

Klipy na podvazky LigaV® Návod k použití

Ref. č.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	 0197	CES IFU-040-CES_14
--	---	--	--	--------------------------------------



Důležité:

Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s ligovacími svorkami LigaV®. Pro získání odpovídajících znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat příslušné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami mikroinvasivní chirurgie. Před použitím doporučujeme pečlivě si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může mít vážné chirurgické následky, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížová infekce, nemožnost ligace nebo smrt.

Indikace:

Ligační svorky LigaV® jsou určeny k označování a/nebo ligaci jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace za účelem hemostázy nebo označení, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných svorek. Je nutné, aby velikost okluzované tkáně odpovídala velikosti svorek. Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži a ženy. Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu.
NEPOUŽÍVEJTE na strukturách, kde není vhodné použití kovových svorek.
NEPOUŽÍVEJTE v případě pouhého podezření na alergii na titan.

Popis zařízení:

LigaV® Ligating Clips jsou sterilní, jednorázové, neaktivní a biokompatibilní implantovatelné prostředky vyvinuté pro použití v chirurgických zákrocích vyžadujících spolehlivou ligaci cév nebo tkání nebo pro účely značení. Jsou vyrobeny z titanu lékařské kvality vhodného pro trvalou implantaci. Aplikátory LigaV® jsou kompatibilní zařízení používaná k aplikaci těchto svorek. Aplikátory jsou navrženy tak, aby usnadňovaly kontrolovanou aplikaci svorek, a umožňují přesné uzavření svorek kolem cílové tkáně. Ligační svorky LigaV® jsou určeny pro zdravotnické pracovníky vyškolené v technikách ligace cév a tkání.



Bezpečnostní informace pro MRI:

MR podmíněné

Implantovatelné svorky vyrobené z titanu jsou MR podmíněné. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně vyšetřen ihned po umístění svorek za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 Tesla nebo méně.
- Nejvyšší prostorové magnetické gradientové pole 6,5 Tesla/m.
- Maximální MR systém, průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 1,7 W/kg po dobu 20 minut skenování (na pulzní sekvenci).

Zahřívání související s MRI

Sponka může za následujících podmínek způsobit zvýšení teploty o méně než 0,6 °C:

- Při 3 teslách byl u MR systému zaznamenán maximální průměrný SAR pro celé tělo 1,7 W/kg
- 20 minut nepřetržitého MR skenování (na pulzní sekvenci) pomocí vysílací/přijímací RF tělesné cívky.

Informace o artefaktech

Kvalita MR obrazu může být snížena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy sponek. Proto může být nezbytné optimalizovat parametry MR zobrazování, aby se kompenzovala přítomnost sponek.

Nejhorší případ velikosti signálové mezery pro svorku může být:

Impulsní sekvence	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmo	Paralelní	Kolmo
Velikost signální mezery (mm ²)	199	336	378	348

Návod k použití:

1. Vyberte vhodnou velikost spony a kompatibilní aplikátor.
2. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
3. V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu se svorkami z jednotlivého balení. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
4. Uchopte aplikátor kolem šroubu (stejně jako se drží tužka). U endo aplikátorů uchopte aplikátor kolem díku. Držení aplikátoru za rukojeť při vkládání spony je chyba, která může způsobit částečné uzavření čelistí, což může vést k vypadnutí spony z aplikátoru.
5. Vyrovnajte čelisti aplikátoru visle a přičně nad sponou v kazetě a zasuněte čelisti nástroje do drážky kazety se sponami tak, aby byly kolmé k povrchu kazety. Posuňte čelisti, dokud se nezastaví. Aplikátor by se měl snadno pohybovat dovnitř a ven ze šterbiny. Nesprávná poloha čelistí během vkládání může vést k nesprávnému usazení spony v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečně uzavřít sponu, její rozstřížení nebo vypadnutí z aplikátoru.
6. Vyjměte aplikátor z kazety. Spona je upevněna v čelistech. Není nutné provádět žádné další úkony, aby spona zůstala na svém místě.
7. Ověřte, zda je spona zcela zasunuta do čelisti aplikátoru a zda nožičky spony nevycházejí za konec čelistí. Nesprávné usazení spony v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečně sponu uzavřít, její rozstřížení nebo vypadnutí z aplikátoru.
8. S aplikátorem zacházejte opatrně. Čelisti by se neměly předčasně zavírat. I mírné předčasné zavření čelistí způsobí vypadnutí spony z aplikátoru.
9. Umístěte svorku kolem struktury určené k ligaci nebo označení. K úplnému uzavření svorky použijte přiměřenou sílu a ujistěte se, že je správně umístěna. Uzavření by mělo být provedeno plynulým, pevným a souvislým pohybem, dokud není svorka zcela uzavřena. Uvolnění tlaku na rukojeti způsobí, že se čelisti aplikátoru otevřou. Uvolnění tlaku na rukojeti aplikátoru před úplným uzavřením svorky způsobí, že svorka zůstane částečně otevřená, což může vést ke krvácení nebo sklouznutí svorky z cévy.
10. Odstraňte aplikátor z operačního pole.

