blutungen und/oder Lecks kommen kann.
5. Bei der Aktivierung des Instruments den Griff so weit es geht zusammendrücken. Wird der Griff nicht vollständig zusammengedrückt, kann dies zu einer schlechten Clip-Formung und evtl. zu Blutungen und/oder Lecks führen. Wenn der Griff nicht vollständig zusammengedrückt wird, kann dies verhindern, dass sich das Maul öffnet.
6. Wenn nach der Anwendung Blutungen und/oder Lecks beobachtet werden, können Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen eingesetzt werden, um die Hämostase zu gewährleisten.
7. Beim Durchtrennen einer Struktur nach der Platzierung eines Clips einen hinreichend großen distalen Geweberand belassen, um das Risiko einer Clip-Ablösung zu reduzieren. Die Ablösung eines Clips kann zu Blutungen und/oder Lecks führen.
8. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor endoskopischen Verfahren stets die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit den Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.
9. Eine gründliche Kenntnis der bei laserendoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung oder eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden. Die Kompatibilität der Instrumente überprüfen und sicherstellen, dass die Geräte elektrisch isoliert und geerdet sind.
10. Bei der Anwendung elektrochirurgischer Techniken in der Nähe metallischer Clips ist Vorsicht geboten. Versehentlicher Kontakt der unter Strom stehenden elektrochirurgischen Vorrichtung mit einem metallischen Clip kann zu einer unbeabsichtigten Kauterisierung bzw. Elektrokoagulation im oder um den Clip-Situs führen, was das Gewebe betreffen kann. Es kann zur Ablösung des Clips und damit zu Blutungen und/oder Lecks kommen.
11. Ein übermäßiges Verdrehen des Mauls bzw. eine Manipulation des Gewebes beim Aktivieren des Instruments vermeiden. Ein Biegen des Mauls und/oder Schaftes während der Clip-Platzierung kann zu falsch geformten Clips und möglichen Blutungen und/oder Lecks führen.
12. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
13. Der Endo Clip™ III Hefter sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestellt werden. Falls dies dennoch erforderlich ist, sollte der Endo Clip™ III Hefter ständig auf einwandfreien Betrieb in der Konfiguration kontrolliert werden, in der er verwendet wird.
14. Cholangiogramme dürfen nur mit einem Katheter mit Metallspitze durchgeführt werden, was nach dem Schließen des Clips die Durchgängigkeit des Katheterlumens gewährleistet.
15. Die Titan-Clips in dieser Vorrichtung sind nicht-ferromagnetisch und können nach ihrer Implantation MRT- und/oder NMR-Verfahren mit 3,0 Tesla unterzogen werden.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) MAUL
B) DOPPELLINIE
C) SCHAFT
D) DREHKNOPF
E) GRIFF

2 GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Führen Sie den Endo Clip™ III Hefter durch eine Trokarhülse entsprechender Größe ein. Das Instrumentenmaul kann zur max. Einsicht über den Drehknopf in eine beliebige Richtung eingestellt werden.

WARNUNG: Vor dem Einführen oder Entfernen des Instruments durch die Trokarhülse sicherstellen, dass die Clip Logic™ Technologie deaktiviert ist und dass sich kein Clip im Maul befindet. Die Clip Logic™ Technologie wird aktiviert, wenn der Griff zusammengedrückt wird. Drücken Sie den Griff ganz zusammen, um die Clip Logic™ Technologie zu deaktivieren. Der Griff muss vollständig zusammengedrückt werden, bevor er durch die Trokarhülse entfernt wird.

2. Nach der Einführung des Instruments durch die Trokarhülse und bevor ein Clip in das Maul geladen wird, sicherstellen, dass die Doppellinie, die auf das distale Ende des Hefterschafts aufgedruckt ist, vollständig sichtbar ist. Dies weist darauf hin, dass das Instrumentenmaul nicht durch die Trokarhülse behindert wird.

B) DOPPELLINIE

WARNUNG: Sicherstellen, dass die Doppellinie, die auf das distale Ende des Instrumentenschafts aufgedruckt ist, vollständig sichtbar ist.

3. Der Schaft des Endo Clip™ III Hefters lässt sich in beide Richtungen um 360° drehen.
4. Den Griff leicht zusammendrücken, um die Clip Logic™ Technologie zu aktivieren und einen Clip in das Maul zu laden. Ein hörbares Klicken gibt an, dass der Clip vollständig geladen wurde. Durch weiteres Drücken wird der Clip geformt. Nicht versuchen, nach diesem ersten Klicken eine stumpfe Dissektion durchzuführen, da die Clip Logic™ Technologie dann nicht mehr aktiviert ist.

HINWEIS: Ein vollständiges Laden des Clips vor dem Erfassen von Gewebe mit dem Maul ist nicht erforderlich.

5. Das Instrumentenmaul um das Gefäß bzw. die Struktur platzieren, das/die verschlossen werden soll; dabei darauf achten, dass das Gefäß bzw. die Struktur vollständig in die Maulabmessungen hineinpasst. Den Griff vollständig zusammendrücken, um den Clip abzugeben und mit ihm das Gefäß oder die Struktur zu umschließen. Ein zweites hörbares Klicken gegen Ende des Griffzugs weist darauf hin, dass der Clip vollständig geformt ist und dass der Griffzug abgeschlossen ist. Nach der Platzierung muss der Griff vollständig in seine Ausgangsstellung zurückkehren.

WARNUNG: Sicherstellen, dass die zu verschließende Struktur vollständig in die Clip-Abmessungen hineinpasst, da es andernfalls zu Blutungen und/oder Lecks kommen kann.

WARNUNG: Wenn das Maul über einem anderen Clip oder anderen Hindernissen aktiviert wird, kann dies zu Blutungen und/oder Lecks führen und das Instrumentenmaul beschädigen.

WARNUNG: Den Griff kräftig und soweit es geht zusammendrücken. Wird der Griff nicht vollständig zusammengedrückt, kann dies zu einer schlechten Clip-Formung und evtl. zu Blutungen und/oder Lecks führen. Wenn der Griff nicht vollständig zusammengedrückt wird, kann dies dazu führen, dass das Maul sich nicht öffnet.

6. Den Griff vollständig freigeben, um den Clip aus dem Maul freizusetzen, und das Instrument von dem Gefäß bzw. von der Struktur entfernen. Schritte 3 bis 5 für weitere Anwendungen wiederholen.

Sind nach der Anwendung geringe Blutungen und/oder Lecks zu bemerken, muss die Hämostase evtl. durch Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen sichergestellt werden.

7. Das Instrument enthält drei blaue Clips, die als visuelles Zeichen dafür dienen, das Ende des Clip-Stapels anzukündigen. Wenn der erste blaue Clip sichtbar wird, verbleiben nur noch zwei weitere Clips im Instrument. Eine Sicherheitsverriegelung verhindert das Drücken des Griffs, und das leere Maul kann nicht geschlossen werden.

WARNUNG: Cholangiogramme dürfen nur mit einem Katheter mit Metallspitze durchgeführt werden, was nach dem Schließen des Clips die Durchgängigkeit des Katheterlumens gewährleistet.

Cholangiogramme können mit Kathetern mit Metallspitze durchgeführt werden, was nach dem Schließen des Clips die Durchgängigkeit des Katheterlumens gewährleistet.

WARNUNG: Vor dem Entfernen des Endo Clip™ III Hefters durch die Trokarhülse sicherstellen, dass die Clip Logic™ Technologie deaktiviert ist und dass sich kein Clip im Maul befindet.

IM FALL, DASS SICH EIN NICHT VERWENDETER CLIP IM MAUL BEFINDET ODER DASS DIE Clip Logic™ Technologie AKTIVIERT IST, DRÜCKEN SIE DEN GRIFF ZUSAMMEN UND ENTFERNEN SIE DAS INSTRUMENT MIT GESCHLOSSENEM MAUL AUS DER TROKARHÜLSE. LASSEN SIE DEN GRIFF LOS UND LASSEN SIE DEN GEFORMTEN CLIP VOM PATIENTEN ABGEWANDT FALLEN.

3 CLIP-SPEZIFIKATIONEN

F) CLIPBREITE
G) UNGEFÄHRE LÄNGE (geschlossen)
H) ANZAHL DER CLIPS
I) SCHAFTLÄNGE

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Applicatore di clip con tecnologia Clip Logic™

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo del prodotto, non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

L'applicatore di clip Endo Clip™ III contiene 16 clip in titanio. L'applicatore è stato progettato per l'introduzione e l'uso attraverso un manicotto del trocar Covidien™ di dimensioni appropriate, o di dimensioni maggiori con l'uso di un convertitore. La lunghezza dell'asta è di circa 33 cm (13 in.).

INDICAZIONI

L'applicatore di clip Endo Clip™ III è indicato principalmente per pazienti sottoposti a procedure di chirurgia laparoscopica che comportano la dissezione e l'occlusione di vasi sanguigni, dotti e altre strutture tubolari, e per la marcatura radiografica.

CONTROINDICAZIONI

1. Il presente dispositivo non è indicato per la sterilizzazione tubarica, ma può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito alla transezione della tuba di Falloppio.
2. Non usare l'applicatore di clip Endo Clip™ III su sistema circolatorio centrale, arteria renale, arteria iliaca o su altri vasi sui quali in genere non vengono usate clip metalliche per legatura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Prima dell'inserimento o della rimozione dell'applicatore di clip Endo Clip™ III attraverso il manicotto del trocar, verificare che all'interno della ganascia non sia stata caricata alcuna clip e che la tecnologia Clip Logic™ non sia innestata. La tecnologia Clip Logic™ si innesta quando viene premuta l'impugnatura. Per disinnestare la tecnologia Clip Logic™, premere completamente l'impugnatura una volta. Prima di effettuare la rimozione dal manicotto del trocar è necessario premere completamente l'impugnatura.
2. Dopo aver inserito l'applicatore nel manicotto del trocar, e prima di caricare una clip nella ganascia, assicurarsi che la linea doppia stampata sull'estremità distale dell'asta dell'applicatore sia completamente visibile. La linea doppia indica che il manicotto del trocar non causa alcuna interferenza con le ganasce del dispositivo.
3. Prima di applicare una clip, confermare che le ganasce siano posizionate in modo da essere libere da altre clip o ostruzioni. Posizionare le ganasce o attivare lo strumento sopra un'altra clip o un'altra ostruzione può causare sanguinamento e/o la mancanza di emostasi e/o danneggiare le ganasce dello strumento.
4. Verificare che la struttura interessata all'occlusione si trovi completamente entro l'area delimitata dalla clip, altrimenti potrebbero verificarsi sanguinamento e/o perdite.
5. Quando si attiva lo strumento, premere a fondo l'impugnatura in modo deciso. Se l'impugnatura non viene premuta completamente, la formazione della clip potrebbe risultare incorretta con conseguente rischio di sanguinamento e/o perdite. Se l'impugnatura non viene premuta completamente, le ganasce potrebbero non aprirsi.
6. Nel caso si osservassero episodi minori di sanguinamento e/o perdite dopo l'applicazione, è possibile ricorrere all'elettrocauterizzazione e alla sutura manuale per garantire l'emostasi.
7. Durante la transezione di una struttura in seguito all'applicazione di una clip, lasciare un margine distale (bordo) sufficiente a ridurre la possibilità di spostamento della clip. Lo spostamento della clip può causare sanguinamento e/o perdite.
8. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima dell'esecuzione di una qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.
9. Al fine di evitare rischi di scosse e ustioni per i pazienti e per gli operatori, nonché danni alla strumentazione, è essenziale avere piena padronanza delle tecniche endoscopiche laser ed elettrochirurgiche. Verificare la compatibilità della strumentazione e accertarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
10. È necessario agire con cautela durante l'utilizzo di tecniche elettrochirurgiche in prossimità di clip metalliche. Il contatto accidentale tra una clip metallica e dispositivi elettrochirurgici in tensione può causare la cauterizzazione o l'elettrocoagulazione involontaria in corrispondenza o in prossimità del sito della clip con conseguenze sul tessuto. È possibile che si verifichi lo spostamento della clip con il conseguente sanguinamento e/o perdite.
11. Durante l'attivazione del dispositivo, evitare un'eccessiva torsione delle ganasce o la manipolazione dei tessuti. La deviazione delle ganasce e/o dell'asta durante l'attivazione potrebbe dar luogo ad una formazione incorretta della clip con conseguente rischio di sanguinamento e/o perdite.
12. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. SMALTIRE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
13. L'applicatore di clip Endo Clip™ III non deve essere utilizzato accanto o vicino ad altre apparecchiature; qualora ciò fosse necessario, monitorare l'applicatore di clip Endo Clip™ III per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
14. Non eseguire colangiogrammi con nessun catetere, ad eccezione dei cateteri a punta metallica, i quali mantengono la pervietà del lume del catetere dopo la chiusura della clip.
15. Le clip metalliche in titanio di questo dispositivo non sono ferromagnetiche; i pazienti a cui sono stati impiantati, pertanto, possono essere esposti a RM e/o RMN da 3 tesla o inferiore.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) GANASCE
B) LINEA DOPPIA
C) ASTA
D) MANOPOLA DI ROTAZIONE
E) IMPUGNATURA

2 ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'applicatore di clip Endo Clip™ III attraverso un manicotto del trocar di dimensioni appropriate; la ganascia dello strumento può essere regolata per ottenere la massima visibilità girando la manopola di rotazione in una direzione o nell'altra.

AVVERTENZA: prima dell'inserimento o della rimozione dello strumento attraverso il manicotto del trocar, verificare che all'interno della ganascia non sia stata caricata alcuna clip e che la tecnologia Clip Logic™ non sia innestata. La tecnologia Clip Logic™ si innesta quando viene premuta l'impugnatura. Per disinnestare la tecnologia Clip Logic™, premere completamente l'impugnatura una volta. Prima di effettuare la rimozione da un manicotto del trocar è necessario premere completamente l'impugnatura.

2. Dopo aver inserito lo strumento nel manicotto del trocar e prima di caricare una clip nella ganascia, assicurarsi che la linea doppia stampata sull'estremità distale dell'asta dell'applicatore sia completamente visibile. Ciò indica che il manicotto del trocar non causa alcuna interferenza con le ganasce del dispositivo.

B) LINEA DOPPIA

AVVERTENZA: verificare che la linea doppia stampata sull'estremità distale dell'asta dello strumento sia completamente visibile prima di caricare una clip.

3. L'asta dell'applicatore di clip Endo Clip™ III è in grado di ruotare di 360° in entrambe le direzioni.
4. Premere parzialmente l'impugnatura con cautela per attivare la tecnologia Clip Logic™ e caricare una clip nella ganascia. Un rumore di scatto indicherà che la clip è stata completamente caricata. Premendo ulteriormente l'impugnatura si darà forma alla clip. Non eseguire alcun tentativo di dissezione smussa dopo questo primo rumore di scatto, in quanto la tecnologia Clip Logic™ non sarà innestata.

NOTA: non è necessario caricare completamente la clip prima di posizionare il tessuto tra le ganasce.

5. Posizionare la ganascia dello strumento intorno al vaso o alla struttura da occludere, accertandosi che il vaso o la struttura si trovi completamente entro l'area delimitata dalla ganascia. Premere completamente l'impugnatura per attivare lo strumento e chiudere la clip sul vaso o sulla struttura. Un secondo rumore di scatto al termine della corsa dell'impugnatura indicherà che la clip è stata completamente formata e che l'impugnatura è arrivata a fine corsa. Rilasciare l'impugnatura completamente dopo l'applicazione.

AVVERTENZA: verificare che la struttura interessata all'occlusione si trovi completamente entro l'area delimitata dalla clip, altrimenti potrebbero verificarsi sanguinamento e/o perdite.

AVVERTENZA: l'attivazione delle ganasce sopra un'altra clip o un'altra ostruzione potrebbe causare sanguinamento e/o perdite e danneggiare le ganasce dello strumento.

AVVERTENZA: premere a fondo l'impugnatura in modo deciso. Se l'impugnatura non viene premuta completamente, la formazione della clip potrebbe risultare incorretta con conseguente rischio di sanguinamento e/o perdite. L'incompleta pressione dell'impugnatura potrebbe inoltre impedire alle ganasce di aprirsi.

6. Rilasciare completamente l'impugnatura per liberare la clip dalle ganasce e rimuovere l'applicatore dal vaso o dalla struttura. Per le applicazioni successive, ripetere le Fasi da 3 a 5.

Nel caso si osservassero episodi minori di sanguinamento e/o perdite dopo l'applicazione, è possibile ricorrere all'elettrocauterizzazione e alla sutura manuale per garantire l'emostasi.

7. Il dispositivo è dotato di 3 clip di colore blu le quali indicano all'operatore che il gruppo di clip è quasi esaurito. La prima delle clip blu indica che nel dispositivo vi sono ancora 2 clip. Un dispositivo di blocco di sicurezza evita che l'impugnatura venga premuta e che la ganascia vuota si chiuda.

AVVERTENZA: non eseguire colangiogrammi con nessun catetere, ad eccezione dei cateteri a punta metallica, i quali mantengono la pervietà del lume del catetere dopo la chiusura della clip.

È possibile eseguire colangiogrammi con cateteri a punta metallica i quali mantengono la pervietà del lume del catetere dopo la chiusura della clip.

AVVERTENZA: prima di rimuovere l'applicatore di clip Endo Clip™ III attraverso il manicotto del trocar, verificare che la tecnologia Clip Logic™ non sia innestata e che non vi sia alcuna clip all'interno della ganascia.

NEL CASO IN CUI UNA CLIP NON APPLICATA SI TROVI NELLA GANASCIA O SE LA tecnologia Clip Logic™ È STATA INNESTATA, PREMERE L'IMPUGNATURA E RIMUOVERE LO STRUMENTO DAL MANICOTTO DEL TROCAR CON LA GANASCIA IN POSIZIONE DI CHIUSURA. RILASCIARE L'IMPUGNATURA E LASCIAR CADERE LA CLIP LONTANO DAL PAZIENTE.

3 SPECIFICHE DELLE CLIP

F) LARGHEZZA DELLA CLIP
G) LUNGHEZZA APPROSSIMATIVA (chiusa)
H) QUANTITÀ DI CLIP
I) LUNGHEZZA DELL'ASTA

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Aplicador de clips con tecnología Clip Logic™

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudar a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto pueden generar riesgos de contaminación y de infección del paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.

DESCRIPCIÓN

El aplicador de clips Endo Clip™ III contiene 16 clips de titanio. El aplicador se ha diseñado para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar Covidien™ de tamaño apropiado o de mayor calibre con el uso de un convertidor. La longitud del eje es de aproximadamente 33 cm (13").

INDICACIONES

El aplicador de clips Endo Clip™ III está indicado principalmente para pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas que incluyen la disección y la oclusión de vasos sanguíneos, conductos y otras estructuras tubulares, así como para marcados radiológicos.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está previsto para la oclusión de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de cortar una trompa de Falopio.
2. No utilice el aplicador de clips Endo Clip™ III en el sistema circulatorio central, las arterias renal e ilíaca, ni otros vasos en los que, por lo general, no se deberían utilizar clips metálicos indicados para ligadura.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de introducir o retirar el aplicador de clips Endo Clip™ III del manguito del trocar, asegúrese de que no haya ningún clip cargado en las mordazas y de que la tecnología Clip Logic™ no esté encajada. La tecnología Clip Logic™ se encaja cuando se aprieta el mango. Para desencajar la tecnología Clip Logic™, apriete el mango hasta el tope antes de la extracción a través del manguito del trocar.
2. Al introducir el aplicador a través del manguito del trocar, y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que la doble línea impresa en el extremo distal del eje del aplicador está perfectamente visible. La doble línea indica cuándo las mordazas del dispositivo están libres de interferencias del manguito del trocar.
3. Antes de colocar un clip, confirme que las mordazas no se encuentren sobre otro clip o alguna otra obstrucción. Aplicar las mordazas o disparar el instrumento sobre otro clip u otras obstrucciones podría producir hemorragias, ausencia de hemostasia o daños en las mordazas del instrumento.
4. Asegúrese de que la estructura que se va a ocluir cabe perfectamente entre los límites del clip; de lo contrario, pueden producirse hemorragias o fugas.
5. Cuando dispare el instrumento, apriete firmemente el mango, hasta el tope. Si no se aprieta totalmente el mango, puede producirse una formación incorrecta del clip, con la posibilidad de hemorragia y/o fugas. Si no se aprieta el mango completamente, puede que las mordazas no se abran.
6. Si se observan hemorragias o fugas poco importantes después de la aplicación, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales para garantizar la hemostasia.
7. Cuando corte una estructura tras colocar un clip, deje suficiente margen distal (manguito) para reducir la posibilidad de que se dicho clip se desprenda. El desprendimiento de un clip puede producir hemorragias o fugas.
8. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y formados adecuadamente para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.
9. Comprender bien los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar riesgos de descargas eléctricas y quemaduras tanto al paciente como al usuario o usuarios, así como para evitar que se dañe el instrumento. Compruebe la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento y la toma de tierra no estén comprometidas.
10. Se deberá proceder con cautela al utilizar técnicas electroquirúrgicas cerca de los clips metálicos. El contacto inadvertido de dispositivos electroquirúrgicos energizados con un clip metálico puede provocar la cauterización o la electrocoagulación no deseada sobre el clip o alrededor del mismo, lo que podría afectar al tejido. Se podría producir el desprendimiento del clip, lo que puede causar hemorragias o fugas.
11. Evite girar las mordazas o manipular el tejido en exceso cuando dispare el instrumento. Desviar las mordazas o el eje puede producir una formación incorrecta del clip, con la posibilidad de hemorragias o fugas.
12. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para utilizarse en una única intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR
13. El aplicador de clips Endo Clip™ III no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, se debe observar el aplicador de clips Endo Clip™ III para comprobar que funciona normalmente en esa posición.
14. No realice colangiogramas con ningún catéter excepto un catéter con punta de metal que admita un catéter de luz permeable tras el cierre del clip.
15. Las clips de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se pueden someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximas 3,0 teslas tras la implantación.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) MORDAZAS
B) LÍNEA DOBLE
C) EJE
D) PERILLA DE ROTACIÓN
E) MANGO

2 INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte el aplicador de clips Endo Clip™ III a través de un manguito del trocar de tamaño apropiado, ajuste las mordazas del instrumento girando en ambas direcciones la perilla de rotación, hasta conseguir la máxima visibilidad.

ADVERTENCIA: antes de insertar o extraer el instrumento a través del manguito del trocar, asegúrese de que no haya ningún clip cargado en las mordazas y de que la tecnología Clip Logic™ no esté encajada. La tecnología Clip Logic™ se encaja cuando se aprieta el mango. Para desencajar la tecnología Clip Logic™, apriete el mango hasta el tope. El mango debe estar completamente apretado antes de la extracción a través del manguito del trocar.

2. Al introducir el instrumento a través del manguito del trocar, y antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que la doble línea impresa en el extremo distal del eje del aplicador está perfectamente visible. Esto indica que las mordazas del dispositivo están libres de interferencias del manguito del trocar.

B) LÍNEA DOBLE

ADVERTENCIA: asegúrese de que la doble línea impresa en el extremo distal del eje del instrumento está perfectamente visible antes de cargar un clip.

3. El eje del aplicador de clips Endo Clip™ III gira 360° en cualquier dirección.
4. Apriete el mango con suavidad para activar la tecnología Clip Logic™ y cargar un clip en las mordazas. Un chasquido significa que el clip se ha cargado correctamente. Al seguir apretando, se formará el clip. No intente llevar a cabo la disección roma tras oír este primer chasquido, ya que la tecnología Clip Logic™ habrá dejado de estar encajada.

NOTA: no es necesaria la carga completa del clip antes de colocar tejido entre las mordazas.

5. Aplique las mordazas del instrumento rodeando el vaso o estructura que se desea ocluir, asegurándose de que dicho vaso o estructura se encuentra por completo dentro de las mordazas. Apriete el mango del todo para disparar el instrumento y cerrar el clip alrededor del vaso o la estructura. Un segundo chasquido al final del recorrido del mango indica que el clip está completamente formado y el mango ha llegado al tope. Deje que el mango regrese a su posición original tras disparar.

ADVERTENCIA: asegúrese de que la estructura que se va a ocluir cabe perfectamente entre los límites del clip; de lo contrario, pueden producirse hemorragias o fugas.

ADVERTENCIA: la aplicación de las mordazas sobre otro clip o cualquier otra obstrucción podría producir hemorragias, ausencia de hemostasia y daño a las mordazas del instrumento.

ADVERTENCIA: apriete el mango con firmeza hasta el tope. Si no se aprieta totalmente el mango, puede producirse una formación incorrecta del clip, con la posibilidad de hemorragia y/o fugas. Si no se aprieta el mango completamente, es posible que las mordazas no se abran.

6. Suelte el mango del todo para desenganchar el clip de las mordazas y retire el instrumento del vaso o la estructura. Repita los pasos del 3 al 5 para las aplicaciones siguientes.

Si se observan hemorragias o fugas poco importantes después de la aplicación, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales para garantizar la hemostasia.

7. El dispositivo tiene 3 clips azules que sirven de indicador visual de que se están agotando. Cuando aparece el primer clip azul, quedan 2 clips más en el dispositivo. La función de bloqueo de seguridad impedirá apretar el mango del aplicador y que se cierren las mordazas vacías.

ADVERTENCIA: no realice colangiogramas con ningún catéter excepto un catéter con punta de metal que admita un catéter de luz permeable tras el cierre del clip.

Es posible llevar a cabo colangiogramas con catéteres de punta metálica que admiten un catéter de luz permeable tras el cierre del clip.

ADVERTENCIA: antes de extraer el aplicador de clips Endo Clip™ III a través del manguito del trocar, asegúrese de que la tecnología Clip Logic™ esté desencajada y de que no haya un clip en las mordazas.

EN CASO DE QUE EN LAS MORDAZAS HAYA UN CLIP SIN DISPARAR O DE QUE LA tecnología Clip Logic™ ESTÉ ENCAJADA, APRIETE EL MANGO Y RETIRE EL INSTRUMENTO DEL MANGUITO DEL TROCAR CON LAS MORDAZAS CERRADAS. SUELTE EL MANGO Y DEJE CAER LOS CLIPS FORMADOS LEJOS DEL PACIENTE.

3 ESPECIFICACIONES DE LOS CLIPS

F) ANCHURA DEL CLIP
G) LONGITUD APROXIMADA (cerrado)
H) CANTIDAD DE CLIPS
I) LONGITUD DEL EJE

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

PT

Aplicador de clipe com Tecnologia Clip Logic™

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas no produto e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

O aplicador de clipe Endo Clip™ III possui 16 clipes de titânio. O aplicador foi projetado para a introdução e utilizado através de uma bainha do trocarte Covidien™ de tamanho apropriado, ou maior com o uso de um conversor. O comprimento da haste é de aproximadamente 33 cm (13").

INDICAÇÕES

O aplicador de clipe Endo Clip™ III é, primordialmente, indicado para pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de laparoscopia envolvendo dissecção e oclusão de vasos sanguíneos, ductos e outras estruturas tubulares, e para marcação radiográfica.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Este dispositivo não se destina a oclusão tubária contraceptiva, mas pode ser utilizado para se conseguir hemostasia decorrente da transecção das trompas de Falópio.
2. Não utilize o aplicador de clipes Endo Clip™ III no sistema circulatório central, em artérias renais, artérias ilíacas ou em outros vasos nos quais normalmente não seriam usados clipes metálicos de ligadura.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Antes de inserir ou remover o aplicador de clipe Endo Clip™ III da bainha do trocarte, assegure-se de que não haja um clipe dentro da garra e que a Tecnologia Clip Logic™ não esteja acoplada. A Tecnologia Clip Logic™ está acoplada quando o manipulador está comprimido. Para desacoplar a Tecnologia Clip Logic™, comprima totalmente o manipulador. O manipulador deve ser completamente comprimido antes de ser removido da bainha do trocarte.
2. Ao inserir o aplicador através da bainha do trocarte, e antes de inserir um novo clipe na garra, assegure-se de que a linha dupla impressa na extremidade distal da haste do aplicador esteja totalmente visível. A linha dupla indica quando as garras do dispositivo estão livres de interferências da bainha do trocarte.
3. Antes de colocar um clipe, confirme se as garras estão posicionadas longe de outros clipes ou obstruções. Colocar as garras ou usar o instrumento sobre outro clipe ou outra obstrução pode resultar em sangramento e/ou danos nas garras do instrumento.
4. Assegure-se de que a estrutura a ser ocluída encaixe completamente dentro dos limites do clipe, caso contrário poderá ocorrer sangramento e/ou vazamentos.
5. Ao usar o instrumento, comprima o manipulador firmemente. A falha em comprimir o manipulador completamente pode resultar em uma modelagem incorreta do clipe e em possível sangramento e/ou vazamento. A falha em comprimir o manipulador completamente pode impedir as garras de se abrirem corretamente.
6. Se for observado sangramento e/ou vazamento mínimos após a aplicação, pode-se utilizar eletrocauterização ou sutura manual para auxiliar na hemostase.
7. Após a colocação do clipe, ao se transeccionar a estrutura, deixe uma margem de distal suficiente para ajudar a reduzir o deslocamento potencial do clipe. O deslocamento do clipe pode resultar em sangramento e/ou vazamento.
8. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com técnicas endoscópicas. Antes de realizar quaisquer procedimentos endoscópicos consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos.
9. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos a fim de evitar choques e riscos de queimaduras, tanto no paciente como no(s) cirurgião(ões), e danos ao instrumento. Verifique a compatibilidade da instrumentação e assegure-se de que o isolamento elétrico ou o aterramento não estejam comprometidos.
10. Deve-se tomar cuidado ao se utilizar técnicas eletrocirúrgicas nas proximidades de qualquer clipe metálico. O contato inadvertido com um clipe metálico por dispositivos eletrocirúrgicos energizados pode causar cauterização não intencional ou eletrocoagulação no clipe ou ao redor dele, o que poderia afetar o tecido. O deslocamento de um clipe poderia ocorrer, resultando em sangramento e/ou vazamento.
11. Evite torcer as garras ou manipular o tecido excessivamente quando utilizar o instrumento. O desvio das garras e/ou da haste durante a utilização pode resultar em uma modelagem incorreta do clipe e em possível sangramento e/ou vazamento.
12. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e deve ser usado em apenas um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.
13. O aplicador de clipe Endo Clip™ III não deve ser usado próximo ou sobre outro equipamento; caso seja necessário, o aplicador de clipe Endo Clip™ III deve ser monitorado para garantir uma operação normal, seguindo as configurações necessárias.
14. Colangiogramas não devem ser realizados com qualquer cateter exceto com um cateter de ponta metálica que permitirá lúmen de cateter patente após o fechamento do clipe.
15. Os clipes de titânio neste dispositivo não são ferromagnéticos e podem ser submetidos a procedimentos de ressonância magnética (RM) e/ou (NMR) com força de 3,0 Tesla ou menos, após sua implantação.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) GARRAS
B) LINHA DUPLA
C) HASTE
D) BOTÃO DE ROTAÇÃO
E) MANIPULADOR

2 INSTRUÇÕES DE USO

1. Insira o aplicador de clipe Endo Clip™ III através da bainha do trocarte, a garra do instrumento pode ser ajustada para a máxima visibilidade girando o botão de rotação em ambos os sentidos.

ADVERTÊNCIAS: Antes de inserir ou remover o instrumento através da bainha do trocarte, assegure-se de que não haja um clipe dentro da garra e que a Tecnologia Clip Logic™ não esteja acoplada. A Tecnologia Clip Logic™ está acoplada quando o manipulador está comprimido. Para desacoplar a Tecnologia Clip Logic™, comprima totalmente o manipulador. O manipulador deve ser completamente comprimido antes de ser removido da bainha do trocarte.

2. Ao inserir o instrumento pela bainha do trocarte, e antes de carregar um novo clipe na garra, assegure-se de que a linha dupla impressa na extremidade distal da haste do aplicador esteja totalmente visível. A linha dupla indica quando as garras do dispositivo estão livres de qualquer interferência da bainha do trocarte.

B) LINHA DUPLA

ADVERTÊNCIAS: Antes de carregar o clipe, assegure-se de que a linha dupla impressa na extremidade distal da haste do instrumento esteja totalmente visível.

3. A haste do aplicador de clipe Endo Clip™ III gira 360° em qualquer direção.
4. Comprima suavemente a parte do manipulador para ativar a Tecnologia Clip Logic™ e alimentar um clipe dentro da garra. O som de um clique significa que o clipe foi totalmente inserido. Uma compressão adicional ajustará o clipe. Não tente realizar dissecção cega após o primeiro clique pois a Tecnologia Clip Logic™ não irá mais se acoplar.

OBSERVAÇÃO: Não é necessário inserir completamente o clipe antes de se colocar o tecido nas garras.

5. Posicione a garra do instrumento em torno do vaso ou da estrutura que será submetido à oclusão, assegurando-se de que ele se ajuste totalmente dentro dos limites da garra. Pressione completamente o manipulador para utilizar o instrumento e fechar o clipe no vaso ou na estrutura. Um segundo clique será ouvido no final, significando que o clipe foi completamente modelado e a inserção do manipulador está completa. Após o disparo, deixe o manipulador retornar à posição original.

ADVERTÊNCIAS: Assegure-se de que a estrutura a ser ocluída encaixe completamente dentro dos limites do clipe, caso contrário poderá ocorrer sangramento e/ou vazamentos.

ADVERTÊNCIAS: Usar as garras sobre outro clipe ou outras obstruções pode resultar em sangramento e/ou vazamento e pode danificar as garras do instrumento.

ADVERTÊNCIAS: Comprima firmemente o manipulador. A falha em comprimir o manipulador completamente pode resultar em uma modelagem incorreta do clipe e possível sangramento e/ou vazamento. A falha em comprimir o manipulador completamente pode impedir as garras de se abrirem corretamente.

6. Solte completamente o manipulador para liberar o clipe das garras e remover o instrumento do vaso ou da estrutura. Repita nos passos 3 a 5 para as aplicações subsequentes.

