Instructions for Use for Disposable Ligation Clips (non-Metallic)

-Polymer Clips

⚠ IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE!

Please read all information contained in this insert. The use of an instrument for a task other than that for which it is intended, as well as improper, ineffective and insufficient maintenance can greatly reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or can cause hazards to patients and users.
Before using, read the following information thoroughly. This booklet is designed to assist in using this product. It's not a reference to surgical techniques.

HOW SUPPLIED

Disposable Ligation Clips (non-Metallic) is supplied sterilized. If the package of the instrument is damaged, please do not use.

DESCRIPTION

The Disposable Ligation Clips (non-Metallic) are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. The Disposable Ligation Clips (non-Metallic) are made of Acetal Polymer. Polymer Clip is equipped with a latch for reliable closure and lateral clip legs stability. The inner surface of the legs of the polymer clip has staggered opposed teeth arrangement inclined towards the gripped tissue. The product was sterilized by EO and for single use only.

MODEL/SPECIFICATION

Table 1-1 Polymer Clips

Name	Model and specification	L1	L2	L3	L4	L5	Ligation range (mm)
Polymer Clips	KJ-JZJ01XL, KJ-JZJ02XL, KJ-JZJ03XL, KJ-JZJ04XL, KJ-JZJ05XL, KJ-JZJ06XL	1.3±0.2	2.0±0.2	16±1	17.5±1	20.5±2	7-16
	KJ-JZJ01L, KJ-JZJ02L, KJ-JZJ03L, KJ-JZJ04L, KJ-JZJ05L, KJ-JZJ06L	1.3±0.2	1.4±0.2	11.5±1	12.5±1	15±2	5-13
	KJ-JZJ01ML, KJ-JZJ02ML, KJ-JZJ03ML, KJ-JZJ04ML, KJ-JZJ05ML, KJ-JZJ06ML	0.9±0.2	1±0.2	8±1	9±1	11±2	3-10
	KJ-JZJ01M, KJ-JZJ02M, KJ-JZJ03M, KJ-JZJ04M, KJ-JZJ05M, KJ-JZJ06M	0.9±0.2	1±0.2	6±1	7±1	8±2	2-7

INTENDED USE

The Disposable Ligation Clips (non-Metallic) are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures.

⚠ CONTRAINDICATIONS

1) The product is not applicable to large arteries and veins.
2) The product cannot be used as a fallopian contraceptive tubal occlusion device..
3) The product cannot be used for ligation of the renal artery during a laparoscopic living-donor nephrectomy because of serious risks to the donor.
4) The product cannot be used as a tissue marker.
5) The product is not intended for use except as indicated.

⚠ CAUTIONS & WARNINGS

All persons using such devices should be knowledgeable in the use and handling of laparoscopic instruments, their accessories and other related equipment. Test all instruments, accessories and equipment prior to each use. Written Standard Operating Procedures for the cleaning, sterilization, storage, inspection and maintenance of the instruments, accessories and equipment are recommended.
Follow all safety precautions and instructions supplied by the manufacturer of the device. Failure to observe these

cautions and contraindications may result in injury, malfunction or other unanticipated occurrences or events for the operator, staff and/or the patient.

⚠ Do not modify device without authorization of the manufacturer.

⚠ Do not re-sterilize and re-use the instrument.

⚠ When checking the shipping case, if you find any signs of damage to the product, do not use it.

MR SAFE

The Disposable Ligation Clips (non-Metallic)- Polymer Clips is MR safe. Polymer Clips are made of a non-absorbable polymer material and are considered MR Safe. It means they poses no known hazards in all MR imaging environments as they are nonconducting, nonmetallic and nonmagnetic items.

INSTRUCTIONS FOR USE

LOADING POLYMER CLIPS

1) Choose the appropriate size of the clip and the compatible applier, and check the compatibility of all devices prior to using.
2) Following aseptic rules remove clips cartridge from the single packing. To prevent any damage of the device place it on a sterile surface.
3) Align applier jaws vertically and laterally over a clip in the cartridge and advance instrument jaws into the slot of the clip cartridge making sure they are perpendicular to the surface of the cartridge. Advance the jaws till they are stopped. The applier should move inside and outside of the slot easily. Incorrect position of the jaws during loading may lead to incorrect seating of the clip in the jaws, which may result in the inability to securely close the clip, scissoring or falling out of the applier. (Fig. 1)

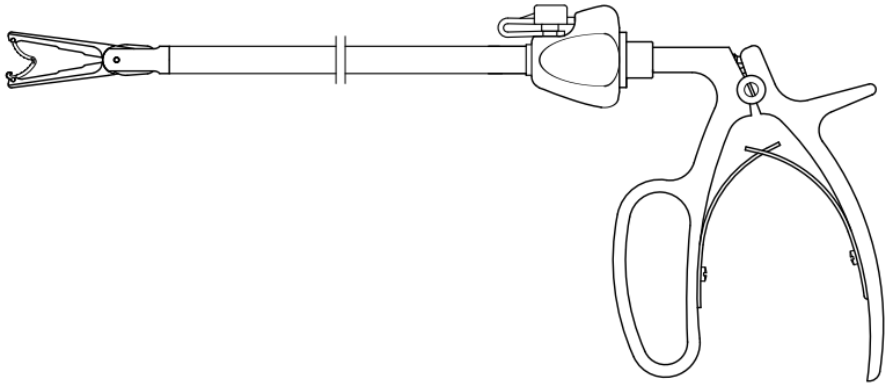


Fig. 1 Loading polymer clip

4) Remove the applier from the cartridge. The clip is affixed in the jaws. It is not required to take any actions to keep the clip in place.
5) Verify that the clip is fully inserted into the applier jaws and the clip legs do not protrude beyond the end of the jaws. Incorrect seating of the clip in the jaws, may result in the inability to securely close the clip, scissoring or falling out of the applier.
6) Handle the applier carefully. The jaws should not close prematurely. Even a slight closing of the jaws prematurely will cause the clip to fall out of the applier
7) Place the clip around the structure intended for ligation or marking. Use appropriate force to close the clip completely making sure it is placed properly by a sound prompt. Closure should be made with a smooth, firm continuous motion until clip is fully closed. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open. Releasing the pressure on the applier handle before the clip is fully closed will cause the clip to remain partially open, which may result in bleeding or slipping the clip off from the vessel. (Attention: Ligation should be performed at a distance of 2-3mm from the end of the tissue to leave an extra edge.)

8) Remove the applier from the surgical site.

REMOVING THE CLIP FROM TISSUE

1) To remove a clip, grasp the remover and carefully place the jaws of the remover over the closed clip so the clip is fully positioned inside the jaws.
2) Once the jaws have been placed, close the handles of the remover until there is an audible click, indicating the clip has unlocked. Ensure the clip has opened sufficiently to allow removal. Use KANGJI™ clip remover to remove the opened ligating clip from the surgical site.

CAUTIONS

1) Any surgical and minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with those techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any surgical procedure.
2) Surgical instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When surgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
3) Kangji™ ligating clips are compatible with Kangji™ clip appliers only and are not compatible with other brand clip appliers. Always ensure that correct applier type was chosen prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
4) It is prohibited to use the Disposable Ligation Clips (non-Metallic) with damaged package or beyond the validity period of sterilization.
5) Disposable Ligation Clips (non-Metallic) are disposable, and repeat sterilization and reuse are strictly prohibited.
6) Surgeon is fully responsible to choose proper size of the clip and must determine how many clips is necessary to achieve satisfactory haemostasis and closure security.
7) Confirm the structure size and condition of blood vessels or tissues before firing a clip so that select the appropriate model, clip should completely encompass the vessel or tissue.
8) Verify that there is a clip properly loaded in the jaws prior to inserting the clip applier through the trocar.
9) Position the clip carefully around the vessel to be ligated.
10) With fully visualization of the ligation site, squeeze the trigger all the way so that the trigger touches the handle to close the clip around the vessel. The trigger will not reopen until the trigger is fully squeezed (see step 8 below).
11) Pull the trigger of the clip applier to the middle position of its stroke, push the clip into the clip applier head and open it. The operation is completed and accompanied by a sound prompt. The clip applier is now ready for re-firing. For polymer clip, after clamping, it is necessary to remove the clip applier from the trocar, after installing the clip onto the clip applier manually, and repeat steps 1-6.
12) For the cholangiogram procedure, whereby a clip is used to temporarily secure the catheter inside the common bile duct without occluding the catheter, the degree of clip closure can be adjusted. this is accomplished by releasing the trigger anytime after the 7th click. This earlier release capability allows for the desired amount of clip closure. For the maximum vessel occlusion (clip fully closed), simply depress instrument trigger fully so that the trigger and handle are touching and then fully release so that the subsequent clip can be engaged in the jaws.
13) The cartridge must be removed after use or prior to the cleaning and sterilizing processes. Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd. shall not be responsible for any damage occurring because of non-compliance with this warning.
14) Do not use the clip or applier as a dissecting instrument. Applier tips may cause tissue injury.
15) The clip must be latched to ensure proper ligation of the vessel or tissue. Inspect the ligation site after application to ensure proper closure of the clip. This should be repeated after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
16) Leave a distal cuff of tissue approximately 2-3 mm from the ligating clip if the tissue is to be divided, i.e. do not use the side of the clip as a cutting guide. If this is not followed, the clip may slip from the vessel during the procedure or in the postoperative period, leading to haemorrhage depending on the size of the vessel.
17) Do not squeeze the applier over other surgical instruments, staples, clips, gallstones or other hard structures as it may cause the clip to break.
18) Implanted material belongs to polyethers group. The material used does not require quantitative restrictions on the clips applied to the patient.
19) It should be avoided to empty fire the clip applier with clips upwards (the clips after being closed will fall inside

the instrument shaft under the action of gravity, causing instrument failure).

