

LigaV® klip
Használati utasítás

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Írország D6W PP38	 0197	HUN IFU-040-HUN_14
--	---	--	---	--	------------------------------

 **Fontos:**
Ez az utasítás nem használható a LigaV® Ligating Clips használata során alkalmazott sebészeti technikák kézikönyveként. A sebészeti technikák megfelelő ismereteinek elsajátításához szükséges felvenni a kapcsolatot cégünkkel vagy hivatalos forgalmazónkkal, megismerkedni a megfelelő műszaki utasításokkal, a szakmai orvosi szakirodalommal, valamint elvégezni a megfelelő képzést egy mikroinvazív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete alatt. Használat előtt javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el a kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk figyelmen kívül hagyása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, például a beteg sérüléséhez, fertőzéshez, keresztfertőzéshez, ligálás képtelenségéhez vagy halálhoz.

Javallatok:

A LigaV® Ligating Clips termékek bármilyen lineáris szöveti struktúra vagy ér jelölésére és/vagy ligálására szolgálnak vérzéscsillapítás vagy jelölés céljából olyan műtétek során, ahol nem felszívódó kapcsok használata szükséges. Az elzárt szövet és a kapcsok méretének meg kell egyeznie.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

Ellenjavallatok:

NE használja tubusligatúráként fogamzásgátló módszerként.

NE használja olyan struktúrákon, ahol a fém kapcsok használata nem megfelelő.

NE használja titánallergia gyanúja esetén.

A készülék leírása:

A LigaV® Ligating Clips steril, eldobható, nem aktív és biokompatibilis implantátumok, amelyeket olyan sebészeti beavatkozásokhoz fejlesztettek ki, amelyek megbízható ér- vagy szövetligálást vagy jelölést igényelnek. Orvosi minőségű titánból készülnek, amely alkalmas tartós implantátumokhoz.

A LigaV® applikátorok kompatibilis eszközök, amelyeket ezeknek a kapcsoknak a felhelyezésére használnak. Az applikátorok a kapcsok kontrollált felhelyezését hivatottak megkönnyíteni, és lehetővé teszik a kapcsok pontos zárását a célszövet körül.

A LigaV® Ligating Clips eszközöket ér- és szövetligálási technikákban képzett egészségügyi szakemberek számára szánják.

MRI biztonsági információk:

 **MR-kompatibilis**
A titánból készült beültethető kapcsok MR-kompatibilisek. A kapcsokat beültetett betegek a kapcsok behelyezése után azonnal biztonságosan vizsgálhatók, a következő feltételek mellett:

- 3,0 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mező.
- Legmagasabb térbeli mágneses gradiens mező 6,5 Tesla/m.
- A MR-rendszer által jelentett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpció (SAR) 1,7 W/kg 20 perces vizsgálat esetén (impulzus-szekvenciánként).

MRI-vel kapcsolatos felmelegedés

A kapcsok a következő feltételek mellett kevesebb mint 0,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozhatnak:

- 3 Tesla-nál a legnagyobb MR-rendszer teljes testre átlagolt SAR-értéke 1,7 W/kg.
- 20 perc folyamatos MR-vizsgálat (impulzus-szekvenciánként) adó/vevő RF testtekerccsel.

Műtermék információ

Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület a kapcsok helyével megegyező vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükség lehet az MR-képfeldolgozási paraméterek optimalizálására a kapcsok jelenlétének kompenzálása érdekében.

A klipek esetében a legrosszabb esetben a jelhiány mérete a következő lehet:

Impulzus-szekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Sík orientáció	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jelhiány mérete (mm ²)	199	336	378	348

Használati utasítás:

1. Válassza ki a megfelelő méretű kapcsot és a kompatibilis felhelyezőt.
2. Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
3. Az aseptikus szabályokat betartva vegye ki a kapcsok patronját az egyedi csomagolásból. A készülék károsodásának elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
4. Fogja meg az applikátort a csavar körül (úgy, ahogy egy ceruzát fogna meg). Endo applikátorok esetén fogja meg az applikátort a szár körül. Az applikátor fogantyújának megfogása a klip betöltése közben hiba, amely a pófák bizonyos mértékű bezáródásához vezethet, ami a klip kiesését okozhatja az applikátorból.
5. Igazítsa az applikátor pófáit függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kliphez, majd tolja be a műszer pófáit a klip patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesek legyenek a patron felületére. Töljük előre a pófákat, amíg meg nem állnak. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. A pófák helytelen elhelyezkedése a betöltés során a klip helytelen illeszkedéséhez vezethet a pófákban, ami azt eredményezheti, hogy a klip nem záródik biztonságosan, ollózik vagy kiesik az applikátorból.
6. Vegye ki az alkalmazót a patronból. A kapcsok a pófákba vannak rögzítve. Nincs szükség semmilyen intézkedésre a kapcsok helyben tartásához.
7. Ellenőrizze, hogy a kapcsok teljesen be vannak-e helyezve az alkalmazó pófáiba, és hogy a kapcsok lábai nem nyúlnak-e túl a pófák végén. A kapcsok helytelen elhelyezkedése a pófákban a kapcsok biztonságos bezárásának képtelenségéhez, ollózáshoz vagy az alkalmazóból való kieséshez vezethet.
8. Óvatosan kezelje az applikátort. Az állkapcsok nem záródhatnak le idő előtt. Az állkapcsok idő előtti, még enyhe bezáródása is a kapcsok kiesését okozhatja az applikátorból.
9. Helyezze a kapcsot a ligáláshoz vagy jelöléshez szánt szerkezet köré. Megfelelő erővel zárja be teljesen a kapcsot, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A zárást sima, határozott, folyamatos mozdulattal kell végrehajtani, amíg a kapocs teljesen be nem záródik. A fogantyúkon lévő nyomás elengedése a felhelyező pófáinak kinyílását eredményezi. A felhelyező fogantyúján lévő nyomás elengedése a kapocs teljes bezárása előtt a kapocs részleges nyitott állapotban maradását eredményezi, ami vérzéshez vagy a kapocs lecsúszásához vezethet az érről.
10. Távolítsa el az alkalmazót a műtét területéről.