Se for observado sangramento e/ou vazamento mínimos após a aplicação, pode-se utilizar eletrocauterização ou sutura manual para auxiliar na hemostase.

7. O equipamento terá 3 clipes azuis para servirem como indicadores visuais de que a pilha de clipes está chegando ao fim. Quando o primeiro clipe azul aparecer, existem ainda 2 clipes adicionais restantes no dispositivo. Um recurso de intertravamento de segurança impede que o manipulador seja pressionado e que a garra vazia se feche.

ADVERTÊNCIAS: Colangiogramas não devem ser realizados com qualquer cateter exceto com um cateter de ponta metálica que permitirá lúmen de cateter patente após o fechamento do clipe.

É possível realizar colangiogramas com cateteres de ponta metálica que permitam o lúmen de cateter patente após o fechamento do clipe.

ADVERTÊNCIAS: Antes de remover o aplicador de clipe Endo Clip™ III através da bainha do trocarte, assegure-se de que a Tecnologia Clip Logic™ esteja desacoplada e que não haja nenhum clipe presente na garra.

NO CASO DE UM CLIPE NÃO ESTAR INSERIDO DENTRO DA GARRA OU DA Tecnologia Clip Logic™ ESTAR ACOPLADA, COMPRIMA O MANIPULADOR E REMOVA O INSTRUMENTO DA BAINHA DO TROCARTE COM A GARRA NA POSIÇÃO FECHADA. LIBERE O MANIPULADOR E REMOVA O CLIPE DO PACIENTE.

3 ESPECIFICAÇÕES DO CLIPE

F) LARGURA DO CLIPE
G) COMPRIMENTO APROXIMADO (fechado)
H) QUANTIDADE DE CLIPES
I) COMPRIMENTO DA HASTE

ARMAZENE EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NL

Krampistool met Clip Logic™-technologie

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

De Endo Clip™ III-krampistool bestaat uit 16 titanium krammen. Het is de bedoeling dat het pistool wordt ingebracht en wordt gebruikt via een Covidien™-trocarhuls van dezelfde of, met een convertor, van een grotere afmeting. De lengte van de schacht is ongeveer 33 cm (13 inch).

INDICATIES

Het Endo Clip™ III-krampistool is vooral geïndiceerd voor patiënten die laparoscopische chirurgische ingrepen ondergaan waarbij dissectie en occlusie van bloedvaten, ducten en andere tubulaire structuren plaatsvindt en voor radiologische markering.

CONTRA-INDICATIES

1. Dit instrument is niet bedoeld voor contraceptieve tubaire occlusie, maar kan worden gebruikt om hemostase te bereiken na transectie van de eileider.
2. Gebruik het Endo Clip™ III-krampistool niet op het centrale hart- en vaatstelsel, de arteria renalis, de arteria iliaca of op andere bloedvaten waarop normaliter geen metalen ligatuurkrammen worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg vóór het aanbrengen of verwijderen van het Endo Clip™ III-krampistool in/uit de trocarhuls dat er geen kram in de kaak is geladen en dat de Clip Logic™-technologie niet is geactiveerd. De Clip Logic™-technologie wordt geactiveerd wanneer u de handgreep inknijpt. Knijp de handgreep volledig in om de Clip Logic™-technologie los te laten. De handgreep moet volledig worden ingeknepen voordat u deze uit een trocarhuls verwijdert.
2. Controleer bij het aanbrengen van het krampistool in de trocarhuls en voor het laden van een kram tussen de kaken of de dubbele lijn op het distale uiteinde van de schacht van het krampistool volledig zichtbaar is. De dubbele lijn geeft aan wanneer de kaken van het apparaat geen hinder meer ondervinden van de trocarhuls.
3. Controleer vóór het plaatsen van een kram of de kaken vrij van andere krammen of belemmeringen zijn geplaatst. Het plaatsen van de kaken of het afvuren van het instrument over een andere kram of andere belemmering kan leiden tot bloeding en/of het ontbreken van hemostase en/of schade aan de kaken van het instrument.
4. Controleer dat de structuur die u wilt sluiten volledig binnen de kram valt, want anders is bloeding en/of lek het gevolg.
5. Wanneer u het instrument afvuurt, knijpt u de handgreep zo ver mogelijk dicht. Wanneer u de handgreep niet volledig inknijpt, kan de kram slecht worden gevormd. Dit kan leiden tot bloedingen en/of lekken. Als u de handgreep niet volledig inknijpt, kunnen de kaken mogelijk niet meer openen.
6. Als u na de toepassing een kleine bloeding en/of lek waarneemt, kunt u met elektrocauterisatie of handmatige hechting hemostase helpen te verzekeren.
7. Wanneer een structuur wordt doorkliefd nadat u een kram hebt geplaatst, laat u een voldoende distale marge (cuff) om de mogelijkheid van verplaatsing van de kram te helpen beperken. De verplaatsing van een kram kan leiden tot bloeding en/of lekken.
8. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Voer de endoscopische ingreep pas uit nadat u de medische literatuur hebt geraadpleegd over de complicaties, gevaren en technieken.
9. Eén grondige kennis van de principes en technieken van endoscopische laserprocedures en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om het risico op shock en brandwonden bij zowel patiënt als behandelaar(s) te vermijden en om beschadiging van het instrument te voorkomen. Controleer de compatibiliteit van het instrumentarium en ga na of de elektrische isolatie en aarding niet negatief worden beïnvloed.
10. Let goed op wanneer u elektrochirurgische technieken gebruikt in de buurt van een metalen kram. Onopzettelijk contact tussen een metalen kram en een elektrochirurgisch apparaat kan een onbedoelde cauterisatie of elektrocoagulatie rond de kram veroorzaken, hetgeen het weefsel kan aantasten. De kram kan zich verplaatsen, wat leidt tot bloeding en/of lekken.
11. Vermijd overmatig draaien van de kaken of manipulatie van het weefsel bij het afvuren van het instrument. Als u de kaken en/of schacht afbuigt tijdens het afvuren, kan de kram slecht worden gevormd en kan er mogelijk een bloeding en/of lek ontstaan.
12. Dit instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts eenmalig worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
13. Het Endo Clip™ III-krampistool mag niet worden gebruikt in de buurt van of gestapeld met andere instrumenten en als het gebruik in de buurt van of gestapeld met andere instrumenten wel nodig is, moet het Endo Clip™ III-krampistool worden gecontroleerd om te verifiëren dat dit normaal werkt in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
14. Voer geen cholangiogrammen met een katheter uit, met uitzondering van een katheter met metalen tip waarmee duidelijke katheterlumen mogelijk zijn na sluiting met krammen.
15. De titanium krammen in dit instrument zijn niet-ferromagnetisch en kunnen MRI- en/of NMR-procedures van 3,0 Tesla of minder ondergaan na implantatie.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) KAKEN
B) DUBBELE LIJN
C) SCHACHT
D) DRAAIKNOP
E) HANDGREEP

2 INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Breng het Endo Clip™ III-krampistool door een trocarhuls van dezelfde afmeting. U kunt de kaak van het instrument voor maximale zichtbaarheid aanpassen door in beide richtingen aan de draaiknop te draaien.

WAARSCHUWING: zorg vóór het aanbrengen of verwijderen van het instrument via de trocarhuls dat er geen kram in de kaak is geladen en dat de Clip Logic™-technologie niet is geactiveerd. De Clip Logic™-technologie wordt geactiveerd wanneer u de handgreep inknijpt. Knijp de handgreep volledig in om de Clip Logic™-technologie los te laten. De handgreep moet volledig worden ingeknepen voordat u deze uit een trocarhuls verwijdert.

2. Controleer bij het inbrengen van het krampistool in de trocarhuls en voor het laden van een kram tussen de kaken of de dubbele lijn op het distale uiteinde van de schacht van het krampistool volledig zichtbaar is. Deze geeft aan dat de kaken van het instrument geen hinder ondervinden van de trocarhuls.

B) DUBBELE LIJN

WAARSCHUWING: controleer of de dubbele lijn op het distale uiteinde van de schacht van het instrument volledig zichtbaar is vóór het laden van een kram.

3. De schacht van het Endo Clip™ III-krampistool draait 360° in beide richtingen.
4. Knijp de handgreep zachtjes gedeeltelijk in om de Clip Logic™-technologie te activeren en voer een kram in de kaak in. U hoort een klik als de kram volledig is geladen. Als u verder knijpt, wordt de kram gevormd. Probeer geen stompe dissectie uit te voeren na deze eerste klik want de Clip Logic™-technologie is dan niet meer geactiveerd.

OPMERKING: u hoeft de kram niet volledig te laden voordat u weefsel in de kaken plaatst.

5. Plaats de kaken van het instrument rond het bloedvat dat of de structuur die u wilt afsluiten en zorg ervoor dat het bloedvat of de structuur volledig binnen de kaken valt. Knijp de handgreep volledig in om het instrument af te vuren en de kram op het bloedvat of de structuur te sluiten. U hoort een tweede klik op het einde van het knijpen met de handgreep als de kram volledig is gevormd en de handgreep volledig is ingeknepen. Laat de handgreep volledig terugkomen na het afvuren.

WAARSCHUWING: controleer dat de structuur die u wilt sluiten volledig binnen de kram valt, want anders is bloeding en/of lek het gevolg.

WAARSCHUWING: als u de kaken over een andere kram of andere belemmeringen afvuurt, kan een bloeding en/of lek ontstaan en kunnen de kaken van het instrument worden beschadigd.

WAARSCHUWING: knijp de handgreep zo hard en ver mogelijk dicht. Als u de handgreep niet volledig inknijpt, kan de kram slecht worden gevormd. Dit kan leiden tot bloedingen of lekken. Als u de handgreep niet volledig inknijpt, kunnen de kaken mogelijk niet meer openen.

6. Laat de handgreep los om de kram los te laten uit de kaken. Verwijder het krampistool van het bloedvat of van de structuur. Herhaal stappen 3 tot en met 5 voor opeenvolgende toepassingen.

Als u na de toepassing een kleine bloeding en/of lek waarneemt, kunt u met elektrocauterisatie of handmatige hechting hemostase helpen te verzekeren.

7. Het instrument heeft 3 blauwe krammen die dienst doen als een visuele aanwijzing dat de gebruiker het einde van de reeks krammen nadert. Wanneer u de eerste blauwe kram ziet, zijn er nog 2 extra krammen over in het instrument. Een veiligheidsvergrendeling voorkomt dat de handgreep kan worden ingeknepen en dat de lege kaken zich rond het weefsel sluiten.

WAARSCHUWING: voer geen cholangiogrammen met een katheter uit, met uitzondering van een katheter met metalen tip waarmee duidelijke katheterlumen na sluiting met krammen mogelijk zijn.

U kunt cholangiogrammen uitvoeren met katheters met een metalen tip waarmee duidelijke katheterlumen mogelijk zijn na sluiting met krammen.

WAARSCHUWING: zorg er vóór verwijdering van het Endo Clip™ III-krampistool uit de trocarhuls voor dat de Clip Logic™-technologie is uitgeschakeld en dat er geen kram in de kaak aanwezig is.

INDIEN ER IN DE KAAK EEN NIET TOEGEPASTE KRAM AANWEZIG IS OF DE Clip Logic™-technologie IS GEACTIVEERD, KNIJPT U DE HANDGREEP IN EN VERWIJDERT U HET INSTRUMENT UIT DE TROCARHULS MET DE KAAK IN DE GESLOTEN POSITIE. LAAT DE HANDGREEP LOS EN LAAT DE GEVORMDE KRAM UIT DE BUURT VAN DE PATIËNT VALLEN.

3 SPECIFICATIES VAN DE KRAMMEN

F) KRAMBREEDTE
G) LENGTE BIJ BENADERING (gesloten)
H) AANTAL KRAMMEN
I) SCHACHTLENGTE

BEWAREN OP KAMERTEMPERATUUR. LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN VERMIJDEN.

SV

Clipsapplikator med Clip Logic™-teknik

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Denna anordning har konstruerats, testats och tillverkats endast för användning med en patient. Återanvändning eller omarbetning av enheten kan leda till att produkten går sönder och att patienten skadas. Omarbetning och/eller omsterilisering av enheten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Endo Clip™ III clipsapplikator innehåller 16 titanclips. Applikatorn har utformats för införing och användning genom en Covidien™ troakarhylsa i motsvarande storlek eller en större troakarhylsa med hjälp av lämplig konverterare. Skaftets längd är ca 33 cm (13").

INDIKATIONER

Endo Clip™ III clipsapplikator är huvudsakligen indicerad för patienter som ska genomgå laparoskopiska ingrepp som innefattar dissektion och ocklusion av blodkärl, gångar och andra tubulära strukturer, samt för röntgenologisk märkning.

KONTRAINDIKATIONER

1. Den här enheten är inte avsedd för ocklusion av äggledare i kontraceptivt syfte, men kan användas för att uppnå hemostas efter att tuba uterina delats.
2. Endo Clip™ III clipsapplikator får inte användas på centrala blodomloppet, a. renalis, a. iliaca eller andra kärl på vilka metallclips för ligering normalt inte skulle användas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Innan Endo Clip™ III clipsapplikator förs in eller dras ut ur troakarhylsan ska du se till att inget clips är laddat i käften och att Clip Logic™-tekniken inte är inkopplad. Clip Logic™-tekniken kopplas in när du klämmer ihop handtaget. För att koppla bort Clip Logic™-tekniken klämmer du ihop handtaget helt. Handtaget måste klämmas helt före borttagning genom troakarhylsan.
2. Vid införing av applikatorn genom troakarhylsan och innan ett clips laddas i käften ska du kontrollera att den tryckta dubbellinjen på applikatorskaftets distala ände syns helt. Dubbellinjen indikerar när enhetens käftar är fria från hinder från troakarhylsan.
3. Innan du placerar ett clips ska du bekräfta att käftarna är placerade fria från andra clips eller hinder. Om du placerar käftarna eller avfyrar instrumentet över ett annat clips eller hinder kan det leda till blödning och/eller bristande hemostas och/eller skada på instrumentkäftarna.
4. Se till att strukturen som ska ockluderas får plats helt inom clipset, annars kan blödning och/eller läckage uppstå.
5. När instrumentet avfyras ska du klämma ihop handtaget helt så långt det går. Om du inte klämmer ihop handtaget helt kan det leda till att clipset deformeras, vilket kan orsaka blödning och/eller läckage. Om du inte klämmer ihop handtagen helt kan det hindra käftarna från att öppnas.
6. Om mindre blödning och/eller läckage observeras efter applicering kan diatermi eller manuella suturer användas för att hjälpa till att säkerställa hemostas.
7. När du skär upp en struktur efter att ha placerat ett clips ska du lämna en tillräcklig distal marginal (manschett) för att hjälpa till att minska risken för clipsrubbning. Clipsrubbning kan leda till blödning och/eller läckage.
8. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Konsultera medicinsk litteratur för information om metoder, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.
9. Ingående kännedom om principer och metoder för endoskopiska ingrepp med laser eller diatermi är nödvändig för att risk för elstöt och brännskador på patient eller operatör(er) och skada på instrumentet ska kunna undvikas. Bekräfta att instrumenten är kompatibla och se till att elektrisk isolering och jordning.
10. Försiktighet ska iakttas vid användning av diatermitekniker i närheten av metallclips. Om ett påslaget diatermiinstrument av misstag kommer i kontakt med metallclips kan det orsaka oavsiktlig kauterisering eller elektrokoagulering omkring stället där clipset sitter, vilket skulle kunna påverka vävnaden. Clipset kan rubbas, vilket kan leda till blödning och/eller läckage.
11. Undvik överdriven vridning av käftarna eller vävnadsmanipulation när du avfyrar instrumentet. Om käftarna och/eller skaftet böjs under avfyrning kan det leda till att clipset deformeras, vilket kan orsaka blödning och/eller läckage.
12. Detta instrument tillhandahålls STERILT och är endast avsett för användning vid ett enda ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR INTE OMSTERILISERAS.
13. Endo Clip™ III clipsapplikator får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning blir nödvändig ska Endo Clip™ III clipsapplikator observeras för att bekräfta normal funktion i den konfiguration den ska användas i.
14. Utför inte kolangiogram med någon annan kateter än en kateter med metallspets som kommer att ge rum för öppen kateterlumen efter clipsslutning.
15. Titanclipsen i det här instrumentet är icke-ferromagnetiska och kan genomgå MRT- och/eller NMR-procedurer med krafter på 3,0 Tesla eller lägre efter implantation.

1 ILLUSTRATION

A) KÄFTAR
B) DUBBELLINJE
C) SKAFT
D) ROTATIONSRATT
E) HANDTAG

2 BRUKSANVISNING

1. För in Endo Clip™ III clipsapplikator genom en troakarhylsa av lämplig storlek. Du kan justera instrumentkäften för maximal sikt genom att vrida rotationsratten i valfri riktning.

VARNING: Innan instrumentet förs in eller dras ut genom troakarhylsan ska du se till att inget clips är laddat i käften och att Clip Logic™-tekniken inte är inkopplad. Clip Logic™-tekniken kopplas in när du klämmer ihop handtaget. För att koppla bort Clip Logic™-tekniken klämmer du ihop handtaget helt. Du måste klämma ihop handtaget helt före borttagning från en troakarhylsa.

2. Vid införing av applikatorn genom troakarhylsan och innan ett clips laddas i käften ska du kontrollera att den tryckta dubbellinjen på applikatorskaftets distala ände syns helt. Detta indikerar att enhetens käftar är fria från hinder från troakarhylsan.

B) DUBBELLINJE

VARNING: Kontrollera att den tryckta dubbellinjen på instrumentskaftets distala ände syns helt innan du laddar ett clips.

3. Skaftet på Endo Clip™ III clipsapplikator roterar 360° i valfri riktning.
4. Tryck försiktigt delvis ihop handtaget för att aktivera Clip Logic™-tekniken och mata fram ett clips i käften. Ett klickljud anger att clipset har laddats helt. När du klämmer ihop mer kommer clipset att formas. Försök inte utföra trubbig dissektering efter det här första klicket eftersom Clip Logic™-teknik inte längre kommer att vara inkopplad.

OBS! Du måste inte ladda clipset helt innan du placerar vävnad mellan käftarna.

5. Placera instrumentet runt kärlet eller strukturen som ska ockluderas och se till att kärlet eller strukturen omsluts fullständigt av käften. Kläm ihop handtaget fullständigt för att avfyra instrumentet och sluta clipset runt kärlet eller strukturen. Ett andra klickljud vid slutet av handtagsrörelsen anger att clipset har formats helt och att handtagsrörelsen av handtaget är slutförd. Låt handtaget återgå helt till utgångsläget efter att instrumentet avfyrats.

VARNING: Se till att strukturen som ska ockluderas får plats helt inom clipset, annars kan blödning och/eller läckage uppstå.

VARNING: Om du avfyrar käftarna över ett annat clips eller hinder kan det leda till blödning och/eller läckage och skada på instrumentkäftarna.

VARNING: Kläm ihop handtaget så långt det går. Om du inte klämmer ihop handtaget helt kan det leda till att clipset deformeras, vilket kan orsaka blödning och/eller läckage. Om du inte klämmer ihop helt kan det hindra käftarna från att öppnas.

6. Släpp handtaget helt för att frigöra clipset från käftarna och avlägsna instrumentet från kärlet eller strukturen. Upprepa steg 3 till 5 för efterföljande appliceringar.

Om mindre blödning och/eller läckage observeras efter applicering kan diatermi eller manuella suturer användas för att hjälpa till att säkerställa hemostas.

7. Enheten kommer att ha 3 blå clips som tjänar som en visuell indikator på att användaren närmar sig slutet av clipsstapeln. När det första blå clipset syns återstår ytterligare 2 clips i enheten. En säkerhetsspärr förhindrar att handtaget kläms ihop och därmed att den tomma käften sluts.

VARNING: Utför inte kolangiogram med någon annan kateter än en kateter med metallspets som kommer att ge rum för öppen kateterlumen efter clipsslutning.

Det är möjligt att utföra kolangiogram med kateter med metallspets som kommer att ge rum för en öppen kateterlumen efter clipsslutning.

VARNING: Före borttagning av Endo Clip™ III clipsapplikator genom troakarhylsan ska du se till att Clip Logic™-tekniken är bortkopplad och att inget clips finns i käften.

I HÄNDELSE AV ATT ETT OANVÄNT CLIPS SITTER KVAR I KÄFTEN ELLER OM Clip Logic™-tekniken ÄR INKOPPLAD SKA HANDTAGET KLÄMMAS IHOP OCH INSTRUMENTET AVLÄGSNAS GENOM TROAKARHYLSAN MED KÄFTEN STÄNGD. SLÄPP HANDTAGET OCH LÅT DET FORMADE CLIPSET FALLA PÅ AVSTÅND FRÅN PATIENTEN.

3 CLIPSSPECIFIKATIONER

F) CLIPSBREDD
G) UNGEFÄRLIG LÄNGD (stängd)
H) ANTAL CLIPS
I) SKAFTLÄNGD

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR. FÅR INTE UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

DA

Clipsapplikator med Clip Logic™-teknologi

FØLGENDE OPLYSNINGER SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Anordningen er kun beregnet, afprøvet og fremstillet til brug på én patient. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne anordning kan medføre fejl og efterfølgende patientskade. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne anordning kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Anordningen må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Endo Clip™ III-clipsapplikatoren indeholder 16 titanclips. Applikatoren er udformet til indføring og brug gennem en Covidien™-trokar med en passende størrelse, eller større når den bruges med en omformer. Skaftlængden er cirka 33 cm (13").

INDIKATIONER

Endo Clip™ III-clipsapplikatoren er primært indiceret til patienter, der gennemgår laparoskopiske, kirurgiske procedurer, som involverer dissektion og okklusion af blodkar, gange og andre tubulære strukturer, samt til røntgenmarkering.

KONTRAINDIKATIONER

1. Denne anordning er ikke beregnet til kontraceptiv tubaokklusion, men den kan anvendes til at opnå hæmostase efter transektion af æggelederen.
2. Endo Clip™ III-clipsapplikatoren må ikke anvendes på det centrale kredsløb, arteria renalis, arteria iliaca og andre kar, hvorpå metalclips normalt ikke bliver anvendt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Inden isætning eller udtagning af Endo Clip™ III-clipsapplikatoren gennem trokarrøret skal man kontrollere, at clipsen ikke er anbragt i kæben, og at Clip Logic™-teknologien ikke er aktiveret. Clip Logic™-teknologien aktiveres, når der klemmes om håndtaget. Gennemfør en komplet klemning med hånden om håndtaget for at deaktivere Clip Logic™-teknologien. Håndtaget skal klemmes helt sammen inden udtagning gennem trokarrøret.
2. Når applikatoren føres gennem trokarrøret, og inden der føres en clips ind i kæben, skal man kontrollere, at dobbeltlinjen, der er trykt på den distale ende af applikatorskaftet, er helt synlig. Dobbeltlinjen angiver, hvornår anordningens kæber er fri for eventuelle forstyrrelser fra trokarrøret.
3. Kontrollér, at kæberne er placeret således, at de er fri for andre clips eller obstruktioner, inden der anbringes en clips. Hvis kæberne placeres, eller instrumentet affyres, over en anden clips eller en anden type obstruktion, kan det resultere i blødning og/eller skade på instrumentkæberne.
4. Kontrollér, at den struktur, der skal okkluderes, passer helt ind i clipsen, da der ellers kan opstå blødning og/eller lækage.
5. Klem håndtaget helt sammen, når instrumentet affyres. Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i en forkert formet clips og mulig blødning og/eller lækage. Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det forhindre åbning af kæberne.
6. Hvis der observeres mindre blødning og/eller lækage efter applikationen, kan der anvendes elektrokauterisation eller manuelle suturer som hjælp til at sikre hæmostase.
7. Når en struktur transekteres efter anbringelse af en clips, skal man efterlade en tilstrækkelig stor margen (manchet) som hjælp til at reducere muligheden for løsrivelse af clipsen. Løsrivelse af clipsen kan resultere i blødning og/eller lækage.
8. Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til endoskopiske teknikker. Læs den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden der udføres endoskopiske procedurer.
9. Det er nødvendigt at have grundig indsigt i de principper og teknikker, der anvendes under endoskopiske laserprocedurer og elektrokirurgiske procedurer med henblik på at undgå risikoen for at forårsage elektrisk stød og brandsår på både patienten og operatøren/operatørerne eller skade på instrumentet undgås. Kontrollér, at instrumenterne er kompatible, og at el-isoleringen eller jordforbindelsen er intakt.
10. Der skal udvises forsigtighed under brug af elektrokirurgiske teknikker i nærheden af eventuelle metalclips. Utilsigtet kontakt mellem en metalclips og strømførte, elektrokirurgiske anordninger kan forårsage uønsket kauterisation eller elektrokoagulation ved eller omkring clipsstedet, hvilket kan påvirke vævet. Der kan opstå løsrivelse af clipsen, hvilket kan resultere i blødning og/eller lækage.
11. Undgå overdreven drejning af kæberne eller vævsmanipulation, når instrumentet affyres. Hvis kæberne og/eller skaftet bøjes under affyring, kan det resultere i en forkert formet clips og mulig blødning og/eller lækage.
12. Denne anordning leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.
13. Endo Clip™ III-clipsapplikatoren bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr, og hvis brug i nærheden af andet udstyr eller stablet brug er nødvendig, skal man holde øje med Endo Clip™ III-clipsapplikatoren for at kontrollere, at den fungerer normalt i den konfiguration, som den vil blive anvendt i.
14. Foretag ikke cholangiogrammer med andre katetre end katetre med metalspids, som tillader patent kateterlumen efter clipslukning.
15. Titanclipsene i denne anordning er ikke-ferromagnetiske og kan udsættes for MRI- og/eller NMR-procedurer ved styrker på 3,0 tesla eller derunder efter implantation.

1 SKEMATISK VISNING

A) KÆBER
B) DOBBELTLINJE
C) SKAFT
D) DREJEKNAP
E) HÅNDTAG

2 BRUGSANVISNING

1. Isæt Endo Clip™ III-clipsapplikatoren gennem en trokarrør med en passende størrelse; instrumentkæben kan justeres til opnåelse af maksimal sigtbarhed ved at dreje drejeknappen i begge retninger.

ADVARSEL: Inden isætning eller udtagning af instrumentet gennem trokarrøret skal man kontrollere, at clipsen ikke er anbragt i kæben, og at Clip Logic™-teknologien ikke er aktiveret. Clip Logic™-teknologien aktiveres, når der klemmes om håndtaget. Gennemfør en komplet klemning med hånden om håndtaget for at deaktivere Clip Logic™-teknologien. Håndtaget skal klemmes helt sammen inden udtagning fra et trokarrør.

2. Kontrollér, at dobbeltlinjen, der er trykt på den distale ende af applikatorskaftet, er helt synlig, når instrumentet føres ind gennem trokarrøret, og inden der anbringes en clips i kæben. Dette angiver, at anordningens kæber er fri for forstyrrelser fra trokarrøret.

B) DOBBELTLINJE

ADVARSEL: Kontroller, at den trykte dobbeltlinje på instrumentskaftets distale ende er helt synlig, inden der anbringes en clips.

3. Endo Clip™ III-clipsapplikatorens skaft kan drejes 360° i begge retninger.
4. Klem forsigtigt håndtaget halvvejs sammen for at aktivere Clip Logic™-teknologien og anbringe en clips i kæben. Når der høres et klik, betyder det, at clipsen er fuldstændig anbragt. Clipsen formes, hvis man klemmer håndtaget mere sammen. Gør ikke forsøg på at foretage stump dissektion efter det første klik, da Clip Logic™-teknologien ikke længere er aktiveret.

BEMÆRK: Det er ikke påkrævet at lade clipsen helt inden anbringelse af væv i kæberne.

5. Sæt instrumentkæberne om karret eller strukturen, der skal okkluderes, og kontroller, at karret eller strukturen sidder helt inde mellem kæberne. Klem håndtaget helt sammen, så instrumentet affyres, og clipsen lukker om karret eller strukturen. Endnu et hørbart klik efter endt klemning om håndtaget betyder, at clipsen er helt formet, og klemningen om håndtaget er gennemført. Lad håndtaget vende helt tilbage til udgangspositionen efter affyring.

ADVARSEL: Kontroller, at den struktur, der skal okkluderes, passer helt ind i clipsen, da der ellers kan opstå blødning og/eller lækage.

ADVARSEL: Affyring af kæberne over en anden clips eller obstruktion kan resultere i blødning og/eller lækage og kan beskadige instrumentkæberne.

ADVARSEL: Klem håndtaget helt sammen. Hvis håndtaget ikke klemmes helt sammen, kan det resultere i en forkert formet clips og mulig blødning og/eller lækage. Hvis det ikke klemmes helt sammen, kan det forhindre åbning af kæberne.

6. Slip håndtaget helt, så clipsen frigøres fra kæberne, og fjern instrumentet fra karret eller strukturen. Gentag trin 3 til 5 for efterfølgende applikationer.

Hvis der observeres mindre blødning og/eller lækage efter applikationen, kan der anvendes elektrokauterisation eller manuelle suturer som hjælp til at sikre hæmostase.

7. Anordningen har 3 blå clips, der fungerer som en visuel indikator for, at brugeren er ved at nå enden af clipsstakken. Når den første blå clips ses, er der 2 clips tilbage i anordningen. Der er en sikkerhedslås, som gør, at håndtaget ikke kan klemmes sammen og lukke de tomme kæber.

ADVARSEL: Foretag ikke cholangiogrammer med andre katetre end katetre med metalspids, som tillader patentkateterlumen efter clipslukning.

Det er muligt at foretage cholangiogrammer med katetre med metalspids, som tillader patentkateterlumen efter clipslukning.

ADVARSEL: Kontroller, at Clip Logic™-teknologien er deaktiveret, og at der ikke er nogen clips i kæben, inden Endo Clip™ III-clipsapplikatoren tages ud gennem trokarrøret.

HVIS DER SIDDER EN UANVENDT CLIPS I KÆBEN, ELLER Clip Logic™-teknologien ER AKTIVERET, SKAL MAN KLEMME HÅNDTAGET SAMMEN OG TAGE INSTRUMENTET UD AF TROKARRØRET MED KÆBEN I LUKKET POSITION. SLIP HÅNDTAGET, OG FRIGØR DEN FORMEDE CLIPS I RETNING VÆK FRA PATIENTEN.

3 CLIPSSPECIFIKATIONER

F) CLIPSBREDDE
G) OMTRENTLIG LÆNGDE (lukket)
H) ANTAL CLIPS
I) SKAFTLÆNGDE

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR. UNDGÅ LANGVARIG EKSPONERING FOR HØJE TEMPERATURER.

FI

Clip Logic™ -tekniikalla varustettu hakasenasetin

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Se ei ole kirurgisia menetelmiä koskeva ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilasvamman. Laitteen puhdistaminen tai sterilointi uudelleen voi aiheuttaa kontaminaation ja potilasinfektion. Tätä laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Endo Clip™ III -hakasenasetin sisältää 16 titaanihakasta. Hakasenasetin on tarkoitettu sisään vietäväksi ja käytettäväksi sopivan kokoisen Covidien™ -troakaarin suojahylsyn kautta tai sitä suuremman kautta muuttajaa käyttämällä. Varren pituus on noin 33 cm (13").

KÄYTTÖAIHEET

Endo Clip™ III -hakasenasetin on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti potilailla, joille tehdään laparoskooppisia kirurgisia toimenpiteitä (joihin sisältyy verisuonten, tiehyiden ja muiden tubulaaristen rakenteiden dissektio ja okkluusio) sekä röntgenologiseen merkkaukseen.

VASTA-AIHEET

1. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu munanjohtimien sulkuun ehkäisytarkoituksessa, mutta sitä voidaan käyttää hemostaasin aikaansaamiseksi munanjohtimen katkaisun jälkeen.
2. Endo Clip™ III -hakasenasetinta ei saa käyttää keskusverenkiertoon, munuaisvaltimossa, lonkkavaltimossa tai muissa verisuonissa, joissa metallihakasia ei normaalisti käytetä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Ennen Endo Clip™ III -hakasenasettimen sisäänvientiä tai poistoa troakaarin suojahylsyn kautta täytyy varmistaa, että hakasta ei ole ladattu leukoihin ja että Clip Logic™ -tekniikka ei ole kytketty päälle. Clip Logic™ -tekniikka kytketään päälle kahvaa puristamalla. Jos haluat kytkeä Clip Logic™ -tekniikan pois päältä, purista kahvaa kokonaan kiinni. Kahva täytyy puristaa kokonaan kiinni ennen poistoa troakaarin suojahylsystä.
2. Kun asetin viedään sisään troakaarin suojahylsyn kautta, ennen hakasen lataamista leukoihin on varmistettava, että hakasenasettimen varren distaalipäähän painettu kaksoisviiva on kokonaan näkyvissä. Kaksoisviiva osoittaa, milloin troakaarin suojahylsy ei enää häiritse laitteen leukoja.
3. Varmista ennen hakasen paikalleenasettamista, että leuat on asetettu erilleen muista hakasista tai esteistä. Leukojen asettaminen tai instrumentin aktivointi toisen hakasen tai muun esteen yllä voi johtaa verenvuotoon tai puutteelliseen hemostaasiin tai instrumentin leukojen vaurioitumiseen.
4. Varmista, että suljettava rakenne sopii kokonaan hakasen sisälle, tai seurauksena voi olla verenvuotoa tai vuotoa.
5. Kun aktivoit instrumentin, purista kahvaa lujasti niin pitkälle kuin se antaa periksi. Jos kahvaa ei puristeta kokonaan kiinni, tuloksena voi olla väärin muodostunut hakanen ja mahdollisesti verenvuotoa tai vuotoa. Jos kahvoja ei puristeta kokonaan kiinni, leuat eivät välttämättä aukene.
6. Jos asettamisen jälkeen havaitaan vähäistä verenvuotoa tai vuotoa, sähkökoittoa tai käsiommelta voidaan käyttää hemostaasin varmistamiseksi.
7. Kun ompelet katkaistaan hakasen asettamisen jälkeen, on jätettävä riittävä distaalinen reuna (kaulus), jotta auttaa vähentämään hakasen irtoamisen mahdollisuutta. Hakasen irtautuminen voi aiheuttaa verenvuotoa tai vuotoa.
8. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan alan julkaisuihin.
9. Endoskooppisten laserleikkausten ja sähkökirurgisten menetelmien ja periaatteiden perusteellinen tunteminen on välttämätöntä, jotta potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaara sekä instrumenttivauriot vältetään. Varmista instrumenttien yhteensopivuus ja sähköeristys tai maadoitus on varmistettava.
10. On noudatettava varovaisuutta käytettäessä elektrokirurgisia menetelmiä metallihakasten läheisyydessä. Tahaton kontakti metallihakasen ja jännitteellisen elektrokirurgisen laitteen välillä voi aiheuttaa kudokseen mahdollisesti vaikuttavan, tahattoman kauterisaation tai elektrokoagulaation hakasen kohdalla tai sen ympärillä. Hakanen saattaa irrota, mistä voi aiheutua verenvuotoa tai vuotoa.
11. Vältä vääntämästä leukoja liikaa tai manipuloimasta kudosta liiallisesti aktivoidessasi instrumentin. Jos leukoja tai vartta käännetään aktivoinnin aikana, tuloksena voi olla väärin muodostunut hakanen ja mahdollisesti verenvuotoa tai vuotoa.
12. Tämä instrumentti toimitetaan STERIILINÄ ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
13. Endo Clip™ III -hakasenasetinta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos Endo Clip™ III -hakasenasettimen käyttö muiden laitteiden vieressä tai päällä on tarpeen, laitetta täytyy tarkkailla sen normaalin toimintakyvyn varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
14. Älä suorita sappiteiden varjoainekuvausta millään muulla katetrilla paitsi metallikärkisellä katetrilla, johon jää tilaa potilaan katetrin luumenille hakasen sulkemisen jälkeen.
15. Tässä laitteessa olevat titaanihakaset ovat ei-ferromagneettisia, ja niiden läsnä ollessa voidaan tehdä magneettikuvaustutkimus ja/tai isotooppilääketiedetoimenpide 3,0 teslan magneettikentässä tai heikommassa magneettikentässä implantoinnin jälkeen.