20) When checking the shipping case, if you find any signs of damage to the product, do not use it.
21) If the patient needs MRI magnetic resonance examination after operation, please take the initiative to inform the attending physician of this operation history.
22) Dispose of all opened clip cartridges no matter if all clips were used or not as sterility and full functionality of the device can be guaranteed if clips are used short after opening the package.
23) Take care to discard the product and packing after use, as well as unused but opened devices in accordance with hospital waste disposal practices and local regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.
24) Disposable Ligation Clips (non-Metallic) are intended for permanent ligation of vessels and tissue structures. Should clip removal be necessary, it may be removed using a KANGJI™ clip remover. Should breakage of the clip occur during the removal process, the surgeon should remove the broken clip from the surgical site.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Working Temperature Range: 10℃ (50°F) up to +40℃ (104°F)
Relative humidity Range: ≤ RH80%
Atmospheric pressure range:760hPa ~ 1060hPa

INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK

It is very important to examine carefully each surgical instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check all movable parts. Do not use damaged instruments. Do not use the instrument when the package is damaged. Never attempt to make repairs yourself. Any repairs made by the customer may void the warranty.

STORAGE AND STERILIZATION

The instruments are sterilized by EtO.
The instruments must be stored in a clean, dry, moisture free, without sunshine directly area. The instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITION

Transporting the device should be avoid wet, shaking and strike.
The device should be packaged with a suitable packaging. The store in the rooms with:
Relative humidity not exceed RH80%,
Temperature range -10℃ (14°F) up to +50℃(122°F),
Atmospheric pressure range:760hPa ~ 1060hPa,
Without sunshine directly, and no corrosive gas.

RETURNED GOODS POLICY

Products must be returned in unopened packages with manufacturer’s seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by KANGJI. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 120 days.

EXPIRY

The shelf life of the product is 3 years.

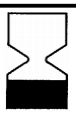
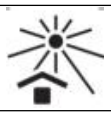
PRODUCTION DATE

Refer to the package label.

EXPIRATION DATE

Refer to the package label.

SYMBOLS USED ON LABELING

				
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Caution	Batch code	Catalogue number
				
Sterilized using ethylene oxide	Refer to instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Authorized representative in the European Community	Do not re-sterilize, Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Medical device	Keep away from sunlight	Keep dry
				
CE Marking	Prescription use only	MR safe	Not made with natural rubber latex	Unique device identifier
				
Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.				

Manufacturer

Manufacturer: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.
Manufacturer Address: No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Hangzhou Zhejiang 311501 China
Tel: 0571-69900010
Fax: 0571-69900029
Email: kangji@kangji.com

杭州康基医疗器械有限公司
Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

EU Representative

Name: Llins Service & Consulting GmbH
Address: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany
E-mail: info@llins-service.com
Tel. : +491754870819

Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) – Инструкция по применению – Полимерные клипсы

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

Внимательно изучите всю информацию, содержащуюся в этом вкладыше. Использование инструмента не по назначению, а также неправильное, неэффективное и недостаточное техническое обслуживание могут значительно сократить срок его службы и привести к аннулированию гарантии на инструмент. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу или создать опасность для пациентов и пользователей.
Перед использованием изделия внимательно прочитайте приведенную ниже информацию. Эта брошюра предназначена для оказания помощи в использовании данного изделия. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) поставляются стерилизованными. Не использовать инструмент, если его упаковка повреждена.

ОПИСАНИЕ

Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) предназначены для использования при процедурах, связанных с лигированием сосудов или тканевых структур. Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) изготовлены из ацеталевого полимера. Полимерные клипсы оснащены защелкой, обеспечивающей надежное закрытие и боковую устойчивость ножек клипс. Встречные зубцы на внутренней поверхности ножек полимерных клипс расположены в шахматном порядке и наклонены в сторону захватываемой ткани. Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного применения.

МОДЕЛЬ И СПЕЦИФИКАЦИЯ

Таблица 1-1 Полимерные клипсы

Название	Модель и спецификация	L1	L2	L3	L4	L5	Диапазон лигирования (мм)
Полимерные клипсы	KJ-JZJ01XL, KJ-JZJ02XL, KJ-JZJ03XL, KJ-JZJ04XL, KJ-JZJ05XL, KJ-JZJ06XL	1,3±0,2	2,0±0,2	16±1	17,5±1	20,5±2	7-16
	KJ-JZJ01L, KJ-JZJ02L, KJ-JZJ03L, KJ-JZJ04L, KJ-JZJ05L, KJ-JZJ06L	1,3±0,2	1,4±0,2	11,5±1	12,5±1	15±2	5-13
	KJ-JZJ01ML, KJ-JZJ02ML, KJ-JZJ03ML, KJ-JZJ04ML, KJ-JZJ05ML, KJ-JZJ06ML	0,9±0,2	1±0,2	8±1	9±1	11±2	3-10
	KJ-JZJ01M, KJ-JZJ02M, KJ-JZJ03M, KJ- JZJ04M, KJ-JZJ05M, KJ-JZJ06M	0,9±0,2	1±0,2	6±1	7±1	8±2	2-7

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) предназначены для использования при процедурах, связанных с лигированием сосудов или тканевых структур.

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) Изделие не используется для крупных артерий и вен.
2) Изделие нельзя использовать в качестве контрацептивного окклюзионного устройства для перекрытия маточных труб.
3) Изделие нельзя использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической нефрэктомии с живым донором из-за серьезных рисков для донора.
4) Изделие нельзя использовать в качестве внутритканевого маркера.
5) Изделие не предназначено для использования, отличного от назначенного использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Все лица, использующие такие изделия, должны иметь соответствующую квалификацию по использованию и обращению с лапароскопическими инструментами, их принадлежностями и другим сопутствующим оборудованием. Проверяйте все инструменты, принадлежности и оборудование каждый раз перед использованием. Рекомендуются соблюдать составленные в письменной форме стандартные операционные процедуры по очистке, стерилизации, хранению, осмотру и обслуживанию инструментов, принадлежностей и оборудования.
Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции, предоставленные производителем устройства. Несоблюдение этих мер предосторожности и противопоказаний может привести к травме, неисправности или другим непредвиденным происшествиям или событиям для оператора, персонала и/или пациента.

⚠ Не изменяйте конструкцию изделия без разрешения производителя.

⚠ Не стерилизовать инструмент и не использовать его повторно.

⚠ Не использовать изделие, если при проверке транспортной упаковки обнаружены какие-либо признаки повреждения изделия.

ИЗДЕЛИЕ БЕЗОПАСНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) - Полимерные клипсы являются МР-безопасными. Полимерные клипсы изготовлены из нерассасывающегося полимерного материала и считаются безопасными для проведения МРТ. Это означает, что они не представляют никакой известной опасности во всех средах МР-томографии, поскольку являются непроводящими, неметаллическими и немагнитными предметами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВСТАВКА ПОЛИМЕРНЫХ КЛИПС

1) Выберите подходящий размер клипсы и совместимый клипсонакладыватель, а также проверьте совместимость всех устройств перед использованием.
2) Соблюдая правила асептики, извлеките картридж с клипсами из индивидуальной упаковки. Во избежание повреждения изделия, поместите его на стерильную поверхность.
3) Совместите бранши клипсонакладывателя по вертикали и по горизонтали с клипсами в картридже и введите бранши инструмента в гнездо картриджа с клипсами, располагая бранши перпендикулярно поверхности картриджа. Вставляйте бранши до упора. Клипсонакладыватель должен легко вставляться в гнездо и извлекаться из него. Неправильное положение браншей во время вставки может привести к неправильной посадке клипсы в браншах, что может привести к невозможности надежного закрытия клипсы, ее срезанию или выпадению из клипсонакладывателя (Рис. 1).

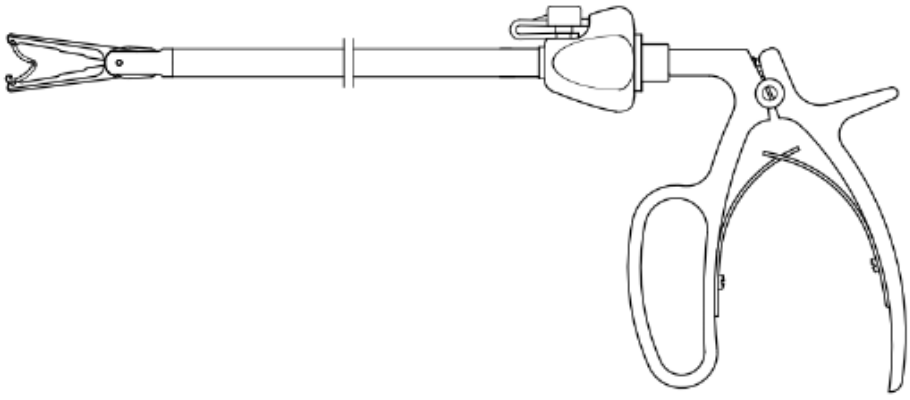


Рис. 1 Вставка полимерной клипсы

4) Извлеките клипсонакладыватель из картриджа. Клипса зафиксирована в браншах. Никаких действий для закрепления клипсы на месте выполнять не требуется.
5) Убедитесь, что клипса полностью вставлена в бранши клипсонакладывателя, а ножки клипсы не выступают за концы браншей. Неправильная установка клипсы в браншах может привести к невозможности надежного закрытия клипсы, ее срезанию или выпаданию из клипсонакладывателя.
6) Обращение с клипсонакладывателем требует осторожности. Бранши не должны закрываться преждевременно. Даже небольшое преждевременное закрытие браншей приведет к выпаданию клипсы из клипсонакладывателя.
7) Установите клипсу на структуру, которую нужно лигировать или маркировать. Приложите соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу, и убедитесь в том, что она установлена правильно, что сопровождается характерным звуком закрытия. Закрывать клипсу следует плавным, уверенным непрерывным движением, до тех пор, пока клипса не закроется полностью. После ослабления давления на ручки, бранши клипсонакладывателя раскроются. Ослабление давления на ручку клипсонакладывателя до полного закрытия клипсы приведет к тому, что клипса останется частично открытой, что может привести к кровотечению или соскальзыванию клипсы с сосуда (Внимание: лигирование следует выполнять на расстоянии 2–3 мм от конца ткани, чтобы оставить дополнительный краевой фрагмент ткани).
8) Извлеките клипсонакладыватель из операционного поля.

