

Клипси за лигиране LigaV®
Инструкции за употреба

Реф. №: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38	CE 0197	BUL IFU-040-BUL_14
--	---	---	----------------	------------------------------

Важно:
Настоящата инструкция не може да се използва като наръчник за хирургични техники, използвани при работа с LigaV® Ligating Clips. За да придобиете необходимите знания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или оторизиран дистрибутор и да се запознаете с подходящите технически инструкции, професионалната медицинска литература и да преминете подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на микроинвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, включена в това ръководство. Неспазването на тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици, като нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция, невъзможност за лигиране или смърт.

Показания:
LigaV® Ligating Clips са предназначени за маркиране и/или лигиране на всякакви линейни тъканни структури или съдове по време на операция за хемостаза или маркиране, когато е необходимо използването на неабсорбируеми клипсове. Необходимо е съответствие между размера на запущената тъкан и клипсовете.
Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.
Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:
НЕ използвайте за лигиране на маточните тръби като метод за контрацепция.
НЕ използвайте върху структури, при които употребата на метални клипсове не е подходяща.
НЕ използвайте при съмнение за алергия към титан.

Описание на устройството:
LigaV® Ligating Clips са стерилни, за еднократна употреба, неактивни и биосъвместими имплантируеми устройства, разработени за използване в хирургични процедури, изискващи надеждна лигатура на съдове или тъкани или маркиране. Те са изработени от титан с медицинско качество, подходящ за постоянна имплантация.
LigaV® Appliers са съвместими устройства, използвани за поставяне на тези скоби. Проектирани да улесняват контролираното поставяне на скобите, апликаторите позволяват прецизно затваряне на скобата около целевата тъкан.
LigaV® Ligating Clips са предназначени за медицински специалисти, обучени в техники за лигиране на съдове и тъкани.

MR
Информация за безопасност при ЯМР:
MR условно
Имплантируемите скоби, изработени от титан, са MR условни. Пациент с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на скобите, при следните условия:
• Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко.
• Най-високо пространствено магнитно градиентно поле от 6,5 Тесла/м.
• Максимална стойност, отчетена от MR системата, средна специфична степен на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 1,7 W/kg за 20 минути сканиране (за импулсна последователност).

Загряване, свързано с МРТ
Клипът може да доведе до повишаване на температурата с по-малко от 0,6 °C при следните условия:
• При 3 тесла, максималната MR система отчита средна стойност на SAR за цялото тяло от 1,7 W/kg
• 20 минути непрекъснато MR сканиране (за импулсна последователност) с използване на RF бобина за предаване/приемане.

Информация за артефактите
Качеството на MR изображението може да бъде компрометирано, ако областта на интерес се намира в същата област или относително близо до позицията на клипсите. Поради това може да е необходимо оптимизиране на параметрите на MR изображението, за да се компенсира наличието на клипсите.
Най-лошият случай на размер на сигналната празнина за клип може да бъде:

Импулсна последователност	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелно	Перпендикулярна
Размер на празното място на сигнала (mm²)	199	336	378	348

Инструкции за употреба:
1. Изберете подходящия размер на клипса и съвместимия апликатор.
2. Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
3. Следвайки асептичните правила, извадете касетата с клипсове от индивидуалната опаковка. За да предотвратите повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
4. Хванете апликатора около болта (по същия начин, по който се хваща молив). За ендо апликатори хванете апликатора около дръжката. Държането на апликатора за дръжката при зареждането на клипса е грешка, която може да доведе до затваряне на челюстите до известна степен, което да причини изпадане на клипсата от апликатора.
5. Изравнете челюстите на апликатора вертикално и странично над клипса в касетата и придвижете челюстите на инструмента в слота на касетата с клипси, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на касетата. Придвигнете челюстите, докато се спрат. Апликаторът трябва да се движи лесно вътре и извън слота. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на скобата в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на скобата, ножици или изпадане от апликатора.
6. Извадете апликатора от касетата. Скобата е закрепена в челюстите. Не е необходимо да се предприемат никакви действия, за да се задържи скобата на място.
7. Уверете се, че скобата е напълно вкарана в челюстите на апликатора и краищата на скобата не излизат извън края на челюстите. Неправилното поставяне на скобата в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на скобата, изрязване или изпадане от апликатора.
8. Работете внимателно с апликатора. Челюстите не трябва да се затварят преждевременно. Дори леко преждевременно затваряне на челюстите ще доведе до изпадане на скобата от апликатора.
9. Поставете скобата около структурата, предназначена за лигиране или маркиране. Използвайте подходяща сила, за да затворите скобата напълно, като се уверите, че е поставена правилно. Затварянето трябва да се извърши с плавно, твърдо и непрекъснато движение, докато скобата не се затвори напълно. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора. Отпускането на натиска върху дръжката на апликатора, преди скобата да се затвори напълно, ще доведе до оставане на скобата частично отворена, което може да доведе до кървене или изплъзване на скобата от съда.
10. Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Размер на скобата LigaV	Съвместими приложители за скоби LigaV	Размер на лигираната структура в [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 до 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 до 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 до 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 до 7,5

