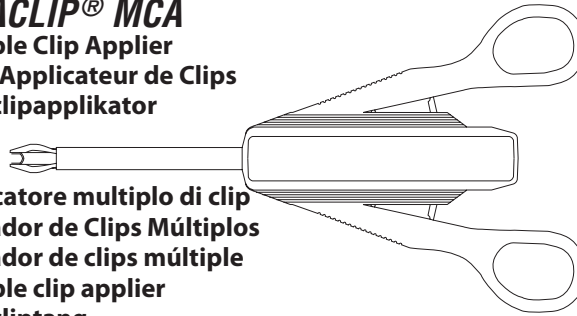


LIGACLIP® MCA
Multiple Clip Applier
Multi-Applicateur de Clips
Multiclipapplikator



Applicatore multiplo di clip
Aplicador de Clips Múltiplos
Aplicador de clips múltiple
Multiple clip applier
Multicliptang
Ligeerausinstrumentti
Αυτόματη Λαβίδα Απολίωσης
Multicliptång
Wielokrotna klipsownica
Többcsipeszes csipeszgép
Multiaplikátor svorek
Multiaplikátor svoriek
Flerklipsapplikator
Çoklu Klip Aplikatörü
Эндоскопический многозарядный
клипсонакладыватель
Aplicator multiplu de clipuri
连发施夹钳

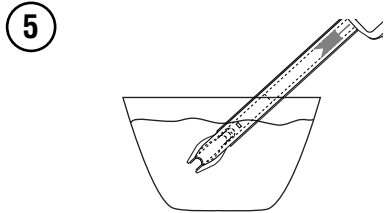
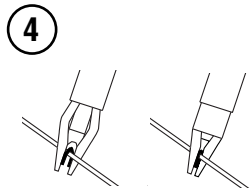
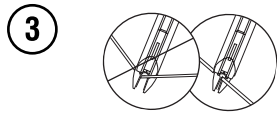
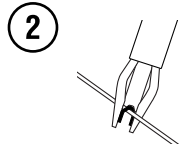
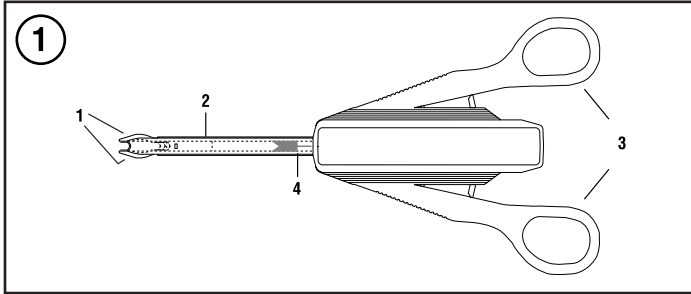
Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® MCA Multiple Clip Applier. It is not a reference to ligation techniques.



Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások,
Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, Instrucțiuni, 使用说明



ЛигаКлип® МСА

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопического многозарядного клипсонакладывателя ЛИГАКЛИП® МСА. Данная инструкция не содержит рекомендаций по технике лигирования.

Показания

Эндоскопические многозарядные клипсонакладыватели ЛИГАКЛИП МСА используются на сосудах и трубчатых структурах при наличии показаний к наложению металлических лигирующих клипс. Толщина лигируемой ткани должна соответствовать размеру клипсы.

Противопоказания

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

Описание изделия

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель ЛИГАКЛИП МСА является автоматическим лигирующим клипсонакладывателем для наложения титановых лигирующих клипс. Инструмент поставляется в заряженном виде с кассетами по 20 или 30 клипс, которые автоматически выдвигаются в бранши после каждого наложения клипсы. Конструкция инструмента и клипс обеспечивает быстрое и эффективное лигирование. Наложение клипс на сосуд или иную трубчатую структуру осуществляется путем фиксации браншей инструмента с клипсой вокруг сосуда с дальнейшим полным сведением рукояток клипсонакладывателя. После полного раскрытия рукояток новая клипса автоматически выдвигается в бранши инструмента. После использования последней клипсы инструмент блокируется, исключая возможность сведения рукояток.