УДАЛЕНИЕ КЛИПСЫ С ТКАНИ

1) Чтобы снять клипсу, возьмитесь за сниматель и осторожно поместите его бранши над закрытой клипсой так, чтобы клипса полностью вошла в бранши.
2) После установки браншей, начните закрывать ручки снимателя, пока не услышите щелчок, указывающий на разблокировку клипсы. Убедитесь, что клипса открыта необходимым образом, позволяющим выполнить извлечение. Чтобы удалить открытую лигирующую клипсу из операционного поля, используйте сниматель для клипс KANGJI™.

ВНИМАНИЕ!

1) Любые хирургические и минимально инвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения таких процедур. Перед выполнением любых хирургических процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведёнными в медицинской литературе.
2) Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. При совместном использовании хирургических инструментов и принадлежностей от разных производителей проверьте их совместимость перед выполнением процедуры. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
3) Лигирующие клипсы Kangji™ совместимы только с клипсонакладывателями Kangji™ и несовместимы с клипсонакладывателями других марок. Перед началом процедуры всегда проверяйте выбор правильного типа клипсонакладывателя. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
4) Использовать клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) с поврежденной упаковкой или после истечения срока стерилизации запрещается.
5) Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) являются одноразовыми. Повторная стерилизация и повторное использование строго запрещены.
6) Хирург несет полную ответственность за выбор правильного размера клипсы. Он должен определить число клипс, необходимых для достижения удовлетворительного гемостаза и надежного закрытия.
7) Перед наложением клипсы, проверьте размер структуры и состояние кровеносных сосудов или тканей, чтобы выбрать подходящую модель. Клипса должна полностью охватывать сосуд или целевой участок ткани.
8) Прежде чем вставлять клипсонакладыватель через троакар, убедитесь, что в браншах правильно установлена клипса.
9) Осторожно расположите клипсу вокруг сосуда, который необходимо лигировать.

10) Полностью осмотрев место лигирования, нажмите на спусковой крючок до упора так, чтобы он коснулся рукоятки, тем самым закрывая клипсу вокруг сосуда. Спусковой крючок не вернется в открытое положение, пока он не будет полностью нажат (см. шаг 8 ниже).
11) Потяните спусковой крючок клипсонакладывателя в среднее положение его хода, вставьте клипсу в головку клипсонакладывателя и откройте клипсу. Действие завершено, что сопровождается характерным звуком. Теперь клипсонакладыватель готов к повторному использованию. После применения полимерных клипс необходимо извлечь клипсонакладыватель из троакара, вручную установить клипсу в клипсонакладыватель, и повторить шаги 1-6.
12) При проведении холангиограммы, когда клипса используется для временной фиксации катетера внутри общего желчного протока без окклюзии катетера, степень закрытия клипсы можно регулировать. Это достигается путем отпускания спускового крючка в любой момент после седьмого щелчка. Функция более раннего отпускания позволяет добиться желаемой степени закрытия клипсы. Для максимальной окклюзии сосуда (клипса полностью закрыта) нужно просто нажать на спусковой крючок инструмента до упора так, чтобы крючок и рукоятка соприкоснулись, а затем полностью отпустить его, чтобы последующая клипса смогла войти в бранши.
13) Картридж необходимо извлекать после использования или перед очисткой и стерилизацией. Компания "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." не несет ответственности за любой ущерб, возникший из-за несоблюдения данного предупреждения.
14) Не используйте клипсу или клипсонакладыватель в качестве инструмента для рассечения. Наконечники клипсонакладывателя могут повредить ткани.
15) Клипса должна защелкиваться, чтобы обеспечить правильное лигирование сосуда или ткани. После наложения клипсы осмотрите место лигирования, чтобы убедиться в правильном закрытии клипсы. Эту процедуру следует повторять после использования других хирургических устройств в непосредственной близости от места применения.
16% Если ткань необходимо разделить, оставьте дистальную манжету ткани на расстоянии примерно 2-3 мм от лигирующей клипсы, т. е. не используйте боковую часть клипсы в качестве направляющей для разрезания. Если не соблюдать это требование, клипса может соскользнуть с сосуда во время процедуры или в послеоперационном периоде, что может привести к кровотечению в зависимости от размера сосуда.
17% Не сдавливайте клипсонакладыватель другими хирургическими инструментами, скобами, клипсами, конкрементами или другими твердыми предметами, так как это может привести к поломке клипсы.
18% Имплантируемый материал относится к группе полиэфиров. Используемый материал не накладывает ограничений на количество клипс, которые можно наложить на пациента.
19% Избегайте выстреливания клипсонакладывателя клипсами вверх (закрытая клипса под действием силы тяжести упадет в стержень инструмента, что приведет к поломке инструмента).
20% Не использовать изделие, если при проверке транспортной упаковки обнаружены какие-либо признаки повреждения изделия.
21% Если пациенту после операции необходимо провести магнитно-резонансную томографию (МРТ), сообщите лечащему врачу о перенесенной операции.
22% Утилизируйте все открытые картриджи с клипсами, независимо от количества использованных клипс, поскольку стерильность и полная функциональность устройства могут быть гарантированы, если клипсы используются вскоре после вскрытия упаковки.
23% После использования обязательно утилизируйте изделие и упаковку, а также неиспользованные, но открытые устройства в соответствии с правилами утилизации больничных отходов и местными нормами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.
24% Клипсы лигирующие одноразовые (неметаллические) предназначены для постоянного лигирования сосудов и тканевых структур. Снять клипсу в случае необходимости можно с помощью снимателя клипс KANGJI™. Если в процессе удаления произошла поломка клипсы, хирург должен удалить сломанную клипсу из операционного поля.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон рабочих температур: от 10°C (50°F) до +40°C (104°F)

Диапазон относительной влажности: ≤ 80% ОВ
Диапазон атмосферного давления: 760 ~ 1060 гПа

ОСМОТР И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Перед использованием очень важно тщательно осмотреть каждый хирургический инструмент на предмет поломок, трещин или неисправностей. Особенно важно проверить все подвижные части. Использовать поврежденные инструменты запрещено. Не использовать инструмент, если упаковка повреждена. Никогда не пытайтесь ремонтировать изделия самостоятельно. Любой ремонт, выполненный клиентом, может привести к аннулированию гарантии.

ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты стерилизуются этиленоксидом.
Инструменты следует хранить в чистом, сухом, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте. Храните инструменты отдельно в транспортной упаковке или в защитном лотке с перегородками.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

При транспортировке следует избегать тряски и ударов, а также попадания в изделие влаги.
Изделие должно быть упаковано в соответствующую упаковку. Хранить в помещении со следующими условиями окружающей среды:

Относительная влажность не должна превышать 80% ОВ.
Диапазон температур: от -10°C (14°F) до +50°C(122°F)
Диапазон атмосферного давления: 760 ~ 1060 гПа
Не допускать прямого воздействия солнечных лучей. Обеспечить отсутствие едких газов.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Чтобы продукция была принята к замене или возврату, ее необходимо возвращать в невскрытой упаковке с неповрежденными пломбами производителя, за исключением случаев, когда возврат вызван жалобой на дефект продукции. Дефект изделия будет определен компанией KANGJI. Изделия не принимаются к замене, если они находились во владении покупателя более 120 дней.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года.

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

См. этикетку на упаковке.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

См. этикетку на упаковке.

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

				
Не использовать повторно	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена	Внимание	Код партии	Номер по каталогу
				
Стерилизовано этиленоксидом	См. инструкцию по применению	Производитель	Дата изготовления	Использовать до

EU REP		MD		
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Не стерилизовать повторно. Символ обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	Медицинское изделие	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	Хранить в сухом месте
CE 0197	**Rx ONLY (только по рецепту)**	MR		UDI
Маркировка CE	Только по рецепту врача	Изделие безопасно для проведения МРТ	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Уникальный идентификатор изделия
KANGJI				
Торговая марка производителя, авторизованная компанией "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)				

Производитель

Производитель: "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)
Адрес производителя: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Экономическая зона развития Тунлу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 311501, Китай
Тел.: 0571-69900010
Факс: 0571-69900029
Эл. почта: kangji@kangji.com

EU REP **Представитель в ЕС**

Название: "Линз Сервис энд Консалтинг ГмбХ" (Llins Service & Consulting GmbH)
Адрес: Хайнигштрассе 26, 67059 Людвигсхафен, Германия
Эл. почта: info@llins-service.com
Тел.: +491754870819

/Подпись/
/Штамп/: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd («Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)

Instructions for Use

Disposable Ligation Clips (Titanium Clips+Multiple Titanium Clips)

1. Indication for use

The Disposable Ligation Clips (Metallic and no-Metallic) are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. Surgeons should apply the appropriate size clip for the size of the vessel or tissue structure to be ligated such that the clip completely encompasses the vessel or tissue structure.

Intended users: product is intended to be used exclusively by qualified medical staff.

2. Contraindications

1) The product is not applicable to large arteries and veins.
2) The product cannot be used as a fallopian contraceptive tubal occlusion device..
3) The product cannot be used for ligation of the renal artery during a laparoscopic living-donor nephrectomy because of serious risks to the donor..
4) The product cannot be used on structures where use of metal clips is not appropriate
5) The product cannot be used in case of just suspicion of allergy to titanium
6) The product is not intended for use except as indicated.

