

LigaV® Ligarajući Klipovi
Upute za korištenje

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/Faks: +44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska		HRV IFU-040-HRV_13
--	---	--	---	---

! Važno:
Ova uputa ne može se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s Ligarajućim Klipovima. Za stjecanje odgovarajućeg znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i proći odgovarajuću obuku pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama mikroinwazivne kirurgije. Prije uporabe preporučujemo pažljivo pročitati sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, križna infekcija, nemogućnost ligacije ili smrt.

Indikacije:
LigaV® Ligarajući Klipovi namijenjeni su za označavanje i/ili ligiranje linearnih tkivnih struktura ili krvnih žila tijekom operacije u svrhu hemostaze ili označavanja gdje je potrebna uporaba neapsorbirajućih klipova. Potrebno je usklađivanje veličine okludiranog tkiva i klipova.
Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mlađi pacijenti, muškarci i žene.
Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Kontraindikacije:
NEMOJTE koristiti za podvezivanje jajovoda kao metodu kontracepcije.
NEMOJTE koristiti na strukturama gdje uporaba metalnih klipova nije prikladna.
NEMOJTE koristiti u slučaju sumnje na alergiju na titan.

Opis uređaja:
LigaV® ligirajući klipovi su sterilni i za jednokratnu upotrebu. Izrađeni su od medicinskog titana. Klipovi se postavljaju oko tkiva i zatvaraju pomoću aplikatora za klipove.

Informacije o sigurnosti MRI za ligirajuće klipove:

MR Conditional
Implantabilni klipovi izrađeni od titana su MR Conditional. Pacijent s ugrađenim klipovima može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja klipova, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesla ili manje,
- Najviši prostorni magnetski gradijent od 6,5 Tesla/m,
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 1,7 W/kg tijekom 20 minuta skeniranja (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI

Klip može proizvesti porast temperature manji od 0,6°C uz sljedeće uvjete:

- Pri 3-Tesla, maksimalni prijavljeni MR sustav s prosječnim SAR za cijelo tijelo od 1,7 W/kg,
- 20 minuta kontinuiranog MRI skeniranja (po pulsnoj sekvenci) uz korištenje RF tijelne zavojnice za prijenos/prijem.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istoj zoni ili relativno blizu položaja klipova. Stoga, možda će biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja kako bi se kompenzirala prisutnost klipova.

Najgora veličina signala bez signala za klip može biti:

Pulsna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito
Veličina signala bez signala (mm²)	199	336	378	348

Upute za uporabu:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu klipa i kompatibilni aplikator.
2. Provjerite kompatibilnost svih uređaja prije uporabe.
3. Sljedeći aseptička pravila, izvodite uložak s klipovima iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, postavite ga na sterilnu površinu.
4. Primite aplikator oko vijk (kao što se drži olovka). Za endo aplikatore primite aplikator oko osovine. Držanje aplikatora za ručku tijekom punjenja klipa je pogreška koja može uzrokovati djelomično zatvaranje čeljusti, zbog čega klip može ispasti iz aplikatora.
5. Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i lateralno iznad klipa u ulošku i napredujte čeljusti instrumenta u utor uloška s klipovima pazeći da su okomite na površinu uloška. Napredujte čeljustima dok se ne zaustave. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora. Nepravilno postavljanje čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog sjeđenja klipa u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipa, smicanjem ili ispadanjem iz aplikatora.
6. Uklonite aplikator iz uloška. Klip je pričvršćen u čeljustima. Nije potrebno poduzimati nikakve radnje kako bi klip ostao na mjestu.
7. Provjerite je li klip potpuno umetnut u čeljusti aplikatora i da noge klipa ne strše izvan kraja čeljusti. Nepravilno postavljanje klipa u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipa, smicanjem ili ispadanjem iz aplikatora.
8. Pažljivo rukujte aplikatorom. Čeljusti se ne smiju zatvoriti prerano. Čak i blago prerano zatvaranje čeljusti uzrokovat će ispadanje klipa iz aplikatora.
9. Postavite klip oko strukture namijenjene za ligaciju ili označavanje. Upotrijebite odgovarajuću silu da potpuno zatvorite klip pazeći da je pravilno postavljen. Zatvaranje treba izvršiti glatkim, čvrstim, kontinuiranim pokretom dok se klip potpuno ne zatvori. Otpuštanje pritiska na ručke uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora. Otpuštanje pritiska na ručku aplikatora prije nego što je klip potpuno zatvoren uzrokovat će djelomično otvaranje klipa, što može rezultirati krvarenjem ili isključivanjem klipa s posude.
10. Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

Veličina LigaV® klipa	Kompatibilni aplikatori za LigaV® klipove	Veličina strukturirane strukture u [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	od 0,3 do 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	od 1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	od 2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	od 3,5 do 7,5

Svi gore navedeni aplikatori dostupni su i u verziji pod kutom na zahtjev, koja je u potpunosti kompatibilna s odgovarajućim klipovima. Kutna verzija označava se dodavanjem slova A i dvaju znamenki koje odražavaju kut čeljusti na kraju bilo kojeg od gore navedenih referentnih brojeva.

