

LigaV® Ligating klipai
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	CE 0197	LIT IFU-040-LIT_14
--	---	--	----------------	------------------------------

Svarbu:
Šios instrukcijos negalima naudoti kaip chirurginių technikų, naudojamų dirbant su LigaV® Ligating Clips, vadovo. Norėdami įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamą mokymą, prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties mikroinvazinės chirurgijos technikoje. Prieš naudojimą rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šios informacijos nesilaikymas gali sukelti rimtas chirurgines pasekmes, pvz., paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją, negalėjimą atlikti ligavimo arba mirtį.

Indikacijos:

LigaV® ligavimo spausťukai skirti žymėti ir (arba) liguoti bet kokias linijines audinių struktūras ar kraujagysles operacijos metu hemostazei arba žymėjimui, kai reikia naudoti nesugėriamus spausťukus. Reikia, kad užspausťtų audinių ir spausťtukų dydis būtų suderintas. Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys. Tiksliniams vartotojams: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kaip kontracepcijos priemonės kiaušintakių perrišimui.
NEVARTOKITE struktūrose, kuriose metalinių spausťtukų naudojimas nėra tinkamas.
NEVARTOKITE, jei yra įtarimas alergijai titaniui.

Prietaiso aprašymas:

LigaV® ligavimo spausťukai yra sterilūs, vienkartinis, neaktyvus ir biologiškai suderinamas implantuojamas prietaisas, sukurtas naudoti chirurginėse procedūrose, kuriose reikalingas patikimas kraujagyslių ar audinių ligavimas arba žymėjimas. Jie pagaminti iš medicininio titano, tinkamo nuolatiniams implantuojimui. LigaV® aplikatoriai yra suderinami prietaisai, skirti šioms spausťtukams pritvirtinti. Aplikatoriai suprojektuoti taip, kad palengvintų kontroliuojamą spausťtukų pritvirtinimą, ir leidžia tiksliai uždaryti spausťtuką aplink tikslius audinius. LigaV® ligavimo spausťukai skirti sveikatos priežiūros specialistams, apmokytiems kraujagyslių ir audinių ligavimo techniką.



MRT saugos informacija:

MR sąlyginis

Implantuojamos titano sąvaržos yra MR sąlyginės. Pacientas su implantuotomis sąvaržomis gali būti saugiai tiriama iš karto po sąvaržų įdėjimo, esant šioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 3,0 Tesla.
- Didžiausias erdvės magnetinio lauko gradientas – 6,5 Tesla/m.
- Maksimalus MR sistemos pranešamas vidutinis visos kūno dalies savitasis sugerties koeficientas (SAR) yra 1,7 W/kg per 20 minučių skenavimo (vienam impulsų sekos ciklui).

Su MRT susijęs kaitinimas

Klipas gali sukelti temperatūros pakilimą mažiau nei 0,6 °C, esant šioms sąlygoms:

- Esant 3 Tesla, didžiausias MR sistemos vidutinis visos kūno dalies SAR yra 1,7 W/kg
- 20 minučių nepertraukiamo MR skenavimo (vienam impulsų sekimui) naudojant siųstuvą/įmėtuvą RF kūno rėtę.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriama sritis yra toje pačioje vietoje arba palyginti arti klipų padėties. Todėl gali būti būtina optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas klipų buvimas.

Blogiausiu atveju klipų signalo tuštumos dydis gali būti:

Impulso seka	SE	SE	GRE	GRE
Plokštumos orientacija	Lygiagrečiai	Statmenas	Lygiagretus	Statmenas
Signalų tuštumos dydis (mm ²)	199	336	378	348

Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spausťtuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptikos taisyklę, išimkite klipų kasetę iš individualios pakuotės. Kad prietaisais nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilios paviršiaus.
4. Apgaubkite aplikatorių aplink varžtą (kaip apgaubiate pieštuką). Endo aplikatorių atveju apgaubkite aplikatorių aplink kotą. Laikydami aplikatorių už rankenos, kai įdedate spausťtuką, galite padaryti klaidą, dėl kurios žandai šiek tiek užsidarys ir spausťtukas iškris iš aplikatoriaus.
5. Suderinkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš klipo kasetėje ir įstumkite instrumentų žandikaulius į klipo kasetės angą, užtikrindami, kad jie būtų statūs kasetės paviršiumi. Stumkite žandikaulius, kol jie sustos. Aplikacija turėtų lengvai judėti įdaro viduje ir išorėje. Netinkama žandikaulių padėtis įdedant gali sukelti netinkamą spausťtuko įtvirtinimą žandikauliuose, dėl ko spausťtukas gali būti neįmanoma saugiai uždaryti, jis gali išslysti arba iškristi iš aplikacijos.
6. Išimkite įtaiso laikiklį iš kasetės. Spausťtukas yra pritvirtintas žanduose. Nereikia imtis jokių veiksmų, kad spausťtukas liktų savo vietoje.
7. Patikrinkite, ar spausťtukas yra visiškai įdėtas į taikiklio žandikaulius ir ar spausťtuko kojelės neišsikiša už žandikaulių galo. Netinkamas spausťtuko įtvirtinimas žandikauliuose gali sukelti negalėjimą saugiai uždaryti spausťtuką, jo išslydimą arba iškritimą iš taikiklio.
8. Naudokite įtaiso laikiklį atsargiai. Žandai neturėtų užsidaryti per anksti. Net nedidelis žandų užsidarymas per anksti gali sukelti spausťtuko iškritimą iš įtaiso laikiklio.
9. Uždenkite spausťtuką aplink struktūrą, kurią norite susieti arba pažymėti. Naudokite tinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte spausťtuką, įsitikindami, kad jis yra tinkamai uždėtas. Uždarymas turi būti atliekamas sklandžiai, tvirtu, nuolatiniu judesiu, kol spausťtukas bus visiškai uždarytas. Atleisus spaudimą ant rankenų, aplikatoriaus žandai atsivers. Atleisus spaudimą ant aplikatoriaus rankenos prieš visiškai uždarant spausťtuką, spausťtukas liks iš dalies atidarytas, o tai gali sukelti kraujavimą arba spausťtuko nuslydimą nuo kraujagyslės.
10. Pašalinkite įtaiso laikiklį iš operacinės vietos.