1 KAAVIOKUVA

A) LEUAT
B) KAKSOISVIIVA
C) VARSI
D) ROTAATIONUPPI
E) KAHVA

2 KÄYTTÖOHJEET

1. Työnnä Endo Clip™ III -hakasenasetin sopivan kokoisen troakaarin suojahylsyn läpi. Instrumentin leukaa voidaan säätää parhaan mahdollisen näkyvyyden takaamiseksi kääntämällä rotaationuppia jompaankumpaan suuntaan.

VAROITUS: Ennen instrumentin -hakasenasettimen sisäänvientiä tai poistoa troakaarin suojahylsyn kautta täytyy varmistaa, että hakasta ei ole ladattu leukoihin ja että Clip Logic™ -tekniikkaa ei ole kytketty päälle. Clip Logic™ -tekniikka kytketään päälle kahvaa puristamalla. Jos haluat kytkeä Clip Logic™ -tekniikan pois päältä, purista kahva kokonaan kiinni. Kahva täytyy puristaa kokonaan kiinni ennen poistoa troakaarin suojahylsystä.

2. Kun instrumentti viedään sisään troakaarin suojahylsyn kautta, ennen hakasen lataamista leukoihin on varmistettava, että hakasenasettimen varren distaalipäähän painettu kaksoisviiva on kokonaan näkyvissä. Kaksoisviiva osoittaa, että troakaarin suojahylsy ei enää häiritse laitteen leukoja.

B) KAKSOISVIIVA

VAROITUS: Varmista ennen hakasen lataamista, että instrumentin varren distaalipäähän painettu kaksoisviiva on kokonaan näkyvissä.

3. Endo Clip™ III -hakasenasettimen varsi kiertyy 360° kumpaankin suuntaan.
4. Purista kahvaa hellävaroin puolimatkaan aktivoidaksesi Clip Logic™ -tekniikan ja syötä hakanen leukaan. Korvinkuultava napsahdus tarkoittaa, että hakanen on ladattu kokonaan. Puristamisen jatkaminen muotoilee hakasen. Älä yritä suorittaa tylppää dissektiota tämän ensimmäisen napsahduksen jälkeen, koska Clip Logic™ -tekniikka ei ole enää kytkettynä päälle.

HUOMAA: Hakasen lataaminen kokonaan ennen kudoksen asettamista leukojen väliin ei ole tarpeen.

5. Aseta instrumentin leuat suljettavan verisuonen tai rakenteen ympärille ja varmista, että verisuoni tai rakenne sopii kokonaan leukojen sisäpuolelle. Aktivoi instrumentti ja sulje hakanen suonen tai rakenteen ympärille puristamalla kahva kokonaan kiinni. Toinen korvinkuultava napsahdus kahvan puristusliikkeen lopussa osoittaa, että hakanen on muotoutunut täysin ja kahvan puristusliike on valmis. Anna kahvan palata kokonaan takaisin aktivoinnin jälkeen.

VAROITUS: Varmista, että suljettava rakenne sopii kokonaan hakasen sisälle, tai seurauksena voi olla verenvuotoa tai vuotoa.

VAROITUS: Leukojen aktivointi toisen hakasen tai muun esteen yllä voi johtaa verenvuotoon tai vuotoon tai instrumentin leukojen vaurioitumiseen.

VAROITUS: Purista kahvaa lujasti niin pitkälle kuin se antaa periksi. Jos kahvaa ei puristeta kokonaan kiinni, tuloksena voi olla väärin muodostunut hakanen ja mahdollisesti verenvuotoa tai vuotoa. Jos kahvaa ei puristeta kokonaan kiinni, leuat eivät välttämättä aukene.

6. Vapauta kahva, jolloin hakanen irtoaa leuoista, ja poista instrumentti verisuonesta tai rakenteesta. Toista vaiheet 3—5 muiden hakasten asettamiseksi.

Jos asettamisen jälkeen huomataan vähäistä verenvuotoa tai vuotoa, sähkökoittoa tai käsiommelta voidaan käyttää hemostaasin varmistamiseksi.

7. Laitteessa on 3 sinistä hakasta, jotka toimivat visuaalisena merkkinä siitä, että käyttäjä on tulossa hakaspinon loppuun. Kun käyttäjä näkee ensimmäisen sinisen hakasen, laitteessa on jäljellä vielä 2 lisähakasta. Turvalukitusominaisuuden ansiosta kahvaa ei voi puristaa ja näin ollen tyhjät leuat eivät sulkeudu.

VAROITUS: Älä suorita sappiteiden varjoainekuvausta millään muulla katetrilla paitsi metallikärkisellä katetrilla, johon jää tilaa potilaan katetrin luumenille hakasen sulkemisen jälkeen.

On mahdollista suorittaa sappiteiden varjoainekuvaus metallikärkisellä katetrilla, johon jää tilaa potilaan katetrin luumenille hakasen sulkemisen jälkeen.

VAROITUS: Ennen Endo Clip™ III -hakasenasettimen poistoa troakaarin suojahylsyn kautta täytyy varmistaa, että Clip Logic™ -tekniikka on kytketty pois päältä ja että leuoissa ei ole hakasta.

MIKÄLI LEUOISSA ON ASETTAMATON HAKANEN TAI Clip Logic™ -tekniikka ON KYTKETTYNÄ PÄÄLLE, PURISTA KAHVAA JA POISTA INSTRUMENTTI TROAKAARIN SUOJAHYLSYSTÄ NIIN, ETTÄ LEUAT OVAT SULJETUSSA ASENNOSSA. VAPAUTA KAHVA JA PUDOTA MUODOSTETTU HAKANEN, KUN INSTRUMENTTI ON POISSA POTILAASTA.

3 HAKASEN TIEDOT

F) HAKASEN LEVEYS
G) LIKIMÄÄRÄINEN PITUUS (suljettuna)
H) HAKASMÄÄRÄ
I) VARREN PITUUS

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ. VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

EL

Όργανο εφαρμογής κλιπ με τεχνολογία Clip Logic™

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και περαιτέρω τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III περιέχει 16 κλιπ από τιτάνιο. Το όργανο εφαρμογής έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω ενός περιβλήματος τροκάρ Covidien™ κατάλληλου μεγέθους ή μεγαλύτερου με χρήση μετατροπέα. Το μήκος του άξονα είναι περίπου 33 cm (13").

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III ενδείκνυται κυρίως για ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της ανατομής και έμφραξης αιμοφόρων αγγείων, πόρων και άλλων σωληνοειδών δομών και για ακτινογραφική σήμανση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική έμφραξη των σαλπίγγων, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή της σάλπιγγας.
2. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα στη νεφρική, τη λαγόνια αρτηρία ή άλλα αγγεία, όπου κανονικά δεν θα χρησιμοποιούνταν μεταλλικά κλιπ απολίνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του οργάνου εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III από το περίβλημα τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κλιπ στη σιαγόνα και δεν έχει ενεργοποιηθεί η τεχνολογία Clip Logic™. Η τεχνολογία Clip Logic™ ενεργοποιείται όταν συμπιεστεί η λαβή. Για να απενεργοποιήσετε την τεχνολογία Clip Logic™, εκτελέστε μια πλήρη συμπίεση της λαβής. Η λαβή πρέπει να είναι εντελώς συμπιεσμένη πριν την αφαίρεση μέσα από το περίβλημα τροκάρ.
2. Μετά την εισαγωγή του οργάνου εφαρμογής μέσα από το περίβλημα τροκάρ και πριν από την τοποθέτηση του κλιπ στη σιαγόνα, βεβαιωθείτε ότι η διπλή γραμμή που είναι τυπωμένη στο περιφερικό άκρο του άξονα του οργάνου εφαρμογής είναι πλήρως ορατή. Η διπλή γραμμή υποδεικνύει πότε οι σιαγόνες της συσκευής δεν δέχονται οποιαδήποτε παρεμβολή από το περίβλημα τροκάρ.
3. Πριν την τοποθέτηση ενός κλιπ, επιβεβαιώστε ότι οι σιαγόνες βρίσκονται σε μια θέση χωρίς άλλα κλιπ ή εμπόδια. Η τοποθέτηση των σιαγόνων ή η πυροδότηση του οργάνου πάνω σε άλλο κλιπ ή άλλο εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή/και έλλειψη αιμόστασης ή/και βλάβης των σιαγόνων του οργάνου.
4. Βεβαιωθείτε ότι η προς έμφραξη δομή ταιριάζει καλά μέσα στα όρια του κλιπ, διαφορετικά μπορεί να επέλθει αιμορραγία ή/και διαρροή.
5. Όταν πυροδοτείτε το όργανο, σφίξτε πλήρως τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της. Αν δεν σφίξετε τελείως τη λαβή, το κλιπ μπορεί να μη διαμορφωθεί σωστά και υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή/και διαρροής. Αν δεν σφίξετε εντελώς τις λαβές μπορεί να αποτραπεί το άνοιγμα των σιαγόνων.
6. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία μικρής έκτασης ή/και διαρροή μετά την εφαρμογή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση ή ράμματα χειρός για να διασφαλιστεί η αιμόσταση.
7. Κατά τη διατομή μιας δομής μετά την τοποθέτηση ενός κλιπ, αφήστε ένα επαρκές περιφερικό περιθώριο (περίχειλο) για τη μείωση της πιθανότητας μετατόπισης του κλιπ. Η μετατόπιση του κλιπ μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή/και διαρροή.
8. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικών επεμβάσεων, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που έχει σχέση με τις τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.
9. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απόλυτα τις αρχές και τις τεχνικές που συνδέονται με τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στους ασθενείς όσο και στο χειρουργό(ούς) ή της πρόκλησης βλάβης στο όργανο. Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των διαφόρων οργάνων καθώς και ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή γείωση.
10. Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές κοντά σε κάποιο μεταλλικό κλιπ. Η ακούσια επαφή των ενεργοποιημένων ηλεκτροχειρουργικών οργάνων με ένα μεταλλικό κλιπ μπορεί να προκαλέσει ακούσια καυτηρίαση ή ηλεκτροπηξία στο σημείο του κλιπ ή γύρω από αυτό, πράγμα που θα μπορούσε να επηρεάσει τον ιστό. Μπορεί να συμβεί μετατόπιση του κλιπ προκαλώντας αιμορραγία ή/και διαρροή.
11. Αποφύγετε την υπερβολική συστροφή των σιαγόνων ή το χειρισμό του ιστού κατά την πυροδότηση του οργάνου. Η εκτροπή των σιαγόνων ή/και του άξονα κατά την πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο κλιπ και σε πιθανή αιμορραγία ή/και διαρροή.
12. Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε μία μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
13. Το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό και σε περίπτωση που είναι αναγκαία η χρήση με αυτόν τον τρόπο, το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία στη διάταξη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
14. Μην εκτελείτε χολαγγειογραφίες με κανένα άλλο καθετήρα εκτός από ένα καθετήρα με μεταλλικό άκρο, ο οποίος επιτρέπει τη βατότητα του αυλού του καθετήρα μετά το κλείσιμο του κλιπ.
15. Τα κλιπ από τιτάνιο σε αυτή τη συσκευή δεν είναι σιδηρομαγνητικά υλικά και μπορούν να υποβληθούν σε διαδικασίες MRI (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού) ή/και NMR (Πυρηνικός Μαγνητικός Συντονισμός) σε πεδία έντασης 3,0 Tesla ή μικρότερα μετά την εμφύτευση.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΣΙΑΓΟΝΕΣ
B) ΔΙΠΛΗ ΓΡΑΜΜΗ
C) ΑΞΟΝΑΣ
D) ΚΟΥΜΠΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ
E) ΛΑΒΗ

2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισάγετε το όργανο εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III μέσα σε ένα τροκάρ κατάλληλου μεγέθους, η σιαγόνα του οργάνου μπορεί να ρυθμιστεί για την απόκτηση της μέγιστης ορατότητας, περιστρέφοντας το κουμπί περιστροφής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την εισαγωγή ή την εξαγωγή του οργάνου από το περίβλημα τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι το κλιπ δεν είναι φορτωμένο στη σιαγόνα και δεν είναι ενεργοποιημένη η τεχνολογία Clip Logic™. Η τεχνολογία Clip Logic™ ενεργοποιείται όταν συμπιεστεί η λαβή. Για να απενεργοποιήσετε την τεχνολογία Clip Logic™, εκτελέστε μια πλήρη συμπίεση της λαβής. Η λαβή πρέπει να είναι εντελώς συμπιεσμένη πριν την εξαγωγή από το περίβλημα τροκάρ.

2. Μετά την εισαγωγή του οργάνου μέσα στο περίβλημα τροκάρ και πριν από την τοποθέτηση του κλιπ στη σιαγόνα, βεβαιωθείτε ότι η διπλή γραμμή που είναι τυπωμένη στο περιφερικό άκρο του άξονα του οργάνου εφαρμογής είναι πλήρως ορατή. Αυτό υποδεικνύει ότι οι σιαγόνες της συσκευής δεν δέχονται παρεμβολή από το περίβλημα τροκάρ.

B) ΔΙΠΛΗ ΓΡΑΜΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η διπλή γραμμή, που είναι εκτυπωμένη στο περιφερικό άκρο του άξονα του οργάνου είναι πλήρως ορατή πριν από τη φόρτωση ενός κλιπ.

3. Ο άξονας του οργάνου εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III περιστρέφεται κατά 360° και προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
4. Συμπιέστε απαλά το τμήμα της λαβής για να ενεργοποιήσετε την τεχνολογία Clip Logic™ και να τροφοδοτήσετε ένα κλιπ στην σιαγόνα. Ένας ήχος κλικ θα σημαίνει ότι το κλιπ έχει πλήρως φορτωθεί. Η περαιτέρω συμπίεση θα διαμορφώσει το κλιπ. Μην επιχειρείτε να εκτελέσετε αμβλεία ανατομή μετά από αυτό το πρώτο κλικ επειδή η τεχνολογία Clip Logic™ δεν θα είναι πλέον να ενεργοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται η πλήρης φόρτωση του κλιπ πριν την τοποθέτηση του ιστού μέσα στις σιαγόνες.

5. Τοποθετήστε τη σιαγόνα του οργάνου γύρω από το αγγείο ή τη δομή που πρόκειται να εμφραχθεί, φροντίζοντας ότι το αγγείο ή η δομή ταιριάζει εντελώς μέσα στα όρια της σιαγόνας. Σφίξτε εντελώς τη λαβή για να πυροδοτήσετε το όργανο και να κλείσετε το κλιπ στο αγγείο ή τη δομή. Ένα δεύτερο ηχητικό κλικ στο τέλος της διαδρομής της λαβής θα σηματοδοτήσει ότι το κλιπ έχει σχηματιστεί πλήρως και έχει ολοκληρωθεί η διαδρομή της λαβής. Μετά την πυροδότηση, αφήστε τη λαβή να επιστρέψει εντελώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η προς έμφραξη δομή ταιριάζει καλά μέσα στα όρια του κλιπ διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή/και διαρροής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πυροδότηση των σιαγόνων πάνω σε άλλο κλιπ ή σε άλλα εμπόδια μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή/και διαρροή και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις σιαγόνες του οργάνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σφίξτε σταθερά τη λαβή μέχρι το τέλος της διαδρομής της. Αν δεν σφίξετε τελείως τη λαβή, το κλιπ μπορεί να μη διαμορφωθεί σωστά και υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή/και διαρροής. Αν αποτύχει εντελώς η σύσφιξη μπορεί να αποτραπεί το άνοιγμα των σιαγόνων.

6. Απελευθερώστε εντελώς τη λαβή για να αποδεσμεύσετε το κλιπ από τις σιαγόνες και να αφαιρέσετε το όργανο από το αγγείο ή τη δομή. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 για τις επακόλουθες εφαρμογές.

Αν παρατηρηθεί αιμορραγία μικρής έκτασης ή/και διαρροή μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η ηλεκτροκαυτηρίαση ή τα ράμματα χειρός για να εξασφαλιστεί η αιμόσταση.

7. Η συσκευή έχει 3 μπλε κλιπ που χρησιμεύουν ως οπτική ένδειξη ότι ο χρήστης πλησιάζει προς το τέλος της στήλης των κλιπ. Όταν εμφανιστεί το πρώτο μπλε κλιπ, τότε παραμένουν 2 επιπρόσθετα κλιπ στη συσκευή. Μια διάταξη ενδοασφάλισης εμποδίζει το σφίξιμο της λαβής και το κλείσιμο της άδειας σιαγόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε χολαγγειογραφίες με κανένα καθετήρα εκτός από ένα καθετήρα με μεταλλικό άκρο, ο οποίος θα επιτρέπει την βατότητα του αυλού του καθετήρα μετά το κλείσιμο του κλιπ.

Είναι δυνατό να εκτελούνται χολαγγειογραφίες με καθετήρες με μεταλλικό άκρο, οι οποίοι επιτρέπουν τη βατότητα του αυλού του καθετήρα μετά το κλείσιμο του κλιπ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν την αφαίρεση του οργάνου εφαρμογής κλιπ Endo Clip™ III από το περίβλημα τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι η τεχνολογία Clip Logic™ δεν είναι ενεργή και δεν υπάρχει κλιπ στη σιαγόνα.

ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΛΙΠ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΙ Ή ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΗ Η τεχνολογία Clip Logic™, ΣΦΙΞΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΤΡΟΚΑΡ ΜΕ ΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΣΤΗΝ ΚΛΕΙΣΤΗ ΘΕΣΗ. ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΡΙΞΤΕ ΤΟ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟ ΚΛΙΠ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΠ

F) ΠΛΑΤΟΣ ΚΛΙΠ
G) ΜΗΚΟΣ ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ (κλειστό)
H) ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΛΙΠ
I) ΜΗΚΟΣ ΑΞΟΝΑ

ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

PL

Aplikator zacisku z technologią Clip Logic™

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii, a w efekcie do urazu u pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może spowodować zagrożenie skażeniem, a także zakażenie pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego urządzenia.

OPIS

Aplikator zacisku Endo Clip™ III zawiera 16 zacisków tytanowych. Aplikator jest wprowadzany i używany za pośrednictwem tulei trokara Covidien™ odpowiedniego rozmiaru, a przy zastosowaniu konwertera, również większych. Długość trzonu wynosi około 33 cm (13").

WSKAZANIA

Zastosowanie aplikatora zacisku Endo Clip™ III jest głównie wskazane u pacjentów przechodzących chirurgiczne zabiegi laparoskopowe obejmujące preparowanie oraz zamykanie naczyń krwionośnych, przewodów lub innych narządów rurowych i do oznaczeń radiograficznych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Urządzenie nie jest przeznaczone do zamykania jajowodu w celach antykoncepcyjnych, lecz może służyć do uzyskania hemostazy po jego przecięciu.
2. Nie wolno używać aplikatora zacisków Endo Clip™ III w obrębie centralnego układu krążenia, tętnic nerkowych, biodrowych oraz innych naczyń, gdzie nie stosuje się metalowych klipsów podwiązujących.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem aplikatora zacisku Endo Clip™ III z tulei trokara należy upewnić się, że zacisk nie został załadowany w szczęki i że technologia Clip Logic™ nie jest włączona. Technologia Clip Logic™ aktywowana jest po zaciśnięciu rękojeści. Aby wyłączyć technologię Clip Logic™ należy całkowicie ścisnąć rękojeść. Rękojeść należy całkowicie ścisnąć przed wyjęciem z tulei trokara.
2. Po wprowadzeniu aplikatora przez tuleję trokara oraz przed załadowaniem zacisku do szczęki należy sprawdzić, czy całkowicie widać podwójną linię nadrukowaną na dystalnym końcu trzonu aplikatora. Podwójna linia wskazuje, kiedy szczęki urządzenia nie zawierają żadnych przeszkód z tulei trokara.
3. Przed umieszczeniem zacisku należy potwierdzić, że szczęki są ustawione tak, że nie ma w nich innego zacisku lub przeszkód. Umieszczenie szczęk lub uruchomienie narzędzia nad innym zaciskiem lub przeszkodą może doprowadzić do krwawienia i/lub braku hemostazy i/lub uszkodzenia szczęk narzędzia.
4. Sprawdzić, czy struktura do zaciśnięcia mieści się całkowicie w zacisku, gdyż w przeciwnym razie może dojść do krwawienia i/lub wycieku.
5. Podczas uruchamiania narzędzia należy ścisnąć rękojeść tak mocno, jak to możliwe. Niepełne ściśnięcie rękojeści może spowodować nieprawidłowe uformowanie zacisku i możliwe krwawienie i/lub wyciek. Niepełne ściśnięcie rękojeści może uniemożliwić otwarcie szczęk.
6. W przypadku zaobserwowania niewielkiego krwawienia i/lub wycieku po zastosowaniu, można użyć przyżegania prądem lub szycia ręcznego, aby pomóc w uzyskaniu hemostazy.
7. Podczas przecinania struktury po umieszczeniu zacisku, pozostawić dystalnie wystarczający margines (mankiet), aby pomóc ograniczyć możliwość dyslokacji zacisku. Dyslokacja zacisku może doprowadzić do krwawienia i/lub wycieku.
8. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i znających techniki endoskopowe. Przed przeprowadzeniem dowolnego zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń.
9. Niezbędne jest dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z laserowymi i elektrochirurgicznymi zabiegami endoskopowymi, ponieważ pozwala uniknąć wstrząsów i poparzeń, zarówno pacjenta, jak i operatora(-ów), a także uszkodzeń narzędzi. Sprawdzić zgodność narzędzi i upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały naruszone.
10. Szczególną ostrożność należy zachować podczas wykorzystywania technik elektrochirurgii w pobliżu metalowych zacisków. Przypadkowe dotknięcie metalowego zacisku narzędziem elektrochirurgicznym pod napięciem może spowodować niezamierzone przyżeganie lub elektrokoagulację w miejscu lub w okolicy zacisku, co może mieć negatywny wpływ na tkanki. Dyslokacja zacisku może spowodować krwawienie i/lub wyciek.
11. Unikać nadmiernego skręcania szczęk lub manipulowania tkanką podczas uruchamiania narzędzia. Odgięcie szczęk i/lub trzonu podczas uruchamiania może spowodować nieprawidłowe uformowanie zacisku i możliwe krwawienie i/lub wyciek.
12. Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do użycia w jednym zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
13. Aplikator zacisku Endo Clip™ III nie powinien być używany tuż obok innych urządzeń lub ustawiany w pobliżu lub na innym sprzęcie, a jeśli ustawienie w pobliżu lub na innym sprzęcie jest niezbędne, aplikator zacisku Endo Clip™ III powinien być obserwowany w celu potwierdzenia prawidłowego działania w konfiguracji, w jakiej będzie stosowany.
14. Nie wolno wykonywać cholangiogramów z użyciem innego cewnika niż cewnik z metalową końcówką, który pozwoli na zachowanie światła cewnika po zamknięciu zacisku.
15. Tytanowe zaciski urządzenia są nieferromagnetyczne i po ich wszczepieniu można wykonywać badania MRI i/lub NMR z natężeniem pola maks. 3,0 T.

1 SCHEMAT

A) SZCZĘKI
B) PODWÓJNA LINIA
C) TRZON
D) POKRĘTŁO
E) RĘKOJEŚĆ

2 INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Włożyć aplikator zacisku Endo Clip™ III przez tuleję trokara o odpowiednim rozmiarze, szczęki narzędzia można dostosować dla maksymalnej widoczności, obracając pokrętło w jednym z kierunków.

OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem lub wyjęciem narzędzia z tulei trokara należy upewnić się, że zacisk nie został załadowany w szczęki i że technologia Clip Logic™ nie jest włączona. Technologia Clip Logic™ aktywowana jest po zaciśnięciu rękojeści. Aby wyłączyć technologię Clip Logic™ należy całkowicie ścisnąć rękojeść. Rękojeść należy całkowicie ścisnąć przed wyjęciem z tulei trokara.

2. Po wprowadzeniu narzędzia przez tuleję trokara oraz przed załadowaniem zacisku do szczęki należy sprawdzić, czy całkowicie widać podwójną linię nadrukowaną na dystalnym końcu trzonu aplikatora. Podwójna linia wskazuje, kiedy szczęki urządzenia nie zawierają żadnych przeszkód z tulei trokara.

B) PODWÓJNA LINIA

OSTRZEŻENIE: Przed załadowaniem zacisku należy upewnić się, że podwójna linia wydrukowana na dystalnej końcówce trzonu narzędzia jest w pełni widoczna.

3. Trzon aplikatora zacisku Endo Clip™ III obraca się w zakresie 360° w obu kierunkach.
4. Delikatnie częściowo ścisnąć rękojeść, aby aktywować technologię Clip Logic™ i podać zacisk do szczęki. Pełne załadowanie zacisku zostanie zasygnalizowane charakterystycznym dźwiękiem. Dalsze ściskanie spowoduje uformowanie zacisku. Nie próbować wykonywać preparowania na tępo po pierwszym kliknięciu, ponieważ technologia Clip Logic™ nie będzie już włączona.

UWAGA: Pełne załadowanie zacisku przed umieszczeniem tkanki w szczękach nie jest wymagane.

5. Objąć szczękami instrumentu naczynie lub strukturę do zamknięcia tak, aby tkanka mieściła się w nich całkowicie. Zupełnie ścisnąć uchwyt, żeby aktywować narzędzie i zamknąć zacisk na naczyniu lub strukturze. Drugie dźwiękowe kliknięcie na końcu zakresu ruchu rękojeści zasygnalizuje pełne uformowanie zacisku i zakres ruchu rękojeści zakończy się. Po aktywacji pozwolić na zupełny powrót rękojeści do pierwotnej pozycji.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy struktura do zaciśnięcia mieści się całkowicie w zacisku, gdyż w przeciwnym razie może dojść do krwawienia i/lub wycieku.

OSTRZEŻENIE: Uruchomienie szczęk nad innym zaciskiem lub inną przeszkodą może doprowadzić do krwawienia i/lub wycieku i może spowodować uszkodzenie szczęk instrumentu.

OSTRZEŻENIE: Mocno ścisnąć rękojeść do oporu. Niepełne ściśnięcie rękojeści może spowodować nieprawidłowe uformowanie zacisku i możliwe krwawienie i/lub wyciek. Niepełne ściśnięcie może uniemożliwić otwarcie szczęk.

6. Zupełnie zwolnić uchwyt, aby wypuścić zacisk ze szczęk, a następnie zdjąć narzędzie z naczynia lub narządu. Powtórzyć kroki od 3 do 5 dla kolejnych aplikacji.

W przypadku zaobserwowania niewielkiego krwawienia i/lub wycieku po zastosowaniu, można użyć przyżegania prądem lub szycia ręcznego, aby pomóc w uzyskaniu hemostazy.

7. Urządzenie posiada będzie 3 niebieskie zaciski, służące za wizualny wskaźnik dochodzenia do końca stosu zacisków. Po zauważeniu pierwszego niebieskiego zacisku w urządzeniu znajdują się 2 dodatkowe zaciski. Blokada bezpieczeństwa zapobiega ściśnięciu uchwytu i zamknięciu pustych szczęk.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wykonywać cholangiogramów z użyciem innego cewnika niż cewnik z metalową końcówką, który pozwoli na zachowanie światła cewnika po zamknięciu zacisku.

Istnieje możliwość wykonania cholangiogramów z użyciem cewników z metalową końcówką, które pozwalają na zachowanie światła cewnika po zamknięciu zacisku.

OSTRZEŻENIE: Przed wyjęciem aplikatora zacisku Endo Clip™ III przez tuleję trokara należy upewnić się, że technologia Clip Logic™ jest wyłączona i zacisk nie znajduje się w szczęce.

JEŚLI W SZCZĘKACH ZNAJDUJE SIĘ NIEUŻYTY ZACISK LUB URUCHOMIONA JEST technologia Clip Logic™, PRZED WYJĘCIEM NARZĘDZIA Z TULEI TROKARA ŚCISNĄĆ RĘKOJEŚĆ, ABY WYJĄĆ NARZĘDZIE PRZY ZAMKNIĘTYCH SZCZĘKACH. ZWOLNIĆ RĘKOJEŚĆ I UPUŚCIĆ UFORMOWANY ZACISK Z DALA OD PACJENTA.

3 SPECYFIKACJA ZACISKÓW

F) SZEROKOŚĆ ZACISKU
G) PRZYBLIŻONA DŁUGOŚĆ (po zamknięciu)
H) LICZBA ZACISKÓW
I) DŁUGOŚĆ TRZONU

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ. UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.

TR

Clip Logic™ Teknolojili Klips Uygulayıcı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar işlemden geçirilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kontaminasyona ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

TANIM

Endo Clip™ III klips uygulayıcı 16 titanyum klips içermektedir. Uygulayıcı uygun ebatlarda — veya konvertörle birlikte daha büyük ebatlarda — Covidien™ trokar kovanına girmek ve kovan aracılığıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Şaftın uzunluğu yaklaşık 33 cm'dir (13").

ENDİKASYONLAR

Endo Clip™ III klips uygulayıcı esas olarak kan damarları, kanallar ve diğer tübüler yapıların diseksiyon ve oklüzyonunu içeren laparoskopik cerrahi prosedür uygulanan hastalar ve radyografik işaretleme için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu cihaz kontraseptif tubal oklüzyon amaçlı değildir, ancak fallop tüpü diseksiyonunun ardından hemostaz sağlamak için kullanılabilir.
2. Endo Clip™ III klips uygulayıcıyı merkezi dolaşım sistemi, böbrek arteri, kan arteri ya da metal bağlama klipslerinin normalde kullanılmayacağı diğer kanallarda kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Endo Clip™ III klips uygulayıcı trokar kovanından yerleştirilmeden veya kovandan çıkarılmadan önce klipsin çeneye yüklenmediğinden ve Clip Logic™ Teknolojisinin devreye girmediğinden emin olun. Clip Logic™ Teknolojisi kol sıkıştırıldığında devreye girer. Clip Logic™ Teknolojisini devreden çıkarmak için kolu tamamen sıkıştırın. Trokar kovanından çıkarılmadan önce kol tamamen sıkıştırılmalıdır.
2. Uygulayıcı trokar kovanından yerleştirildikten sonra ve klips çeneye yüklenmeden önce, uygulayıcı şaftın distal ucundaki çift çizgi baskısının tam olarak görünür olduğundan emin olun. Çift çizgi, cihazın çenelerinin trokar kovanı tarafından engellenmediğini gösterir.
3. Bir klips yerleştirmeden önce, çenelerin diğer klips veya engellere takılmayacak şekilde konumlandırıldığını doğrulayın. Çenelerin başka bir klips veya engelin üzerine yerleştirilmesi veya cihazın bu konumda tetiklenmesi, kanamaya ve/veya hemostaz sağlanamamasına ve/veya cihaz çenelerinin zarar görmesine sebep olabilir.
4. Kapatılacak yapının klipsin açıklığına tam olarak oturmasını sağlayın, aksi takdirde kanama ve/veya sızıntı meydana gelebilir.
5. Cihazı tetiklerken kolu sonuna kadar sıkıştırın. Kolun tamamen sıkıştırılmaması klipsin şeklinin bozuk olmasına ve kanama ve/veya sızıntı riskine neden olabilir. Kolların tamamen sıkıştırılmaması çenelerin açılmasını engelleyebilir.
6. Uygulamadan sonra minör kanama ve/veya sızıntı gözlemlenirse hemostazı sağlamaya yardımcı olmak için elektrokoter veya manuel sütürler kullanılabilir.
7. Klipsi yerleştirdikten sonra yapıyı transekte ederken, klipsin yerinden oynaması ihtimalini azaltmaya yardımcı olmak için yeterli distal mesafe (kaf) bırakın. Klipsin yerinden oynaması kanama ve/veya sızıntıya yol açabilir.
8. Endoskopi işlemleri yalnızca endoskopi tekniklerini konusunda yeterli eğitim almış ya da bunlarla bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopi işlemi yapmadan önce tekniklerle, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
9. Hem hasta hem de operatörleri tehdit eden, elektrik çarpması, yanık veya alet hasarlarından kaynaklanan tehlikelerden kaçınmak için endoskopik lazer ve elektrocerrahi işlemlerle ilgili ilkeler ve teknikler konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olunması gereklidir. Cihaz ve aletlerin uyumlu olduğunu doğrulayın ve elektriksel izolasyon veya topraklamanın bozulmadığından emin olun.
10. Metal klipslerin yakınında elektrocerrahi teknikler uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Elektrik uygulanmış elektrocerrahi cihazlarının yanlışlıkla metal klipse temas etmesi, klips bölgesinde veya çevresinde dokuyu etkileyebilecek istem dışı koterizasyon veya elektrokoagülasyona neden olabilir. Klips yerinden oynayabilir ve kanama ve/veya sızıntıya neden olabilir.
11. Cihazı tetiklerken çenelerin fazla çevrilmesini veya doku manipülasyonunu önleyin. Tetikleme sırasında çenelerin ve/veya şaftın eğilmesi, klipsin bozuk olmasına ve olası kanama ve/veya sızıntıya neden olabilir.
12. Bu cihaz STERİL halde sağlanmıştır ve sadece bir prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.
13. Endo Clip™ III klips uygulayıcı başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır, yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığının doğrulanması için Endo Clip™ III klips uygulayıcısı gözlemlenmelidir.
14. Klipsin kapanmasından sonra kateter lümeninin açık olmasını sağlayan metal uçlu kateter dışında hiçbir katetere kolanjiyogram uygulamayın.
15. Bu cihazın içindeki titanyum klipsler ferromanyetik değildir ve implantasyondan sonra 3,0 Tesla veya altındaki MRG ve/veya NMR prosedürlerinden geçirilebilir.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) ÇENELER
B) ÇİFT ÇİZGİ
C) ŞAFT
D) ÇEVİRME DÜĞMESİ
E) KOL

2 KULLANMA TALİMATLARI

1. Endo Clip™ III klips uygulayıcıyı uygun boyutlu bir trokar kovanı aracılığıyla yerleştirin, çevirme düğmesi herhangi bir yöne döndürülerek cihazın çenesi maksimum görüş için ayarlanabilir.