3. MR safe

MR Conditional

The implantable clips made of titanium are MR Conditional. A patient with the implanted clips can be scanned safely immediately after placement of the clips, under the Static magnetic field of 3.0 Tesla or less

MRI Related Heating

- A clip can produce a temperature rise of less than 0.4℃at 1.5-Tesla, a maximum MR system reported whole body averaged SAR of 2.02 W/kg.
- A clip can produce a temperature rise of less than 1.9℃at 3-Tesla, a maximum MR system reported whole body averaged SAR of 2.05 W/kg.

Artifact Information

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

The worst case signal void size for a clip can be:

MRI System	Spin echo sequence			Gradient sequence		
	worst artifact width(mm)	worst artifact length(mm)	Signal void size (mm^2)	worst artifact width(mm)	worst artifact length(mm)	Signal void size (mm^2)
1.5T	4.1	4.19	17.179	6.10	4.69	28.609
3.0T	11.6	8.78	101.848	11.76	7.82	91.963

4. Product description

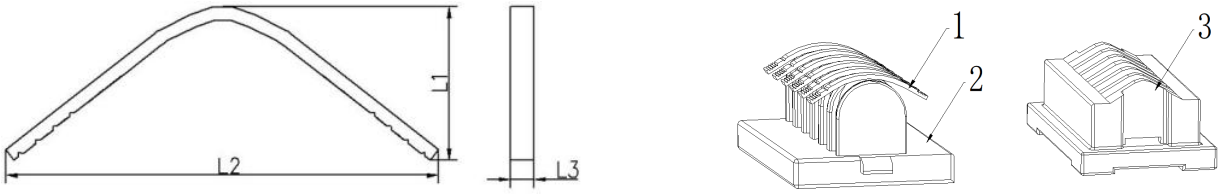
The Disposable Ligation Clips (Titanium Clips and Multiple Titanium Clips) are sterilized by EO, single-use, non-absorbable, non-active implantable devices designed for use in general surgical procedures that require vessel or tissue ligation. The clips are placed around the tissue and closed with the grip of a clip applier.

The Disposable Ligation Clips (Titanium Clips and Multiple Titanium Clips) are compatible with the reusable, non-sterile Clip appliers which are made by Kangji.

The Clips (Titanium Clips and Multiple Titanium Clips) are manufactured from medical grade titanium.

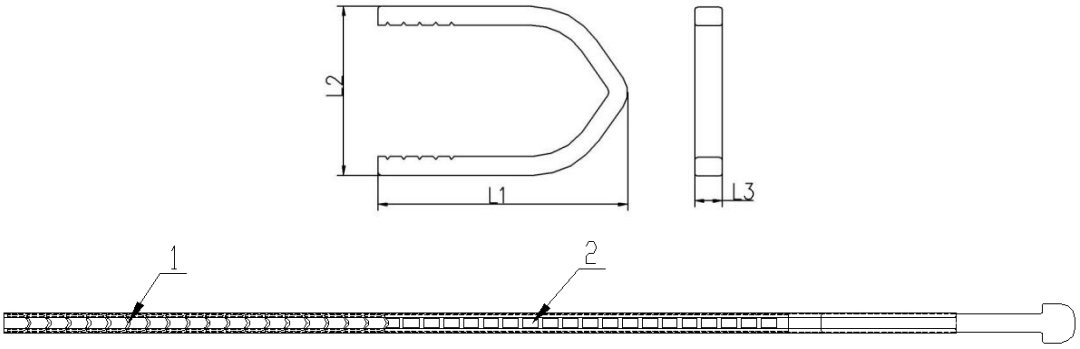
Titanium Clips consists of titanium clip, base and platen.

Multiple Titanium Clips consists of titanium clip and titanium clip cartridge.



1 Titanium Clip 2 Base 3 Platen

Figure 1 Structure Diagram of Titanium Clips



1 Titanium Clip 2 Titanium Clip Cartridge

Figure 2 Structure Diagram of Multiple Titanium Clips

Table 1 Titanium Clips

No.	Name	Cartridge	Clip size	Model and specification	Ligation range (mm)
1	Titanium Clips	Blue	S	KJ-TJD101, KJ-TJD102 KJ-TJD103, KJ-TJD104 KJ-TJD105, KJ-TJD106	0.2-2.9
2		White	M	KJ-TJD201, KJ-TJD202 KJ-TJD203, KJ-TJD204 KJ-TJD205, KJ-TJD206	0.2-4.0
3		Green	ML	KJ-TJD301, KJ-TJD302 KJ-TJD303, KJ-TJD304 KJ-TJD305, KJ-TJD306	0.4-5.5
4		Gold	L	KJ-TJD401, KJ-TJD402 KJ-TJD403, KJ-TJD404 KJ-TJD405, KJ-TJD406	0.9-6.5

Table 2 Multiple Titanium Clips

No.	Name	Model and specification	Ligation range (mm)
1	Multiple Titanium Clips	KJ-TJLS05, KJ-TJLS06, KJ-TJLS07, KJ-TJLS08, KJ-TJLS09, KJ-TJLS10, KJ-TJLS11, KJ-TJLS12, KJ-TJLS13, KJ-TJLS14, KJ-TJLS15, KJ-TJLS16, KJ-TJLS17, KJ-TJLS18, KJ-TJLS19	0.2-4.0
2		KJ-TJLM05, KJ-TJLM06, KJ-TJLM07, KJ-TJLM08, KJ-TJLM09, KJ-TJLM10, KJ-TJLM11, KJ-TJLM12, KJ-TJLM13, KJ-TJLM14, KJ-TJLM15, KJ-TJLM16, KJ-TJLM17, KJ-TJLM18, KJ-TJLM19	0.4-5.5
3		KJ-TJLL05, KJ-TJLL06, KJ-TJLL07, KJ-TJLL08, KJ-TJLL09, KJ-TJLL10, KJ-TJLL11, KJ-TJLL12, KJ-TJLL13, KJ-TJLL14, KJ-TJLL15, KJ-TJLL16, KJ-TJLL17, KJ-TJLL18, KJ-TJLL19	0.9-6.5

5. Instructions for use

5.1 Loading Titanium Clips

1) Choose the appropriate size of the clip and the compatible applier, and check the compatibility of all devices prior to using.

2) Following aseptic rules remove clips cartridge from the single packing. To prevent any damage of the device place it on a sterile surface.

3) Grasp the handle of the applier, otherwise that can cause the jaws to close to some extent, causing the clip to fall out of the applier.

4) Align applier jaws vertically and laterally over a clip in the cartridge and advance instrument jaws into the slot of the clip cartridge making sure they are perpendicular to the surface of the cartridge. Advance the jaws till they are stopped. The applier should move inside and outside of the slot easily. Incorrect position of the jaws during loading may lead to incorrect seating of the clip in the jaws, which may result in the inability to securely close the clip, scissoring or falling out of the applier. (Fig. 3)

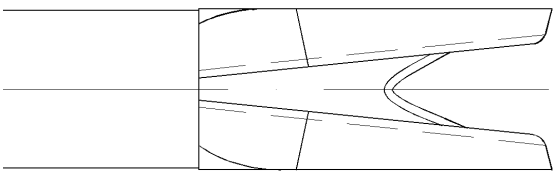


Fig. 3 Loading titanium clip

5) Remove the applier from the cartridge. The clip is affixed in the jaws. It is not required to take any actions to keep the clip in place.

6) Verify that the clip is fully inserted into the applier jaws and the clip legs do not protrude beyond the end of the

jaws. Incorrect seating of the clip in the jaws, may result in the inability to securely close the clip, scissoring or falling out of the applier.

7) Handle the applier carefully. The jaws should not close prematurely. Even a slight closing of the jaws prematurely will cause the clip to fall out of the applier

8) Place the clip around the structure intended for ligation or marking. Use appropriate force to close the clip completely making sure it is placed properly. Closure should be made with a smooth, firm continuous motion until clip is fully closed. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open. Releasing the pressure on the applier handle before the clip is fully closed will cause the clip to remain partially open, which may result in bleeding or slipping the clip off from the vessel. (Attention: Ligation should be performed at a distance of 2-3mm from the end of the tissue to leave an extra edge.)

9) Remove the applier from the surgical site.

5.2 Loading Multiple Titanium Clips

1) Tear open the PE bag, hold the tail with circular holes behind the multiple titanium clip cartridge, remove it from the bag. (Fig. 4)



Fig. 4 Remove the multiple titanium clip

2) Squeeze the trigger of the applier tightly to secure it. (Fig. 5)

3) Hold the multiple titanium clip naturally and insert it into the applier handle from the tail with squeezing the trigger tightly. Fully insert the multiple polymer clip into the handle. 【 Note 】 The insertion direction of the multiple polymer clip is consistent with the opening direction of the “C” mark at the end of the handle. (Fig. 6)

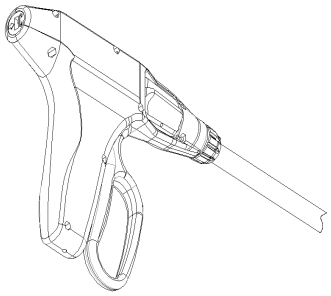


Fig. 5 Squeeze the trigger

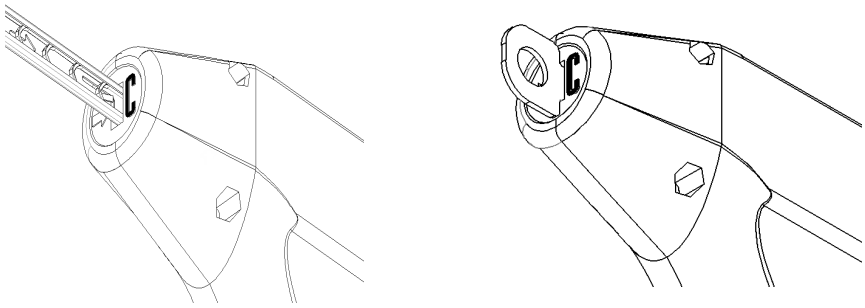


Fig. 6 Insert the multiple titanium clip into the applier

4) Slowly release the handle (this operation will immediately connect the titanium clip to the applier), and at this point, the applier is ready for ligation. (Fig. 7)