S Grena LigaV® klipovima kompatibilni su i svi sljedeći aplikatori s pravokutnim presjekom hvataljke s poprečnim nazubljenjima ili grubom unutarnjom površinom čeljusti:

- veličina klipa mali – širina hvataljke od 0,59 do 0,75 mm
- veličina klipa srednji – širina hvataljke od 0,84 do 1,00 mm
- veličina klipa srednji/veliki – širina hvataljke od 1,16 do 1,32 mm
- veličina klipa veliki – širina hvataljke od 1,26 do 1,42 mm

Za najbolje rezultate preporuča se korištenje Grena aplikatora dizajniranih za LigaV® klipove.

! Upozorenja i mjere opreza:
1. Bilo koje kirurške i minimalno invazivne zahvate trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznavaju te tehnike. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.

3. LigaV® klipovi su kompatibilni samo s LigaV® aplikatorima za klipove i nisu kompatibilni s Vclip® ili ClickaV® aplikatorima za klipove. Uvijek osigurajte da je odabran ispravan tip Grena aplikatora prije početka postupka. Nepoštivanje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
4. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine klipa i mora odrediti koliko je klipova potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
5. Osigurajte da je veličina klipa prikladna za strukturu koja se ligira.
6. Nakon svakog postavljanja klipa potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Nepotpuno stiskanje može rezultirati dislokacijom klipa i time nepravilnom ligacijom.
7. Provjerite je li svaki klip dobro postavljen i zatvoren na ligiranoj strukturi. Ovo treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednoj blizini aplikacije. Zanemarivanje ove provjere može previdjeti klipove koji su nenamjerno mehanički pomaknuti, što može dovesti do njihovog isključivanja i naknadnog krvarenja.
8. Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, klipova, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja.
9. Nemojte koristiti oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može rezultirati dislokacijom klipa. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije uporabe. Ako to nije učinjeno, može doći do ozljede pacijenta zbog sječenja klipom, što može prerezati krvnu žilu.
10. Sljedeći faktori ozbiljno utječu na zatvaranje klipa: stanje aplikatora, sila koju kirurg koristi za zatvaranje klipa, veličina ligirane strukture i karakteristike samog klipa.
11. Kao i kod svih drugih tehnika ligacije, potrebno je provjeriti mjesto ligacije nakon primjene klipa kako biste bili sigurni da je ispravno postavljen.
12. Ako se provodi endoskopski postupak, uvijek potvrdite da klip ostaje u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i klipa kroz kanilu.
13. Uvijek pregledajte mjesto hemostaze prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati dodatnim postavljanjem klipova, elektrokoagulacijom ili kirurškim šavovima.
14. Grena ne promiče niti preporučuje bilo koje specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladnih za ligaciju s LigaV® ligirajućim klipovima odgovornost su kirurga.
15. Zbrinite sve otvorene uloške s klipovima bez obzira na to jesu li svi klipovi korišteni ili ne, jer sterilnost i puna funkcionalnost uređaja mogu biti zajamčeni samo ako se klipovi koriste ubrzo nakon otvaranja paketa.
16. Ugrađeni materijal je čisti titan. Korišteni materijal ne zahtijeva kvantitativna ograničenja na klinovima primijenjenim na pacijenta.
17. Koristite odmah nakon otvaranja.
18. Pazite na pravilno zbrinjavanje proizvoda i pakiranja nakon uporabe, kao i neiskorištenih, ali otvorenih uređaja u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, ali ne ograničavajući se na one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i okoliša.
19. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu i za jednog pacijenta. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovno procesiranje ili modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
20. Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

	Zadržati suho	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultirajte elektronički Upute za korištenje		Proizvođač		Ne koristiti ponovno
	Oprez		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je paket oštećen i konzultirati Upute za korištenje		Rok upotrebe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirano etilen oksidom		Medicinski uređaj		Datum proizvodnje		Jednostruka sterilna sustav barijera
			Uvjetno sigurno za snimanje MR-om				

*Tiskane upute za uporabu isporučene s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku.
Ako trebate tiskanu kopiju uputa za uporabu na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili +44 115 9704 800.*

*Molimo skenirajte donji QR kod odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Web stranici možete pristupiti izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite da je papirnata verzija uputa za uporabu koju imate u najnovijem izdanju prije uporabe uređaja.
Uvijek koristite upute za uporabu u najnovijem izdanju.*