Suderinamumas:

LigaV® spausťtuko dydis	Suderinami LigaV® spausťtukų įtaisymai	Ligatuojamos struktūros dydis [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 iki 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 iki 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 iki 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 iki 7,5

Su Grena LigaV® spausťtukais taip pat suderinami visi šie stačiakampio skerspjūvio tipo spausťukai su skersinėmis įpjovomis arba šurkščiu vidiniu žandų paviršiumi:

klipų dydis mažas	– griebtuvų plotis nuo 0,59 iki 0,75 mm
vidutinio dydžio spausťtukas	– spausťtuvo plotis 0,84–1,00 mm
vidutinio/didelio dydžio spausťtukas	– rankenos plotis nuo 1,16 iki 1,32 mm
klipų dydis didelis	– spausťtuko plotis nuo 1,26 iki 1,42 mm

Norint pasiekti geriausių rezultatų, labai rekomenduojama naudoti „Grena“ aplikatorius, skirtus „LigaV®“ tvirtinimo spausťtukams.



Išpėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su šiomis technika susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarę, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
3. LigaV® spausťukai yra suderinami tik su LigaV® spausťtukų aplikatoriais ir nėra suderinami su Vclip® arba Click'aV® spausťtukų aplikatoriais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas Grena aplikatoriaus tipas. To nepadarę, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
4. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamo spausťtuko dydžio pasirinkimą ir privalo nuspręsti, kiek spausťtukų reikia, kad būtų pasiekta patenkinama hemostazė ir uždarymo saugumas.
5. Kiekvieno spausťtuko dydžio ligatų struktūrų dydžiai pateikiami tik bendrosios informacijos tikslais. Įsitikinkite, kad spausťtuko dydis yra tinkamas ligatai struktūrai. Spausťtukas turi visiškai apimti kraujagyslę ar audinio struktūrą.
6. Po kiekvieno spausťtuko uždėjimo reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Ne visiškai užspaudus gali atsirasti spausťtuko poslinkis ir dėl to netinkamas ligavimas.
7. Įsitikinkite, kad kiekviena spausťtelė buvo uždėta ir gerai uždaryta ant susiūtos struktūros. Tai reikia pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo toje pačioje vietoje. Nepaisant šio patikrinimo, galima nepastebėti spausťtelės, kurios buvo netęčia mechaniniu būdu išstumtos, o tai gali sukelti jų pasislinkimą ir kraujavimą.
8. Nespauskite įtaiso ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, spausťtukų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą.
9. Nesistenkite uždaryti žandų ant jokios audinio struktūros, jei žanduose nėra tinkamai įdėta spausťtelė. Tuščių žandų uždarymas ant kraujagyslės ar anatominės struktūros gali sukelti paciento sužalojimą.
10. Nenaudokite pažeistų aplikatorių. Pažeisto aplikatoriaus naudojimas gali sukelti spausťtuko išslinkimą. Prieš naudojimą visada patikrinkite aplikatoriaus žandų išlyginimą. Jei to nepadarysite,

- pacientas gali būti sužeistas dėl spaustuko žirklių, kurios gali perkirpti kraujagysles.
11. Šie veiksniai turi didelę įtaką spaustuko uždarymui: aplikatoriaus būklė, chirurgas naudojama jėga uždarančią spaustuką, susiūtos struktūros dydis ir paties spaustuko savybės.
 12. Kaip ir visų kitų susegimo technikų atveju, po spaustuko uždėjimo būtina patikrinti susegimo vietą ir įsitikinti, kad jis uždėtas tinkamai.
 13. Atliekant endoskopinę procedūrą, visada reikia įsitikinti, kad spaustukas liko įtaisyme po įtaiso ir spaustuko įvedimo per kanulę ir kad spaustukas yra tinkamai įtvirtintas spaustuko įtaiso žanduose.
 14. Prieš baigiant procedūrą visada patikrinkite hemostazės vietą. Kraujavimą galima sustabdyti uždedant papildomus spaustukus, elektrokauterizuojant arba siuvant chirurginiais siūlais.
 15. „Grena“ nerekomenduoja ir nereklamuoja jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus ligacijai su „LigaV®“ ligacijos spaustukais.
 16. Visus atidarytus spaustukų kasetės turinį išmeskite, nepriklausomai nuo to, ar visi spaustukai buvo panaudoti, ar ne, nes prietaiso sterilumas ir visiškai funkcionalumas gali būti užtikrintas tik tuo atveju, jei spaustukai panaudojami netrukus po pakuotės atidarymo.
 17. Implantuojama medžiaga yra grynas titanas. Naudojama medžiaga nereikalauja kiekybinių apribojimų klipams, naudojamiems pacientui.
 18. Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką. Prietaiso sterilumas ir visiškai funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuotės atidarymo.
 19. Po naudojimo produktą ir pakuotę, taip pat nepanaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninių atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
 20. Šis produktas skirtas naudoti viename pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
 21. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
 22. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

	Laikyti sausoje vietoje.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Atsargiai		Nesterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir skaitykite naudojimo instrukcijas		Tinkamumo terminas
	Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota naudojant etilenoksidu		Medicinos prietaisas		Pagamybos data		Vienkartinė sterili barjerinė sistema
			MR sąlyginis				

Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę. Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