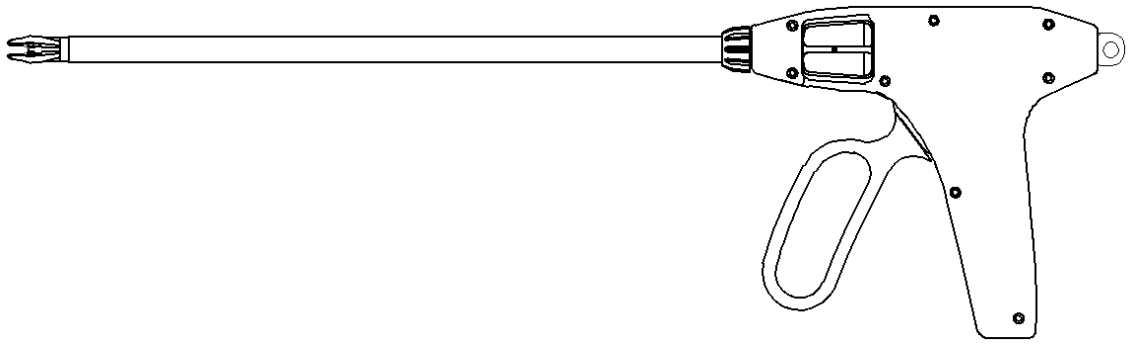


Fig. 7 The applier after loading of the clip

5.3 Removing the Multiple Titanium Clips from Applier

1) When ensuring that there are no clips on the jaws, grasp the tail of the round hole of the multiple polymer clip under (Need to squeeze the trigger tightly at the same time), pull it out of the applier, and discard it. If multiple titanium clips are not released before removing, squeezing the trigger and removing the titanium clip will cause the connection and release of one titanium clip (at this time, the jaw should be located below the horizontal line to prevent the closed titanium clip from entering the applier under gravity, causing device failure). In this case, please ensure that apply the titanium clip to an objects such as disinfected sheets, to prevent polluting titanium clips from falling onto the ground, sticking to the jaw, or falling into the applier, which may lead to blockages and safety hazards. (Fig. 8)



Fig. 8 Squeeze trigger and remove the multiple polymer clip

5.4 Removing the clip from tissue

Titanium Clip can be removed by a general surgical forceps.

1) To remove a clip, grasp the forceps and carefully place the jaws of it over the closed clip so the clip is fully positioned inside the jaws.

2) Once the jaws have been placed, close the handles of the remover until there is an audible click, indicating the clip has unlocked. Ensure the clip has opened sufficiently to allow removal. Use forceps to remove the opened ligating clip from the surgical site.

6. Warnings and precautions

6.1 For Titanium Clips

1) Any surgical and minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with those techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any surgical procedure.

2) Surgical instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When surgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
3) Kangji™ ligating clips are compatible with Kangji™ clip appliers only and are not compatible with other brand clip appliers. Always ensure that correct applier type was chosen prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
4) It is prohibited to use the Disposable Ligation Clips with damaged package or beyond the validity period of sterilization.
5) Disposable Ligation Clips are disposable, and re-sterilization, reuse, reprocessing, modification may lead to serious consequences with death of patient included. After opening the initial packaging, it should be used up one time. If it is not used up, please destroy it according to local regulations.
6) This product must be operated by a professional surgeon! Surgeon is fully responsible to choose proper size of the clip and must determine how many clips is necessary to achieve satisfactory haemostasis and closure security.
7) Confirm the structure size and condition of blood vessels or tissues before firing a clip so that select the appropriate model, clip should completely encompass the vessel or tissue.
8) After each clip is placed it is required to close the applier fully. A not full squeeze may result in dislocation of the clip and therefore improper ligation.
9) Verify that there is a clip properly loaded in the jaws prior to inserting the clip applier through the trocar.
10) Position the clip carefully around the vessel to be ligated.
11) With fully visualization of the ligation site, squeeze the trigger all the way so that the trigger touches the handle to close the clip around the vessel. The trigger will not reopen until the trigger is fully squeezed (see step 13 below).
12) Releasing the trigger will open the clip applier jaws and automatically engage the next sequential new clip.The clip applier is now ready for re-firing. For titanium clip, after clamping, it is necessary to remove the clip applier from the trocar, after installing the clip onto the clip applier manually, and repeat steps 1-10.
13) When loosening the movable handle, it is prohibited to loosen it instantaneously to prevent the clip from flying out of the jaw. (for multiple titanium clips)
14) For the cholangiogram procedure, whereby a clip is used to temporarily secure the catheter inside the common bile duct without occluding the catheter, the degree of clip closure can be adjusted. this is accomplished by releasing the trigger anytime after the 7th click. This earlier release capability allows for the desired amount of clip closure. For the maximum vessel occlusion (clip fully closed), simply depress instrument trigger fully so that the trigger and handle are touching and then fully release so that the subsequent clip can be engaged in the jaws. (for multiple titanium clips)
15) Avoid closure the multiple titanium clip jaw onto the clip previously fired, as this may cause the trigger to perform wrong fired.
16) If all the clips are to be used, the last two clips are colored to warm the surgeon that the cartridge is almost out of clips. The clip applier should be removed from the cavity once the last colored clip has been fired. The cartridge should then be removed and discarded. (for multiple titanium clips)
17) The cartridge must be removed after use or prior to the cleaning and sterilizing processes before applier use,. Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd. shall not be responsible for any damage occurring because of non-compliance with this warning.
18) Do not use the clip or applier as a dissecting instrument. Applier tips may cause tissue injury.
19) The clip must be latched to ensure proper ligation of the vessel or tissue. Inspect the ligation site after application to ensure proper closure of the clip. This should be repeated after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
20) Leave a distal cuff of tissue approximately 2-3 mm from the ligating clip if the tissue is to be divided, i.e. do not

use the side of the clip as a cutting guide. If this is not followed, the clip may slip from the vessel during the procedure or in the postoperative period, leading to haemorrhage depending on the size of the vessel.

21) Do not squeeze the applier over other surgical instruments, staples, clips, gallstones or other hard structures as it may cause the clip to break.
22) Do not use damaged appliers. Using of damaged applier may result in dislocation of a clip. Always check the alignment of the applier jaws before use. If this is not done, patient injury may occur.due to clip scissoring what can cut the vessel.
23) The following factors have serious influence on the closure of a clip: condition of an applier, force used by surgeon to close the clip, size of ligated structure and features of the clip itself.
24) As for all other ligation technique it is required to check the place of ligation after applying a clip making sure it was located appropriately.
25) Implanted material is a pure titanium. The material used does not require quantitative restrictions on the clips applied to the patient.
26) It should be avoided to empty fire the clip applier with clips upwards (the clips after being closed will fall inside the instrument shaft under the action of gravity, causing instrument failure). (Fig. 11)

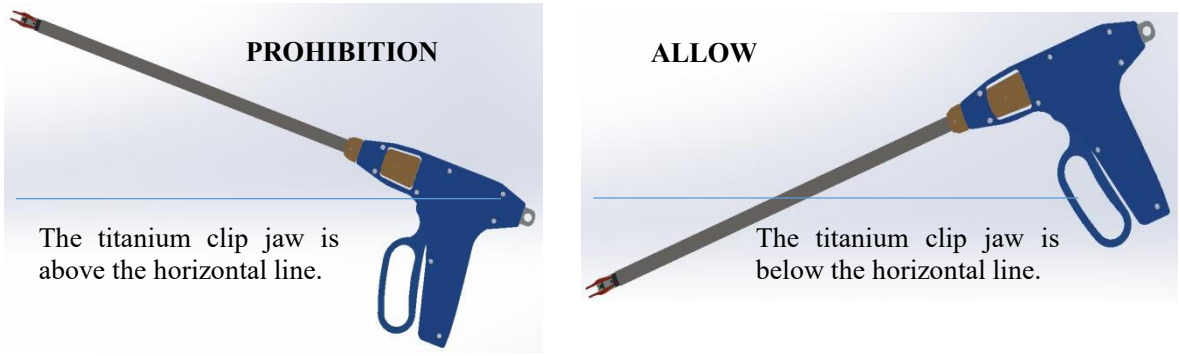


Fig. 11

27) When checking the shipping case, if you find any signs of damage to the product, do not use it.
28) If the patient needs MRI magnetic resonance examination after operation, please take the initiative to inform the attending physician of this operation history.
29) Dispose of all opened clip cartridges no matter if all clips were used or not as sterility and full functionality of the device can be guaranteed if clips are used short after opening the package.
30) Take care to discard the product and packing after use, as well as unused but opened devices in accordance with hospital waste disposal practices and local regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.
31) Disposable Ligation Clips are intended for permanent ligation of vessels and tissue structures. Should clip removal be necessary, it may be removed using a KANGJI™ clip remover. Should breakage of the clip occur during the removal process, the surgeon should remove the broken clip from the surgical site.
32) Titanium clip can be removed by a general surgical forceps.

7. Transportation and storage condition

Transporting the product should be avoid wet, shaking and strike.

The product should be packaged with a suitable packaging. The store in the rooms with:

①Relative humidity: ≤ 80% RH

②Temperature range: -10℃~+50℃

③Atmospheric pressure range: 760hPa～1060hPa

④Without sunshine directly, and no corrosive gas.

8. Product shelf life

The shelf life is 3 years if used properly

Attention!