UYARI: Cihaz trokar kovanından yerleştirilmeden veya kovandan çıkarılmadan önce klipsin çeneye yüklenmediğinden ve Clip Logic™ Teknolojisinin devreye girmediğinden emin olun. Clip Logic™ Teknolojisi kol sıkıştırıldığında devreye girer. Clip Logic™ Teknolojisini devreden çıkarmak için kolu tamamen sıkıştırın. Trokar kovanından çıkarılmadan önce kol tamamen sıkıştırılmalıdır.

2. Cihaz trokar kovanından yerleştirildikten sonra ve klips çeneye yüklenmeden önce, uygulayıcı şaftın distal ucundaki çift çizgi baskısının tam olarak görünür olduğundan emin olun. Bu, cihazın çenelerinin herhangi bir şekilde trokar kovanı tarafından engellenmediğini gösterir.

B) ÇİFT ÇİZGİ

UYARI: Klips yüklemeden önce cihaz şaftının distal ucundaki çift çizgi baskısının tam olarak görünür olduğundan emin olun.

3. Endo Clip™ III klips uygulayıcının şaftı her yöne 360° döner.
4. Clip Logic™ Teknolojisini etkinleştirmek için kol bölümünü hafifçe sıkıştırın ve çeneye bir klips yükleyin. Klipsin tam olarak yüklendiğini belirten bir "çıt" sesi duyulur. Daha fazla sıkılırsa klips şeklini alır. Bu ilk "çıt" sesinden sonra Clip Logic™ Teknolojisi devreye girmeyeceği için künt diseksiyon yapmaya kalkışmayın.

NOT: Doku çenelere yerleştirilmeden önce klipsin tamamen yüklenmesi gerekmez.

5. Aletin çenesini, kapatılacak damar ya da yapının çevresine yerleştirin; kapatılacak damar ya da yapının çenenin açıklığına tam olarak oturduğundan emin olarak yerleştirin. Aleti çalıştırmak için kolu tamamen sıkın ve damar ya da yapı üzerindeki klipsi kapatın. Kol darbesinin sonunda, klipsin tam olarak şeklini aldığını ve kol darbesinin tamamlandığını belirten ikinci bir "çıt" sesi duyulur. Klipsi taktıktan sonra kolun tam olarak eski durumuna dönmesine izin verin.

UYARI: Kapatılacak yapının klipsin açıklığına tam olarak oturmasını sağlayın, aksi takdirde kanama ve/veya sızıntı meydana gelebilir.

UYARI: Çenelerin başka bir klips veya engel üzerinde tetiklenmesi kanama ve/veya sızıntıya neden olabilir ve cihazın çenelerine zarar verebilir.

UYARI: Kolu sonuna kadar sertçe sıkıştırın. Kolun tamamen sıkıştırılmaması klipsin şeklinin bozuk olmasına ve kanama ve/veya sızıntı riskine neden olabilir. Tamamen sıkıştırılmaması çenelerin açılmasını engelleyebilir.

6. Klipsi çenelerden çıkarmak için kolu tamamen serbest bırakın ve cihazı damardan ya da yapıdan çıkarın. Sonraki uygulamalar için 3 – 5 arasındaki adımları uygulayın.

Uygulamadan sonra minör kanama ve/veya sızıntı gözlemlenirse hemostazı sağlamaya yardımcı olmak için elektrokoter veya manuel sütürler kullanılabilir.

7. Cihazda kullanıcının klips dizisinin sonuna yaklaştığına ilişkin gözle görsel gösterge görevi gören 3 mavi klips vardır. İlk mavi klips görüldüğünde cihazda ilave 2 klips kalmıştır. Güvenlik kilidi özelliği, kolun sıkıştırılmasını ve boş çenenin kapatılmasını önleyecektir.

UYARI: Klips kapandıktan sonra kateter lümeninin açık olmasını sağlayan metal uçlu kateter dışında hiçbir katetere kolanjiyogram uygulamayın.

Klips kapandıktan sonra kateter lümeninin açık olmasını sağlayan metal uçlu kateterlerle kolanjiyogram uygulanabilir.

UYARI: Endo Clip™ III klips uygulayıcı trokar kovanından çıkarılmadan önce Clip Logic™ Teknolojisinin devreden çıktığından ve çenede klips olmadığından emin olun.

ÇENEDE UYGULANMAMIŞ KLİPS OLMASI VEYA Clip Logic™ Teknolojisinin DEVREDE OLMASI DURUMUNDA, KOLU SIKIŞTIRIN VE ÇENE KAPALI KONUMDAYKEN CİHAZI TROKAR KOVANINDAN ÇIKARIN. KOLU SIKIŞTIRIN VE ŞEKLİNİ ALMIŞ KLİPSİ HASTADAN ÇIKARIP ATIN.

3 KLİPSİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

F) KLİPS GENİŞLİĞİ
G) ORTALAMA UZUNLUK (kapalı)
H) KLİPS ADEDİ
I) ŞAFT UZUNLUĞU

ODA SICAKLIĞINDA MUHAFAZA EDİN. UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ KALMASINA İZİN VERMEYİN.

RU

Клип-аппликатор с применением технологии Clip Logic™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие разработано, протестировано и произведено с учетом использования только один раз и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клип-аппликатор Endo Clip™ III содержит 16 титановых клипс. Клип-аппликатор предназначен для введения и использования через троакарную гильзу Covidien™ соответствующего или большего размера с применением преобразователя. Длина штока равна примерно 33 см (13 дюйма).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клип-аппликатор Endo Clip™ III предназначен, прежде всего, для использования при проведении лапароскопических хирургических процедур, предполагающих рассечение и окклюзию кровеносных сосудов, протоков и других трубчатых структур, а также для установки рентгенографических меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Это устройство не предназначено для перевязывания труб с целью контрацепции, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.
2. С помощью клипатора Endo Clip™ III не следует накладывать клипсы на центральные органы кровеносной системы, почечные и подвздошные артерии, а также на другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Прежде чем вводить или извлекать клип-аппликатор Endo Clip™ III из троакарной гильзы, убедитесь в том, что в захвате нет загруженной клипсы, а технология Clip Logic™ не применяется. Технология Clip Logic™ задействуется при сжатии рукоятки инструмента. Чтобы деактивировать технологию Clip Logic™, сожмите рукоятку полностью. Прежде чем извлекать инструмент через троакарную гильзу, следует полностью сжать рукоятку.
2. После введения клип-аппликатора через троакарную гильзу, прежде чем подавать клипсу на бранши, убедитесь в том, что двойная линия, нанесенная на дистальном конце штока клип-аппликатора, полностью видна. Видимая двойная линия указывает, что троакарная гильза не мешает браншам устройства.
3. Перед наложением клипсы убедитесь, что браншам не мешают другие клипсы или иные препятствия. Накладывание бранш или приведение инструмента в действие поверх другой клипсы или иного препятствия может стать причиной кровотечения, и/или недостаточного гемостаза, и/или повреждения бранш инструмента.
4. Убедитесь в том, что ткань, которая должна быть пережата, полностью находится в контуре бранш; в противном случае может начаться кровотечение и/или подтекание.
5. При приведении инструмента в действие сильно сожмите рукоятку до упора. Если рукоятка сжимается не до конца, это может привести к неправильному формированию клипсы и возможному возникновению кровотечения и/или подтекания. Неполное сжатие рукояток может помешать их открытию.
6. Если после наложения наблюдается небольшое кровотечение и/или подтекание, для обеспечения гемостаза можно использовать электрокаутер или наложить швы вручную.
7. При рассечении структуры после наложения клипсы оставьте достаточный дистальный край (манжету), чтобы уменьшить потенциальную возможность смещения клипсы. Смещение клипсы может привести к кровотечению и/или подтеканию.
8. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы их проведения, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в медицинской литературе.
9. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами в эндоскопических процедурах. В противном случае возможна поломка инструмента, ожоги или поражение током как для пациента, так и для хирурга. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.
10. Необходимо соблюдать осторожность при использовании электрохирургических методов вблизи от металлических клипс. Случайный контакт металлической клипсы с электрохирургическим устройством, находящимся под напряжением, может привести к непреднамеренному прижиганию или электрокоагуляции в месте наложения клипсы или вокруг него, что может негативно отразиться на ткани. Может произойти смещение клипсы, что приведет к кровотечению и/или подтеканию.
11. Не прилагайте чрезмерное скручивающее усилие к браншам или ткани при приведении инструмента в действие. Изгибание бранш и/или штока во время приведения инструмента в действие может привести к неправильному формированию клипсы и возникновению кровотечения и/или подтекания.
12. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования только в одной операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
13. Клип-аппликатор Endo Clip™ III не следует использовать вблизи другого оборудования либо в одной стойке с ним, а если такой способ установки является необходимым, следует проверить работу клип-аппликатора Endo Clip™ III в том положении, в котором он будет использоваться.
14. Нельзя проводить холангиограммы с каким-либо иным катетером, кроме катетера с металлическим наконечником, который позволяет сохранить проходимость просвета катетера после наложения клипсы.
15. Титановые клипсы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнитными, и их применение не препятствует проведению МРТ и/или ЯМР при индукции магнитного поля 3,0 Тесла или меньше.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) БРАНШИ
B) ДВОЙНАЯ ЛИНИЯ
C) ШТОК
D) РУЧКА ВРАЩЕНИЯ
E) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Вставьте клип-аппликатор Endo Clip™ III через троакарную гильзу соответствующего размера; можно отрегулировать бранши инструмента для наилучшей видимости, поворачивая ручку вращения в каком-либо из направлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем вводить или извлекать инструмент из троакарной гильзы, убедитесь в том, что в захвате нет загруженной клипсы, а технология Clip Logic™ не применяется. Технология Clip Logic™ активируется при сжатии рукоятки инструмента. Чтобы отменить активацию технологии Clip Logic™, сожмите рукоятку полностью. Прежде чем извлекать инструмент через троакарную гильзу, следует полностью сжать рукоятку.

2. После введения клип-аппликатора через троакарную гильзу, прежде чем подавать клипсу на бранши убедитесь в том, что двойная линия, нанесенная на дистальном конце штока клип-аппликатора, полностью видна. Видимая двойная линия указывает, что троакарная гильза не мешает браншам устройства.

B) ДВОЙНАЯ ЛИНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем подавать клипсу, убедитесь, что двойная линия, нанесенная на дистальном конце штока клип-аппликатора, полностью видна.

3. Шток клип-аппликатора Endo Clip™ III поворачивается на 360° в любом направлении.
4. Осторожно частично сожмите рукоятку, чтобы активировать технологию Clip Logic™ и подать клипсу в бранши. Щелчок укажет, что клипса полностью подана. Дальнейшее сжимание рукоятки приведет к формированию клипсы. Не следует выполнять тупоконечную диссекцию после этого первого щелчка, поскольку после такой процедуры технология Clip Logic™ не будет активироваться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не нужно полностью подавать клипсу до помещения ткани в бранши.

5. Расположите бранши инструмента вокруг сосуда или структуры, которую нужно пережать, убедившись в том, что сосуд или структура полностью вошла в бранши. Сожмите рукоятку до упора для смыкания клипсы на сосуде или иной клипируемой структуре. Второй слышимый щелчок в конце сжатия рукоятки укажет, что клипса полностью сформирована, а сжатие рукоятки завершено. После наложения клипсы отпустите рукоятку, чтобы она вернулась в исходное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что ткань, которая должна быть пережата, полностью находится в контуре бранш; в противном случае может начаться кровотечение и/или подтекание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Накладывание бранш поверх другой клипсы или иного препятствия может стать причиной кровотечения и/или подтекания, а также может привести к повреждению бранш инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сжимайте рукоятку как можно сильнее — до упора. Если рукоятка сжимается не до конца, это может привести к неправильному формированию клипсы и возможному возникновению кровотечения и/или подтекания. Неполное сжатие может помешать открытию бранш.

6. Полностью отпустите рукоятки клип-аппликатора, чтобы освободить клипсу из бранш, и удалите инструмент с сосуда или клипированной структуры. Повторите шаги с 3 по 5 для дальнейших наложений клипс.

Если после наложения наблюдается небольшое кровотечение и/или подтекание, для обеспечения гемостаза можно использовать электрокаутер или наложить швы вручную.

7. В устройстве есть 3 синих клипсы, нужных для визуального обозначения того, что комплект клипс заканчивается. Если видна первая синяя клипса, в устройстве остались 2 дополнительных клипсы. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятку. Пустые бранши при этом не смыкаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нельзя проводить холангиограммы с каким-либо иным катетером, кроме катетера с металлическим наконечником, который позволяет сохранить проходимость просвета катетера после наложения клипсы.

Холангиограммы можно проводить только с использованием катетера с металлическим наконечником, что позволит сохранить проходимость просвета катетера после наложения клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем извлекать клип-аппликатор Endo Clip™ III через троакарную гильзу, убедитесь, что технология Clip Logic™ не активирована, а в браншах нет клипсы.

ЕСЛИ В БРАНШАХ ОСТАЛАСЬ НЕИСПОЛЬЗОВАННАЯ КЛИПСА ИЛИ ПРИМЕНЕНА технология Clip Logic™, СОЖМИТЕ РУКОЯТКУ И ИЗВЛЕКИТЕ ИНСТРУМЕНТ ИЗ ГИЛЬЗЫ ТРОАКАРА С ЗАКРЫТЫМИ БРАНШАМИ. ОТПУСТИТЕ РУКОЯТКУ И ВЫНЬТЕ ПОЛУЧИВШУЮСЯ КЛИПСУ НА УДАЛЕНИИ ОТ ПАЦИЕНТА.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИПС

F) ШИРИНА КЛИПСЫ
G) ПРИМЕРНАЯ ДЛИНА (в закрытом положении)
H) КОЛИЧЕСТВО КЛИПС
I) ДЛИНА СТЕРЖНЯ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

CS

Aplikátor svorek s technologií Clip Logic™

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití výrobku. Brožura však neslouží jako příručka chirurgických postupů.

Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo úprava k novému použití tohoto zařízení by mohlo vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Úpravami zařízení k novému použití nebo jeho opakovanou sterilizací vzniká riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neupravujte jej do původního stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Aplikátor svorek Endo Clip™ III obsahuje 16 titanových svorek. Aplikátor se zavádí a používá s pomocí trokarové objímky Covidien™ o příslušné velikosti, případně o větší velikosti s pomocí redukce. Délka dříku je přibližně 33 cm (13").

INDIKACE

Nástroj Endo Clip™ III je určen především pro pacienty podstupující laparoskopický chirurgický zákrok, jehož součástí je disekce a okluze krevních cév, duktů a jiných tubulárních struktur, nebo pro radiografické značení.

KONTRAINDIKACE

1. Nástroj není určen k okluzi vejcovodu v rámci zabránění početí, avšak lze jej použít k dosažení hemostázy při přetětí vejcovodu.
2. Nepoužívejte aplikátor svorek Endo Clip™ III na centrálním oběhovém systému, ledvinové arterii, a. iliaca nebo jiných cévách, na kterých by se běžně nepoužily kovové ligační svorky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před zavedením nebo vytažením aplikátoru svorek Endo Clip™ III trokarovou objímkou zkontrolujte, zda se v čelisti nenachází svorka a že není technologie Clip Logic™ aktivní. Technologie Clip Logic™ se aktivuje po stlačení rukojeti. Pro deaktivaci technologie Clip Logic™ dokončete stisknutí rukojeti. Rukojeť musí být zcela stisknuta, než může být odstraněna přes trokarovou objímku.
2. Po zavedení aplikátoru trokarovou objímkou a před vložením svorky do čelisti ověřte, zda je na vzdálenějším konci dříku vidět vytištěná dvojitá linka. Dvojitá linka ukazuje, že jsou čelisti zařízení volné a nekolidují s trokarovou objímkou.
3. Před umístěním svorky ověřte, že jsou čelisti umísťované bez dalších svorek nebo překážek. Umístění čelistí nebo aplikace nástroje přes jinou svorku nebo překážku může vést ke krvácení nebo nedostatečné hemostáze nebo poškození čelistí nástroje.
4. Zkontrolujte, zda je celá uzavíraná tkáň sevřena ve svorce; v opačném případě by mohlo dojít ke krvácení nebo průsaku.
5. Při aplikaci svorky pevně stiskněte rukojeť až na doraz. Pokud rukojeť nestisknete úplně, může dojít k nesprávnému vytvarování svorky a případnému krvácení nebo průsaku. Při nedostatečném stisknutí rukojetí nemusí dojít k úplnému otevření čelistí.
6. Pokud po aplikaci zpozorujete mírné krvácení a/nebo průsak, je možné k zástavě krvácení použít elektrokauter nebo ruční šití.
7. Při transekci tkáně po vložení svorky ponechte dostatečný distální okraj (lemu) jako pomoc pro omezení možného posunu svorky. Vytlačení svorky může vést ke krvácení nebo průsaku.
8. Endoskopické zákroky by měli provádět pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v endoskopických technikách. Před prováděním jakéhokoli endoskopického postupu si prostudujte lékařskou literaturu pojednávající o těchto postupech, jejich komplikacích a rizicích.
9. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a popáleninám pacienta nebo uživatele, případně k poškození nástroje, je naprosto nezbytné porozumět zásadám a postupům endoskopických laserových a elektrochirurgických zákroků. Vždy ověřte kompatibilitu nástrojů a ujistěte se, že nedošlo k narušení elektrické izolace nebo uzemnění.
10. Zvýšenou pozornost je třeba věnovat používání elektrochirurgických postupů v blízkosti jakékoli kovové svorky. Náhodný kontakt elektrochirurgického přístroje pod proudem s kovovou svorkou může způsobit neúmyslnou kauterizaci nebo elektrokoagulaci v místě nebo v okolí svorky, což může ovlivnit tkáň. Může dojít k vytlačení svorky a následně ke krvácení nebo průsaku.
11. Vyvarujte se nadměrnému otáčení čelistí nebo manipulaci s tkání během aplikace svorky nástrojem. Odklonění čelistí a/nebo dříku během aplikace může vést k nesprávnému vytvoření svorky a případnému krvácení nebo průsaku.
12. Nástroj se dodává STERILNÍ a je určen k použití pouze při jednom zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.

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

13. Aplikátor svorek Endo Clip™ III by se neměl používat vedle jiného zařízení nebo být uložený na jiném zařízení a bude-li zapotřebí takového použití vedle jiného zařízení či na něm uložení, měl by být aplikátor svorek Endo Clip™ III sledován, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, v níž bude použit.

14. Neprovádějte cholangiografii s jakýmkoli katétrem s výjimkou katétrů s kovovým hrotem, které umožní vytvořit zjevný lumen po sevření svorky.

15. Titanové svorky v tomto prostředku jsou neferomagnetické a mohou být po umístění vystaveny MRI a/nebo NMR postupům v poli o intenzitě 3,0 Tesla nebo méně.

1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

A) ČELISTI
B) DVOJITÁ LINKA
C) DŘÍK
D) OTOČNÝ KNOFLÍK
E) RUKOJEŤ

2 NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vložte aplikátor svorky Endo Clip™ III vhodně velkou trokarovou objímkou, čelisti nástroje mohou být nastaveny na maximální viditelnost otáčením knoflíku libovolným směrem.

VAROVÁNÍ: Před zavedením nebo vytažením nástroje trokarovou objímkou zkontrolujte, zda se v čelisti nenachází svorka a že není aktivní technologie Clip Logic™. Technologie Clip Logic™ se aktivuje po stlačení rukojeti. Pro deaktivaci technologie Clip Logic™ dokončete stisknutí rukojeti. Rukojeť musí být zcela stisknuta, než může být odstraněna z trokarové objímky.

2. Po zavedení nástroje trokarovou objímkou a před vložením svorky do čelistí ověřte, zda je na vzdálenějším konci dříku vidět vytištěná dvojitá linka. Ukazuje to, že jsou čelisti zařízení volné a nekolidují s trokarovou objímkou.

B) DVOJITÁ LINKA

VAROVÁNÍ: Před vložením svorky ověřte, zda je na vzdálenějším konci dříku vidět vytištěná dvojitá linka.

3. Dřík adaptéru svorek Endo Clip™ III se otáčí o 360° oběma směry.

4. Šetrně stiskněte částečně rukojeť, abyste aktivovali technologii Clip Logic™ a vložili svorku do čelistí. Slyšitelné cvaknutí indikuje, že byla svorka plně vložena. Při dalším stisknutí rukojeti se vytvaruje svorka. Nepokoušejte se provádět tupou disekci po prvním cvaknutí, protože technologie Clip Logic™ nebude nadále aktivní.

POZNÁMKA: Plné vložení svorky před vložením tkáně mezi čelisti není vyžadováno.

5. Nasaďte čelist nástroje okolo cévy nebo struktury, která má být uzavřena, a zkontrolujte, zda se celá tkáň vejde do čelisti. Plně stiskněte rukojeť pro aplikaci nástroje, čímž svorku na cévě nebo struktuře uzavřete. Druhé slyšitelné cvaknutí na konci stisknutí rukojeti indikuje, že byla svorka plně vytvořena a pohyb rukojeti je dokončený. Po aplikaci nechte rukojeť vrátit zpět.

VAROVÁNÍ: Zkontrolujte, zda je celá uzavíraná tkáň sevřena ve svorce; v opačném případě by mohlo dojít ke krvácení nebo průsaku.

VAROVÁNÍ: Umístění čelistí přes jinou svorku nebo překážku může vést ke krvácení a/nebo průsaku nebo k poškození čelistí nástroje.

VAROVÁNÍ: Sevřete rukojeť pevně až na doraz. Pokud rukojeť nestisknete úplně, může dojít k nesprávnému vytvarování svorky a případnému krvácení nebo průsaku. Při nedostatečném stisknutí nemusí dojít k úplnému otevření čelistí.

6. Zcela uvolněte rukojeť nástroje, uvolněte svorku z čelisti a sejměte nástroj z cévy nebo jiné struktury. Opakujte kroky 3 a 5 pro následující aplikace.

Pokud po aplikaci zpozorujete mírné krvácení a/nebo průsak, je možné k zástavě krvácení použít elektrokauter nebo ruční šití.

7. Zařízení obsahuje 3 modré svorky, které slouží jako vizuální indikátor, že se uživatel blíží ke konci náplně svorek. Když je vidět první modrá svorka, zbývají v zařízení ještě další 2 svorky. Bezpečnostní pojistka zabrání stisknutí rukojeti a následnému uzavření prázdné čelisti.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte cholangiografii s jakýmkoli katétrem s výjimkou katétrů s kovovým hrotem, které umožní vytvořit zjevný lumen po sevření svorky.

Je možné provádět cholangiografii s katétry s kovovým hrotem, které umožní vytvořit zjevný lumen po sevření svorky.

VAROVÁNÍ: Před vytažením aplikátoru svorek Endo Clip™ III trokarovou objímkou zkontrolujte, že je technologie Clip Logic™ deaktivována a v čelisti se nenachází svorka.

V PŘÍPADĚ, ŽE JE V ČELISTI NEPOUŽITÁ SVORKA NEBO JE AKTIVNÍ technologie Clip Logic™, STISKNĚTE RUKOJEŤ A VYJMĚTE NÁSTROJ Z TROKAROVÉ OBJÍMKY S ČELISTÍ V UZAVŘENÉ POLOZE. UVOLNĚTE RUKOJEŤ A ODSTRAŇTE VYTVOŘENOU SVORKU Z PACIENTA.

3 TECHNICKÉ ÚDAJE O SVORKÁCH

F) ŠÍŘKA SVORKY
G) PŘIBLIŽNÁ DÉLKA (zavřený stav)
H) MNOŽSTVÍ SVOREK
I) DÉLKA DŘÍKU

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ. CHRAŇTE PŘED DELŠÍ EXPOZICÍ ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

HU

Clip Logic™ technológiájú kapocsbehelyező

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyveként szolgál.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy újrakezelése nem megfelelő működéshez, a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrakezelése és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződéséhez és a páciens megfertőzéséhez vezethet. Tilos az eszközt újrahasználni, újrakezelni vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

Az Endo Clip™ III kapocsbehelyező 16 titán kapcsot tartalmaz. A kapocsbehelyező megfelelő méretű vagy annál nagyobb, átalakítóval alkalmazott Covidien™ trokárhüvelyen keresztüli behelyezésre és használatra tervezték. A nyárs hossza nagyjából 33 cm (13 hüvely).

JAVALLATOK

Az Endo Clip™ III kapocsbehelyező elsődlegesen olyan betegek esetén ajánlott, akiken a véredények, ductusok, valamint egyéb tubularis struktúrák disszekcióját és occlusióját is magában foglaló laparoszkópiás sebészeti eljárást végeznek.

ELLENJAVALLATOK

1. A készüléket nem contraceptiv tubalis occlusiók esetére tervezték, de használható a Fallop-tuba transectióját követő haemostasis megteremtéséhez.
2. Ne használja az Endo Clip™ III kapocsbehelyező készüléket a központi keringési rendszeren, a vese-, és csípőartérián, valamint olyan ereken, amelyeken általában nem használatosak a fémből készült kapcsok.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az Endo Clip™ III kapocsbehelyező trokárhüvelyébe történő behelyezése vagy eltávolítása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a kapcsot nem töltötte be a befogópofába és a Clip Logic™ technológia nincs bekapcsolva. A Clip Logic™ technológiát a markolat összenyomásával kapcsolja be. A Clip Logic™ kikapcsolásához teljesen nyomja össze a markolatot. A trokárhüvelyen keresztül eltávolításhoz a markolatot teljesen össze kell nyomni.
2. Miután a trokárhüvelyen keresztül behelyezte a kapocsbehelyezőt, és mielőtt kapcsot töltene a befogópofába, győződjön meg arról, hogy a kapocsbehelyező-nyárs disztális végére nyomtatott kettős csík teljes egészében látható. A kettős csík jelzi, hogy a készülék befogópofáival a trokárhüvely már nem interferál.
3. A kapocs elhelyezése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a befogópofák úgy helyezkednek el, hogy nincs ott más kapocs, illetve egyéb akadály. Ha a befogópofákat egy másik kapocs vagy egyéb akadály felett süti el, vérzés és/vagy szivárgás alakulhat ki, és/vagy a haemostasis hiányát és/vagy a befogópofák sérülését okozhatja maga után.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lezárandó struktúrát a kapocs teljes mértékben átfogja, egyéb esetben vérzés és/vagy szivárgás következhet be.
5. Az eszköz elsütéséhez szorítsa össze a markolatot, amennyire csak lehet. Ha a markolatot nem szorítja össze teljesen, az nem megfelelő alakú kapcsot és esetlegesen vérzést és/vagy szivárgást eredményezhet. Ha a markolatot nem szorítja össze teljesen, a befogópofák lehet, hogy nem nyílnak ki.
6. Ha a behelyezés után kis mértékű vérzést és/vagy szivárgást észlel, a haemostasis biztosításának érdekében elektrokautert vagy kézi varratot használhat.
7. Amikor a kapocs behelyezése után egy struktúrát átvág, hagyjon megfelelő disztális szegélyt (mandzsettát), hogy elkerülje a kapocs elmozdulásának veszélyét. A kapocs elmozdulása vérzést és/vagy szivárgást eredményezhet.
8. Csak a megfelelő képzettséggel rendelkező és az endoszkópiás technikákban jártas orvosok végezhetnek endoszkópiás beavatkozásokat. Az endoszkópiás eljárások alkalmazása előtt a technikák, komplikációk és kockázatok tekintetében tájékozódjon az orvosi szakirodalomban.
9. Az endoszkópiás lézeres és elektrosebészeti elmélet és technika alapos ismerete szükséges ahhoz, hogy az áramütés és égés veszélye ne fenyegesse a beteget és a beavatkozást végző orvost, illetve a műszer ne sérüljön. Ellenőrizze a műszerek kompatibilitását, és ügyeljen arra, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés ép legyen.
10. Legyen körültekintő, ha bármilyen fém kapocs közelében elektrosebészeti technikákat alkalmaz. Ha figyelmetlenségből egy bekapcsolt elektrosebészeti készülék érintkezésbe lép egy fém kapoccsal, az nem kívánt kauterizációt vagy elektrokoagulációt eredményezhet a kapocs környékén, ami hatással lehet a szövetre. A kapocs elmozdulhat, ami vérzést és/vagy szivárgást eredményezhet.
11. Az eszköz elsütése során kerülje a befogópofák túlzott elfektetését vagy a túlzott szövetmanipulációt. Ha az elsütés során meghajlítja a befogópofákat és/vagy a nyárat, az nem megfelelő alakú kapcsot és esetlegesen vérzést és/vagy szivárgást eredményezhet.
12. A készülék STERIL állapotban kerül forgalomba, és csak egyetlen műtéti beavatkozás során használható. HASZNÁLAT UTÁN LESELEJTEZENDŐ. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI!
13. Az Endo Clip™ III kapocsbehelyezőt ne használja más készülékek közelében, és ne halmozza más készülékekkel; amennyiben ez mégis szükséges, figyelje az Endo Clip™ III kapocsbehelyező megfelelő működését a szükséges beállításokkal.
14. Cholangiogramot kizárólag olyan fémhegyű katéterrel hajtson végre, amely lehetővé teszi a kapcsos lezárás után az átjárható katéterlumen alkalmazását.
15. Az eszközben lévő titán kapcsok nem mágnesesek, és alávethetők 3,0 Tesla vagy kevesebb MRI és/vagy NMR eljárásoknak beültetés után.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) BEFOGÓPOFÁK
B) KETTŐS CSÍK
C) NYÁRS
D) FORGATHATÓ GOMB
E) MARKOLAT

2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze be az Endo Clip™ III kapocsbehelyezőt egy megfelelő méretű trokárhüvelyen keresztül; a maximális láthatóság érdekében az eszköz befogópofáit úgy állíthatja be, ha a forgatható gombot valamelyik irányba elfordítja.

FIGYELEM: Az eszköz trokárhüvelyen át történő behelyezése vagy eltávolítása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a kapcsot nem töltötte be a befogópofába, és a Clip Logic™ technológia nincs bekapcsolva. A Clip Logic™ technológiát a markolat összenyomásával kapcsolja be. A Clip Logic™ kikapcsolásához teljesen nyomja össze a markolatot. A trokárhüvelyből történő eltávolításhoz a markolatot teljesen össze kell nyomni.

2. Miután a trokárhüvelyen keresztül behelyezte a készüléket, és mielőtt kapcsot töltene a befogópofába, győződjön meg arról, hogy az eszköz-nyárs disztális végére nyomtatott kettős csík teljes egészében látható. A kettős csík jelzi, hogy a készülék befogópofáival a trokárhüvely már nem interferál.

B) KETTŐS CSÍK

FIGYELEM: Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz nyársára nyomtatott kettős csík a kapocs betöltése előtt teljesen látható.

3. Az Endo Clip™ III kapocsbehelyező nyársa mindkét irányban 360°-ban elforgatható.

4. Gyengéden félig szorítsa össze a markolatot, amely által bekapcsolja a Clip Logic™ technológiát, majd töltsön be egy kapcsot a befogópofába. A kapocs teljes betöltését hallható kattanás jelzi. A további összeszorítás megformázza a kapcsot. Az első kattanás után ne próbáljon végrehajtani tompa disszekciót, mivel a Clip Logic™ technológia már nem aktív.

MEGJEGYZÉS: Nem szükséges, hogy a szövet befogópofákba történő behelyezése előtt teljesen betöltse a kapcsot.

5. Helyezze a befogópofát az elzárni kívánt ér vagy képlet köré, ügyelve arra, hogy az ér vagy a szövet tökéletesen illeszkedjen a befogópofába. Nyomja össze teljesen a markolatot, hogy aktiválja a készüléket és rázárja a kapcsot az érre vagy a szövetre. A markolat megszorítása végén egy második kattanás hallható, amely azt jelzi, hogy a kapocs teljesen megformázódott és a markolat-összeszorítás teljes. Aktiválás után hagyja, hogy a fogantyú teljesen visszaálljon a kiindulási helyzetbe.

