

LigaV® stezaljke za podvezivanje 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	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		HRV IFU-040-HRV_14
--	--	---	---	--------------------------------------

Važno:
Ove upute ne mogu se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s LigaV® ligirajućim kopčama. 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 završiti odgovarajuću obuku pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama mikroinvazivne kirurgije. Prije uporabe preporučujemo da pažljivo pročitate sve informacije navedene u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, unakrsna infekcija, nemogućnost ligacije ili smrt.

Indikacije:
LigaV® ligacijske kliješta namijenjena su za označavanje i/ili ligaciju bilo kojih linearnim struktura tkiva ili krvnih žila tijekom operacije radi hemostaze ili u svrhu označavanja gdje je potrebna uporaba neapsorbirajućih kliješta. Potrebna je usklađenost veličine okludiranog tkiva i kliješta.
Ciljana skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.
Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranog medicinskog osoblja.

Kontraindikacije:
NE koristiti za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu.
NE koristiti na strukturama gdje uporaba metalnih spona nije prikladna.
NE upotrebljavati u slučaju samo sumnje na alergiju na titan.

Opis uređaja:
LigaV® L igating C clips su sterilni, jednokratni, neaktivni i biorazgradivi implantabilni uređaji razvijeni za uporabu u kirurškim zahvatima koji zahtijevaju pouzdanu ligaciju (vezanje) krvnih žila ili tkiva ili u svrhu označavanja. Izrađeni su od titana medicinske kvalitete, prikladnog za trajnu implantaciju.
LigaV® aplikatori su kompatibilni uređaji koji se koriste za postavljanje ovih kopči. Dizajnirani za olakšavanje kontroliranog postavljanja kopči, aplikatori omogućuju precizno zatvaranje kopči oko ciljanog tkiva.
LigaV® ligacijske kliješta namijenjena su zdravstvenim djelatnicima obučenicima za tehnike ligacije krvnih žila i tkiva.

MR
Sigurnosne informacije za MRI:
Uvjetno primjenjivo za MR

Ugrađene titanske kliješta su MR-uvjetovana. Pacijent s ugrađenim kliještima može se sigurno snimiti odmah nakon njihove ugradnje, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesle ili manje.
- Najveći prostorni magnetski gradijent od 6,5 Tesla/m.
- Najviša zabilježena vrijednost SAR-a za cijelo tijelo u MR sustavu iznosi 1,7 W/kg tijekom 20 minuta skeniranja (po sekvenci impulsa).

Zagrijavanje povezano s MRI
Klip može proizvesti porast temperature manji od 0,6 °C pod sljedećim uvjetima:
• Pri 3 Tesli, maksimalni prosječni SAR za cijelo tijelo u MR sustavu iznosi 1,7 W/kg
• 20 minuta neprekidnog MR skeniranja (po sekvenci impulsa) koristeći RF zavojnicu za tijelo za prijenos i prijem.

Informacije o artefaktu
Kvaliteta MR slike može biti narušena ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu položaja klipova. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara MR snimanja kako bi se nadoknadilo prisustvo klipova.
Veličina praznog signala za klin u najgorem slučaju može biti:

Sekvenca impulsa	SE	GRE	GRE
Orientacija ravnine	Paralelno	Okomito	Okomito
Signal prazan veličina (mm ²)	199	336	348

- Upute za korištenje:**
1. Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
 2. Provjerite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
 3. Sljedeći aseptička pravila, izvadite kasetu s kopčama iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
 4. Držite aplikator oko vijka (slično kao što se drži olovka). Kod endo aplikatora držite aplikator oko osovine. Držanje aplikatora za dršku tijekom učitavanja sponke je pogreška koja može uzrokovati djelomično zatvaranje čeljusti i ispadanje sponke iz aplikatora.
 5. Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i bočno preko klipa u spremniku i gurnite čeljusti instrumenta u utor spremnika za klip, pazite da budu okomite na površinu spremnika. Pomaknite čeljusti dok ne zaustave. Aplikator bi se trebao lako pomicati unutar i izvan utora. Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja klipa u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipa, kliještastim zatvaranjem ili ispadanjem iz aplikatora.
 6. Uklonite aplikator iz patrone. Klips je pričvršćen u čeljustima. Nije potrebno poduzimati nikakve radnje kako bi se klips zadržao na mjestu.
 7. Provjerite je li klin u potpunosti umetnut u čeljusti aplikatora i da noge klina ne strše izvan kraja čeljusti. Neispravno postavljanje klina u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klina, škarastim otvaranjem ili ispadanjem iz aplikatora.
 8. Rukujte aplikatorom pažljivo. Čeljusti se ne smiju zatvoriti prerano. Čak i blago prerano zatvaranje čeljusti uzrokovat će ispadanje klipa iz aplikatora
 9. Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju ili označavanje. Primijenite odgovarajuću silu za potpuno zatvaranje klem, pazite da je pravilno postavljena. Zatvaranje treba izvesti glatkim, čvrstim i neprekidnim pokretom dok klem ne bude potpuno zatvorena. Puštanje pritiska na ručke uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora. Opuštanje pritiska na dršku aplikatora prije potpunog zatvaranja klipa uzrokovat će da klip ostane djelomično otvoren, što može dovesti do krvarenja ili klizanja klipa s posude.
 10. Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