Products that exceed the shelf life are recommended to be scrapped according to local regulations.

9. After sales service commitment

The company implements three guarantees and quality tracking for the products sold.

1) If the Clip Applier fails to work normally due to product quality problems within 12 months from the date of sales, it will be repaired for the user free of charge. For faults caused by improper use or maintenance by users, only cost and mailing fees will be charged.
2) After the three guarantee period, the Clip Applier will be maintained for life, and will be charged according to the specific conditions.
3) The user shall be responsible for any damage caused by disassembling the product without the consent of the company.

10. Symbol description used for the label

				
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Caution	Batch code	Catalogue number
				
Sterilized using ethylene oxide	Refer to instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Authorized representative in the European Community	Do not re-sterilize, Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Medical device	Keep away from sunlight	Keep dry
				
CE Marking	Prescription use only	MR conditional	Not made with natural rubber latex	Unique device identifier
KANGJI				

Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.				

[Manufacturer]

Manufacture: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311501, P.R.China

Tel.: 0086-571-69900010

Fax: 0086-571-69900029

Website: http: //www.kangjimed.com

E-mail: kangji@kangji.com

杭州康基医疗器械有限公司
Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

EU REP **[EU Representative]**

Name: Llins Service & Consulting GmbH

Address: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany

E-mail: info@llins-service.com

Tel. : +491754870819

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые лигирующие клипсы (титановые клипсы и многозарядные титановые клипсы)

1. Показания к применению

Клипсы лигирующие одноразовые (металлические и неметаллические) предназначены для использования при процедурах, связанных с лигированием сосудов или тканевых структур. Размер применяемой хирургами клипсы должен соответствовать размеру сосуда или тканевой структуры, подлежащей лигированию – клипса должна полностью охватывать сосуд или тканевую структуру.

Предполагаемые пользователи: изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.

2. Противопоказания

1) Изделие не используется для крупных артерий и вен.
2) Изделие нельзя использовать в качестве контрацептивного окклюзионного устройства для перекрытия маточных труб.
3) Изделие нельзя использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической нефрэктомии с живым донором из-за серьезных рисков для донора.
4) Изделие нельзя использовать в органах и тканях организма, для которых применение металлических клипс не является целесообразной или уместной процедурой.
5) Изделие нельзя использовать при подозрении на аллергию на титан.
6) Изделие не предназначено для использования, отличного от назначенного использования.

3. Изделие безопасно для проведения МРТ

Безопасно для МРТ

Имплантируемые клипсы из титана являются безопасными для проведения МРТ. Пациента с имплантированными клипсами можно безопасно сканировать сразу после установки клипс под статическим магнитным полем 3,0 Тесла или менее.

Нагрев, вызываемый МРТ

- Клипса может вызвать повышение температуры менее чем на 0,4 ℃ при 1,5 Тесла, максимальная зафиксированная для МР-системы усредненная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,02 Вт/кг.
- Клипса может вызвать повышение температуры менее чем на 1,9 ℃ при 3 Тесла, максимальная зафиксированная для МР-системы усредненная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет 2,05 Вт/кг.

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может быть снижено, если область исследования располагается в той же области или относительно недалеко от места размещения клипсы. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с учетом наличия клипс.

В худшем случае зона отсутствия сигнала для клипсы может быть следующей:

Система МРТ	Последовательность спинового эха			Последовательность градиентного эхо		
	худшая ширина артефакта (мм)	худшая длина артефакта (мм)	Зона отсутствия сигнала ($мм^2$)	худшая ширина артефакта (мм)	худшая длина артефакта (мм)	Зона отсутствия сигнала ($мм^2$)
1,5 Тл	4,1	4,19	17,179	6,10	4,69	28,609

Система МРТ	Последовательность спинового эха			Последовательность градиентного эхо		
	худшая ширина артефакта (мм)	худшая длина артефакта (мм)	Зона отсутствия сигнала ($мм^2$)	худшая ширина артефакта (мм)	худшая длина артефакта (мм)	Зона отсутствия сигнала ($мм^2$)
3,0 Тл	11,60	8,78	101,848	11,76	7,82	91,963

4. Описание изделия

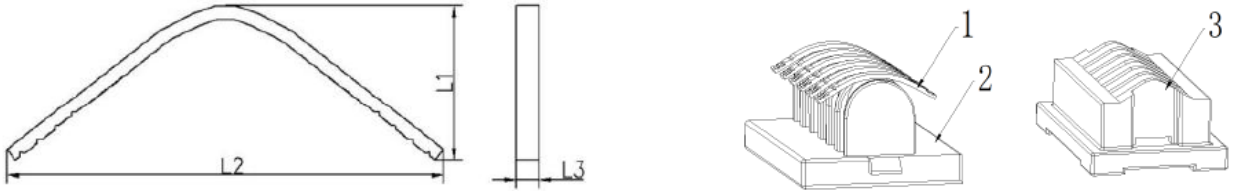
Одноразовые лигирующие клипсы (титановые клипсы и многозарядные титановые клипсы) стерилизуются этиленоксидом, представляют собой нерассасывающиеся, неактивные имплантируемые устройства однократного применения, предназначенные для использования в общих хирургических процедурах, требующих лигирования сосудов или тканей. Клипсы накладываются вокруг фрагмента ткани и закрываются с помощью зажима клипсонакладывателя.

Одноразовые лигирующие клипсы (титановые клипсы и многозарядыне титановые клипсы) совместимы с многоразовыми нестерильными клипсонакладывателями, которые производит компания Kangji.

Клипсы (титановые клипсы и многозарядные титановые клипсы) изготовлены из титана медицинского класса.

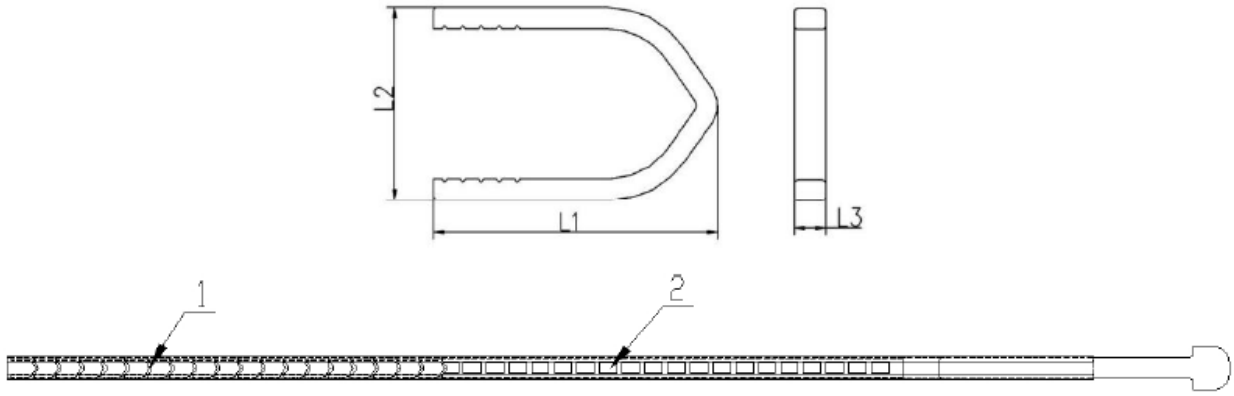
Титановые клипсы состоят из титанового зажима, основания и пластины.

В комплект многозарядных титановых клипс входит титановая клипса и картридж с титановыми клипсами.



1. Титановый зажим 2. Основание 3. Пластина

Рис. 1 Титановые клипсы



1. Титановая клипса 2. Картридж с титановыми клипсами

Рисунок 2. Многозарядные титановые клипсы

Таблица 1. Титановые клипсы

№	Название	Картридж	Размер клипсы	Модель и спецификация	Диапазон лигирования (мм)
1	Титановые клипсы	Синий	S	KJ-TJD101, KJ-TJD102 KJ-TJD103, KJ-TJD104 KJ-TJD105, KJ-TJD106	0,2-2,9
2		Белый	M	KJ-TJD201, KJ-TJD202 KJ-TJD203, KJ-TJD204	0,2-4,0

№	Название	Картридж	Размер клипсы	Модель и спецификация	Диапазон лигирования (мм)
				KJ-TJD205, KJ-TJD206	
3		Зеленый	ML	KJ-TJD301, KJ-TJD302 KJ-TJD303, KJ-TJD304 KJ-TJD305, KJ-TJD306	0,4-5,5
4		Золотистый	L	KJ-TJD401, KJ-TJD402 KJ-TJD403, KJ-TJD404 KJ-TJD405, KJ-TJD406	0,9-6,5

Таблица 2. Многозарядные титановые клипсы

№	Название	Модель и спецификация	Диапазон лигирования (мм)
1	Многозарядные титановые клипсы	KJ-TJLS05, KJ-TJLS06, KJ-TJLS07, KJ-TJLS08, KJ-TJLS09, KJ-TJLS10, KJ-TJLS11, KJ-TJLS12, KJ-TJLS13, KJ-TJLS14, KJ-TJLS15, KJ-TJLS16, KJ-TJLS17, KJ-TJLS18, KJ-TJLS19	0,2-4,0
2		KJ-TJLM05, KJ-TJLM06, KJ-TJLM07, KJ-TJLM08, KJ-TJLM09, KJ-TJLM10, KJ-TJLM11, KJ-TJLM12, KJ-TJLM13, KJ-TJLM14, KJ-TJLM15, KJ-TJLM16, KJ-TJLM17, KJ-TJLM18, KJ-TJLM19	0,4-5,5
3		KJ-TJLL05, KJ-TJLL06, KJ-TJLL07, KJ-TJLL08, KJ-TJLL09, KJ-TJLL10, KJ-TJLL11, KJ-TJLL12, KJ-TJLL13, KJ-TJLL14, KJ-TJLL15, KJ-TJLL16, KJ-TJLL17, KJ-TJLL18, KJ-TJLL19	0,9-6,5

5. Инструкция по применению

5.1 Загрузка титановых клипс

1) Выберите подходящий размер клипсы и совместимый клипсонакладыватель, а также проверьте совместимость всех устройств перед использованием.