FIGYELEM: Bizonyosodjon meg arról, hogy a lezárandó struktúrát a kapocs teljes mértékben átfogja, egyéb esetben vérzés és/vagy szivárgás következhet be.

FIGYELEM: Ha a befogópofákat egy másik kapocs vagy egyéb akadály fölött süti el, az vérzést és/vagy szivárgást okozhat, és károsíthatja az eszköz befogópofáit.

FIGYELEM: Az eszköz elsütéséhez szorítsa össze a markolatot, amennyire csak lehet. Ha a markolatot nem szorítja össze teljesen, az nem megfelelő alakú kapcsot és esetlegesen vérzést és/vagy szivárgást eredményezhet. Ha a markolatot nem szorítja össze teljesen, a befogópofák lehet, hogy nem nyílnak ki.

6. Engedje fel teljesen a markolatot, hogy a kapocs kiszabaduljon a befogópofából, és mozdítsa el a készüléket az értől vagy képlettől. A további behelyezésekhez ismételje meg a 3 – 5. lépéseket.

Ha a behelyezés után kis mértékű vérzést és/vagy szivárgást észlel, a haemostasis biztosítására elektrokautert vagy kézi varratot használhat.

7. A készülék 3 kék kapcsot tartalmaz, amelyek azt jelzik, hogy a felhasználó a kapcsok kifogyásához közelít. Az első kék kapocs megjelenésekor még 2 további kapocs van a készülékben. Egy biztonsági zár megakadályozza a fogantyú lezárását és az üres befogópofa bezárását.

FIGYELEM: Cholangiogramot kizárólag olyan fémhegyű katéterrel hajtson végre, amely lehetővé teszi a kapcsos lezárás után az átjárható katéterlumen alkalmazását.

Cholangiogramot végezhet olyan fémhegyű katéterekkel, amelyek lehetővé teszik a kapocs lezárását követően az átjárható katéterlumen alkalmazását.

FIGYELEM: Az Endo Clip™ III kapocsbehelyező trokárhüvelyen keresztüli eltávolítása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a Clip Logic™ technológiát kikapcsolta és a befogópofában nincsen kapocs.

ABBAN AZ ESETBEN, HA A BEFOGÓPOFÁBAN NEM HASZNÁLT KAPOCS TALÁLHATÓ VAGY A Clip Logic™ technológia BE VAN KAPCSOLVA, SZORÍTSA MEG A MARKOLATOT, ÉS TÁVOLÍTSA EL A KÉSZÜLÉKET A TROKÁRHÜVELYBŐL ÚGY, HOGY A BEFOGÓPOFA ZÁRT HELYZETBEN VAN. ENGEDJE FEL A MARKOLATOT, ÉS A MEGFORMÁZOTT KAPCSOT A BETEG MELLETT EJTSE KI.

3 A KAPCSOK ADATAI

F) A KAPOCS SZÉLESSÉGE
G) HOZZÁVETŐLEGES HOSSZ (zárt állapotban)
H) A KAPCSOK MENNYISÉGE
I) A NYÁRS HOSSZA

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ. KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

SK

Aplikátor svoriek s technológiou Clip Logic™

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Účelom tejto brožúry je pomôcť pri používaní tohto výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov.

Toto zariadenie bolo navrhnuté, otestované a vyrobené na použitie len pre jedného pacienta. Opakované používanie alebo príprava zariadenia na opakované použitie môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Príprava zariadenia na opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môže viesť k riziku kontaminácie zariadenia a infekcie pacienta. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, nepripravujte ho na opakované použitie ani ho opakovane nesterilizujte.

OPIS

Aplikátor svoriek Endo Clip™ III obsahuje 16 titánových svoriek. Aplikátor je určený na zavedenie a použitie cez objímku trokara Covidien™ primeranej alebo väčšej veľkosti za pomoci konvertora. Dĺžka drieku je približne 33 cm (13").

INDIKÁCIE

Aplikátor svoriek Endo Clip™ III je primárne určený pre pacientov, ktorí podstupujú laparoskopické chirurgické zákroky vrátane disekcie a oklúzie krvných ciest, kanálikov a iných rúrkovitých štruktúr, a na rádiografické značenie.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Zariadenie nie je vhodné na antikoncepčnú oklúziu vajíčkovodov, no možno ho použiť na dosiahnutie hemostázy po ich transekcii.
2. Nepoužívajte aplikátor svoriek Endo Clip™ III na ústrednom obehovom systéme, obličkovej artérii, a. iliaca alebo iných cievach, na ktorých by sa bežne nepoužili kovové svorky.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred zavedením alebo vytiahnutím aplikátora svoriek Endo Clip™ III z objímky trokara skontrolujte, či v čeľusti nie je svorka a či nie je zapnutá technológia Clip Logic™. Technológia Clip Logic™ sa spúšťa stlačením rukoväte. Vypnete ju úplným stlačením rukoväte. Pred vytiahnutím cez objímku trokara musí byť rukoväť úplne stlačená.
2. Po vložení aplikátora cez trokarovú objímku a pred založením svorky do čeľustí sa uistite, že je úplne viditeľná dvojitá čiara natlačená na distálnom konci drieku aplikátora. Dvojitá čiara sa objaví v prípade, že čeľusti nástroja sú úplne mimo objímky trokara.
3. Pred umiestnením svorky skontrolujte, či sú čeľuste na mieste a nie sú v nich svorky ani žiadne iné prekážky. Umiestnenie čeľustí alebo použitie nástroja nad ďalšou svorkou alebo prekážkou môže spôsobiť krvácanie a/alebo únik a poškodenie čeľustí nástroja.
4. Skontrolujte, či je okludovaná štruktúra ohraničená svorkou, inak môže dôjsť ku krvácaniu a/alebo úniku.
5. Pri použití nástroja sa uistite, že je rukoväť úplne a nadoraz stlačená. Ak nie je úplne stlačená, môže viesť k nesprávne vytvorenej svorke a/alebo krvácaniu a/alebo úniku. Neúplné stlačenie rukoväte môže brániť čeľustiam v otvorení.
6. Ak si po použití všimnete menšie krvácanie a/alebo únik, na dosiahnutie hemostázy možno použiť elektrokauterizáciu alebo ručnú sutúru.
7. Pri transekcii štruktúry po umiestnení svorky okolo nej nechajte dostatočný okraj, aby sa znížilo riziko posunutia svorky. Vypadnutie svorky môže spôsobiť krvácanie a/alebo únik.
8. Endoskopické zákroky môžu vykonávať iba lekári s príslušným školením a skúsenosťami s endoskopickými technikami. Pred vykonávaním akéhokoľvek endoskopického postupu si prečítajte lekársku literatúru o technikách, komplikáciách a rizikách.
9. Je dôležité dokonale poznať zásady a postupy týkajúce sa endoskopických laserových a elektrochirurgických zákrokov a rozumieť im, aby sa predišlo riziku elektrických prúdov, popálenia pacienta či chirurga alebo k poškodeniu nástroja. Overte si elektrickú izoláciu alebo uzemnenie.
10. Pri použití elektrochirurgických postupov v blízkosti kovových svoriek treba byť opatrný. Mimovoľný kontakt elektrochirurgických zariadení a kovovej svorky môže spôsobiť kauterizáciu alebo elektrokoaguláciu tkaniva v mieste uloženia svorky. Svorka sa môže posunúť, čo môže spôsobiť krvácanie a/alebo únik.
11. Pri použití nástroja sa vyvarujte jeho nadmernému ohýbaniu alebo manipulácii s tkanivom. Vychýlenie čeľustí alebo drieku počas použitia môže viesť k nesprávnemu vytvarovaniu svorky a možnému krvácaniu a/alebo úniku.
12. Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jednorazové použitie. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE.
13. Aplikátor svoriek Endo Clip™ III by sa nemal používať vedľa iného zariadenia alebo na ňom uložený, a ak je jeho použitie vedľa iného vybavenia alebo na ňom potrebné, aplikátor svoriek Endo Clip™ III treba sledovať a overiť normálnu prevádzku v použitej konfigurácii.
14. Nevykonávajte cholangiografiu so žiadnymi katétrami s výnimkou katétra s kovovou špičkou, ktorý po zovretí svorky umožní zachovanie lumenu katétra.
15. Titánové svorky v tomto zariadení nie sú feromagnetické a po implantácii sa môžu vystaviť procedúram MRI a/alebo NMR s intenzitou poľa maximálne 3,0 Tesla.

1 NÁKRES

A) ČEĽUSTE
B) DVOJITÁ ČIARA
C) DRIEK
D) OTOČNÝ GOMBÍK
E) RUKOVÄŤ

2 NÁVOD NA POUŽITIE

1. Prevlečte aplikátor svoriek Endo Clip™ III cez objímku trokara primeranej veľkosti, pre maximálnu viditeľnosť sa čeľuste nástroja dajú nastaviť otočením gombíka do jednej alebo druhej strany.

VÝSTRAHA: Pred zavedením alebo vytiahnutím nástroja z objímky trokara skontrolujte, či v čeľusti nie je svorka a či nie je zapnutá technológia Clip Logic™. Technológia Clip Logic™ sa spúšťa stlačením rukoväte. Vypnete ju úplným stlačením rukoväte. Pred vytiahnutím cez objímku trokara musí byť rukoväť úplne stlačená.

2. Po vložení nástroja cez trokarovú objímku a pred založením svorky do čeľustí sa uistite, že je úplne viditeľná dvojitá čiara natlačená na distálnom konci drieku aplikátora. Značí to, že čeľuste nástroja sú voľné a nekolidujú s objímkou trokara.

B) DVOJITÁ ČIARA

VÝSTRAHA: Pred zavedením svorky skontrolujte, či je dvojitá čiara vytlačená na distálnom konci drieku nástroja plne viditeľná.

3. Driek aplikátora svoriek Endo Clip™ III sa otáča o 360° v každom smere.

4. Na spustenie technológie Clip Logic™ jemne stlačte rukoväť a založte svorku do čeľuste. Pri plnom založení svorky sa ozve cvaknutie. Ďalšie stlačenie vytvaruje svorku. Po prvom cvaknutí sa nepokúšajte o tupú disekciu, nakoľko technológia Clip Logic™ už nebude zapnutá.

POZNÁMKA: Plné založenie svorky pred vsunutím tkaniva do čeľustí nie je potrebné.Pln

5. Nasaďte čeľusť nástroja okolo cievy alebo štruktúry, ktorá má byť okludovaná a skontrolujte, či sa celé tkanivo vojde do čeľuste. Úplne stlačte rukoväť nástroja, aplikujte svorku a uzavrite ju na cieve alebo inej štruktúre. Druhé cvaknutie na konci manévra rukoväte značí úplné vytvarovanie svorky a dokončenie manévra. Po aplikácii nechajte rukoväť vrátiť do východiskovej polohy.

VÝSTRAHA: Skontrolujte, či je okludovaná štruktúra ohraničená svorkou, inak môže dôjsť ku krvácaniu a/alebo úniku.

VÝSTRAHA: Stlačenie čeľustí okolo ďalšej svorky alebo prekážok môže vyvolať krvácanie a/alebo únik, a môže poškodiť čeľuste nástroja.

VÝSTRAHA: Pevne a nadoraz stlačte rukoväť. Jej neúplné stlačenie môže nerovnomerne vyformovať svorku a viesť ku krvácaniu a/alebo úniku. Neúplné stlačenie môže brániť čeľustiam v otvorení.

6. Úplne uvoľnite rukoväť nástroja, uvoľnite svorku z čeľuste a zložte nástroj z cievy alebo inej štruktúry. Pri ďalšom svorkovaní zopakujte kroky 3 až 5.

Ak si po použití všimnete menšie krvácanie a/alebo únik, na dosiahnutie hemostázy možno použiť elektrokauterizáciu alebo ručnú sutúru.

7. V zariadení sú 3 modré svorky, ktoré slúžia ako vizuálny indikátor minutia svoriek v zásobníku. Po objavení prvej modrej svorky sa v zariadení nachádzajú ešte dve. Bezpečnostná poistka zabráni stlačeniu rukoväte a následnému uzavretiu prázdnej čeľuste.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte cholangiografiu so žiadnym katétrom okrem katétra s kovovou špičkou, ktorý po zovretí svorky umožní zachovanie lumenu katétra.

Cholangiografiu možno vykonať za pomoci katétra s kovovou špičkou, ktorý po zovretí svorky zachová lumen katétra pacienta.

VÝSTRAHA: Pred vytiahnutím aplikátora svoriek Endo Clip™ III cez objímku trokara skontrolujte, či je technológia Clip Logic™ vypnutá a či sa v čeľusti nenachádza svorka.

AK JE V ČEĽUSTI NEPOUŽITÁ SVORKA ALEBO JE ZAPNUTÁ technológia Clip Logic™, STLAČTE RUKOVÄŤ A VYTIAHNITE NÁSTROJ Z OBJÍMKY TROKARA S ČEĽUSŤOU V ZOVRETEJ POLOHE. UVOĽNITE RUKOVÄŤ A VYTVAROVANÚ SVORKU POLOŽTE MIMO TELO PACIENTA.

3 PARAMETRE SVORKY

F) ŠÍRKA SVORKY
G) PRIBLIŽNÁ DĹŽKA (pri zavretí)
H) MNOŽSTVO SVORIEK
I) DĹŽKA DRIEKU

SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE. DLHODOBO NEVYSTAVUJTE VYŠŠÍM TEPLOTÁM.

NO

Klemmeinnsetter med Clip Logic™-teknologi

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk eller gjenbehandling av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører skade på pasienten. Rengjøring og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Instrumentet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren inneholder 16 titan-klemmer. Innsetteren er designet for introduksjon og bruk gjennom et nøyaktig tilpasset Covidien™ trokarrør, eller større med bruk av en konverterer. Lengden på skaftet er ca 33 cm (13").

INDIKASJONER

Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren er hovedsakelig ment for pasienter som gjennomgår laparoskopiske, kirurgiske prosedyrer som innebærer disseksjon og okklusjon av blodkar, kanaler og andre tubulære strukturer og for radiografisk merking.

KONTRAINDIKASJONER

1. Denne enheten er ikke ment for preventiv tubal okklusjon, men kan brukes for å oppnå hemostase etter transeksjon av eggleder.
2. Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren skal ikke brukes på det sentrale sirkulatoriske system, nyrearterien, hoftepulsåren eller andre kar der ligeringsklemmer av metall normalt ikke brukes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Før innsetting eller fjerning av Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren fra trokarrør, må du sørge for at en klemme ikke er lastet i kloen og at Clip Logic™-teknologien ikke er koblet til. Clip Logic™-teknologien er tilkoblet når håndtaket er inne. For å koble fra Clip Logic™-teknologien må du klemme håndtaket helt inn. Håndtaket må være helt inn før du fjerner gjennom trokarrøret.
2. Når instrumentet er ført inn gjennom trokarrøret, og før en klemme settes inn i kloen, må det påses at den doble linjen som er trykt på den distale enden av innføringsskaftet er fullt synlig. Den doble linjen indikerer når enhetens klo er klar for interferens fra trokarrøret.
3. Før du plasserer en klemme, må du bekrefte at kloen er plassert uten andre klemmer eller hindringer. Hvis kloen plasserer eller instrumentet utløses over en annen klemme eller annen hindring, kan det føre til blødning og/eller mangel på hemostase og/eller skade på instrumentkloen.
4. Kontroller at strukturen som skal okkluderes passer hundre prosent inn i avgrensningene til klemmen, hvis ikke kan det føre til blødning og/eller lekkasje.
5. Når instrumentet utløses, må du klemme håndtaket så langt inn som det går. Hvis håndtaket ikke klemmes langt nok inn, kan det føre til en feil formet klemme og mulig blødning og/eller lekkasje. Hvis håndtaket ikke klemmes helt inn, kan det hende at kloen ikke åpnes.
6. Hvis mindre blødning og/eller lekkasje observeres etter innsetting, kan elektrokauterisering eller manuelle suturer brukes for å sikre hemostase.
7. Ved transeksjon av en struktur etter plassering av en klemme, må du la være en tilstrekkelig distal margin (muffe) for å bidra til å redusere risikoen for at klemmen forflytter seg. Hvis klemmen forflytter seg kan det føre til blødning og/eller lekkasje.
8. Endoskopiske prosedyrer må bare utføres av leger som har relevant opplæring i og er godt kjent med endoskopisk teknikk. Studer medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før artroskopiske prosedyrer utføres.
9. Det er viktig å ha god kjennskap til prinsippene og teknikkene for laserendoskopi og elektrokirurgiske inngrep for å unngå fare for støt og forbrenning av både pasient og operatør samt skade på instrumentet. Kontroller at instrumentene er kompatible, og at den elektriske isolasjonen eller jordingen er intakt.
10. Utvis varsomhet ved bruk av elektrokirurgiske teknikker i nærheten av metallklemmer. Utilsiktet kontakt mellom en metallklemme og strømsatt elektrokirurgisk enheter kan forårsake utilsiktet kauterisering eller elektrokoagulering på eller rundt klemmestedet, noe som kan påvirke vevet. Forflytting av klemmer kan oppstå, og forårsake blødning og/eller lekkasje.
11. Unngå overdreven vridning av kloen eller vevsmanipulasjon ved utløsning av instrumentet. Hvis kloen eller skaftet bøyes under utløsningen, kan det føre til en feil formet klemme og mulig blødning og/eller lekkasje.
12. Dette instrumentet leveres STERILT og er kun beregnet for bruk ved én enkelt prosedyre. KASSERES ETTER BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.
13. Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren skal ikke brukes i nærheten av eller stables sammen med annet utstyr, og hvis det er nødvendig å bruke i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr, må Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren observeres for å bekrefte at den fungerer normalt i konfigurasjonen den skal brukes i.
14. Ikke utfør kolangiogrammer med andre katetre enn et kateter med metallspiss, som muliggjør patent kateterlumen etter klemmelukkingen.
15. Titanklemmene i dette utstyret er ikke-ferromagnetiske, og kan brukes i MR- og/eller NMR-prosedyrer med 3,0 Tesla eller mindre etter implantering.

1 PRODUKTOVERSIKT

A) KLO
B) DOBBEL LINJE
C) SKAFT
D) ROTASJONSKNAPP
E) HÅNDTAK

2 BRUKSANVISNING

1. Sett inn Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren gjennom et nøyaktig tilpasset trokarrør, instrumentkloen kan justeres for maksimum synlighet ved å vri rotasjonsknappen i hvilken som helst retning.

ADVARSEL: Før innsetting eller fjerning av instrumentet fra trokarrøret, må du sørge for at en klemme ikke er lastet i kloen og at Clip Logic™-teknologi ikke er koblet til. Clip Logic™-teknologi er tilkoblet når håndtaket er inne. For å koble fra Clip Logic™-teknologi må du klemme håndtaket helt inn. Håndtaket må være helt inn før du fjerner gjennom trokarrøret.

2. Når instrumentet er ført inn gjennom trokarrøret, og før en klemme settes inn i kloen, må det påses at den doble linjen som er trykt på den distale enden av innføringsskaftet, er fullt synlig. Dette indikerer at enhetens klo er klar for interferens fra trokarrøret.

B) DOBBEL LINJE

ADVARSEL: Sørg for at den doble linjen som er trykket på den distale enden på instrumentskaftet er fullt synlig før du laster en klemme.

3. Skaftet på Endo Clip™ III-klemmeinnsetteren kan roteres 360° i alle retninger.

4. Klem håndtaket forsiktig halvveis for å aktivere Clip Logic™-teknologi og sett inn klemme inn i kloen. Et hørbart klikk vil varsle at klemmen er helt lastet. Videre klemming vil forme klemmen. Ikke prøv å utføre direkte disseksjon etter dette første klikket, fordi Clip Logic™-teknologi ikke lenger er tilkoblet.

MERKNAD: Det er ikke nødvendig å laste klemmen helt for å plassere vev i kloen.

5. Plasser instrumentkloen rundt karet eller strukturen som skal okkluderes, og kontroller at hele karet eller strukturen ligger innenfor kloen. Klem håndtaket helt sammen for å avfyre instrumentet og lukke klemmen rundt karet eller strukturen. Et nytt hørbart klikk på slutten av håndtaksslaget vil varsle om at klemmen er helt formet og at håndtakets slag er fullført. La håndtaket gå helt tilbake etter avfyringen.

ADVARSEL: Kontroller at strukturen som skal okkluderes passer hundre prosent inn i avgrensningene til klemmen, hvis ikke kan det føre til blødning og/eller lekkasje.

ADVARSEL: Utløsning av kloen over en annen klemme eller andre hindre kan føre til blødning og/eller lekkasje og kan skade instrumentkloen.

ADVARSEL: Klem håndtaket så langt inn som det går. Hvis håndtaket ikke klemmes langt nok inn, kan det føre til en feil formet klemme og mulig blødning og/eller lekkasje. Hvis håndtaket ikke klemmes helt inn, kan det hende at kloen ikke åpnes.

6. Slipp håndtaket helt for å frigjøre klemmen fra kloene og ta instrumentet ut av karet eller strukturen. Gjenta trinn 3 til 5 i etterfølgende bruk.

Hvis mindre blødning og/eller lekkasje observeres etter innsetting, kan elektrokauterisering eller manuelle suturer brukes for å sikre hemostase.

7. Enheten vil ha 3 blå klemmer som skal fungere som en visuell indikator på at brukeren nærmer seg slutten på klemmetabellen. Når den første blå klemmen er synlig, er det 2 klemmer igjen i enheten. En sikkerhetssperre hindrer sammenklemming av håndtaket og lukking av den tomme kloen.

ADVARSEL: Ikke utfør kolangiogrammer med andre katetre enn et kateter med metallspiss, som muliggjør en patent kateterlumen etter klemmelukkingen.

Det er mulig å utføre kolangiogrammer med katetre med metallspiss som muliggjør patent kateterlumen etter klemmelukking.

ADVARSEL: For fjerning av Endo Clip™ III-innsetteren gjennom trokarrør, må du sørge for at Clip Logic™ -teknologi er frakoblet og at klemmen ikke er tilstede i kloen.

HVIS EN UBRUKT KLEMME ER I KLOEN ELLER Clip Logic™-teknologi ER FRAKOBLET, MÅ DU KLEMME HÅNDTAKET OG FJERNE INSTRUMENTET FRA TROKARRØRET MED KLOEN I LUKKET POSISJON. FRIGJØR HÅNDTAKET OG SLIPP DEN FORMEDE KLEMMEN UNNA PASIENTEN.

3 KLEMMESPESIFIKASJONER

F) KLEMMEBREDDE
G) CA. LENGDE (lukket)
H) KLEMMEKVANTITET
I) SKAFTLENGDE

OPPBEVARES VED ROMTEMPERATUR. MÅ IKKE UTSETTES FOR HØYE TEMPERATURER OVER LENGRE TID.

SL

Aplikator sponk s tehnologijo Clip Logic™

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ta knjižica ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje za kontaminacijo in okužbo bolnika. Tega pripomočka ne uporabljajte, pripravljajte na ponovno uporabo ali sterilizirajte ponovno.

OPIS

Aplikator sponk Endo Clip™ III vsebuje 16 titanovih sponk. Aplikator je zasnovan za uvajanje in uporabo skozi ustrezno velik tulec troakarja Covidien™, lahko pa tudi večjega z uporabo pretvornika. Dolžina kanala aplikatorja je približno 33 cm (13").

INDIKACIJE

Aplikator sponk Endo Clip™ III je primarno indiciran za uporabo pri bolnikih, pri katerih se opravljajo laparoskopski kirurški posegi, ki vključujejo rezanje in zapiranje žil, vodov ter drugih cevnih struktur, ter za radiografsko označevanje.

KONTRAINDIKACIJE

1. Ta pripomoček ni namenjen za kontraceptivno okluzijo jajcevodov, a se lahko uporablja za dosego hemostaze po transekciji falopijskega kanala.
2. Aplikatorja sponk Endo Clip™ III ne uporabljajte na centralnem krvožilnem sistemu, renalni arteriji, iliakalni arteriji ali drugih žilah, na katerih se kovinske ligacijske sponke navadno ne bi uporabile.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred vstavljanjem ali odstranjevanjem aplikatorja sponk Endo Clip™ III iz tulca troakarja zagotovite, da se sponka ne naloži v čeljust in da tehnologija Clip Logic™ ni aktivirana. Tehnologija Clip Logic™ se aktivira, ko je ročaj povsem stisnjen. Za izklop tehnologije Clip Logic™ stisnite ročaj do konca. Pred odstranitvijo skozi tulec troakarja, mora biti ročaj povsem stisnjen.
2. Ko vstavite aplikator skozi tulec troakarja in pred nalaganjem sponke v čeljust se prepričajte, da je dvojna črta, natisnjena na distalnem koncu kanala aplikatorja, popolnoma vidna. Če je dvojna črta vidna, to pomeni, da tulec troakarja ne moti delovanja čeljusti pripomočka.
3. Pred namestitvijo sponke, preverite, da v čeljustih ni drugih sponk ali ovir. Postavitev čeljusti ali sprožitev pripomočka čez drugo sponko ali oviro lahko povzroči krvavitev in/ali puščanje in/ali zmanjšano hemostazo in/ali poškodbo čeljusti.
4. Prepričajte se, da se struktura za okluzijo popolnoma prilega notranjosti sponke, sicer se lahko pojavi krvavitev in/ali puščanje.
5. Ob sprožitvi pripomočka stisnite ročaj, kolikor gre. Če ročaja ne stisnete povsem, lahko to povzroči nepravilno obliko sponke in možnost pojava krvavitve in/ali puščanja. Če ročaja ne stisnete povsem, se lahko zgodi, da se čeljusti ne odprejo.
6. Če se po aplikaciji pojavijo manjše krvavitve in/ali puščanje lahko vzpostavite hemostazo z elektrokavterizacijo ali ročnim prišivanjem.
7. Pri transekciji strukture po namestitvi sponke, pustite dovolj velik distalni rob (zavihek), ki pomaga zmanjšati potencialno razpetje sponk. Razpetje sponk lahko povzroči krvavitev in/ali puščanje.
8. Endoskopske posege smejo izvajati samo zdravniki z zadostnim usposabljanjem, ki poznajo endoskopske tehnike. Pred opravljanjem katerihkoli endoskopskih postopkov si preberite medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
9. Natančno razumevanje načel in tehnik endoskopskih laserskih in elektrokirurških posegov je nujno, da bi se izognili tveganju za pojav električnega udara in opeklin pri bolniku in operaterju ali poškodbi instrumenta. Preverite združljivost instrumenta in se prepričajte, da električna izolacija ali ozemljitev nista poškodovani.
10. Previdno pri izvajanju elektrokirurških tehnik v bližini kakršnih koli kovinskih sponk. Nepazljiv dotik z elektrokirurškim pripomočkom lahko povzroči nenamerno kavterizacijo ali elektrokoagulacijo na mestu sponke ali okoli nje, kar lahko prizadene tkivo. Sponka se lahko razpne in povzroči krvavitev in/ali puščanje.
11. Med proženjem pripomočka ne zvijajte čeljusti ali vlecite tkiva premočno. Če med proženjem upognete čeljusti in/ali kanal aplikatorja, lahko to povzroči nepravilno obliko sponke in možnost pojava krvavitve in/ali puščanja.
12. Ta pripomoček je ob dobavi STERILEN in je namenjen uporabi samo pri enem posegu. PO UPORABI ZAVRZITE. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.
13. Aplikator sponk Endo Clip™ III se ne sme uporabljati v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo. Če je uporaba v bližini ali v kombinaciji z drugo opremo nujna, je treba aplikator sponk Endo Clip™ III opazovati, da zagotovite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se uporablja.
14. Ne izvajajte holangiogramov z drugimi katetri kot pa s katetrom s kovinsko konico, s katero boste lahko obdržali lumen katetra po zaprtju sponke.
15. Titanove sponke v tem pripomočku niso feromagnetne, zato se lahko po njihovi namestitvi uporabijo postopki MRI in/ali NMR pri 3,0 Tesla ali manj.

1 SHEMATSKI POGLED

A) ČELJUSTI
B) DVOJNA ČRTA
C) KANAL
D) VRTLJIVI GUMB
E) ROČAJ

2 NAVODILA ZA UPORABO

1. Aplikator sponk Endo Clip™ III vstavite skozi ustrezno velik tulec troakarja – za boljšo vidljivost se lahko čeljust instrumenta prilagodi z obračanjem vrtljivega gumba v katero koli smer.

OPOZORILO: Pred vstavljanjem ali odstranjevanjem instrumenta skozi tulec troakarja zagotovite, da se sponka ne naloži v čeljust in da tehnologija Clip Logic™ ni vključena. Tehnologija Clip Logic™ je vključena, ko je ročaj povsem stisnjen. Za izklop tehnologije Clip Logic™ stisnite ročaj do konca. Pred odstranitvijo skozi tulec troakarja, mora biti ročaj povsem stisnjen.

2. Ko instrument vstavite skozi tulec troakarja in pred nalaganjem sponke v čeljust se prepričajte, da je dvojna črta, natisnjena na distalnem koncu kanala instrumenta, popolnoma vidna. Če je dvojna črta vidna, to pomeni, da tulec troakarja ne moti delovanja čeljusti pripomočka.

B) DVOJNA ČRTA

OPOZORILO: Pred nalaganjem sponke se prepričajte, da je dvojna črta, natisnjena na distalnem koncu kanala instrumenta, popolnoma vidna.

3. Kanal aplikatorja sponk Endo Clip™ III se vrti za 360° v katero koli smer.

4. Rahlo stisnite ročaj do polovice, da aktivirate tehnologijo Clip Logic™ in naložite sponko v čeljust. Zaslišali boste klik, ki pomeni, da je sponka povsem naložena. Ko boste ročaj stisnili do konca, se bo sponka oblikovala. Ne poskušajte izvesti tope disekcije po prvem kliku, saj tehnologija Clip Logic™ ne bo več aktivna.

OPOMBA: Preden namestite tkivo v čeljust, ni potrebno naložiti sponke.

5. Čeljust instrumenta namestite okrog žile ali strukture, na kateri je treba opraviti okluzijo, pri čemer se je treba prepričati, da je žila ali struktura povsem znotraj čeljusti. Ročaj stisnite do konca, da sprožite instrument in zaprete sponko na žili ali strukturi. Zaslišali boste še en klik ob koncu stiska ročaja, ki pomeni, da je sponka popolnoma oblikovana in da ste do konca stisnili ročaj. Po sprožitvi, popustite ročaj, da se vrne v prvotni položaj.

OPOZORILO: Prepričajte se, da se struktura za okluzijo popolnoma prilega notranjosti sponke, sicer se lahko pojavi krvavitev in/ali puščanje.

OPOZORILO: Sprožitev čeljusti čez drugo sponko ali drugo oviro, lahko povzroči krvavitev in/ali puščanje ter poškoduje čeljusti instrumenta.

OPOZORILO: Močno stisnite ročaj, kolikor gre. Če ročaja ne stisnete povsem, lahko to povzroči nepravilno obliko sponke in možnost pojava krvavitve in/ali puščanja. Če ročaja ne stisnete povsem, se lahko zgodi, da se čeljusti ne odprejo.

6. Za sprostitev sponke iz čeljusti in odstranjevanje instrumenta iz žile ali strukture popolnoma sprostite ročaj. Za kasnejše nanašanje sponk, ponovite korake od 3 do 5.

Če se po aplikaciji pojavi manjša krvavitev in/ali puščanje, lahko vzpostavite hemostazo z elektrokavterizacijo ali ročnim prišivanjem.

7. Pripomoček vsebuje 3 modre sponke, ki služijo kot vizualni indikator, da se uporabnik približuje koncu zaloge sponk. Ko opazite prvo modro sponko, to pomeni, da sta v pripomočku še 2 sponki. Varnostna zapora bo preprečila stiskanje ročaja in zapiranje prazne čeljusti.

OPOZORILO: Ne izvajajte holangiogramov z drugimi katetri, kot pa s katetrom s kovinsko konico, s katero boste lahko obdržali lumen katetra po zaprtju sponke.

Lahko izvedete holangiogram s katetri s kovinsko konico, ki omogoča obdržanje lumna katetra po zaprtju sponke.

OPOZORILO: Pred odstranitvijo aplikatorja sponk Endo Clip™ III skozi tulec troakarja zagotovite, da tehnologija Clip Logic™ ni aktivirana in da sponka ni v čeljusti.

V PRIMERU, DA SPONKA V ČELJUSTI ŠE NI SPROŽENA ALI tehnologija Clip Logic™ ŠE NI AKTIVIRANA, STISNITE ROČAJ IN ODSTRANITE INSTRUMENT IZ TULCA TROAKARJA, ČELJUST PA NAJ BO ZAPRTA. SPROSTITE ROČAJ IN ZAVRZITE OBLIKOVANO SPONKO.

3 SPECIFIKACIJE SPONKE

F) ŠIRINA SPONKE
G) PRIBLIŽNA DOLŽINA (zaprto)
H) KOLIČINA SPONK
I) DOLŽINA KANALA

SHRANJUJTE PRI SOBNI TEMPERATURI. PREPREČITE DOLGOTRAJNO IZPOSTAVITEV VISOKIM TEMPERATURAM.

BG

Клип апликатор с технология Clip Logic™

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургическа техника.

Това изделие е проектирано, тествано и произведено за използване само от един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Преработването и/или повторната стерилизация на това изделие създава риск от замърсяване и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте, нито стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Клип апликаторът Endo Clip™ III съдържа 16 титаниеви скоби. Апликаторът е предназначен за въвеждане и използване през гилзата на троакар Covidien™ с подходящи размери или по-голям, ако се използва конвертор. Дължината на ствола е приблизително 33 cm (13").