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

Kompatibilni s Grena LigaV® kopčama su i svi sljedeći aplikatori hvataljki pravokutnog poprečnog presjeka s poprečnim nazubljenjima ili hrapavom unutarnjom površinom čeljusti:

mala veličina kopče	– širina hvataljke 0,59 do 0,75 mm
veličina kopče srednja	– širina hvata 0,84 do 1,00 mm
veličina kopče srednja/velika	– širina hvatanja 1,16 do 1,32 mm
veličina kopče velika	– širina hvata 1,26 do 1,42 mm

Za najbolje rezultate preporučuje se upotreba Grena aplikatora dizajniranih za LigaV® Ligating Clips.

- Upozorenja i mjere opreza:**
1. Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tih tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
 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 dovesti do produženog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
 3. Klemme LigaV® kompatibilne su samo s aplikatorima LigaV® i nisu kompatibilne s aplikatorima Vclip® ili Click 'aV®. Uvijek provjerite je li odabran ispravan tip aplikatora Grena prije početka zahvata. Neučinjenoje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
 4. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine klipa i mora odrediti koliko je klinova potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
 5. Veličine strukture koje se ligiraju za svaku veličinu kvačice navedene su isključivo u opće informativne svrhe. Provjerite je li veličina kvačice prikladna za strukturu koja se ligira. Kvačica bi trebala u potpunosti obuhvatiti krvni žil ili tkivnu strukturu.
 6. Nakon postavljanja svake klemme potrebno je u potpunosti zatvoriti aplikator. Nezadovoljavajuće stiskanje može dovesti do pomicanja klemme i time nepravilnog ligiranja.
 7. Provjerite je li svaki klip pravilno postavljen i zatvoren na ligiranoj strukturi. Ovu provjeru treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta primjene. Zanimarivanje ove provjere može dovesti do propuštanja klipova koji su nenamjerno mehanički pomaknuti, što može uzrokovati njihovo klizanje i naknadno krvarenje.
 8. Ne stiskajte aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spona, kliješta, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja.
 9. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojem tkivnom strukturi bez pravilno umetnute klemme u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomske strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
 10. Ne koristite oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može dovesti do pomicanja klipa. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije uporabe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta zbog križanja čeljusti aplikatora koje može prerezati krvni žil.

11. Sljedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje klipa: stanje aplikatora, sila koju kirurg primjenjuje za zatvaranje klipa, veličina ligirane strukture i značajke samog klipa.
12. Kao i kod svih drugih tehnika ligacije, potrebno je provjeriti mjesto ligacije nakon postavljanja klipa kako biste se uvjerali da je pravilno postavljeno.
13. Ako se izvodi endoskopska procedura, uvijek provjerite ostaje li klip u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i klipa kroz kanilu te je li klip pravilno smješten u čeljustima aplikatora.
14. Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati dodatnim postavljanjem klipova, elektrokoagulacijom ili kirurškim šavovima.
15. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Odgovornost kirurga je odabrati kiruršku tehniku te vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za ligaciju pomoću Lig aV® L igating C clips.
16. Odložite sve otvorene kasete s klemama, bez obzira jesu li sve klemme iskorištene ili ne, jer se sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu zajamčiti samo ako se klemme upotrijebe neposredno nakon otvaranja pakiranja.
17. Ugrađeni materijal je čisti titan. Korišteni materijal ne zahtijeva kvantitativna ograničenja na klipove primijenjene na pacijenta.
18. Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije, čime se povećava rizik od infekcije pacijenta. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se osigurati samo ako se koristi odmah nakon otvaranja pakiranja.
19. Pazite da nakon upotrebe odbacite proizvod i ambalažu, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama odlaganja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te na okoliš.
20. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu po pacijentu i zahvatu. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, obrada ili izmjena može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
21. Ako se dogodi bilo koji ozbiljan incident u vezi s uređajem, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.
22. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

	Čuvati na suhom		Pogledajte elektroničke upute za uporabu na adresi		Proizvođač		Ne ponovno koristiti
	Opres		Ne ponovno sterilizirati		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i posavjetujte se s uputama za uporabu		Rok uporabe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Kataloški broj		Broj serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirano metodom -oksida		Medicinski uređaj		Datum proizvodnje		Jednokratni sterilni barijerni sustav
			UVJETNO MR				

*Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako trebate tiskanu kopiju IFU-a na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom.
To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na jeziku po vašem izboru.*

*Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese **www.grena.co.uk/IFU** u svoj preglednik.*

*Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja.
Uvijek koristite IFU najnovije revizije.*