2) Соблюдая правила асептики, извлеките картридж с клипсами из индивидуальной упаковки. Во избежание повреждения изделия, поместите его на стерильную поверхность.

3) Сожмите ручку клипсонакладывателя. Если ручку не сжать, бранши могут сомкнуться, и клипса выпадет из клипсонакладывателя.

4) Совместите бранши клипсонакладывателя по вертикали и по горизонтали с клипсами в картридже и введите бранши инструмента в гнездо картриджа с клипсами, располагая бранши перпендикулярно поверхности картриджа. Вставляйте бранши до упора. Клипсонакладыватель должен легко вставляться в гнездо и извлекаться из него. Неправильное положение браншей во время вставки может привести к неправильной посадке клипсы в браншах, что может привести к невозможности надежного закрытия клипсы, ее срезанию или выпадению из клипсонакладывателя (Рис. 3).

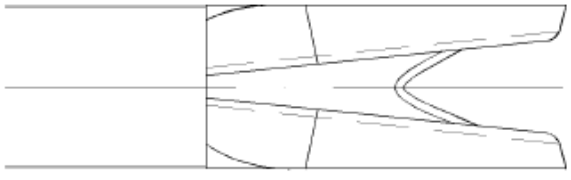


Рис. 3 Загрузка титановой клипсы

5) Извлеките клипсонакладыватель из картриджа. Клипса зафиксирована в браншах. Никаких действий для закрепления клипсы на месте выполнять не требуется.

6) Убедитесь, что клипса полностью вставлена в бранши клипсонакладывателя, а ножки клипсы не выступают за концы браншей. Неправильная установка клипсы в браншах может привести к невозможности надежного закрытия клипсы, ее срезанию или выпаданию из клипсонакладывателя.

7) Обращение с клипсонакладывателем требует осторожности. Бранши не должны закрываться преждевременно. Даже небольшое преждевременное закрытие браншей приведет к выпаданию клипсы из клипсонакладывателя.

8) Установите клипсу на структуру, которую нужно лигировать или маркировать. Приложите соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу, и убедитесь в том, что она установлена правильно. Закрывать клипсу следует плавным, уверенным непрерывным движением, до тех пор, пока клипса не закроется полностью. После ослабления давления на ручки, бранши клипсонакладывателя раскроются. Ослабление давления на ручку клипсонакладывателя до полного закрытия клипсы приведет к тому, что клипса останется частично открытой, что может привести к кровотечению или соскальзыванию клипсы с сосуда (Внимание: лигирование следует выполнять на расстоянии 2–3 мм от конца ткани, чтобы оставить дополнительный краевой фрагмент ткани).

9) Извлеките клипсонакладыватель из операционного поля.

5.2 Загрузка многозарядных титановых клипс

1) Разорвите полиэтиленовый пакет, возьмитесь за концевую часть с круглыми отверстиями позади картриджа с многозарядными титановыми клипсами и извлеките его из пакета (Рис. 4).

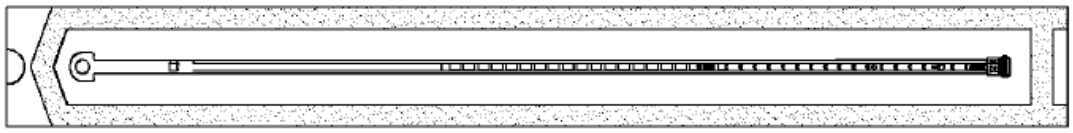


Рис. 4 Извлечение многозарядной титановой клипсы

2) Сожмите с силой спусковой крючок клипсонакладывателя, чтобы зафиксировать (Рис. 5)

3) Возьмите многозарядную титановую клипсу нормальным образом и вставьте ее в ручку клипсонакладывателя с хвостовой части, с усилием нажимая на спусковой крючок. Полностью вставьте многозарядную полимерную клипсу в ручку. Примечание: Направление вставки многозарядной полимерной клипсы соответствует направлению открытия, обозначаемому меткой «C» на конце ручки. (Рис. 6)

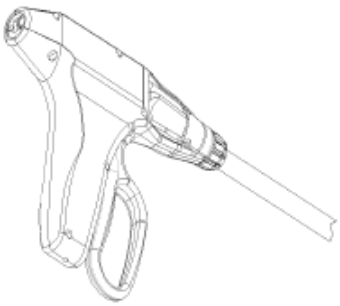


Рис. 5 Сжатие спускового крючка

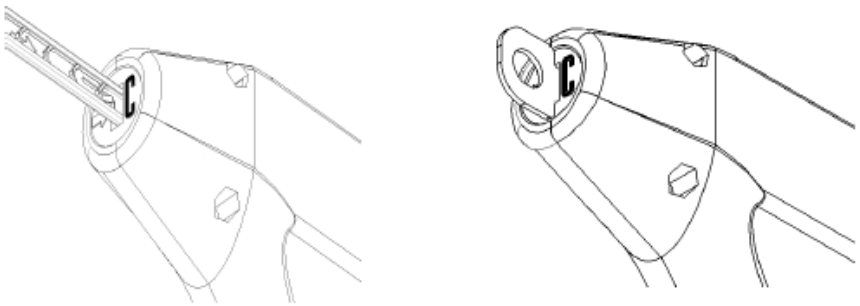


Рис. 6 Вставка многозарядной титановой клипсы в клипсонакладыватель

4) Медленно отпустите рукоятку (это действие немедленно соединит титановую клипсу с клипсонакладывателем). С этого момента клипсонакладыватель будет готов к лигированию. (Рис. 7)

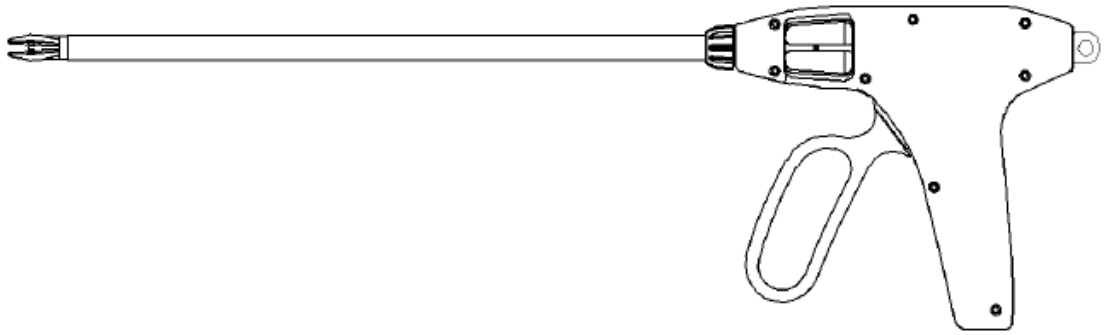


Рис. 7 Клипсонакладыватель после загрузки клипсы

5.3 Извлечение многозарядных титановых клипс из клипсонакладывателя

1) Убедившись, что на браншах нет клипс, возьмитесь за концевую часть круглого отверстия многозарядной полимерной клипсы (одновременно с силой нажимая на спусковой крючок), вытяните ее из клипсонакладывателя и выбросьте. Если многозарядные титановые клипсы не выпущены перед извлечением, нажатие на спусковой крючок и извлечение титановой клипсы приведут к зацеплению и выпуску одной титановой клипсы (в этот момент бранши клипсонакладывателя должны быть ниже горизонтали, чтобы предотвратить попадание закрытой титановой клипсы в клипсонакладыватель под действием силы тяжести, что может привести к поломке инструмента). В этом случае нужно обязательно выстрелить зацепленной клипсой в стерильную простынь или подобный материал, чтобы такая загрязненная клипса не упала на пол, не прилипла к браншам и не попала внутрь клипсонакладывателя, что может привести к заеданию или возникновению угрозы для безопасности (Рис. 8).



Рис. 8 Сжатие спускового крючка и извлечение многозарядной полимерной клипсы

5.4 Удаление клипсы с ткани

Титановую клипсу можно удалить с помощью обычного хирургического пинцета.

1) Чтобы снять клипсу, возьмите пинцет и осторожно расположите его губки над закрытой клипсой так, чтобы клипса полностью охватывалась губками.

2) После установки браншей, начните закрывать ручки снимателя, пока не услышите щелчок, указывающий на разблокировку клипсы. Убедитесь, что клипса открыта необходимым образом, позволяющим выполнить извлечение. Чтобы убрать открытую лигирующую клипсу из операционного поля, используйте пинцет.