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Клип апликаторът Endo Clip™ III е показан основно за пациенти, на които се правят лапароскопски хирургически процедури, включващи дисекция и оклузия на кръвоносни съдове, тръби и други тръбни структури както и при радиографско маркиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Това изделие не е предназначено за контрацептивна оклузия на тръбите, но може да бъде използвано за хемостаза след разрез на маточната тръба.
2. Не използвайте клип апликатора Endo Clip™ III върху централната кръвоносна система, бъбречната артерия, илиачната артерия и други съдове, за които обикновено не се използват металните лигиращи скоби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Преди вкарването или изваждането на клип апликатора Endo Clip™ III от гилзата на троакара се уверете, че в челюстта не е заредена скоба и че технологията Clip Logic™ не е задействана. Технологията Clip Logic™ се задейства при стискане на ръкохватката. За да прекратите действието на технологията Clip Logic™, стиснете ръкохватката докрай. Ръкохватката трябва да бъде стисната докрай преди изваждането през гилзата на троакара.
2. При вкарването на инструмента през гилзата на троакара и преди зареждането на скоба в челюстта, се уверете, че двойната линия, отпечатана върху дисталния край на ствола на апликатора, е напълно видима. Двойната линия показва, че челюстите на изделието не взаимодействат с гилзата на троакара.
3. Преди да поставите скоба, се уверете, че челюстите са позиционирани далече от други скоби или препятствия. Поставянето на челюстите или изстрелването на инструмента над друга скоба или друго препятствие може да доведе до кървене и/или липса на хемостаза и/или повреда на челюстите на инструмента.
4. Уверете се, че структурата, на която ще се извършва оклузия, попада изцяло в границите на скобата, в противен случай може да се получи кървене и/или утечка.
5. При изстрелването на инструмента стиснете здраво ръкохватката докрай. Ако не я стиснете докрай, може да се получи неправилно оформена скоба и възможно кървене и/или утечка. Ако не я стиснете докрай, това може да попречи на челюстите да се отворят.
6. Ако след прилагането на скобата се наблюдава слабо кървене и/или утечка, може да използвате електрокаутеризация или ръчни шевове, за да спомогнете за осигуряването на хемостаза.
7. При изрязването на разрез на структура след поставяне на скоба, оставете достатъчно разстояние от дисталния ръб (маншет), за да спомогнете за намаляване на възможността за потенциално изместване на скобата. Изместването на скобата може да доведе до кървене и/или утечка.
8. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат необходимото обучение и са запознати с ендоскопските техники. Преди да извършвате каквито и да е ендоскопски процедури, прочетете в медицинската литература за техниките, усложненията и рисковете, които те крият.
9. Задълбочено познаване на принципите и техниките, свързани с лазерната ендоскопия и електрохирургическите процедури, е задължително, за да се избегнат опасностите от електрически удар или изгаряне както на пациента, така и на хирурга и/или повредата на инструмента. Проверете съвместимостта на инструментариума и се уверете, че електрическата изолация и заземяването са изправни.
10. Трябва да се внимава при използване на електрохирургически техники в близост до метална скоба. Случайният контакт на метална скоба с електрохирургически инструмент под напрежение може да доведе до неволна каутеризация или електрокоагулация в или около мястото на скобата, което да засегне тъканите. Може да се получи изместване на скобата, което да доведе до кървене и/или утечка.
11. Избягвайте прекомерно извиване на челюстите или манипулация на тъканите при изстрелване на инструмента. Отклоняването на челюстите и/или ствола по време на изстрелването може да доведе до неправилно оформена скоба и възможно кървене и/или утечка.
12. Това изделие се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено за използване само при еднократна процедура. ИЗХВЪРЛЕТЕ СЛЕД УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.
13. Клип апликаторът Endo Clip™ III не трябва да се използва в близост до или върху друго оборудване; ако се налага да се използва по този начин, клип апликаторът Endo Clip™ III трябва да бъде наблюдаван, за да се провери нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
14. Правете холангиограми само с катетър с метален връх, който да осигури лумен за катетъра на пациента след затварянето на скобата.
15. Титановите скоби на това устройство не са феромагнитни и след поставянето си не представляват проблем за процедури по MRI (магнитно резонансна томография, МРТ) и/или NMR (ядрено-магнитен резонанс, ЯМР) с интензитет на полето 3,0 Tesla или по-малък.

1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

А) ЧЕЛЮСТИ
В) ДВОЙНА ЛИНИЯ
С) СТВОЛ
D) ВЪРТЯЩО СЕ КОПЧЕ
Е) РЪКОХВАТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Вкарайте клип апликатора Endo Clip™ III през гилза на троакар с подходящи размери, челюстите на инструмента могат да бъдат регулирани за максимална видимост чрез завъртане на въртящото се копче в която и да е посока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди вкарването или изваждането на инструмента през гилзата на троакара се уверете, че в челюстта не е заредена скоба и че технологията Clip Logic™ не е задействана. Технологията Clip Logic™ се задейства при стискане на ръкохватката. За да прекратите действието на технологията Clip Logic™, стиснете ръкохватката докрай. Ръкохватката трябва да бъде стисната докрай преди изваждането през гилза на троакар.

2. При вкарването на инструмента през гилзата на троакара и преди зареждането на скоба в челюстта, се уверете, че двойната линия, отпечатана върху дисталния край на ствола на инструмента, е напълно видима. Това показва, че челюстите на изделието не взаимодействат с гилзата на троакара.

B) ДВОЙНА ЛИНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да заредите скоба, се уверете, че двойната линия, отпечатана върху дисталния край на ствола на инструмента, се вижда изцяло.

3. Стволът на клип апликатора Endo Clip™ III се върти на 360° във всяка посока.

4. Внимателно стиснете частично ръкохватката, за да активирате технологията Clip Logic™, и заредете скоба в челюстта. Звукът от щракване означава, че скобата е напълно заредена. По-нататъшното стискане ще оформи скобата. Не се опитвайте да извършвате директно дисекция след това първо щракване, тъй като технологията Clip Logic™ няма да е задействана.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не е необходимо пълно зареждане на скобата преди поставянето на тъкан в челюстите.

5. Поставете челюстите на инструмента около съда или структурата, които искате да затворите, като проверите дали те се побират напълно в отвора на челюстите. Натиснете ръкохватката, така че инструментът да изстреля скоба и да я затвори върху съда или структурата. Второто звук от щракване в края на хода на ръкохватката означава, че скобата е напълно оформена и ходът на ръкохватката е завършен. След изстрелването на скобата оставете ръкохватката изцяло да се върне в първоначалното си положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че структурата, на която ще се извършва оклузия, попада изцяло в границите на скобата; в противен случай може да се получи кървене и/или утечка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изстрелването на челюстите над друга скоба или други препятствия може да доведе до кървене и/или утечка и/или повреда на челюстите на инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стиснете здраво ръкохватката докрай. Ако не я стиснете докрай, може да се получи неправилно оформена скоба и възможно кървене и/или утечка. Ако не я стиснете докрай, това може да попречи на челюстите да се отворят.

6. Отпуснете напълно ръкохватката, за да освободите скобата от челюстите и да отстраните инструмента от съда или структурата. Повторете стъпки от 3 до 5, за осъществяване следващи приложения.

Ако след прилагането на скобата се наблюдава слабо кървене и/или утечка, можете да използвате електрокаутеризация или ръчни шевове, за да спомогнете за осигуряването на хемостаза.

7. Изделието има 3 сини скоби, които служат като визуална индикация за потребителя и показват, че наближава края на набора скоби. Щом се покаже първата синя скоба, това означава, че в изделието са останали още само 2 скоби. Предпазна блокировка функция не позволява ръкохватката да се стисне докрай и на празните челюсти да се затворят.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правете холангиограми само с катетър с метален връх, който да осигури лумен на катетъра на пациента след затварянето на скобата.

Може да се правят холангиограми с катетри с метален връх, които осигуряват лумен на катетъра на пациента след затварянето на скобата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изваждането на клип апликатора Endo Clip™ III през гилзата на троакара, уверете се, че технологията Clip Logic™ е деактивирана и в челюстите няма скоба.

АКО В ЧЕЛЮСТИТЕ ИМА НЕПОСТАВЕНА СКОБА ИЛИ технологията Clip Logic™ Е ЗАДЕЙСТВАНА, СТИСНЕТЕ РЪКОХВАТКАТА И ИЗВАДЕТЕ ИНСТРУМЕНТА ОТ ГИЛЗАТА НА ТРОАКАРА, КАТО ЧЕЛЮСТИТЕ ТРЯБВА ДА СА В ЗАТВОРЕНО ПОЛОЖЕНИЕ. ОСВОБОДЕТЕ РЪКОХВАТКАТА И ПУСНЕТЕ ОФОРМЕНАТА СКОБА НАСТРАНИ ОТ ПАЦИЕНТА.

3 СПЕЦИФИКАЦИИ НА СКОБИТЕ

F) ШИРИНА НА СКОБАТА
G) ПРИБЛИЗИТЕЛНА ДЪЛЖИНА (затворена)
H) БРОЙ СКОБИ
I) ДЪЛЖИНА НА СТВОЛА

СЪХРАНЯВАЙТЕ ПРИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА. ИЗБЯГВАЙТЕ ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ИЗЛАГАНЕ НА ВИСОКИ ТЕМПЕРАТУРИ.

RO

Aplicator de cleme cu tehnologie Clip Logic™

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcționarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate prezenta riscuri de contaminare și infectare a pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Aplicatorul de cleme Endo Clip™ III conține 16 cleme din titan. Aplicatorul este proiectat pentru introducere și utilizare printr-un manșon de trocar Covidien™ dimensional corespunzător sau mai mare, cu utilizarea unui convertor. Lungimea axului este de aproximativ 33 cm (13").

INDICAȚII

Aplicatorul de cleme Endo Clip™ III este indicat în primul rând pentru pacienții supuși procedurilor chirurgicale laparoscopice care implică disecția și ocluziunea vaselor de sânge, a canalelor și a altor structuri tubulare și pentru marcaj radiografic.

CONTRAINDICAȚII

1. Acest dispozitiv nu este indicat pentru ligatura tubară contraceptivă, dar se poate utiliza pentru realizarea hemostazei în urma secționării trompei uterine.
2. Nu folosiți aplicatorul de cleme Endo Clip™ III pe sistemul circulator central, artera renală, artera iliacă sau alte vase la care nu s-ar utiliza în mod normal cleme de ligaturare metalice.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de introducerea sau îndepărtarea aplicatorului de cleme Endo Clip™ III din manșonul de trocar, asigurați-vă că în falcă nu este încărcată o clemă și că tehnologia Clip Logic™ nu este angajată. Tehnologia Clip Logic™ este angajată atunci când mânerul este strâns. Pentru a dezangaja tehnologia Clip Logic™, realizați o acțiune completă de strângere a mânerului. Mânerul trebuie să fie apăsat complet înainte de înlăturarea prin manșonul de trocar.
2. La introducerea instrumentului prin manșonul de trocar și înainte de încărcarea unei cleme în falcă, asigurați-vă că linia dublă imprimată pe capătul distal al axului aplicatorului este complet vizibilă. Linia dublă indică momentul în care fălcile dispozitivului sunt libere de orice interferență din partea manșonului de trocar.
3. Înainte de a aplica o clemă, asigurați-vă că fălcile sunt poziționate astfel încât să nu fie alte cleme sau obstrucții. Așezarea fălcilor sau declanșarea instrumentului peste o altă clemă sau altă obstrucție poate avea drept rezultat sângerare și/sau lipsa hemostazei și/sau deteriorarea fălcilor instrumentului.
4. Asigurați-vă că structura ce urmează a fi ocluzionată este încadrată complet în spațiul clemei, în caz contrar putându-se produce sângerare și/sau scurgere.
5. La declanșarea instrumentului, strângeți puternic mânerul cât se poate de mult. Neefectuarea strângerii complete a mânerului poate avea ca rezultat o clemă formată necorespunzător și o posibilă sângerare/scurgere. Nestrângerea completă a mânerului poate împiedica deschiderea fălcilor.
6. Dacă se constată o sângerare/scurgere minoră după aplicare, se pot utiliza electrocauterul sau suturile manuale pentru a ajuta la asigurarea hemostazei.
7. La secționarea unei structuri după amplasarea unei cleme, lăsați o margine distală suficientă (manșetă) pentru a ajuta la reducerea potențialei dislocări a clemei. Dislocarea clemei poate avea ca rezultat sângerare și/sau scurgere.
8. Intervențiile endoscopice trebuie efectuate doar de către medicii care sunt pregătiți și familiarizați în mod corespunzător cu tehnicile endoscopice. Înainte de efectuarea oricăror proceduri endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și riscuri.
9. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor pe care le implică intervențiile endoscopice cu laser și cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru operator(i), precum și pentru a evita deteriorarea instrumentului. Controlați compatibilitatea instrumentului și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise.
10. Procedați cu atenție la utilizarea tehnicilor electrochirurgicale în apropierea unei cleme metalice. Contactul neintenționat cu o clemă metalică al instrumentelor electrochirurgicale sub tensiune poate provoca cauterizarea nedorită sau electrocoagularea la sau în jurul locului clemei, ceea ce poate afecta țesutul. Se poate produce dislocarea clemei, ceea ce poate avea ca rezultat sângerare și/sau scurgere.
11. Evitați răsucirea excesivă a fălcilor sau manipularea țesutului atunci când se declanșează instrumentul. Devierea fălcilor și/sau axului în timpul declanșării poate avea ca rezultat o clemă formată necorespunzător și o posibilă sângerare/scurgere.
12. Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este conceput pentru utilizarea într-o singură intervenție. A SE ELIMINA DUPĂ UTILIZARE. A NU SE RESTERILIZA.
13. Aplicatorul de cleme Endo Clip™ III nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus peste alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea în stare adiacentă sau suprapusă, aplicatorul de cleme Endo Clip™ III trebuie ținut sub observație pentru a se controla funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
14. Nu efectuați colangiograme cu niciun cateter cu excepția unui cateter cu vârf metalic care asigura permeabilitatea lumenului cateterului după închiderea clemei.
15. Clemele din titan din acest dispozitiv sunt neferomagnetice și pot fi supuse procedurilor IRM și/sau RMN la intensități de 3,0 Tesla sau mai puțin după implantare.

1 IMAGINE SCHEMATICĂ

A) FĂLCI
B) LINIE DUBLĂ
C) AX
D) BUTON ROTATIV
E) MÂNER

2 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți aplicatorul de cleme Endo Clip™ printr-un manșon de trocar dimensionat corespunzător, falca instrumentului poate fi ajustată pentru vizibilitate maximă rotind butonul rotativ în orice direcție.

AVERTISMENT: Înainte de introducerea sau îndepărtarea instrumentului prin manșonul de trocar, asigurați-vă că în falcă nu este încărcată o clemă și că tehnologia Clip Logic™ nu este angajată. Tehnologia Clip Logic™ este angajată atunci când mânerul este strâns. Pentru a dezangaja tehnologia Clip Logic™, realizați o acțiune completă de strângere a mânerului. Mânerul trebuie să fie strâns complet înainte de înlăturarea dintr-un manșon de trocar.

2. La introducerea instrumentului prin manșonul de trocar și înainte de încărcarea unei cleme în falcă, asigurați-vă că linia dublă imprimată pe capătul distal al axului aplicatorului este complet vizibilă. Aceasta indică faptul că fălcile dispozitivului sunt libere de orice interferență din partea manșonului de trocar.

B) LINIE DUBLĂ

AVERTISMENT: Asigurați-vă ca linia dublă imprimată pe capătul distal al axului instrumentului este complet vizibilă înainte de a încărca o clemă.

3. Tija aplicatorului de cleme Endo Clip™ III se rotește cu 360° în orice direcție.

4. Strângeți ușor parțial mânerul pentru a activa tehnologia Clip Logic™ și a alimenta falca cu o clemă. Un clic acustic va semnifica faptul că clema a fost încărcată complet. Strângerea în continuare va forma clema. Nu încercați să efectuați o disecție boantă după acest clic, deoarece tehnologia Clip Logic™ nu va mai fi angajată.

NOTĂ: Nu este necesară încărcarea completă a clemei înainte de așezarea țesutului în fălci.

5. Așezați falca instrumentului în jurul vasului sau structurii de ocluzat, asigurându-vă că vasul sau structura se încadrează complet în spațiul clemei. Strângeți complet mânerul pentru a declanșa instrumentul și închideți clema pe vas sau structură. Un al doilea clic acustic la sfârșitul cursei mânerului va semnifica faptul că clema a fost formată în întregime și cursa manuală este completă. După declanșare permiteți mânerului să revină la loc în întregime.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că structura de ocluzat se încadrează complet în spațiul clemei, în caz contrar putându-se produce sângerare și/sau scurgere.

AVERTISMENT: Declanșarea fălcilor peste o altă clemă sau altă obstrucție poate avea drept rezultat sângerare și/sau scurgere și poate deteriora fălcile instrumentului.

AVERTISMENT: Strângeți puternic mâna cât se poate de mult. Nestrângerea completă a mâinii poate avea ca rezultat o clemă formată necorespunzător și o posibilă sângerare/scurgere. Nestrângerea completă poate împiedica deschiderea fălcilor.

6. Eliberați complet mânerul pentru a desface clema din fălci și retrageți instrumentul de la nivelul vasului de sânge sau al formațiunii. Repetați etapele 3 – 5 pentru aplicările ulterioare.

Dacă se constată o sângerare/scurgere minoră după aplicare, se pot folosi electrocauterul sau suturile manuale pentru a ajuta la asigurarea hemostazei.

7. Dispozitivul va dispune de 3 cleme albastre care servesc drept indicator vizual al faptului că utilizatorul se apropie de sfârșitul pachetului de cleme. Când se vede prima clemă albastră, în dispozitiv au mai rămas 2 cleme. Funcția de blocare de siguranță va împiedica strângerea mânerului și închiderea fălcii în absența clemelor.

AVERTISMENT: Nu efectuați colangiograme cu niciun cateter cu excepția unui cateter cu vârf metalic, ceea ce va permite permeabilitatea lumenului cateterului după închiderea clemei.

Este posibil să se efectueze colangiograme cu catetere cu vârf metalic care permit un lumen al cateterului permeabil după închiderea clemei.

AVERTISMENT: Înainte de îndepărtarea aplicatorului de cleme Endo Clip™ III prin manșonul de trocar, asigurați-vă tehnologia Clip Logic™ este dezangajată și că în falcă nu este prezentă o clemă.

ÎN CAZUL ÎN CARE ÎN FALCĂ ESTE PREZENTĂ O CLEMĂ NEAPLICATĂ SAU CĂ tehnologia Clip Logic™ ESTE ANGAJATĂ, STRÂNGEȚI MÂNERUL ȘI ÎNDEPĂRTAȚI INSTRUMENTUL DIN MANȘONUL DE TROCAR CU FALCA ÎN POZIȚIE ÎNCHISĂ. ELIBERAȚI MÂNERUL ȘI DAȚI DRUMUL CLEMEI FORMATE DEPARTE DE PACIENT.

3 SPECIFICAȚII PENTRU CLEMĂ

F) LĂȚIMEA CLEMEI
G) LUNGIMEA APROXIMATIVĂ (închisă)
H) CANTITATEA DE CLEME
I) LUNGIMEA AXULUI

A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI. A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

ET

Klammerdi mehhanismiga Clip Logic™

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!

See juhend on ette nähtud abimaterjalina toote kasutamisel. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

See seade on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või -töötlemine võib põhjustada selle rikke ning sellest tulenevaid patsiendi vigastusi. Seadme korduvtöötlemisel ja/või korduvsteriliseerimisel võib tekkida seadme saastumise ja patsiendi infektsioonirisk. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Klammerdi Endo Clip™ III sisaldab 16 titaanklambrit. Klammerdi on konstrueeritud sisestamiseks ja kasutamiseks sobiva suurusega või konverteri abil suurema Covidien™-i troakaarhülsi kaudu. Varre pikkus on ligikaudu 33 cm (13 tolli).

NÄIDUSTUSED

Klammerdi Endo Clip™ III on peamiselt ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse laparoskoopilise kirurgia protseduure, nagu veresoonte, juhade ja muude õõnesstruktuuride dissektsioon ning sulgemine, aga ka radiograafiliseks märgistamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. See seade ei ole ette nähtud juhade sulgemiseks kontratseptsiooni eesmärgil, aga seda võib kasutada hemostaasi saavutamiseks munajuha läbilõikamise järel.
2. Ärge kasutage klammerdit Endo Clip™ III kesksel vereringesüsteemil, neeru-, niude- või muudel soontel, millel metallist ligeerimisklambreid tavaliselt ei kasutata.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Enne klammerdi Endo Clip™ III troakaarimuhvi sisestamist või sealt eemaldamist veenduge, et klamber ei ole haara laaditud ning mehhanism Clip Logic™ ei ole vinnastatud. Mehhanism Clip Logic™ vinnastatakse käepideme pigistamisel. Mehhanismi Clip Logic™ vabastamiseks suruge käepide täielikult kokku. Enne troakaarimuhvi kaudu eemaldamist peab käepide olema täielikult kokku surutud.
2. Klammerdi sisestamisel troakaarimuhvi kaudu ja enne klambri laadimist haara veenduge, et klammerdi varre distaalsele otsale märgitud topeltjoon on täielikult nähtaval. Topeltjoon näitab, millal troakaarimuhv seadme haarade liigutamist ei sega.
3. Enne klambri paigaldamist veenduge, et haarad on vabad teistest klambritest või ummistustest. Haarade asetamine või seadme rakendamine teise klambri või muu takistuse kohal võib põhjustada verejooksu ja/või hemostaasi puudumist ja/või kahjustada seadme haarasid.
4. Tehke kindlaks, et suletav struktuur mahub täielikult klambri vahele, vastasel juhul võib tekkida veritsus ja/või leke.
5. Seadme kasutamiseks vajutage käepide kokku nii palju kui võimalik. Kui käepide ei ole täielikult kokku surutud, võib see põhjustada valesti vormitud klambri ja võimaliku veritsuse ja/või lekke. Kui käepidet ei suruta täielikult kokku, võib see takistada haarade avanemist.
6. Kui pärast kasutamist on näha kerge veritsus ja/või leke, võib hemostaasi tagamiseks kasutada elektrokauterit või käsiõmblust.
7. Struktuuri läbilõikamisel pärast klambri paigaldamist, jätke piisav distaalne ääris (krae), et vähendada klambri võimaliku nihkumise ohtu. Klambri nihkumine võib põhjustada veritsust ja/või leket.
8. Endoskoopilisi protseduure tohivad teha ainult arstid, kes tunnevad endoskoopilisi meetodeid ja on saanud selleks vajaliku väljaõppe. Enne endoskoopiliste protseduuride tegemist tutvuge meetodeid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
9. Nii patsiendi kui kasutaja(te) põletuse ja elektrilöögi ning instrumendi kahjustuste vältimiseks on oluline endoskoopiliste laser- ja elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtete ja meetodite põhjalik tundmine. Kontrollige instrumentide ühilduvust ja veenduge elektriisolatsiooni ja maanduse korrasolekus.
10. Elektrokirurgiliste meetodite kasutamisel mis tahes metallklambri läheduses tuleb olla ettevaatlik. Pingestatud elektrokirurgilise seadme juhuslik kokkupuude metallklambriga võib põhjustada tahtmatut kauteriseerimist või elektrokoagulatsiooni klambri kohal või selle ümbruses, mis võib mõjutada kude. Klamber võib nihkuda, põhjustades veritsust ja/või leket.
11. Seadme vabastamisel vältige haarade liigset väänamist või koe käsitsemist. Haarade ja/või varre painutamine vabastamisel võib tekitada valesti vormitud klambri ja võimaliku veritsuse ja/või lekke.
12. Seade tarnitakse STERIILSENA ja see on ette nähtud kasutamiseks ühe protseduuri jooksul. PÄRAST KASUTAMIST VISAKE ÄRA. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI.
13. Klammerdit Endo Clip™ III ei tohi kasutada muude seadmete läheduses või nende all ning juhul, kui seda kasutatakse teise seadme läheduses või all, peab klammerdi Endo Clip™ III tööd jälgima, et veenduda selle normaalses töös kasutatavas konfiguratsioonis.
14. Ärge tehke kolangiogramme ühegi kateetriga, välja arvatud metallotsaga kateetriga, mis tagab kateetri valendiku läbitavuse pärast klambri sulgemist.
15. Titaanklambrid selles seadmes on mitteferromagneetilised ja neid võib pärast implanteerimist kasutada 3,0 teslat või vähem MRT- ja/või NMR-protseduuridel.

1 SKEMAATILINE JOONIS

A) HAARAD
B) TOPELTJOON
C) VARS
D) PÖÖRDNUPP
E) KÄEPIDE

2 KASUTUSJUHISED

1. Sisestage klammerdi Endo Clip™ III sobiva suurusega troakaarimuhvi kaudu, kusjuures seadme haara võib maksimaalse nähtavuse tagamiseks reguleerida, pöörates pöördnuppu ükskõik millises suunas.

HOIATUS. Enne klammerdi seadme troakaarimuhvi sisestamist või sealt eemaldamist veenduge, et klamber ei ole haara laaditud ning mehhanism Clip Logic™ ei ole vinnastatud. Mehhanism Clip Logic™ vinnastatakse käepideme pigistamisel. Mehhanismi Clip Logic™ vabastamiseks suruge käepide täielikult kokku. Enne troakaarimuhvist eemaldamist peab käepide olema täielikult kokku surutud.

2. Instrumendi sisestamisel troakaarimuhvi kaudu ja enne klambri laadimist haara veenduge, et klammerdi varre distaalsele otsale märgitud topeltjoon on täielikult nähtav. See näitab, et troakaarimuhv ei sega seadme haarade liigutamist.

B) TOPELTJOON

HOIATUS. Enne klambri laadimist, veenduge, et seadme varre distaalsele otsale trükitud topeltjoon on täiesti nähtav.

3. Klammerdi Endo Clip™ III vars pöörleb 360° mõlemas suunas.

4. Mehhanismi Clip Logic™ aktiveerimiseks ja klambri laadimiseks haara pigistage käepidet ettevaatlikult kuni poole ulatuses. Kuuldav klõps näitab, et klamber on täielikult laaditud. Edasine kokkusurumine pigistab klambri kokku. Ärge püüdke pärast esimest klõpsu teha dissektsiooni tömbi instrumendiga, sest mehhanism Clip Logic™ ei ole enam vinnastatud.

MÄRKUS. Koe paigutamine haarade vahele enne klambri laadimist ei ole vajalik.

5. Asetage haarad ligeeritava struktuuri ümber ja veenduge, et veresoon või struktuur jääb täielikult haarade vahele. Instrumendi kasutamiseks suruge käepide täielikult kokku, et sulgeda klamber ümber veresoone või struktuuri. Käepideme kokkusurumise lõpus kostev teine klõps märgib, et klamber on täielikult moodustatud ja käepideme kokkusurumine on lõppenud. Pärast kasutamist laske käepidemel esialgsesse asendisse naasta.

HOIATUS. Tehke kindlaks, et suletav struktuur mahub täielikult klambri vahele, vastasel juhul võib tekkida veritsus ja/või leke.

HOIATUS. Haarade vabastamine teise klambri või muu takistuse kohal võib põhjustada veritsust ja/või leket ning kahjustada seadme haarasid.

HOIATUS. Vajutage käepide kokku nii palju kui võimalik. Kui käepidet ei suudeta täielikult kokku suruda, võib see põhjustada valesti vormitud klambri ja võimaliku veritsuse ja/või lekke. Kui kokkusurumine ei ole täielik, võib see takistada haarade avanemist.

6. Klambri vabastamiseks haaradest vabastage käepide ja eemaldage klammerdi veresoonelt või struktuurilt. Korrake samme 3 kuni 5 järgmiste klambrite paigaldamisel.

Kui pärast kasutamist on näha kerge veritsus ja/või leke, võib hemostaasi tagamiseks kasutada elektrokauterit või käsiõmblust.

7. Seadmes on 3 sinist klambrit, mis toimivad visuaalse märguandena, et kasutaja läheneb klambrivaru lõppemisele. Kui näete esimest sinist klambrit, on seadmesse veel 2 klambrit jäänud. Ohutuslukk takistab käepideme kokkusurumist ja tühja haara sulgemist.

HOIATUS. Ärge tehke kolangiogramme ühegi kateetriga, välja arvatud metallotsaga kateetriga, mis tagab kateetri valendiku läbitavuse pärast klambri sulgemist.

Kolangiogramme on võimalik teha metallotsaga kateetritega, mis tagavad kateetri valendiku läbitavuse pärast klambri sulgemist.

HOIATUS. Enne klammerdi Endo Clip™ III troakaarimuhvist eemaldamist veenduge, et mehhanism Clip Logic™ ei ole vinnastatud ja haaras ei ole klambrit.

JUHUL, KUI HAARAS ON KASUTAMATA KLAMBER VÕI mehhanism Clip Logic™ ON VINNASTATUD, SURUGE KÄEPIDE KOKKU NING EEMALDAGE SEADE SULETUD ASENDIS HAARAGA TROAKAARIMUHVIST. VABASTAGE KÄEPIDE JA LASKE VORMITUD KLAMBRIL PATSIENDIST EEMALE KUKKUDA.

3 KLAMBRI TEHNILISED ANDMED

F) KLAMBRI LAIUS
G) LIGIKAUDNE PIKKUS (suletuna)
H) KLAMBRITE ARV
I) VARRE PIKKUS

HOIUNDAGE TOATEMPERATUURIL. VÄLTIGE PIKAAJALIST HOIDMIST KÕRGEL TEMPERATUURIL.

LV

Spaiļu aplikators ar Clip Logic™ mehānismu

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Brošūra ir paredzēta kā palīgs šī izstrādājuma lietošanā. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes.

Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šo ierīci atkārtoti lietojot vai apstrādājot, var izraisīt tās bojājumu un sekojošu pacienta savainošanu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizēšana var radīt ierīces kontaminācijas un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Endo Clip™ III spaiļu aplikatorā ir 16 titāna spailes. Aplikators ir paredzēts ievadīšanai un lietošanai caur atbilstoša izmēra Covidien™ troakāra uzmavām, lietojot pārveidotāju. Stobra garums ir aptuveni 33 cm (13 collas).

INDIKĀCIJAS

Endo Clip™ III spaiļu aplikatoru galvenokārt ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem tiek veiktas laparoskopiskas ķirurģiskas operācijas, ietverot asinsvadu, kanālu un citu cilindrisku struktūru disekciju un noslēgšanu, kā arī rentgenogrāfiskai marķēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Šo ierīci nav paredzēts lietot kontraceptīvai olvadu noslēgšanai, tomēr to var lietot, lai pēc olvadu transekcijas panāktu hemostāzi.
2. Nelietojiet Endo Clip™ III spaiļu uzlicēju centrālajā asinsrites sistēmā, nieru artērijā, iegurņa artērijā un citiem asinsvadiem, kuriem parasti netiek lietotas metāla ligācijas spailes.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms Endo Clip™ III spaiļu aplikatora ievietošanas troakāra uzmavā vai izņemšanas no tās nodrošiniet, lai spīlēs nebūtu spailes un Clip Logic™ mehānisms būtu atbrīvots. Clip Logic™ mehānisms darbojas, kad rokturis ir saspiests. Lai Clip Logic™ mehānismu atbrīvotu, saspiediet rokturi līdz galam. Rokturis pilnībā jāsaspiež pirms izņemšanas caur troakāra uzmavu.
2. Ievietojot aplikatoru troakāra uzmavā, kā arī pirms spailes ievietošanas spīlēs pārliecinieties, ka ir pilnībā redzama divkāršā līnija uz aplikatora stobra distālā gala. Divkāršā līnija norāda, kad ierīces spīles ir brīvas no jebkādas troakāra uzmavas iedarbības.
3. Pirms spailes uzlikšanas pārliecinieties, vai spīles nesaskaras ar citām spailēm vai šķēršļiem. Novietojot spīles vai izšaujot instrumentu virs citas spailes vai cita šķēršļa, var rasties sūce un/vai hemostāzes nepietiekamība un/vai instrumenta spīļu bojājums.
4. Nodrošiniet, lai noslēdzamā struktūra ir pilnībā salāgota ar spaiļu galiem, pretējā gadījumā var rasties sūce.
5. Iztukšojot instrumentu, saspiediet rokturi stingri līdz galam. Rokturi pilnībā nesaspiežot, spailes forma var izveidoties nepareizi un iespējama sūce un/vai noplūde. Ja spīles netiek saspiestas līdz galam, var būt traucēta to atvēršana.
6. Lai nodrošinātu hemostāzi, ja pēc ierīces lietošanas tiek novērota neliela asiņošana un/vai sūce, var veikt elektrokaustisku darbību vai manuāli uzlikt šuves.
7. Pēc spailes uzlikšanas, veicot struktūras transekciju, atstājiet pietiekami platu distālo malu (aploci), lai samazinātu spailes noslīdēšanas risku. Spailes noslīdēšana var izraisīt sūci vai noplūdi.
8. Endoskopiskās operācijas drīkst veikt tikai pietiekami apmācīti ārsti, kas pārzina endoskopijas metodes. Pirms jebkādu endoskopisko operāciju veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru, kurā aprakstītas attiecīgās metodes, komplikācijas un riski.
9. Lai nepieļautu strāvas trieciena un apdeguma gūšanas risku gan pacientam, gan instrumenta lietotājam(-iem), kā arī nepieļautu instrumenta sabojāšanu, ir pilnībā jāizprot endoskopisko lāzerķirurģijas un elektroķirurģijas metožu principi un paņēmieni. Pārbaudiet instrumentu saderību un pārliecinieties, vai nav bojāta elektriskā izolācija un sazemējums.
10. Metāla spaiļu tuvumā izmantojot elektroķirurģiskās metodes, ir jārīkojas piesardzīgi. Elektroķirurģijas ierīces, kurai pievadīta strāva, nejauša saskare ar metāla spaili var izraisīt nejaušu piededzināšanu vai elektrokoagulāciju pie spailes vai ap to, kas var ietekmēt audus. Var rasties spailes noslīdēšana, izraisot sūci un/vai noplūdi.
11. Iztukšojot instrumentu, pārmērīgi negroziet spīles vai nepārvietojiet audus. Iztukšošanas laikā izliecot spīles un/vai stobru, spailes var izveidoties nepareizi un iespējama sūce un/vai noplūde.
12. Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta izmantošanai tikai vienā operācijā. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.
13. Endo Clip™ III spaiļu aplikatoru nevajadzētu izmantot blakus vai uz citām iekārtām, un, ja ir nepieciešams Endo Clip™ III spaiļu aplikatoru lietot blakus vai grēdā, tas ir jānovēro, lai pārliecinātos par tā normālu darbību konfigurācijā, kādā tas tiek izmantots.
14. Neveiciet žultsceļu izmeklēšanu ar katetriem, kam nav metāla gala, kurš pēc spailes slēgšanas nodrošina katetra lūmena neaizklaušanos.
15. Šajā ierīcē esošās titāna spailes nav feromagnētiskas, un pēc to ievietošanas pacientam var veikt magnētiskās rezonanses un/vai kodolmagnētiskās rezonanses procedūras (3,0 teslas vai mazāk).