Kompatibilitás:

LigaV® kapcsok mérete	Kompatibilis LigaV® kapcsok	Ligált szerkezet mérete [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3–1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0–2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5–4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5–7,5

A Grena LigaV® kapcsokkal kompatibilisek az alábbi, keresztmetszetű, fogazott vagy érdes belső felületű, téglalap alakú fogóeszközök is:

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| klipméret kicsi | – fogási szélesség 0,59–0,75 mm |
| klipméret közepes | – fogási szélessége 0,84–1,00 mm |
| klipméret közepes/nagy | – markolat szélessége 1,16–1,32 mm |
| klip mérete nagy | – fogási szélessége 1,26–1,42 mm |

A legjobb eredmény elérése érdekében erősen ajánlott a LigaV® Ligating Clips klipekhez tervezett Grena applikátorok használata.

 Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik ezeket a technikákat. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
2. A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtétre való áttérés szükségességéhez vezethet.
3. A LigaV® kapcsok csak a LigaV® kapocsfogókkal kompatibilisek, a Vclip® vagy Click'aV® kapocsfogókkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena fogótípust választotta. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
4. A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő méretű kapcsok kiválasztásáért, és meg kell határoznia, hogy hány kapocs szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás biztonságának elérése érdekében.
5. Az egyes klipméretekhez tartozó ligált struktúrák méretei csak általános tájékoztatás céljából szerepelnek. Győződjön meg arról, hogy a klip mérete megfelelő a ligálandó struktúrához. A klipnek teljesen körül kell ölelnie az ér- vagy szövetsztruktúrát.
6. Minden kapcsok elhelyezése után az applikátort teljesen be kell csukni. A nem teljes összenyomás a kapcsok elmozdulásához és ezáltal a nem megfelelő ligáláshoz vezethet.
7. Győződjön meg arról, hogy minden kapcsot megfelelően helyezett el és zárt le a ligált szerkezeten. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök használata után a felhelyezés közvetlen közelében. Ennek elmulasztása esetén előfordulhat, hogy nem veszi észre a véletlenül mechanikusan elmozdult kapcsokat, ami azok csúszásához és ezáltal vérzéshez vezethet.
8. Ne szorítsa össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, epekövek vagy más kemény struktúrák felett, mert ez vérzéshez vezethet.

9. Ne próbálja meg bezárni a pófákat olyan szöveti struktúrára, amelyre nem helyezett megfelelően kapcsolót. Az üres pófák bezárása egy érre vagy anatómiai struktúrára a beteg sérülését okozhatja.
10. Ne használjon sérült applikátorokat. A sérült applikátor használata a kapcsolók elmozdulásához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak igazodását. Ha ezt nem teszi meg, a kapcsolók ollózása miatt a beteg megsérülhet, mivel azok elvágthatják az ereket.
11. A következő tényezők komoly hatással vannak a kapcsolók bezárására: az applikátor állapota, a sebész által a kapcsolók bezárásához alkalmazott erő, a leköttött szerkezet mérete és a kapcsolók sajátosságai.
12. Mint minden más ligálási technikánál, a kapcsolók felhelyezése után ellenőrizni kell a ligálás helyét, hogy megfelelően helyezkedik-e el.
13. Endoszkópos beavatkozás esetén mindig ellenőrizze, hogy a klip a befűző és a klip kanulón keresztül behelyezése után a befűzőben maradt-e, és hogy a klip megfelelően illeszkedik-e a klip befűző pófái közé.
14. A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét. A vérzés további kapcsolók elhelyezésével, elektroauterezéssel vagy sebészeti varrattal szabályozható.
15. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti eljárást. A LigaV® Ligating Clips kapcsolókkal történő ligáláshoz megfelelő sebészeti technika, szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
16. Minden megnyitott kapcsolós kazettát dobjon ki, függetlenül attól, hogy az összes kapcsolót felhasználták-e vagy sem, mivel a készülék sterilizálása és teljes funkcionalitása csak akkor garantálható, ha a kapcsolókat a csomagolás felnyitása után rövid időn belül felhasználják.
17. Az implantált anyag tiszta titán. A felhasznált anyag nem igényel mennyiségi korlátozásokat a páciensre alkalmazott kapcsolók tekintetében.
18. A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát. A készülék sterilizálása és teljes funkcionalitása csak akkor garantálható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal felhasználják.
19. Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a csomagolást használat után, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközöket a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
20. Ez a termék egyetlen beteg és beavatkozás számára készült. Az újra sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
21. Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
22. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a védőruházat és védőfelszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.

	Száraz helyen tárolja.		Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Gyártó		Ne használja újra
	Figyelem		Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Katalógusszám		Tételkód		Csomagban lévő mennyiség
	Sterilizálva etilén-oxid		Orvostechnikai eszköz		Gyártás dátuma		Egyszeri steril barrier rendszer
			MR-feltételes				

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelven szeretne nyomtatott példányt kapni a használati utasításból, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800 telefonszámon.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű eFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a www.grena.co.uk/IFU címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.