Коды для эндоскопических многозарядных клипсонакладывателей ЛИГАКЛИП МСА:

Код продукции	Кол-во клипс / Размер клипс	Размеры клипс		Закрытые	Общая длина клипсонакладывателя
		Открытые	Дистальное закрытие		
MCS20	20 малых	 2,1 мм		 3,8 мм	23,8 см
MSM20	20 средних	 4,3 мм		 6,0 мм	23,8 см
MCM20	20 средних				29,2 см
MCM30	30 средних				29,2 см
MCL20	20 больших	 6,3 мм		 10,8 мм	33,7 см

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Бранши
2. Ствол клипсонакладывателя
3. Рукоятки
4. Желтый индикатор клипс

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.
- 2 Проверьте наличие клипсы в браншах.
- 3 Расположите бранши таким образом, чтобы клипса охватывала по окружности весь лигируемый сосуд. (рис. 2)
ПРИМЕЧАНИЕ. После охвата клипсой лигируемого сосуда или трубчатой структуры и перед закрытием клипсы не давите на лигируемые структуры для обеспечения одинакового давления между браншами устройства. Это позволит не допустить смещения и/или выпадения клипсы из направляющих для клипс. (рис. 3)
- 4 Сведите рукоятки до упора. После сведения рукояток происходит закрытие клипсы и лигирование сосуда или трубчатой структуры. (рис. 4)
- 5 Чтобы перевести инструмент в исходное открытое положение, следует полностью раскрыть рукоятки. При этом произойдет автоматическое выдвижение следующей клипсы. После каждого цикла наложения клипсы и перед накладыванием следующей следует осматривать бранши, чтобы убедиться в наличии клипсы.

Внимание! Следует убедиться, что клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.

- 6 При необходимости дальнейшего лигирования тканей следует повторить описанные шаги.
ПРИМЕЧАНИЕ. Оставшиеся клипсы видны в задней части ствола клипсонакладывателя. За последней клипсой следует желтый индикатор, который продвигается с клипсами по стволу инструмента. Это обеспечивает визуальный контроль количества оставшихся клипс. После использования последней клипсы срабатывает механизм блокировки инструмента, исключая возможность сведения рукояток.
- 7 Для обеспечения оптимального качества работы инструмента в течение операции следует периодически очищать его, погружая бранши и дистальный конец ствола клипсонакладывателя в физиологический раствор. (рис. 5)


Предупреждения и меры предосторожности


- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и правила обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Размер клипсы должен соответствовать размеру сосуда или трубчатой структуры, подлежащей лигированию.
- После наложения каждой клипсы следует до упора смыкать рукоятки инструмента. Неполное сведение рукояток может привести к неправильному закрытию клипс и, следовательно, к неполному лигированию ткани.
- Следует убедиться, что каждая клипса правильно расположена и надежно зафиксирована вокруг лигируемой ткани.





- Перед каждым наложением клипсы необходимо провести осмотр бранши и убедиться, что клипса продвинулась к концу бранши.
- Если клипса не продвинулась или преждевременно вышла из браншей, следует повторно активировать инструмент путем сведения рукояток до упора. Чтобы следующая клипса продвинулась в бранши, раскройте рукоятки.
- Клипсу можно принудительно извлечь из браншей инструмента во время цикла раскрытия при условии отсутствия внутри клипсы тканей.
- В процессе накладывания на сосуд и активации инструмента **не** допускается чрезмерное вращение и перекручивание браншей инструмента. Излишний поворот и перекручивание могут привести к деформации клипсы.
- **Не** оказывайте чрезмерного давления на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс (нажимая на рычаг или отпуская его). Чрезмерное давление на проксимальный конец браншей инструмента при накладывании клипс может привести к их деформации.
- Не допускается сведение браншей инструмента поверх других хирургических инструментов.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация инструментов для использования у одного пациента, может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Эндоскопический многозарядный клипсонакладыватель ЛИГАКЛИП МСА поставляется в стерильном и заряженном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.


<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantidir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin radiație. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p> <p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>

<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Исползовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekárský predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>	

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbicante Fabricante Fabrikant Producant Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător 制造商</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avtura Torfuluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共同体内授权代理</p>	
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D. 'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>	
	<p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanilabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare 单个患者使用</p>	



REF
MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

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

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

 0123

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2007
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

P40095P12

Rev. 2007-02