1 SHEMATISKS ATTĒLOJUMS

A) SPĪLES
B) DIVKĀRŠĀ LĪNIJA
C) STOBRS
D) PAGRIEŠANAS POGA
E) ROKTURIS

2 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievietojiet Endo Clip™ III spaiļu aplikatoru, izmantojot atbilstoša izmēra troakāra uzmavu; instrumenta spīles var pielāgot, lai iegūtu maksimālu redzamību, pagriežot rotācijas pogu jebkurā virzienā.

BRĪDINĀJUMS: pirms instrumenta ievietošanas caur troakāra uzmavu vai izņemšanas no tās nodrošiniet, lai spīlēs nebūtu spailes un Clip Logic™ mehānisms būtu atbrīvots. Clip Logic™ mehānisms darbojas, kad rokturis ir saspiests. Lai Clip Logic™ mehānismu atbrīvotu, saspiediet rokturi līdz galam. Rokturis pilnībā jāsaspiež pirms izņemšanas no troakāra uzmavas.

2. Ievietojot instrumentu troakāra uzmavā un pirms spailes ievietošanas spīlēs nodrošiniet, lai divkāršā līnija uz aplikatora stobra distālā gala būtu redzama pilnībā. Tas norāda, ka ierīces spīles troakāra uzmava netraucē.

B) DIVKĀRŠĀ LĪNIJA

BRĪDINĀJUMS: nodrošiniet, lai uz instrumenta stobra tālākā gala uzdrukātās divkāršās līnijas pirms spaiļu ielādes ir redzamas pilnībā.

3. Endo Clip™ III spaiļu aplikatora stobrs rotē par 360° jebkurā virzienā.

4. Saudzīgi saspiediet rokturi līdz pusei, aktivējot Clip Logic™ mehānismu, un ielieciet spailes spīlēs. Dzirdams klikšķis nozīmē, ka spailes ir pilnībā ielādētas. Saspiežot vairāk, spailes mainīs formu. Nemēģiniet veikt trulu disekciju pēc pirmā klikšķa, jo Clip Logic™ mehānisms tad vairs nedarbojas.

PIEZĪME: pilnībā ielādēt spaili pirms audu ievietošanas spīlēs nav nepieciešams.

5. Novietojiet instrumenta spīles ap noslēdzamo asinsvadu vai struktūru, pārliecinoties, vai šis asinsvads vai struktūra pilnībā ietilpst spīlēs. Saspiediet rokturi pilnībā, lai iztukšotu instrumentu un slēgtu spaili uz asinsvada vai struktūras. Otrs dzirdamais klikšķis roktura gājiena beigās nozīmē, ka spailes ir pilnībā formētas un roktura gājiens ir pabeigts. Pēc ierīces iztukšošanas ļaujiet rokturim pilnībā atgriezties sākumstāvoklī.

BRĪDINĀJUMS: nodrošinieties, lai noslēdzamā struktūra ir pilnībā salāgota ar spaiļu galiem, pretējā gadījumā var rasties sūce vai noplūde.

BRĪDINĀJUMS: spīļu iztukšošana pāri citai spailei vai citam šķērslim var izraisīt asiņošanu un/vai noplūdi un var sabojāt instrumenta spīles.

BRĪDINĀJUMS: saspiediet rokturi līdz galam. Rokturi pilnībā nesaspiežot, spailes forma var izveidoties nepareizi un iespējama sūce vai noplūde. Ja spīles netiek saspiestas līdz galam, var būt traucēta to atvēršana.

6. Pilnībā atlaidiet rokturi, lai spaili atbrīvotu no spīlēm un instrumentu noņemtu no asinsvada vai struktūras. Ja ierīce jālieto vēlreiz, atkārtojiet 3.–5. darbību.

Lai nodrošinātu hemostāzi, ja pēc ierīces lietošanas tiek novērota neliela asiņošana un/vai sūce, var veikt elektrokaustisku darbību vai manuāli uzlikt šuves.

7. Ierīcei ir 3 zilas spailes, kas kalpo kā vizuāls indikators, ka lietotājs tuvojas spaiļu kopas beigām. Kad ir redzama pirmā zilā spaile, tas nozīmē, ka ierīcē ir atlikušas vēl 2 spailes. Drošības bloķētājs novērš roktura saspiešanu, un tukšās spīles netiek aizvērtas.

BRĪDINĀJUMS: neveiciet žultsceļu izmeklēšanu ar katetriem, kam nav metāla gala, kurš pēc spailes slēgšanas nodrošina katetra lūmena neaizklaušanos.

Žultsceļu izmeklēšanu iespējams veikt ar katetru, kam ir metāla gals, kurš pēc spailes slēgšanas nodrošina katetra lūmena neaizklaušanos.

BRĪDINĀJUMS: pirms Endo Clip™ III spaiļu aplikatora izņemšanas caur troakāra uzmavu pārliecinieties, ka Clip Logic™ mehānisms ir atvienots un spīlēs nav spaiļu.

JA GADĪJUMĀ SPĪLĒS IR NEIZMANTOTA SPAILE VAI Clip Logic™ mehānisms IR IESLĒGTS, SASPIEDIET ROKTURI UN IZŅEMIET INSTRUMENTU NO TROAKĀRA UZMAVAS, SPĪLES TUROT AIZVĒRTĀ STĀVOKLĪ. ATLAIDIET ROKTURI UN IZŅEMIET IZVEIDOTO SPAILI NO PACIENTA.

3 SPAIĻU SPECIFIKĀCIJA

F) SPAIĻU PLATUMS
G) APTUVENAIS GARUMS (slēgts)
H) SPAIĻU DAUDZUMS
I) STOBRA GARUMS

GLABĀJIET ISTABAS TEMPERATŪRĀ. NEPIEĻAUJIET ILGSTOŠU PAKĻAUŠANU PAAUGSTINĀTAI TEMPERATŪRAI.

HR

Aplikator kopči s Clip Logic™ tehnologijom

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom bolesniku. Ponovna upotreba ili prerada instrumenta može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljedu bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije bolesnika. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati.

OPIS

Aplikator kopči Endo Clip™ III sadrži 16 titanskih kopči. Aplikator je osmišljen za uvođenje i primjenu kroz oblogu trokara Covidien™ odgovarajuće veličine, ili veće, ako se koristi pretvarač. Osovina je veličine otprilike oko 33 cm (13").

INDIKACIJE

Aplikator kopči Endo Clip™ III je primarno osmišljen za pacijente podvrgnute laparoskopskim kirurškim zahvatima koji uključuju seciranje i okluzije krvnih žila, za kanale cjevastih struktura, te za radiografsko obilježavanje.

KONTRAINDIKACIJE

1. Ovaj uređaj nije namijenjen za kontracepciju cijevnih okluzija, ali se može koristiti za hemostazu nakon presijecanja jajovoda.
2. Aplikator kopči Endo Clip™ III nemojte koristiti na središnjem cirkulacijskom sustavu, bubrežnoj arteriji, ilijakalnoj arteriji ni drugim žilama na kojima se obično ne koriste metalne kopče za povezivanje.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Prije umetanja ili vađenja aplikatora kopči Endo Clip™ III iz obloge trokara, pobrinite se da kopča nije umetnuta u čeljust te da Clip Logic™ tehnologija nije spremna za aplikaciju. Clip Logic™ tehnologija je spremna za aplikaciju kada je ručka stisnuta. Da biste otpustili Clip Logic™ tehnologiju, u potpunosti pritisnite ručku do kraja. Ručku treba u potpunosti stisnuti prije vađenja kroz oblogu trokara.
2. Nakon uvođenja instrumenta u oblogu trokara te prije umetanja kopče u kliješta provjerite je li dvostruka linija na distalnom kraju osovine aplikatora u potpunosti vidljiva. Dvostruka linija označava kada su čeljusti uređaja bez ikakvih smetnji izašle iz obloge trokara.
3. Prije postavljanja kopče, provjerite da na čeljustima nema drugih kopči ili drugih smetnji. Postavljanje čeljusti ili aplikacija instrumenta iznad druge kopče ili drugom vrstom smetnje može dovesti do krvarenja i/ili nedostatka hemostaze i/ili oštećenja čeljusti instrumenta.
4. Uvjerite se da se struktura koja je okludirana potpuno uklapa u granice kopče ili jer u suprotnom može doći do krvarenja i/ili propuštanja.
5. Prilikom aplikacije pomoću instrumenta, stisnite ručku čvrsto koliko god ide. Ako ručku ne stisnete u potpunosti to može rezultirati izvitoperenom kopčom i može dovesti do krvarenja i/ili propuštanja. Ukoliko ne stisnete ručke do kraja čeljusti se možda neće otvoriti.
6. Ako nakon primjene dođe do manjeg krvarenja i/ili curenja, može se koristiti elektrokauterizacija ili ručni šavovi kako bi se osigurala homeostaza.
7. Priliokom transekcije strukture nakon postavljanja kopče, ostavite dovoljno distalnog razmaka (manšetu) kako bi se smanjila potencijalna opasnost vađenja kopče. Vađenje kopče može dovesti do curenja i/ili krvarenja.
8. Endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici koji su adekvatno educirani za endoskopske metode i upoznati s njima. Prije obavljanja endoskopskih zahvata u medicinskoj literaturi potražite informacije o tehnikama, mogućim komplikacijama i rizicima.
9. Da bi se izbjegla opasnost od električnog udara i opeklina bolesnika i rukovatelja te od oštećenja instrumenta, nužno je potpuno poznavati načela i metode endoskopskih laserskih i elektrokirurških zahvata. Provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravno stanje izolacije ili uzemljenja.
10. Pri korištenju elektrokirurške tehnike u blizini bilo koje metalne kopče potrebno je biti vrlo oprezan. Slučajni kontakt elektrokirurškog uređaja pod naponom s metalnom kopčom može izazvati neželjenu kauterizaciju ili elektrokoagulaciju na ili oko kopče, što bi moglo utjecati na tkivo. Moglo bi doći do vađenja kopče što bi moglo dovesti do curenja i/ili krvarenja.
11. Prilikom apliciranja putem instrumenta izbjegavajte pretjerano uvijanje čeljusti ili manipulaciju tkiva. Savijanje čeljusti i/ili osovine tijekom apliciranja može rezultirati izvitoperenom kopčom i može dovesti do krvarenja i/ili propuštanja.
12. Ovaj uređaj isporučuje se STERILAN i namijenjen je upotrebi tijekom samo JEDNOG zahvata. BACITE NAKON UPOTREBE. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.
13. Aplikator kopči Endo Clip™ III se ne bi trebao koristiti u sprezi u susjedstvu s drugom opremom koja zahtjeva povezanu uporabu, treba voditi računa o tome u kakvoj se konfiguraciji uporabe opreme aplikator kopči Endo Clip™ III može koristiti.
14. Nemojte izvoditi kolangiogram s bilo kakvim kateterom osim katetera s metalnim vrhom koji će, nakon zatvaranja kopče, omogućiti patent katetera lumena.
15. Titanijske kopče u ovom uređaju su neferomagnetne i nakon postavljanja mogu se podvrgavati MRI i/ili NMR postupcima pri kojima se primjenjuju sile od 3,0 tesle ili manje.

1 SHEMATSKI PRIKAZ

A) ČELJUSTI
B) DVOSTRUKA LINIJA
C) OSOVINA
D) OKRETNI GUMB
E) RUČKA

2 UPUTE ZA UPOTREBU

1. Umetnite aplikator kopči Endo Clip™ III kroz oblogu trokata odgovarajuće veličine. Čeljust instrumenta možda će trebati prilagoditi u pogledu najbolje vidljivosti okretanjem gumba u jednom od smjerova.

UPOZORENJE: Prije umetanja ili vađenja aplikatora kopči iz obloge trokara, pobrinite se da kopča nije umetnuta u čeljust te da Clip Logic™ tehnologija nije spremna za aplikaciju. Clip Logic™ tehnologija je spremna za aplikaciju kada je ručka stisnuta. Da biste otpustili Clip Logic™ tehnologiju, u potpunosti pritisnite ručku do kraja. Ručku treba u potpunosti stisnuti prije vađenja kroz oblogu trokara.

2. Nakon uvođenja instrumenta u oblogu trokara te prije umetanja kopče u kliješta provjerite je li dvostruka linija na distalnom kraju osovine aplikatora u potpunosti vidljiva. Ovo označava kada su čeljusti uređaja bez ikakvih smetnji izašle iz obloge trokara.

B) DVOSTRUKA LINIJA

UPOZORENJE: Pobrinite se da, prije umetanja kopče, dvostruka linija bude u potpunosti vidljiva na distalnom završetku instrumenta.

3. Osovina aplikatora kopči Endo Clip™ III se okreće za 360° u svakom smjeru.

4. Nježno pritisnite ručku kako biste aktivirali Clip Logic™ tehnologiju i umetnuli kopču u čeljust. Začuje se klik koji označava da je kopča sjela na mjesto. Daljnje stiskanje bi savinulo kopču. Ne pokušavajte tupu disekciju nakon ovog prvog klika budući da Clip Logic™ tehnologija više nije spremna za aplikaciju.

NAPOMENA: Nije neophodno potpuno umetanje kopče prije stavljanja tkiva u čeljust.

5. Kliješta uređaja postavite oko žile ili strukture koju želite zatvoriti pazeći da pritom potpuno obuhvatite žilu ili tkivo. Stegnite držak do kraja da biste aktivirali instrument i zatvorili kopču na žili ili strukturi. Drugi zvučni klik na kraju hoda ručke označava da je kopča u potpunosti aplicirana i te da je hod ručke završen. Nakon aktivacije pričekajte da se držak potpuno vrati na svoje mjesto.

UPOZORENJE: Uvjerite se da se struktura koja je okludirana potpuno uklapa u granice kopče ili jer u suprotnom može doći do krvarenja i/ili propuštanja.

UPOZORENJE: Apliciranje čeljusti preko neke druge kopče ili drugih smetnji može dovesti do krvarenja i/ili curenja te može oštetiti čeljusti instrumenta.

UPOZORENJE: Stisnite ručku čvrsto koliko god ide. Ako ručku ne stisnete u potpunosti to može rezultirati izvitoperenom kopčom i može dovesti do krvarenja i/ili propuštanja. Ukoliko ne stisnete ručke do kraja čeljusti se možda neće otvoriti.

6. Potpuno pustite držak da bi se kopča oslobodila iz kliješta te uklonite instrument sa žile ili strukture. Za daljnje aplikacije ponovite korake 3 do 5.

Ako nakon primjene dođe do manjeg krvarenja i/ili curenja, može se koristiti elektrokauterizacija ili ručni šavovi kako bi se osigurala homeostaza.

7. Uređaj ima 3 plave kopče koje služe kao vizualni pokazatelj da se korisnik približava kraju tog stoga kopči. Kada ugledate prvu plavu kopču, ona označava da su u uređaju preostale još samo 2 kopče. Sigurnosni mehanizam sprječava stiskanje drška i zatvaranje praznih kliješta.

UPOZORENJE: Nemojte izvoditi kolangiogram s bilo kakvim kateterom osim katetera s metalnim vrhom koji će, nakon zatvaranja kopče, omogućiti patent katetera lumena.

Moguće je izvesti kolangiograme s kateterom s metalnim vrhom koji služe za patent lumena katetera nakon zatvaranja kopče.

UPOZORENJE: Prije uklanjanja aplikatora kopči Endo Clip™ III kroz oblogu trokara, pobrinite se da Clip Logic™ tehnologija bude otpuštena te da u čeljusti nema kopči.

U SLUČAJU SE DA U ČELJUSTI NALAZI NEAPLICIRANA KOPČA ILI DA JE Clip Logic™ tehnologija SPREMNA ZA APLIKACIJU, PRITISNITE RUČKU I UKLONITE INSTRUMENT IZ OBLOGE TROKARA S ČELJUSTIMA U ZATVORENOM POLOŽAJU. OTPUSTITE I ISPUSTITE SAVINUTU KOPČU U STRANU OD PACIJENTA.

3 TEHNIČKA SVOJSTVA KOPČE

F) ŠIRINA KOPČE
G) PRIBLIŽNA DUŽINA (zatvorene)
H) KOLIČINA KOPČI
I) DUŽINA OSOVINE

ČUVAJTE NA SOBNOJ TEMPERATURI. IZBJEGAVAJTE DUGOTRAJNO IZLAGANJE POVIŠENIM TEMPERATURAMA.

SR

Aplikator kopči sa Clip Logic™ tehnologijom

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do neispravnosti uređaja a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije, a time i do infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, pripremate za ponovnu upotrebu ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS

Endo Clip™ III aplikator kopči sadrži 16 titanijumskih kopči. Aplikator je dizajniran za uvod i upotrebu kroz Covidien™ rukavac trokara odgovarajuće veličine ili veći uz upotrebu konvertora. Dužina osovine je približno 33 cm (13").

INDIKACIJE

Endo Clip™ III aplikator kopči je prvenstveno indikovan za pacijente koji su podvrgnuti laparoskopskim hirurškim procedurama koje uključuju disekciju i okluziju krvnih sudova, kanala i drugih cevastih struktura, kao i za radiografsko obeležavanje.

KONTRAINDIKACIJE

1. Ovaj uređaj je nije namenjen za kontraceptivnu okluziju cevi, ali se može koristiti za postizanje hemostaze koja sledi nakon presecanja jajovoda.
2. Endo Clip™ III aplikator kopči ne koristite na centralnom sistemu za krvotok, renalnoj arteriji, ilijačnoj arteriji ili drugim krvnim sudovima na kojima se obično ne bi koristile metalne kopče za ligaciju.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. Pre unosa ili uklanjanja Endo Clip™ III aplikatora iz rukavca trokara, obezbedite da kopča nije uneta u čeljust i da Clip Logic™ tehnologija nije primenjena. Clip Logic™ tehnologija je primenjena kada je ručka stisnuta. Da otpustite Clip Logic™ tehnologiju, u potpunosti stisnite ručku. Ručka mora biti u potpunosti stisnuta pre uklanjanja kroz rukavac trokara.
2. Nakon umetanja aplikatora kroz uvodnik trokara i pre postavljanja kopče u čeljust, uverite se da je dvostruka linija odštampana na distalnom kraju osovine aplikatora potpuno vidljiva. Dvostruka linija naznačava kada u čeljustima uređaja nema nimalo uticaja od rukavaca trokara.
3. Pre postavljanja kopče, potvrdite da su čeljusti pozicionirane tako da u njima nema drugih kopči ili prepreka. Postavljanje čeljusti ili okidanje instrumenta preko druge kopče ili druge prepreke može dovesti do krvarenja i/ili nedostatka hemostaze i/ili oštećenja čeljusti instrumenta.
4. Pobrinite se da struktura koju treba zatvoriti potpuno staje unutar granica kopče ili krvarenja jer može doći do curenja.
5. Kada okidate instrument, stisnite ručku čvrsto sve do kraja. Ukoliko ne uspete da u potpunosti stisnete ručku može doći do nepravilno formirane kopče i mogućeg krvarenja odnosno curenja. Ukoliko ne uspete da u potpunosti stisnete ručke to može sprečiti čeljust da se otvori.
6. Ako se uoči manje krvarenje ili curenje posle primene, može se upotrebiti elektrokauterizacija ili ručno zašivanje kako bi se omogućila hemostaza.
7. Kada se preseca struktura posle postavljanja kopče, ostavite dovoljno distalnog oboda (manžetna) kako biste pomogli da se smanji potencijalno pomeranje kopče. Pomeranje kopče može dovesti do krvarenja odnosno curenja.
8. Endoskopske procedure smeju da obavljaju samo lekari koji su obučeni i upoznati sa endoskopskim tehnikama. Pre obavljanja bilo kakve endoskopske procedure pročitajte medicinsku literaturu u vezi tehnika, komplikacija i opasnosti.
9. Temeljno poznavanje principa i tehnika endoskopskih laserskih i elektrohirurških procedura je neophodno da bi se izbegle opasnosti od električnog udara i opekotina, kako za pacijenta tako i za operatora(e) ili oštećenje instrumenata. Proverite kompatibilnost instrumenata i uverite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
10. Treba biti oprezan prilikom upotrebe elektrohirurških tehnika u blizini svih metalnih kopči. Nehotičan kontakt sa metalnim kopčama od strane elektrohirurškog uređaja može da uzrokuje nenamernu kauterizaciju ili elektrokoagulaciju na mestu gde se nalazi kopča ili oko njega što može uticati na tkivo. Može doći do pomeranja kopče sa mesta, što dovodi do krvarenja odnosno curenja.
11. Izbegavajte uvrtanje čeljusti ili manipulaciju tkiva prilikom okidanja instrumenta. Savijanje čeljusti i/ili osovine tokom okidanja može dovesti do nepravilnog formiranja kopče i mogućeg krvarenja odnosno curenja.
12. Ovo sredstvo se isporučuje STERILNO i namenjeno je samo za jednu proceduru. BACITI NAKON UPOTREBE. NE STERILISATI PONOVO.
13. Endo Clip™ III aplikator kopče se ne sme koristiti pored druge opreme ili u skupu sa njom, a ukoliko je neophodna upotreba pored ili u množstvu sa njom, Endo Clip™ III aplikator kopče treba pažljivo motriti kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
14. Ne obavljajte rentgenogram žučnih kanala sa kateterom osim sa kateterom koji ima metalni vrh što će omogućiti otvorenost lumena katetera posle zatvaranja kopčom.
15. Titanijumske spojnice u ovom uređaju nisu feromagnetne i nakon implantacije mogu da se izlože MRI i/ili NMR procedurama u kojima se primenjuju sile od 3,0 T ili manje.

1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) ČELJUST
B) DUPLA LINIJA
C) OSOVINA
D) ROTACIONA DRŠKA
E) DRŠKA

2 UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Unesite Endo Clip™ III aplikator kopči kroz rukavac trokara odgovarajuće veličine, čeljust instrumenta se može podesiti na maksimalnu vidljivost tako što se rotaciona drška okrene u bilo kom smeru.

UPOZORENJE: Pre unosa ili uklanjanja instrumenta kroz rukavac trokara, obezbedite da kopča nije uneta u čeljust i da Clip Logic™ tehnologija nije primenjena. Clip Logic™ tehnologija je primenjena kada je ručka stisnuta. Da otpustite Clip Logic™ tehnologiju, u potpunosti stisnite ručku. Ručka mora biti u potpunosti stisnuta pre uklanjanja iz rukavca trokara.

2. Nakon umetanja instrumenta kroz uvodnik trokara i pre postavljanja kopče u čeljust, uverite se da je dvostruka linija odštampana na distalnom kraju osovine aplikatora potpuno vidljiva. To naznačava da u čeljustima uređaja nema uticaja od rukavaca trokara.

B) DUPLA LINIJA

UPOZORENJE: Pobrinite se da je dvostruka linija koja je odštampana na distalnom kraju osovine instrumenta potpuno vidljiva pre postavljanja kopče.

3. Osovina Endo Clip™ III aplikatora kopči se rotira 360° u oba smera.

4. Blago pritisnite ručku do pola da aktivirate Clip Logic™ tehnologiju i unesite kopču u čeljust. Zvučni klikom se naznačava da je kopča potpuno uneta. Dalje stiskanje će formirati kopču. Ne pokušavajte da izvedete tupu disekciju posle ovog prvog klika jer Clip Logic™ tehnologija više neće biti primenjena.

NAPOMENA: Nije potreban pun unos kopče pre postavljanja tkiva u čeljust.

5. Postavite čeljust instrumenta oko krvnog suda ili strukture koju treba zatvoriti i uverite se da krvni sud ili struktura u potpunosti staju u raspon čeljusti. Stisnite dršku do kraja kako biste okinuli instrument i zatvorili kopču na krvnom sudu ili strukturi. Drugi zvučni klik na kraju hoda drške označava da je kopča potpuno formirana i da je pokret drške završen. Omogućite da se drška u potpunosti vrati u početni položaj nakon okidanja.

UPOZORENJE: Pobrinite se da struktura koju treba zatvoriti potpuno staje unutar granica kopče ili krvarenja jer može doći do curenja.

UPOZORENJE: Okidanje čeljusti preko druge kopče ili drugih začepljenja može dovesti do krvarenja odnosno curenja i može oštetiti instrument.

UPOZORENJE: Stisnite ručku čvrsto sve do kraja. Ukoliko ne uspete da u potpunosti stisnete ručku može doći do nepravilno formirane kopče i mogućeg krvarenja odnosno curenja. Ukoliko ne uspete da u potpunosti stisnete to može sprečiti čeljust da se otvori.

6. U potpunosti otpustite dršku kako biste odvojili kopču od čeljusti i uklonite instrument sa krvnog suda ili strukture. Ponovite korake od 3 do 5 za naknadne primene.

Ako se uoči manje krvarenje ili curenje posle primene, može se upotrebiti elektrokauterizacija ili ručno zašivanje kako bi se omogućila hemostaza.

7. Uređaj će imati 3 plave kopče koje služe kao vizuelni indikator da se korisnik približava kraju rezervi. Kada vidite prvu plavu kopču, znači da su ostale još 2 dodatne kopče u uređaju. Sigurnosna blokada sprečava da se drška stisne i da se prazna čeljust zatvori.

UPOZORENJE: Ne obavljajte rentgenogram žučnih kanala sa kateterom osim sa kateterom koji ima metalni vrh što će omogućiti otvorenost lumena katetera posle zatvaranja kopčom.

Moguće je obaviti rentgenograme žučnih kanala pomoću katetera sa metalnim vrhom što omogućava otvorenost lumena katetera posle zatvaranja kopčom.

UPOZORENJE: Pre uklanjanja Endo Clip™ III aplikatora kopči kroz rukavac trokara, obezbedite da je Clip Logic™ tehnologija otpuštena i da se kopča ne nalazi u vilici.

U SLUČAJU DA SE U VILICI NALAZI NEPRIMENJENA KOPČA ILI JE Clip Logic™ tehnologija PRIMENJENA, STISNITE RUČKU I IZVADITE INSTRUMENT IZ RUKAVCA TROKARA SA ČELJUSTI KOJA JE U ZATVORENOM POLOŽAJU. PUSTITE RUČKU I ODBACITE FORMIRANU KOPČU OD PACIJENTA.

3 SPECIFIKACIJE KOPČE

F) ŠIRINA KOPČE
G) PRIBLIŽNA DUŽINA (zatvoreno)
H) KVANTITET KOPČE
I) DUŽINA OSOVINE

SKLADIŠTITI NA SOBNOJ TEMPERATURI. IZBEGAVATI DUŽE IZLAGANJE POVIŠENIM TEMPERATURAMA.

LT

Spaustukų uždėjimo įtaisas su Clip Logic™ mechanizmu

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

Šis įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant šį įtaisą, galima jį sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant šį įtaisą, galima kilti užkrėtimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

APRAŠAS

Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaise yra 16 titaninių spaustukų. Spaustukų uždėjimo įtaisas yra skirtas įvesti ir naudoti per tinkamo dydžio Covidien™ troakaro movą (naudojant adapterį, galima įvesti per didesnę). Strypas yra maždaug 33 cm (13 in.) ilgio.

INDIKACIJOS

Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaisas visų pirma yra skirtas pacientams, kuriems atliekamos laparoskopinės operacijos, kurias atliekant reikia perpjauti arba užtverti kraujagysles, latakus ir kitas kanalėlio tipo struktūras, taip pat skirtas rentgenografinių žymių įvedimo procedūroms.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Šio įtaiso negalima naudoti kiaušintakiams užtverti kontraceptiniais tikslais, tačiau galima naudoti hemostazei pasiekti, kai atliekamas kiaušintakio skersinis pjūvis.
2. Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaiso nenaudokite centrinei kraujo apytakos sistemai, inksto arterijai, pilvo arterijai ar kitoms kraujagyslėms, kurioms įprastai nebūtų naudojami metaliniai perrišimo spaustukai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš įvesdami Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaisą į troakaro movą arba ištraukdami iš jos įsitikinkite, ar spaustukas nėra įdėtas į žiotis ir ar Clip Logic™ mechanizmas nėra sukabintas. Clip Logic™ mechanizmas sukabinamas suspaudžiant rankeną. Norėdami atkabinti Clip Logic™ mechanizmą, iki galo suspauskite rankeną. Prieš ištraukiant iš troakaro movos, rankena turi būti iki galo suspausta.
2. Prieš įvesdami spaustukų uždėjimo įtaisą pro troakaro movą ir prieš įdėdami spaustuką į žiotis įsitikinkite, ar ant įtaiso strypo distalinio galo išspausdinta dviguba linija yra aiškiai matoma. Dviguba linija parodo, kada troakaro mova nebeužstoja įtaiso žiočių.
3. Prieš uždėdami spaustuką patikrinkite, ar žiotys yra patrauktos nuo kitų spaustukų arba kliūčių. Uždėjus žiotis ant kito spaustuko arba kliūties ir suaktyvinus uždėjimo mechanizmą, gali prasidėti kraujavimas, susilpnėti hemostazė ir (arba) gali būti pažeistos instrumento žiotys.
4. Įsitikinkite, ar spaustukas apima visą struktūrą, kurią ketinate užtverti, nes jei taip nėra, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas.
5. Norėdami suaktyvinti uždėjimo mechanizmą, stipriai iki galo suspauskite rankeną. Jei rankenos nesuspausite iki galo, gali būti netinkamai suformuotas spaustukas, prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas. Nesuspaudus rankenų iki galo, žiotys gali būti neišplėstos.
6. Jei uždėjus spaustuką atsiranda nedidelis kraujavimas ir (arba) prasisunkimas, hemostazę galima užtikrinti naudojant elektrokauterį arba užsiuvant rankomis.
7. Jei uždėjus spaustuką atliekamas skersinis struktūros pjūvis, iš distalinės pusės reikia palikti pakankamo dydžio kraštą, kad spaustuko atsilaisvinimo rizika būtų mažesnė. Atsilaisvinus spaustukui, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas.
8. Endoskopines procedūras turi atlikti tik tinkamai pasirengti ir su endoskopiniais metodais susipažinę gydytojai. Prieš atlikdami bet kokias endoskopines procedūras, medicinos literatūroje peržiūrėkite informaciją apie metodus, komplikacijas ir pavojus.
9. Kad pacientas ir operuojantis (-ys) chirurgas (-ai) nepatirtų elektros šoko ir nudegimų, ir kad nebūtų sugadintas instrumentas, reikia nuodugniai išnagrinėti endoskopijos lazerinių bei elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus. Patikrinkite instrumentų suderinamumą ir įsitikinkite, ar nepažeista elektros izoliacija arba įžeminimas.
10. Atliekant elektrochirurgines procedūras arti bet kokio metalinio spaustuko, reikia būti atsargiems. Suaktyvintu elektrochirurginiu instrumentu netyčia palietus metalinį spaustuką, gali būti netyčia pridegintа arba elektros srove koaguliuota spaustuko uždėjimo vieta arba ją supanti sritis ir pakenkta audiniui. Gali atsilaisvinti spaustukas, prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas.
11. Kai suaktyvinate uždėjimo mechanizmą, stenkitės stipriai nesukioti žiočių ir nemanipuliuoti audiniu. Jei suaktyvindami uždėjimo mechanizmą pakreipsite žiotis ir (arba) strypą, gali būti netinkamai suformuotas spaustukas, prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas.
12. Šis įtaisas pateikiamas STERILUS ir skirtas tik vienai procedūrai atlikti. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.
13. Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaiso negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų, tačiau, jei jį būtina naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų, reikia patikrinti, ar Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaisas tinkamai veikia tokioje įrangos konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas.
14. Nedarykite cholangiogramų jokiais kateteriais, išskyrus kateterius su metaliniu galiuku, kuris apsaugotų paciento kateterio spindį suspaudus spaustuką.
15. Šiame įtaise esantys titaniniai spaustukai yra neferomagnetiniai, todėl juos implantavus galima atlikti MRT ir (arba) BMR procedūras, kuriose naudojama 3,0 teslų arba mažesnė galia.

1 SCHEMA

A) ŽIOTYS
B) DVIGUBA LINIJA
C) STRYPAS
D) PASUKIMO RANKENĖLĖ
E) RANKENA

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įveskite Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaisą per tinkamo dydžio troakaro movą. Kad instrumento žiotys būtų aiškiai matomos, jų padėtį galima pakoreguoti sukant pasukimo rankenėlę į bet kurią pusę.

ĮSPĖJIMAS: prieš įvesdami instrumentą į troakaro movą arba ištraukdami iš jos įsitikinkite, ar spaustukas nėra įdėtas į žiotis ir ar Clip Logic™ mechanizmas nėra sukabintas. Clip Logic™ mechanizmas sukabinamas suspaudžiant rankeną. Norėdami atkabinti Clip Logic™ mechanizmą, iki galo suspauskite rankeną. Prieš ištraukiant iš troakaro movos, rankena turi būti iki galo suspausta.

