

Klipsy naczyniowe LigaV®

Instrukcja używania

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38		POL IFU-040-POL_14
---	---	--	---	--------------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi LigaV®. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:

Klipsy naczyniowe LigaV® przeznaczone są do znakowania i/lub podwiązania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń krwionośnych podczas operacji celem uzyskania hemostazy lub oznakowania tam, gdzie wskazane jest użycie klipsów niewchłaniających. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów. Docelowa grupa pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety. Docelowi użytkownicy: produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej.
NIE stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.
NIE stosować w przypadku podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

Klipsy naczyniowe LigaV® to sterylne, jednorazowe, nieaktywne i biokompatybilne wyroby do implantacji opracowane do stosowania w procedurach chirurgicznych wymagających niezawodnego podwiązania naczyń lub tkanek lub ich znakowania. Wyprodukowano je z tytanu klasy medycznej, nadającego się do trwałej implantacji. Klipsownice LigaV® są kompatybilnymi urządzeniami używanymi do aplikowania tych klipsów. Zaprojektowane do ułatwienia kontrolowanej aplikacji klipsów, klipsownice pozwalają na precyzyjne zamknięcie klipsa wokół docelowej tkanki. Klipsy naczyniowe LigaV® są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik podwiązania naczyń i tkanek.

Informacje o bezpieczeństwie MRI:

MR – warunkowo bezpieczny
Klipsy wykonane z tytanu są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po założeniu klipsów, w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 Tesla lub mniejszym.
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 6,5 Tesla/m.
- Maksymalny zgłoszony przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,7 W/kg, przez 20 minut skanowania (na sekwencję impulsów).

Wzrost temperatury w trakcie MRI

Klips może spowodować wzrost temperatury o mniej niż 0,6°C przy zachowaniu następujących warunków:

- Przy 3 Teslach, maksymalna zgłaszana przez system MR średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 1,7 W/kg.
- 20 minut ciągłego skanowania MR (na sekwencję impulsów) z użyciem nadawczo-odbiorczej cewki RF do badania ciała.

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar badany znajduje się w tym samym miejscu, gdzie klipsy lub w ich stosunkowo bliskim sąsiedztwie. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności klipsów. Największa możliwa powierzchnia artefaktu dla klipsa może wynosić:

Sekwencja impulsów	SE	SE	GRE	GRE
Orientacja w płaszczyźnie	Równoległej	Prostopadłej	Równoległej	Prostopadłej
Powierzchnia sygnału pustego (mm ²)	199	336	378	348

Instrukcja używania:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępuj zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwytają ołówki). W przypadku klipsownicy endoskopowej chwyć klipsownicę za jej trzon. Trzymanie klipsownicy za rękojeści podczas ładowania klipsa jest błędem, który może sprawić, że szczęki zostaną w pewnym stopniu przymknięte, co spowoduje wypadnięcie klipsa z klipsownicy.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać z łatwością. Nieprawidłowa pozycja szczęk podczas ładowania może prowadzić do niewłaściwego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, nożycowaniem klipsa z klipsownicy.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest umocowany w szczękach. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności, aby utrzymać klips na miejscu.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczęki klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczęki. Niewłaściwe osadzenie klipsa w szczękach może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, nożycowaniem lub wypadnięciem klipsa z klipsownicy.
- Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Nawet niewielkie przedwcześnie przymknięcie szczęk spowoduje, że klips wypadnie z klipsownicy.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania lub zaznaczenia tkanki. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zamknięcia należy dokonać płynnym, pewnym ruchem dopóki klips nie zamknie się całkowicie. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy. Zwolnienie nacisku na rękojeść klipsownicy zanim dojdzie do całkowitego zaciśnięcia klipsa sprawi, że klips pozostanie częściowo niedomknięty, co może skutkować krwawieniem lub zsunięciem klipsa z naczynia.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa LigaV®	Kompatybilne klipsownice LigaV®	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 to 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 to 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 to 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 to 7,5

Kompatybilne z klipsami Grena LigaV® są również następujące klipsownice z pochwytem prostokątnym i poprzecznym ząbkowaniem lub chropowatą powierzchnią wewnętrzną szczęk:

rozmiar klipsa mały	– szerokość pochwyty 0,59 do 0,75 mm
rozmiar klipsa średni	– szerokość pochwyty 0,84 do 1,00 mm
rozmiar klipsa średnio/duży	– szerokość pochwyty 1,16 do 1,32 mm
rozmiar klipsa duży	– szerokość pochwyty 1,26 do 1,42 mm

Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów LigaV®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowaną literaturą dotyczącą technik, powiakań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
- Klipsy naczyniowe LigaV® są kompatybilne tylko z klipsownicami LigaV® i nie są kompatybilne z klipsownicami Vclip® lub Click'aV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne, by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpiecznego zamknięcia.
- Rozmiary podwiązanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową.
- Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Upewnij się, że klips został poprawnie umieszczony i zamknięty na podwiązanej strukturze. Należy to potwierdzić po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów. Zaniedbując tę kontrolę można przeoczyć klipsy, które zostały w sposób niezamierzony przemieszczone mechanicznie, co może prowadzić do ich zsunienia się i późniejszego krwawienia.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur, ponieważ może to prowadzić do krwawienia.
- Nie próbuj zaciskać szczęk klipsownicy na żadnej strukturze tkankowej bez prawidłowo załadowanego klipsa. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może prowadzić do urazu

- pacjenta.
10. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta na skutek nożycowania klipsa, co może przeciąć naczynie.
 11. Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
 12. Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa, by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
 13. Podczas zabiegów endoskopowych zawsze sprawdź czy klips pozostaje w szczękach klipsownicy po przejściu klipsownicy i klipsa przez kaniulę trokara oraz że klips jest prawidłowo osadzony w szczękach klipsownicy.
 14. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektro kauteryzację lub szwy chirurgiczne.
 15. Grena nie promuje i nie zaleca żadnych szczególnych praktyk chirurgicznych. Techniki chirurgiczne, typy i rozmiary tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania klipsami LigaV® należą do odpowiedzialności chirurga.
 16. Wyrzuc wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy, ponieważ sterylność i pełna funkcjonalność wyrobu może być zagwarantowana wyłącznie jeśli klipsy są użyte krótko po otwarciu opakowania.
 17. Implantowany materiał jest czystym tytanem. Zastosowany materiał nie wymaga ograniczeń ilościowych dotyczących klipsów aplikowanych pacjentowi.
 18. Narzędzia należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie narzędzia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta. Sterylność i pełną funkcjonalność narzędzia można zagwarantować wyłącznie w przypadku jego użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania.
 19. Wyrób wraz z opakowaniem po użyciu, jak również nieużyte, ale otwarte produkty wymagają odpowiedniej utylizacji pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
 20. Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
 21. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
 22. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



Nie używać повторно



Uwaga



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone i zajrzyj do instrukcji używania



Data ważności



Autoryzowany w Unii Europejskiej

Przedstawiciel



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery sterylnej



Produkt warunkowo może przebywać w pobliżu rezonansu magnetycznego

Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem +44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce www.grena.co.uk/IFU.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