Kompatibilita:

Velikost svorky LigaV	Kompatibilní aplikátory spon LigaV	Velikost ligované struktury v [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 až 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 až 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 až 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 až 7,5

S klipy Grena LigaV® jsou kompatibilní také všechny následující aplikátory s obdelníkovým průřezem, přičnými zoubky nebo drsným vnitřním povrchem čelistí:

velikost svorky malá	– šířka úchytu 0,59 až 0,75 mm
velikost spony střední	– šířka úchytu 0,84 až 1,00 mm
velikost spony střední/velká	– šířka úchytu 1,16 až 1,32 mm
velikost klipu velká	– šířka úchytu 1,26 až 1,42 mm

Pro dosažení nejlepších výsledků se důrazně doporučuje používat aplikátory Grena určené pro ligovací spony LigaV®.



Varování a bezpečnostní opatření:

1. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. V opačném případě může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
3. Sponky LigaV® jsou kompatibilní pouze s aplikátory sponek LigaV® a nejsou kompatibilní s aplikátory sponek Vclip® nebo Click® aV®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provedení operace.
4. Chirurg nese plnou odpovědnost za výběr správné velikosti svorky a musí určit, kolik svorek je nutné k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečného uzavření.
5. Velikosti ligovaných struktur pro jednotlivé velikosti svorek jsou uvedeny pouze pro obecné informační účely. Ujistěte se, že velikost svorky je vhodná pro ligovanou strukturu. Svorka by měla zcela obepínat cévu nebo tkáňovou strukturu.
6. Po umístění každé svorky je nutné aplikátor zcela uzavřít. Neúplné stlačení může vést k posunutí svorky a tím k nesprávné ligaci.
7. Ujistěte se, že všechny svorky byly umístěny a dobře uzavřeny na ligované strukturu. Toto je třeba opakovat po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti aplikace. Zanedbání této kontroly může vést k přehlédnutí svorek, které byly neúmyslně mechanicky posunuty, což může vést k jejich sklouznutí a následnému krvácení.
8. Nestlačujte aplikátor nad jinými chirurgickými nástroji, svorkami, sponkami, žlučovými kameny nebo jinými tvrdými strukturami, protože by to mohlo vést ke krvácení.
9. Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové strukturu, aniž by byla do čelistí správně vložena svorka. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomické strukturu může vést ke zranění pacienta.

10. Nepoužívejte poškozené aplikátory. Použití poškozeného aplikátoru může vést k vykloubení svorky. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čelistí aplikátoru. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta v důsledku náhlového pohybu svorky, který může přefíznout cévu.
11. Na uzavření svorky mají významný vliv následující faktory: stav aplikátoru, síla použitá chirurgem k uzavření svorky, velikost ligované struktury a vlastnosti samotné svorky.
12. Stejně jako u všech ostatních ligací je nutné po aplikaci svorky zkontrolovat místo ligace a ujistit se, že je umístěna správně.
13. Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se ujistěte, že svorka zůstala v aplikátoru po zavedení aplikátoru a svorky kanylou a že je svorka správně usazena v čelistech aplikátoru svorky.
14. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení lze kontrolovat umístěním dalších svorek, elektrokoagulací nebo chirurgickými stehy.
15. Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání a cév vhodných pro ligaci pomocí ligaturních svorek LigaV® odpovídá chirurg.
16. Všechny otevřené kazety se svorkami zlikvidujte, bez ohledu na to, zda byly všechny svorky použity, protože sterilita a plná funkčnost zařízení může být zaručena pouze v případě, že jsou svorky použity krátce po otevření balení.
17. Implantovaný materiál je čistý titan. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení počtu svorek aplikovaných na pacienta.
18. Zařízení použijte ihned po otevření. Skladování zařízení po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta. Sterilita a plná funkčnost zařízení může být zajištěna pouze v případě, že je použito ihned po otevření obalu.
19. Po použití produkt a obal zlikvidujte, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje, v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
20. Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. Opětovná sterilizace, opětovné použití, opětovné zpracování nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
21. Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
22. Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

	Uchovávejte v suchu.		Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte návod k použití		Datum spotřeby
	Zmocněný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo		Kód šarže		Množství v balení
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidem		Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Jednorázový sterilní bariérový systém
			MR podmíněný				

Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce. Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd. na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace. Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi. Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.