2. Prieš įvesdami instrumentą pro troakaro movą ir prieš įdėdami spaustuką į žiotis įsitikinkite, ar ant įtaiso strypo distalinio galo išspausdinta dviguba linija yra aiškiai matoma. Ji parodo, kad troakaro mova nebeužstoja įtaiso žiočių.

B) DVIGUBA LINIJA

ĮSPĖJIMAS: prieš įdėdami spaustuką įsitikinkite, ar ant instrumento strypo distalinio galo išspausdinta dviguba linija yra aiškiai matoma.

3. Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaiso strypą galima pasukti 360° į bet kurią pusę.

4. Švelniai iš dalies paspauskite rankeną, kad suaktyvintumėte Clip Logic™ mechanizmą ir spaustukas būtų įdėtas į žiotis. Spragtelėjimas patvirtina, kad spaustukas yra visiškai įdėtas. Toliau spaudžiant, spaustukas bus formuojamas. Išgirdę pirmąjį spragtelėjimą, nebandykite atlikti bukojo atskyrimo, nes Clip Logic™ mechanizmas nebebus sukabintas.

PASTABA: prieš žiotimis apimant audinį, spaustukas neprivalo būti visiškai įdėtas.

5. Instrumento žiotimis apimkite užtveriamą kraujagyslę arba struktūrą ir įsitikinkite, ar žiotys apima visą kraujagyslę arba struktūrą. Iki galo suspauskite rankeną, kad suaktyvintumėte uždėjimo mechanizmą ir užspaustumėte spaustuką ant kraujagyslės arba struktūros. Rankenos eigos pabaigoje išgirsite antrą spragtelėjimą, kuris patvirtins, kad spaustukas yra galutinai suformuotas ir pasiekta rankenos eigos pabaiga. Suaktyvinę uždėjimo mechanizmą, leiskite rankenai visiškai sugrįžti į pradinę padėtį.

ĮSPĖJIMAS: įsitikinkite, ar spaustukas apima visą struktūrą, kurią ketinate užtverti, nes jei taip nėra, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas.

ĮSPĖJIMAS: suglaudus ant kito spaustuko arba kliūties uždėtas žiotis, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas, gali būti sugadintos instrumento žiotys.

ĮSPĖJIMAS: stipriai iki galo suspauskite rankeną. Jei rankenos nesuspausite iki galo, gali būti netinkamai suformuotas spaustukas, prasidėti kraujavimas ir (arba) prasisunkimas. Nesuspaudus iki galo, žiotys gali būti neišplėstos.

6. Visiškai atleiskite rankeną, kad spaustukas atsikabintų nuo žiočių, ir patraukite instrumentą nuo kraujagyslės arba struktūros. Norėdami uždėti daugiau spaustukų, kartokite 3–5 veiksmus.

Jei uždėjus spaustuką atsiranda nedidelis kraujavimas ir (arba) prasisunkimas, hemostazę galima užtikrinti naudojant elektrokauterį arba užsiuvant rankomis.

7. Įspėdamas naudotoją, kad spaustukai greitai baigsis, įtaisas paduoda 3 mėlynus spaustukus (vaizdinis indikatorius). Pastebėję pirmą mėlyną spaustuką turite žinoti, kad įtaise liko dar 2 spaustukai. Apsauginis blokavimo įtaisas neleis paspausti rankenos ir suglausti tuščių žiočių.

ĮSPĖJIMAS: nedarykite cholangiogramų jokiais kateteriais, išskyrus kateterius su metaliniu galiuku, kuris apsaugotų paciento kateterio spindį suspaudus spaustuką.

Cholangiogramas galima daryti naudojant kateterius su metaliniu galiuku, kuris apsaugo paciento kateterio spindį suspaudus spaustuką.

ĮSPĖJIMAS: prieš ištraukdami Endo Clip™ III spaustukų uždėjimo įtaisą iš troakaro movos įsitikinkite, ar Clip Logic™ mechanizmas yra atkabintas ir žiotyse nėra spaustuko.

JEI ŽIOTYSE LIKO NEUŽDĖTAS SPAUSTUKAS ARBA JEI Clip Logic™ mechanizmas YRA SUKABINTAS, SUSPAUSKITE RANKENĄ IR IŠTRAUKITE INSTRUMENTĄ SUGLAUSTOMIS ŽIOTIMIS IŠ TROAKARO MOVOS. ATLEISKITE RANKENĄ IR PADĖKITE SUFORMUOTĄ SPAUSTUKĄ TOLIAU NUO PACIENTO.

3 SPAUSTUKO SPECIFIKACIJA

F) SPAUSTUKO PLOTIS
G) APYTIKSLIS ILGIS (suspausto)
H) SPAUSTUKŲ KIEKIS
I) STRYPO ILGIS

LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE. STENKITĖS ILGAI NELAIKYTI AUKŠTESNĖJE TEMPERATŪROJE.

ZH

采用 Clip Logic™ 技术的夹式吻合器

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品。本手册不是外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。重复使用或者再处理本器械可能导致部件故障，并对患者造成伤害。再处理和/或消毒后再使用本器械还存在污染和患者感染的风险。切勿重复使用、再处理或者消毒后再使用本器械。

产品说明

Endo Clip™ III 夹式吻合器包含 16 个钛夹。夹式吻合器设计为通过相应尺寸或更大尺寸（使用转接器时）的 Covidien™ 套管针套插入和使用。主轴长度约为 33 cm (13")。

适用范围

Endo Clip™ III 夹式吻合器主要用于需要分离和闭合血管、导管和其他管状结构的腹腔镜外科手术患者，以及用于射线照相标记。

禁忌

1. 本器械不适用于输卵管闭塞避孕，但可以用于在横切输卵管后进行止血。
2. 请勿将 Endo Clip™ III 置夹器用于中枢循环系统、髂内动脉或其他通常不能使用金属结扎夹的血管。

警告和预防措施

1. 在通过套管针管插入或取出 Endo Clip™ III 夹式吻合器之前，确保钳口内没有装载夹子，也没有接合 Clip Logic™ 技术。Clip Logic™ 技术将在按压手柄时接合。要解除 Clip Logic™ 技术，请将手柄按压到底。必须将手柄按压到底，然后再从套管针管中取出夹式吻合器。
2. 通过套管针套插入夹式吻合器时，确保印在夹式吻合器主轴末端的双线完全可见，然后再将夹子装载至钳口。双线指示器械钳口没有受到套管针套的任何阻碍。
3. 置夹之前，确认钳口位置没有其他任何夹子或阻碍物。将钳口置于其他夹子或阻碍物上或在其他夹子或阻碍物上释放器械，可能造成出血和（或）止血效果不佳和（或）损坏器械钳口。
4. 确认需要闭合的结构完全处于夹子限制范围内，否则可能造成出血和（或）瘘。
5. 释放器械时，将手柄牢牢地按压到底。未能将手柄按压到底可能造成夹子错误成形，并且可能造成出血和（或）瘘。未能将手柄按压到底可能造成钳口无法打开。
6. 如果在释放器械后出现轻微的出血和（或）瘘，可使用电烙术或手动缝合，以确保止血。
7. 在置夹后横切某个结构时，需留出足够的远端切缘（断端），以降低夹子移位的可能。夹子移位可能造成出血和（或）瘘。
8. 内窥镜手术仅可由经过适当的内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。进行任何内窥镜检查前，应查阅记载相关技术、并发症及危害的医学文献。
9. 为了避免患者和操作员遭受电击和烧伤以及器械损坏，全面了解激光腹腔镜检查和电外科手术的原理和技术至关重要。请验证器械的兼容性，并务必进行正确的电气绝缘或接地。
10. 在任何金属夹附近使用电外科方法时都应小心谨慎。带电的电外科器械如果不小心接触到金属夹，可能造成置夹部位或其周边发生意外的烧灼或电凝固，从而对组织造成影响。还可能发生夹子移位，从而造成出血和（或）瘘。
11. 在释放器械时，避免过度扭曲钳口或操作组织。在释放器械期间钳口和（或）主轴可能造成夹子错误成形，并且可能造成出血和（或）瘘。
12. 本器械以无菌方式提供，仅供一次性使用。使用后必须丢弃。不可重复消毒。
13. Endo Clip™ III 夹式吻合器不应与其他设备相邻或与其他设备堆叠在一起使用。如果必须与其他设备相邻或与其他设备堆叠在一起使用，则应在此观察 Endo Clip™ III，确认在所用的配置中是否正常工作。
14. 不要使用除金属头导管以外的任何导管实行胆管造影（金属头导管可在夹子闭合后容纳专利导管腔）。
15. 本器械中的钛夹无磁性，植入后可在 3.0 Tesla 或更低磁场强度下进行磁共振成像 (MRI) 和（或）核磁共振 (NMR) 检查。

1 示意图

A) 钳口
B) 双线
C) 主轴
D) 旋钮
E) 手柄

2 使用说明

1. 通过相应尺寸的套管针套插入 Endo Clip™ III 夹式吻合器，可通过向任一方向旋转旋钮来调整器械钳口，以获得最佳可视度。

警告：在通过套管针套插入或取出器械之前，确保钳口内没有装载夹子，也没有接合 Clip Logic™ 技术。Clip Logic™ 技术将在按压手柄时接合。要解除 Clip Logic™ 技术，请将手柄按压到底。必须将手柄按压到底，然后再从套管针管中取出夹式吻合器。

2. 通过套管针套插入夹式吻合器时，确保印在夹式吻合器主轴末端的双线完全可见，然后再将夹子装载至钳口。双线指示器械钳口没有受到套管针套的阻碍。

B) 双线

警告：确保印在器械主轴末端的双线完全可见，然后再装载夹子。

3. 将 Endo Clip™ III 夹式吻合器的主轴沿任一方向旋转 360°。

4. 小心地将手柄按压到中间位置，以激活 Clip Logic™ 技术并向钳口中送入一个夹子。清脆的咔嗒声表明夹子已完全装载。继续按压手柄将使夹子成形。在第一声咔嗒声后，不要尝试进行钝性分离，因为 Clip Logic™ 技术将不再接合。

注意：在将组织放入钳口之前，不需要完全装载夹子。

5. 在需要闭合的血管或结构周围放置器械钳口；确认血管或结构完全处于钳口限制范围内。完全按压手柄，以便在血管或结构上释放器械并闭合夹子。在手柄行程的末端将会发出第二声清脆的咔嗒声，这表明夹子已完全成形，并且到达手柄行程的末端。允许手柄在释放后完全返回。

警告：确认需要闭合的结构完全处于夹子限制范围内，否则可能造成出血和（或）瘘。

警告：在其他夹子或阻碍物上释放钳口可能造成出血和（或）瘘，以及损坏器械钳口。

警告：将手柄牢牢地按压到底。未能将手柄按压到底可能造成夹子错误成形，并且可能造成出血和（或）瘘。未能将手柄按压到底可能造成钳口无法打开。

6. 完全松开手柄，将夹子从钳口中拔出，然后取下血管或结构上的器械。重复步骤 3 至 5 进行后续应用。

如果在释放器械后出现轻微的出血和（或）瘘，可使用电烙术或手动缝合，以确保止血。

7. 器械使用 3 个蓝色夹子作为可视指示器，指示用户正在接近夹子堆栈的末端。看到第一个蓝色夹子时，表明器械内还剩余 2 个夹子。安全联锁功能可防止手柄受到按压，这样空钳口便不会闭合。

警告：不要使用除金属头导管以外的任何导管实行胆管造影（金属头导管可在夹子闭合后容纳专利导管腔）。

可使用金属头导管实行胆管造影，该导管可在夹子闭合后容纳专利导管腔。

警告：在通过套管针套取出 Endo Clip™ III 夹式吻合器之前，确保已解除 Clip Logic™ 技术，并且钳口中没有夹子。

如果钳口中存在尚未应用的夹子或者已经接合 Clip Logic™ 技术，则在钳口处于闭合位置的情况下，按压手柄并从套管针套中取出器械。释放手柄并将已经成形的夹子从患者身体上移除。

3 夹子规格

F) 夹子宽度
G) 近似长度（闭合）
H) 夹子数量
I) 主轴长度

在室温下储存。避免长时间暴露在高温环境中。

ZH-T

夾子放置器 - 採用 Clip Logic™ 技術

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

本器材僅針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材或對本器材進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本器材進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

說明

Endo Clip™ III 夾子放置器包含 16 個鈦製夾子。本夾子放置器設計為透過適當尺寸的 Covidien™ 套管針套（或更大的套管針套且搭配轉換器使用）來插入和使用。軸桿長度大約為 33 公分（13 英吋）。

適應症

Endo Clip™ III 夾子放置器主要適用於接受涉及血管、輸送管及其他管狀結構之切開和閉塞的腹腔鏡手術的病患，也可用於 X 射線照相標記。

禁忌症

1. 本器材不適用於輸卵管閉塞，但可以用於在輸卵管橫切後實現止血。
2. 請勿在中樞循環系統、腎動脈、腸動脈或其他通常不會使用金屬結紮夾的血管上使用 Endo Clip™ III 夾子放置器。

警告和注意事項

1. 將 Endo Clip™ III 夾子放置器插入套管針套內或從中取出之前，請確保夾子未裝入鉗口中且 Clip Logic™ 技術未啟用。當壓擠握把時，會啟用 Clip Logic™ 技術。若要停用 Clip Logic™ 技術，請將握把壓到底。只有將握把壓到底後，才能從套管針套內取出本器材。
2. 將本夾子放置器插入套管針套後，在將夾子裝入鉗口之前，請確保可以完全看到夾子放置器軸桿遠端所印的雙線。該雙線指示本器材鉗口不會受到來自套管針套的任何阻礙。
3. 在放置夾子之前，請確認鉗口定位妥當，此處沒有其他夾子或阻礙物。若在另一個夾子或其他阻礙物上放置鉗口或啟動本器材，可能會導致出血和/或缺乏止血及/或損壞鉗口。
4. 確定要閉塞之結構已完全放入夾子區域內，否則可能會導致出血和/或滲漏。
5. 當啟動本器材時，請用力緊握握把，並盡可能將其壓到底。若未能將握把壓到底，可能會導致夾子構形不良，並可能造成出血和/或滲漏。若未能將握把壓到底，可能會妨礙鉗口打開。
6. 若在應用夾子後觀察到少量出血和/或滲漏，可使用電燒或手動縫合以協助確保止血。
7. 若在放置夾子後橫切某個結構，請留出足夠的遠端邊沿（邊緣）以協助減小夾子移動的可能性。夾子移動可能會導致出血和/或滲漏。
8. 內視鏡手術僅可由接受過充分訓練且熟悉內視鏡技術的醫師實施。在實施任何內視鏡手術之前，請參閱與手術技術、併發症和危險相關的醫療文獻。
9. 必須徹底瞭解與內視鏡雷射和電燒手術相關的原理與技術，以避免對病患和手術人員造成電擊與灼傷危害或是對器材造成損壞。請確認器材之相容性，並確保電氣絕緣或接地未受損。
10. 在任何金屬製夾子附近使用電燒技術時，皆應小心操作。若不慎使通電的電燒裝置碰觸到金屬製夾子，則可能會在夾子部位或其附近產生意外的燒灼或電凝效果，並可能會影響組織。可能會出現夾子移動，從而造成出血和/或滲漏。
11. 當啟動本器材時，應避免過度的鉗口扭轉或組織操作。若在啟動期間使鉗口和/或軸桿轉向，可能會導致夾子構形不良，並可能造成出血和/或滲漏。
12. 本器材在供貨時處於無菌狀態，且僅限單次手術。使用後請丟棄。請勿重新滅菌。
13. Endo Clip™ III 夾子放置器不可在鄰近其他設備或與其他設備疊在一起的情況下使用；若有必要在這些情況下使用 Endo Clip™ III 夾子放置器，應對本夾子放置器進行觀察以確認在將要使用夾子放置器的配置下它可以正常運轉。
14. 請勿利用除金屬尖頭導管之外的其他任何導管實施膽管造影，而該金屬尖頭導管可使夾子閉合後產生一種獲專利的導管內腔。
15. 本器材中所含的鈦製夾子為非鐵磁性，在植入後可用於最大不超過 3.0 Tesla 的磁共振造影 (MRI) 和/或核磁共振 (NMR) 檢查。

1 示意圖

A) 鉗口
B) 雙線
C) 軸桿
D) 旋鈕
E) 握把

2 使用說明

1. 將 Endo Clip™ III 夾子放置器插入適當尺寸的套管針套內，並可沿任一方向轉動旋鈕來調整器材鉗口，以取得最大可見度。

警告：將本器材插入套管針套內或從中取出之前，請確保夾子未裝入鉗口中且 Clip Logic™ 技術未啟用。當壓擠握把時，會啟用 Clip Logic™ 技術。若要停用 Clip Logic™ 技術，請將握把壓到底。只有將握把壓到底後，才能從套管針套內取出本器材。

2. 將本器材插入套管針套後，在將夾子裝入鉗口之前，請確保可以完全看到夾子放置器軸桿遠端所印的雙線。該雙線指示本器材鉗口不會受到來自套管針套的阻礙。

B) 雙線

警告：請確保在裝入夾子之前可以完全看到印在本器材軸桿遠端的雙線。

3. Endo Clip™ III 夾子放置器軸桿可沿任一方向旋轉 360 度。

4. 輕輕地擠壓握把一部分以啟動 Clip Logic™ 技術，並將夾子送入鉗口中。當聽到咔嗒一聲時，即指示該夾子已完全裝入。進一步壓擠將對該夾子進行構形。請勿嘗試在聽到這第一個咔嗒聲後進行鈍性分離，原因是 Clip Logic™ 技術將不再啟用。

附註：將組織放入鉗口之前，無需完全裝入夾子。

5. 將器材鉗口放在要閉塞之血管或結構附近；並確定該血管或結構已完全放入鉗口區域內。將握把緊壓到底以啟動本器材，然後將夾子閉合在血管或結構上。當在握把行程結束時聽到第二聲咔嗒聲之時，即指示夾子已完全構形並完成握把行程。啟動器材之後，使握把完全返回原位。

警告：應確保要閉塞之結構已完全放入夾子區域內，否則可能會導致出血和/或滲漏。

警告：若在另一個夾子或其他阻礙物上啟動鉗口，可能會導致出血和/或滲漏，並可能損壞器材鉗口。

警告：應用力緊握握把，並盡可能將其壓到底。若未能將握把壓到底，可能會導致夾子構形不良，並可能造成出血和/或滲漏。若未能將握把壓到底，可能會妨礙鉗口打開。

6. 完全鬆開握把以使夾子從鉗口上脫離，然後從血管或結構中移除本器材。重複步驟 3 至 5 以完成後續應用。

若在應用夾子後觀察到少量出血和/或滲漏，可使用電燒或手動縫合以協助確保止血。

7. 本器材將利用 3 個藍色夾子以視覺化方式指示使用者即將到達一堆夾子的最後部分。當看到第一個藍色夾子時，即表示器材內還剩 2 個夾子。安全聯鎖功能會防止擠壓握把以及防止空鉗口閉合。

警告：請勿利用除金屬尖頭導管之外的其他任何導管實施膽管造影，該導管可使夾子閉合後產生一種獲專利的導管內腔。

可透過金屬尖頭導管實施膽管造影，該導管可用於在夾子閉合後產生一種獲專利的導管內腔。

警告：將 Endo Clip™ III 夾子放置器從套管針套內取出之前，請確保 Clip Logic™ 技術未啟用且夾子未裝入鉗口中。

若某個未應用的夾子位於鉗口中或是 Clip Logic™ 技術已啟用，請緊壓握把，然後從套管針套內取出本器材，並使鉗口處於閉合位置。鬆開握把，然後將已構形的夾子從病患身體上移除並丟棄。

3 夾子規格

F) 夾子寬度
G) 近似長度（閉合狀態下）
H) 夾子數量
I) 軸桿長度

請存放於室溫下。避免長期暴露於高溫中。

KO

클립용 결찰기(Clip Logic™ 기술 적용)

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

Endo Clip™ III 클립용 결찰기에는 티타늄 클립 16개가 포함되어 있습니다. 본 결찰기는 적절한 크기의 Covidien™ 투관침 슬리브 또는 더 큰 크기(전환기 사용 시)에 삽입하여 사용하도록 고안되었습니다. 샤프트의 길이는 약 33 cm(13인치) 입니다.

적응증

Endo Clip™ III 클립용 결찰기는 주로 혈관, 도관 및 기타 관상구조의 절제 및 폐색과 관련된 복강경 수술을 받는 환자와 방사선 표시에 사용됩니다.

금기사항

1. 본 장치는 피임용 난관 폐색에 사용할 수 없지만 난관 절단 후 지혈을 위해 사용할 수 있습니다.
2. 중앙 순환계, 신장 동맥, 장골 동맥 또는 금속 결찰 클립이 정상적으로 사용되지 않는 기타 혈관에는 Endo Clip™ III 클립 결찰기를 사용하지 마십시오.

경고 및 예방 조치

1. Endo Clip™ III 클립용 결찰기를 투관침 슬리브에 삽입하거나 제거하기 전에 클립이 입구에 로드되지 않았고 Clip Logic™ 기술이 작동되지 않은 상태인지 확인합니다. Clip Logic™ 기술은 핸들을 압착할 때 적용됩니다. Clip Logic™ 기술을 해제하려면 핸들을 완전히 압착하십시오. 투관침 슬리브를 통해 제거하기 전에 핸들을 완전히 압착해야 합니다.
2. 투관침 슬리브를 통해 결찰기를 삽입할 때와 클립을 입구에 로드하기 전에 결찰기 샤프트의 원위부 말단에 인쇄된 이중선이 완전히 보이는지 확인합니다. 이중선은 장치 입구가 투관침 슬리브의 방해를 받지 않는 시점을 표시합니다.
3. 클립을 배치하기 전에 입구에 클립이나 막힘이 없는지 확인하십시오. 다른 클립 또는 기타 폐색 위에 입구를 배치하거나 기기를 작동할 경우 출혈, 지혈 부족 및/또는 기기 입구 손상 등이 유발될 수 있습니다.
4. 폐색될 구조가 클립 범위에 완전하게 맞는지 확인합니다. 그렇지 않을 경우 출혈 및/또는 누출이 발생할 수 있습니다.
5. 기기를 작동할 때 핸들을 가능한 한 꽉 압착합니다. 핸들을 완전히 압착하지 않을 경우 클립이 부적절하게 형성되고 출혈 및/또는 누출이 발생할 가능성이 있습니다. 핸들을 완전히 압착하지 않을 경우 입구가 열리지 않을 수 있습니다.
6. 적용 후 미세한 출혈 및/또는 누출이 관찰되는 경우 지혈을 위해 전기소작이나 수동 봉합을 사용할 수 있습니다.
7. 클립을 배치한 후에 구조물을 절단할 때에는 클립 이탈 가능성을 줄이기 위해 원위 모서리(커프)를 충분히 남겨두십시오. 클립 이탈은 출혈 및/또는 누출을 야기할 수 있습니다.
8. 내시경 시술은 내시경 시술법에 대한 적절한 훈련을 받고 이에 친숙한 의사만이 실시해야 합니다. 내시경 시술을 실시하기 전에 시술법, 합병증 및 위험에 대한 관련 의학 문헌을 참조하십시오.
9. 환자와 작동자 모두에 대한 감전/화상 위험 또는 기기의 손상을 방지하기 위해 레이저 내시경 검사 및 전기수술과 관련된 원칙 및 기술을 완벽하게 이해해야 합니다. 기기의 호환성을 확인하고 전기 절연 또는 접지가 잘못되지 않았는지 확인합니다.
10. 금속성 클립 근처에서 전기수술 기법을 사용할 때에는 각별히 주의해야 합니다. 전원이 공급되는 전기수술 기기에 부주의로 금속 클립이 접촉할 경우 조직에 영향을 줄 수 있는 클립 부위와 주변에 의도하지 않은 소작 또는 전기응고가 가해질 수 있습니다. 클립 이탈이 발생하여 출혈 및/또는 누출을 야기할 수 있습니다.
11. 기기 작동 시 입구를 과도하게 비틀거나 조직을 조작하지 않도록 합니다. 작동 중에 입구 및/또는 샤프트를 굴절시킬 경우 클립이 부적절하게 형성되고 출혈 및/또는 누출이 발생할 수 있습니다.
12. 이 장치는 멸균된 상태로 제공되며 1회 시술에만 사용할 수 있습니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.
13. Endo Clip™ III 클립용 결찰기는 다른 장비와 인접하거나 다른 장비 위에 적재하여 사용해서는 안 됩니다. 다른 장비와 인접하거나 다른 장비 위에 적재하여 사용해야 할 경우 Endo Clip™ III 클립용 결찰기를 관찰하여 사용할 구성에서 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
14. 클립 봉합 후에 환자 카테터 루멘을 허용하는 금속 팁 카테터 이외의 다른 카테터를 사용하여 담관조영상을 시행하지 마십시오.
15. 본 장치의 티타늄 클립은 비철자성체이며 이식 후 3.0 테슬라 이하로 MRI 및/또는 NMR 절차를 수행할 수 있습니다.

1 스키매틱 뷰

A) 입구
B) 이중선
C) 샤프트
D) 회전식 노브
E) 핸들

2 사용 지침

1. Endo Clip™ III 클립용 결찰기를 적절한 크기의 투관침 슬리브에 삽입합니다. 기기 입구는 회전식 노브를 좌우 어느 한 방향으로 돌려서 최대의 가시성을 확보하도록 조절할 수 있습니다.

경고: 기기를 투관침 슬리브에 삽입하거나 제거하기 전에 클립이 입구에 로드되지 않았고 Clip Logic™ 기술이 작동되지 않은 상태인지 확인합니다. Clip Logic™ 기술은 핸들을 압착할 때 적용됩니다. Clip Logic™ 기술을 해제하려면 핸들을 완전히 압착하십시오. 투관침 슬리브에서 제거하기 전에 핸들을 완전히 압착해야 합니다.

2. 투관침 슬리브를 통해 결찰기를 삽입할 때와 클립을 입구에 로드하기 전에 결찰기 샤프트의 원위부 말단에 인쇄된 이중선이 완전히 보이는지 확인합니다. 이것은 장치 입구가 투관침 슬리브의 방해를 받지 않음을 나타냅니다.

B) 이중선

경고: 클립을 로드하기 전에 기기 샤프트의 원위부 말단에 인쇄된 이중선이 완전히 보이는지 확인합니다.

3. Endo Clip™ III 클립용 결찰기의 샤프트는 어느 방향으로든 360° 회전합니다.

4. 핸들 부분을 부드럽게 압착하여 Clip Logic™ 기술을 작동시키고 클립을 입구에 공급합니다. 클립이 완전히 로드되면 찰칵하는 소리가 나며 로드가 완료되었음을 알립니다. 계속 압착할 경우 클립이 형성됩니다. Clip Logic™ 기술이 더 이상 작동되지 않기 때문에 이 첫 번째 찰칵하는 소리가 난 후에 무딘 절개 방법을 시행하려고 시도하지 마십시오.

참고: 입구 내에 조직을 배치하기 전에 클립을 완전히 로드할 필요가 없습니다.

5. 폐색될 혈관이나 구조 주위에 기기 입구를 배치하고 혈관이나 구조가 입구 범위에 완전하게 맞는지 확인합니다. 핸들을 완전히 압착하여 기기를 작동시키고 클립을 혈관이나 구조물 위에서 폐쇄합니다. 핸들 조작을 마치는 시점에 두 번째 찰칵하는 소리가 들리면 클립이 완전히 형성되었고 핸들 조작이 완료되었음을 의미합니다. 작동 후 핸들을 완전히 원위치로 복귀시킵니다.

경고: 폐색될 구조가 클립 범위에 완전하게 맞는지 확인합니다. 그렇지 않을 경우 출혈 및/또는 누출이 발생할 수 있습니다.

경고: 다른 클립이나 기타 폐색 위로 입구를 작동할 경우 출혈 및/또는 누출이 유발되고 기기 입구가 손상될 수 있습니다.

경고: 핸들을 가능한 한 꽉 압착합니다. 핸들을 완전히 압착하지 않을 경우 클립이 부적절하게 형성되고 출혈 및/또는 누출이 발생할 가능성이 있습니다. 완전히 압착하지 않을 경우 입구가 열리지 않을 수 있습니다.

6. 핸들을 완전히 놓으면 클립이 입구에서 분리되고 기기가 혈관이나 구조에서 제거됩니다. 3단계 ~ 5단계를 반복하여 추가로 사용합니다.

적용 후 미세한 출혈 및/또는 누출이 관찰되는 경우 지혈을 위해 전기소작이나 수동 봉합을 사용할 수 있습니다.

7. 본 장치에는 3개의 파란색 클립이 있어 사용자에게 클립 스택이 얼마나 남았는지를 알려주는 표시기 역할을 합니다. 첫 번째 파란색 클립이 보이면 장치에 클립이 2개 더 남아있습니다. 안전 인터록 기능을 통해 핸들의 압착을 방지하여 비어 있는 입구가 닫히지 않도록 합니다.

경고: 클립 봉합 후에 환자 카테터 루멘을 허용하는 금속 팁 카테터 이외의 다른 카테터를 사용하여 담관조영상을 시행하지 마십시오.

클립 봉합 후에 환자 카테터 루멘을 허용하는 금속 팁 카테터를 사용하여 담관조영상을 시행할 수 있습니다.

경고: Endo Clip™ III 클립용 결찰기를 투관침 슬리브를 통해 제거하기 전에 Clip Logic™ 기술이 해제되었고 입구에 클립이 없는지 확인합니다.

사용되지 않은 클립이 입구에 있거나 Clip Logic™ 기술이 작동 중인 경우 핸들을 압착하여 투관침 슬리브와 폐쇄 위치의 입구에서 기기를 제거합니다. 핸들을 풀어서 형성된 클립을 환자에게서 빼냅니다.

3 클립 사양

F) 클립 너비
G) 대략적인 길이(폐쇄)
H) 클립 수량
I) 샤프트 길이

실온에 보관합니다. 고온에 장시간 노출을 피합니다.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO — Rx ONLY — Caution, consult accompanying documents — CE 0123

© 2013 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™* brands are trademarks of their respective owner.

2014/06 - 1

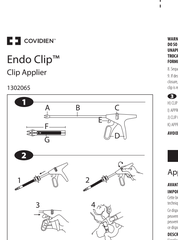
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Box size: 7.13 x 21.13
Overall size: 18 x 18
Folds to: 3 x 6

COVIDIEN

Endo Clip™

Clip Applier



WARNING: DO NOT REMOVE THE APPLIER FROM THE CLOSED JAWS A CLIP IN THE JAW. TO DO SO MAY RESULT IN AN OPEN CLIP BEING DROPPED INTO THE BODY CAVITY. IN THE EVENT AN UNAPPLIED CLIP IN THE JAW, SUBJECT THE HANDLE AND/OR THE INSTRUMENT FROM THE TISSUE SLIGHTLY WITH THE JAW IN THE CLOSED POSITION. RELEASE THE HANDLE AND DROP THE UNAPPLIED CLIP AWAY FROM THE TISSUE.

CLIP SPECIFICATIONS

A APPROXIMATE CLOSURE

B CLIP QUANTITY

C APPROXIMATE LENGTH (MM)

AVOID PREMATURE EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Applicateur d'attaches

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS. IMPORTANT :

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La stérilisation et/ou un retraitement peuvent entraîner un risque de contamination et/ou de défaillance du dispositif. Ne pas modifier, réutiliser, ni retraiter ce dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif d'attaches Endo Clip™ contient 20 attaches en titane de taille M, 6 ML et 15 attaches en titane de taille L, ainsi qu'un applicateur à attaches. Les attaches sont chargées dans l'applicateur à attaches stérile prêt à l'emploi.

INDICATIONS

L'applicateur d'attaches Endo Clip™ est utilisable dans les procédures endoscopiques d'occlusion de vaisseaux et autres structures tissulaires, ainsi que pour le réapprochement des tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif si la ligature des tissues a des fins contractiles, mais peut être employé pour l'occlusion de vaisseaux ou de tissus à ligaturer.

1. Ne pas utiliser l'applicateur d'attaches Endo Clip™ si usagé unique et présenté de l'autre étude, de l'autre étape et d'autre substance ou de l'autre contamination.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ne pas chauffer l'applicateur d'attaches Endo Clip™ à usage unique à travers le marteau de tissus avant qu'une attache et chargée dans le mors et que celle-ci soit en contact avec le tissu à ligaturer.

2. Veiller à charger une attache dans le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas insérer, ni retirer, le mécanisme d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas insérer, ni retirer, le mécanisme d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

3. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

4. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

5. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

6. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

7. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

8. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

9. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

10. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

11. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

12. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

13. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

14. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

15. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

16. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

17. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

18. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

19. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

20. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

21. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

22. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

23. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

24. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

25. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

26. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

27. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

28. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

29. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

30. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

31. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

32. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

33. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

34. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

35. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

36. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

37. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

38. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

39. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

40. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

41. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

42. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

43. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

44. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

45. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

46. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

47. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

48. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

49. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

50. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

51. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

52. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

53. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

54. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

55. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

56. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

57. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

58. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

59. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

60. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

61. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

62. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

63. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

64. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

65. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

66. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

67. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

68. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

69. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

70. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

71. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

72. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

73. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

74. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

75. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

76. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

77. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

78. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

79. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

80. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

81. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

82. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

83. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

84. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

85. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

86. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

87. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

88. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

89. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

90. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

91. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

92. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

93. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

94. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

95. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

96. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

97. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

98. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

99. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

100. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient. Ne pas ouvrir le mors de l'applicateur d'attaches Endo Clip™ avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

AVERTISSEMENT : ÉVITER DE SERRER TROP LA POIGNÉE. CELA PEUT ENTRAÎNER LA CHUTE D'UNE AGRAFE DANS LA CAVITÉ CORPORELLE. NE PAS RÉUTILISER, NI RETRAITER CE DISPOSITIF. LE RETRAITEMENT PEUT ENTRAÎNER UN RISQUE DE CONTAMINATION ET/OU DE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF. CE DISPOSITIF NE DOIT PAS ÊTRE MODIFIÉ.

**MISE EN GARDE :