Съвместими с клипсите Grena LigaV® са и всички следни приспособления за захващане с правоъгълно напречно сечение с напречни зъбци или грапава вътрешна повърхност на челюстите:

размер на скобата малък	– ширина на захвата 0,59 до 0,75 mm
размер на скобата среден	– ширина на захвата 0,84 до 1,00 mm
размер на скобата среден/голям	– ширина на захвата 1,16 до 1,32 mm
размер на клипса голям	– ширина на захвата 1,26 до 1,42 mm

За най-добри резултати се препоръчва да използвате апликатори Grena, предназначени за LigaV® Ligating Clips.

Предупреждения и предпазни мерки:
1. Всякакви хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с тези техники. Преди извършването на всякаква хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
2. Хирургичните инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до удължаване на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
3. Клипсовете LigaV® са съвместими само с апликатори за клипсове LigaV® и не са съвместими с апликатори за клипсове Vclip® или Click-aV®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип апликатор Grena, преди да започнете процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
4. Хирургът носи пълна отговорност за избора на подходящия размер на клипса и трябва да определи колко клипси са необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
5. Размерите на лигираните структури за всеки размер клипс са дадени само за обща информация. Уверете се, че размерът на клипса е подходящ за структурата, която ще се лигира.

- Клипсът трябва да обхваща изцяло съда или тъканната структура.
6. След поставянето на всяка скоба е необходимо да затворите напълно апликатора. Непълното натискане може да доведе до изместване на скобата и следователно до неправилна лигатура.
 7. Уверете се, че всяка скоба е поставена и затворена добре върху лигираната структура. Това трябва да се повтори след използването на други хирургични инструменти в непосредствена близост до мястото на приложение. Пренебрегването на тази проверка може да доведе до пропускане на скоби, които са били неволно механично изместени, което може да доведе до тяхното изплъзване и последващо кървене.
 8. Не притискайте апликатора върху други хирургични инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до кървене.
 9. Не се опитвайте да затворите челюстите върху каквато и да е тъканна структура, без да имате клипс, поставен правилно в челюстите. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
 10. Не използвайте повредени апликатори. Използването на повреден апликатор може да доведе до изместване на скобата. Винаги проверявайте подреждането на челюстите на апликатора преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се получи нараняване на пациента поради ножичното действие на скобата, което може да пререже съда.
 11. Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на скобата: състоянието на апликатора, силата, използвана от хирурга за затваряне на скобата, размерът на лигираната структура и характеристиките на самата скоба.
 12. Както при всички други техники за лигиране, след поставянето на скобата е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се уверите, че е разположена правилно.
 13. Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги се уверявайте, че клипсът остава в апликатора след вкарването на апликатора и клипса през канюлата и че клипсът е правилно поставен в челюстите на апликатора за клипси.
 14. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди процедурата да приключи. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипси, електрокаутеризация или хирургически шевове.
 15. Grena не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с LigaV® Ligating Clips, са отговорност на хирурга.
 16. Изхвърлете всички отворени касети с клипсове, независимо дали всички клипсове са използвани или не, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани, ако клипсовете се използват скоро след отварянето на опаковката.
 17. Имплантираният материал е чист титан. Използваният материал не изисква количествени ограничения на клипсите, прилагани на пациента.
 18. Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента. Стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани само ако се използва веднага след отваряне на опаковката.
 19. След употреба изхвърлете продукта и опаковката, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, но не само, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
 20. Този продукт е предназначен за еднократна употреба от един пациент и за една процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба, повторната обработка и модифицирането могат да доведат до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
 21. Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
 22. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

	Съхранявайте на сухо място.		Консултирайте се с електронните инструкции за употреба		Производител		Не използвайте повторно
	Внимание		Не стерилизирайте повторно		Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба		Срок на годност
	Оторизиран представител в Европейския съюз		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирано с етиленов оксид		Медицинско изделие		Дата на производство		Единична стерилна бариерна система
			MR условно				

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Greina, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Greina Ltd. на ifu@greina.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той ще ви свърже с уебсайта на Greina Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.greina.co.uk/IFU в браузъра си.

Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