6. Предупреждения и меры предосторожности

6.1 Для титановых клипс

1) Любые хирургические и минимально инвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения таких процедур. Перед выполнением любых хирургических процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведёнными в медицинской литературе.
2) Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. При совместном использовании хирургических инструментов и принадлежностей от разных производителей проверьте их совместимость перед выполнением процедуры. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
3) Лигирующие клипсы Kangji™ совместимы только с клипсонакладывателями Kangji™ и несовместимы с клипсонакладывателями других марок. Перед началом процедуры всегда проверяйте выбор правильного типа клипсонакладывателя. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
4) Использовать клипсы лигирующие одноразовые с поврежденной упаковкой или после истечения срока стерилизации запрещается.
5) Одноразовые лигирующие клипсы являются одноразовым изделием, и повторная стерилизация, повторное использование, повторная обработка, модификация могут привести к серьезным последствиям, включая смерть пациента. После вскрытия первоначальной упаковки изделие следует использовать один раз. Если изделие не использовано, утилизируйте его в соответствии с местными правилами.
6) Данное изделие должен эксплуатировать профессиональный хирург! Хирург несет полную ответственность за выбор правильного размера клипсы. Он должен определить число клипс, необходимых для достижения удовлетворительного гемостаза и надежного закрытия.
7) Перед наложением клипсы, проверьте размер структуры и состояние кровеносных сосудов или тканей, чтобы выбрать подходящую модель. Клипса должна полностью охватывать сосуд или целевой участок ткани.
8) После установки каждой клипсы необходимо полностью закрыть клипсонакладыватель. Неполное сжатие может привести к смещению клипсы и, как результат, к неправильному лигированию.
9) Прежде чем вставлять клипсонакладыватель через троакар, убедитесь, что в браншах правильно установлена клипса.
10) Осторожно расположите клипсу вокруг сосуда, который необходимо лигировать.
11) Полностью осмотрев место лигирования, нажмите на спусковой крючок до упора так, чтобы он коснулся рукоятки, тем самым закрывая клипсу вокруг сосуда. Спусковой крючок не вернется в открытое положение, пока он не будет полностью нажат (см. шаг 13 ниже).
12) Отпускание спускового крючка приведет к раскрытию браншей клипсонакладывателя и автоматическому захвату следующей клипсы. Теперь клипсонакладыватель готов к повторному использованию. После применения титановых клипс необходимо извлечь клипсонакладыватель из троакара, вручную установить клипсу в клипсонакладыватель, и повторить шаги 1-10.
13) При ослаблении подвижной рукоятки запрещается ослаблять ее мгновенно, чтобы предотвратить вылет клипсы из бранши (для многозарядных титановых клипс).
14) При проведении холангиограммы, когда клипса используется для временной фиксации катетера внутри общего желчного протока без окклюзии катетера, степень закрытия клипсы можно регулировать. Это достигается путем отпускания спускового крючка в любой момент после седьмого щелчка. Функция более раннего отпускания позволяет добиться желаемой степени закрытия клипсы. Для максимальной окклюзии сосуда (клипса полностью закрыта) просто нажмите на спусковой крючок инструмента до упора, чтобы крючок и рукоятка соприкоснулись, а затем полностью отпустите, чтобы последующая клипса вошла в бранши (для многозарядных титановых клипс).
15) Избегайте закрытия браншей для клипс на ранее использованных титановых клипсах, так как это может привести к ложному срабатыванию спускового крючка.

16% В случаях, когда необходимо использовать все клипсы, цвет последних двух окрашенных клипс напомнит хирургу о том, что в картридже почти закончились клипсы. После выстреливания последней цветной клипсы следует извлечь клипсонакладыватель из полости. Затем картридж следует извлечь и выбросить (для многозарядных титановых клипс).

17% Картридж необходимо извлекать после использования или перед очисткой и стерилизацией до использования клипсонакладывателя. Компания "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." не несет ответственности за любой ущерб, возникший из-за несоблюдения данного предупреждения.

18% Не используйте клипсу или клипсонакладыватель в качестве инструмента для рассечения. Наконечники клипсонакладывателя могут повредить ткани.

19% Клипса должна защелкиваться, чтобы обеспечить правильное лигирование сосуда или ткани. После наложения клипсы осмотрите место лигирования, чтобы убедиться в правильном закрытии клипсы. Эту процедуру следует повторять после использования других хирургических устройств в непосредственной близости от места применения.

20% Если ткань необходимо разделить, оставьте дистальную манжету ткани на расстоянии примерно 2-3 мм от лигирующей клипсы, т. е. не используйте боковую часть клипсы в качестве направляющей для разрезания. Если не соблюдать это требование, клипса может соскользнуть с сосуда во время процедуры или в послеоперационном периоде, что может привести к кровотечению в зависимости от размера сосуда.

21% Не сдавливайте клипсонакладыватель другими хирургическими инструментами, скобами, клипсами, конкрементами или другими твердыми предметами, так как это может привести к поломке клипсы.

22% Запрещено использовать поврежденные клипсонакладыватели. Использование поврежденного клипсонакладывателя может привести к смещению клипсы. Перед использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипсонакладывателя. Если этого не сделать, пациент может получить травму из-за разрезания клипсы, что может привести к надрезанию сосуда.

23% На закрытие клипсы оказывают существенное влияние следующие факторы: состояние клипсонакладывателя, сила, прикладываемая хирургом для закрытия клипсы, размер лигируемой структуры и характеристики самой клипсы.

24% Как и при использовании всех других методов лигирования, после наложения клипсы необходимо проверить место лигирования, и убедиться, что клипса расположено правильно.

25% Имплантируемый материал представляет собой чистый титан. Используемый материал не накладывает ограничений на количество клипс, которые можно наложить на пациента.

26% Избегайте выстреливания клипсонакладывателя клипсами вверх (закрытая клипса под действием силы тяжести упадет в стержень инструмента, что приведет к поломке инструмента) (Рис. 11).

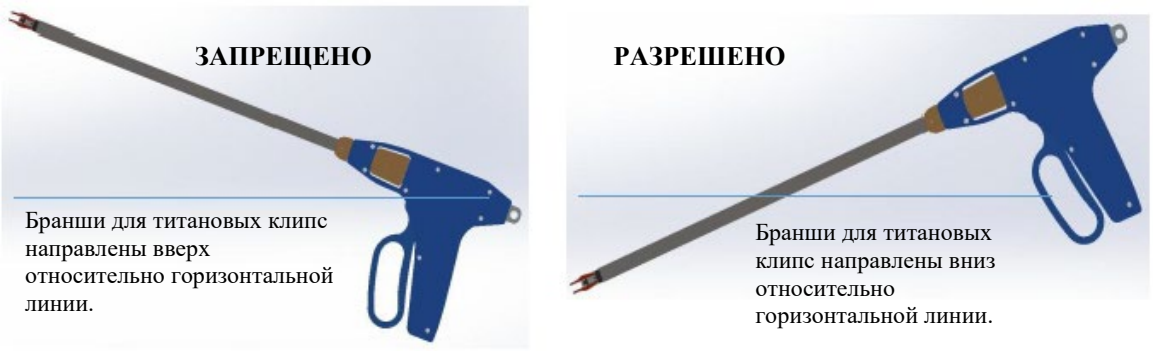


Рис. 11

27% Не использовать изделие, если при проверке транспортной упаковки обнаружены какие-либо признаки повреждения изделия.

28% Если пациенту после операции необходимо провести магнитно-резонансную томографию (МРТ), сообщите лечащему врачу о перенесенной операции.

29% Утилизируйте все открытые картриджи с клипсами, независимо от количества использованных клипс, поскольку стерильность и полная функциональность устройства могут быть гарантированы, если клипсы используются вскоре после вскрытия упаковки.

30% После использования обязательно утилизируйте изделие и упаковку, а также неиспользованные, но открытые устройства в соответствии с правилами утилизации больничных отходов и местными нормами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

31% Клипсы лигирующие одноразовые предназначены для постоянного лигирования сосудов и тканевых структур. Снять клипсу в случае необходимости можно с помощью снимателя клипс KANGJI™. Если в процессе удаления произошла поломка клипсы, хирург должен удалить сломанную клипсу из операционного поля.

32% Титановую клипсу можно удалить с помощью обычного хирургического пинцета.

7. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке следует избегать тряски и ударов, а также попадания в изделие влаги.

Изделие должно быть упаковано в соответствующую упаковку. Хранить в помещении со следующими условиями окружающей среды:

① Относительная влажность: ≤ 80% ОВ
② Диапазон температур: -10°C ~ +50 °C
③ Диапазон атмосферного давления: 760 ~ 1060 гПа
④ Не допускать прямого воздействия солнечных лучей. Обеспечить отсутствие едких газов.

8. Срок годности продукта

Срок годности составляет 3 года при условии правильного использования.

Внимание!

Продукцию, срок годности которой истек, рекомендуется утилизировать в соответствии с местными правилами.

9. Обязательства по послепродажному обслуживанию

Компания предоставляет три вида гарантий и контроль качества реализуемой продукции.

1) Если в течение 12 месяцев с даты продажи клипсонакладыватель перестанет нормально работать из-за проблем с качеством продукции, он будет отремонтирован для пользователя бесплатно. За неисправности, вызванные неправильным использованием или обслуживанием пользователя взимается только стоимость и почтовые расходы.
2) По истечении трех гарантийных сроков клипсонакладыватель будет обслуживаться вплоть до окончания срока службы, и его обслуживание будет оплачиваться в соответствии с конкретными условиями.
3) Пользователь несет ответственность за любой ущерб, вызванный разборкой изделий без согласия Компании.

10. Описание символов на этикетке

				
Не использовать повторно	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена	Внимание	Код партии	Номер по каталогу
				

Стерилизовано этиленоксидом	См. инструкцию по применению	Производитель	Дата изготовления	Использовать до
EU REP		MD		
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Не стерилизовать повторно. Символ обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	Медицинское изделие	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	Хранить в сухом месте
CE 0197	**Rx ONLY (только по рецепту)**	MR		UDI
Маркировка CE	Только по рецепту врача	Безопасно для МРТ	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Уникальный идентификатор изделия
KANGJI				
Торговая марка производителя, авторизованная компанией "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)				

[Производитель]

Производитель: "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)

Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Экономическая зона развития Тунлу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 311501, Китайская Народная Республика

Тел.: 0086-571-69900010

Факс: 0086-571-69900029

Сайт: http: //www.kangjimed.com

Эл. почта: kangji@kangji.com

EU REP **[Представитель ЕС]**

Название: "Линз Сервис энд Консалтинг ГмбХ" (Llins Service & Consulting GmbH)

Адрес: Хайнигштрассе 26, 67059 Людвигсхафен, Германия

Эл. почта: info@llins-service.com

Тел.: +491754870819

/Подпись/

/Штамп/: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd («Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)