

**Vaskulárne svorky LigaV®
Návod na použitie**

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38		SLK IFU-040-SLK_14
--	--	--	---	--------------------------------------

Dôležité:
Tento návod nemožno používať ako príručku pre chirurgické techniky používané pri práci s ligatúrnymi svorkami LigaV®. Na získanie dostatočných znalostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v oblasti mikroinvasívnej chirurgie. Pred použitím odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto informácií môže mať vážne chirurgické následky, ako napríklad poranenie pacienta, kontamináciu, infekciu, krížovú infekciu, neschopnosť ligácie alebo smrť.

Indikácie:
Ligačné svorky LigaV® sú určené na označenie a/alebo ligáciu akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na účely hemostázy alebo označenia, kde je potrebné použiť neabsorbovateľné svorky. Je potrebná zhoda veľkosti okluzovaného tkaniva a svoriek.
Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.
Určený používateľ: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Kontraindikácie:
NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu vajíčkovodov ako antikoncepciu metódu.
NEPOUŽÍVAJTE na štruktúrach, kde nie je vhodné používať kovové spony.
NEPOUŽÍVAJTE v prípade podozrenia na alergiu na titán.

Popis zariadenia:
LigaV® Ligating Clips sú sterilné, jednorazové, neaktívne a biokompatibilné implantovateľné zariadenia vyvinuté na použitie v chirurgických postupoch, ktoré vyžadujú spoľahlivú ligáciu ciev alebo tkanív alebo na účely označovania. Sú vyrobené z titánu lekárskej kvality, ktorý je vhodný na trvalú implantáciu.
Aplikátory LigaV® sú kompatibilné zariadenia používané na aplikáciu týchto svoriek. Aplikátory sú navrhnuté tak, aby uľahčili kontrolovanú aplikáciu svoriek, a umožňujú presné uzavretie svoriek okolo cieľového tkaniva.
Ligačné svorky LigaV® sú určené pre zdravotníckych pracovníkov vyškolených v technikách ligácie ciev a tkanív.

MR
Informácie o bezpečnosti pri MRI:
MR podmienené
Implantovateľné spony vyrobené z titánu sú MR podmienené. Pacient s implantovanými sponami môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení spon na nasledujúcich podmienkach:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3,0 Tesla alebo menej.
- Najvyššie priestorové magnetické gradientové pole 6,5 Tesla/m.
- Maximálny MR systém uvádza priemernú špecifickú absorpciu rýchlosť (SAR) celého tela 1,7 W/kg za 20 minút skenovania (na pulznú sekvenciu).

Zahrievanie súvisiace s MRI
Spona môže spôsobiť zvýšenie teploty o menej ako 0,6 °C za nasledujúcich podmienok:

- Pri 3 teslach maximálny MR systém uvádza priemernú SAR pre celé telo 1,7 W/kg
- 20 minút nepretržitého MR skenovania (na pulznú sekvenciu) s použitím vysielačej/prijímajúcej RF cievky tela.

Informácie o artefaktoch
Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnej oblasti alebo relatívne blízko polohy spon. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazovania, aby sa kompenzovala prítomnosť spon.

Najhoršia veľkosť signálnej medzery pre sponku môže byť:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmé	Paralelná	Kolmé
Veľkosť prázdneho priestoru signálu (mm²)	199	336	378	348

Návod na použitie:

1. Vyberte vhodnú veľkosť spony a kompatibilný aplikátor.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. V súlade s aseptickými pravidlami vyberte kazetu so sponami z jednotného balenia. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia, umiestnite ho na sterilný povrch.
4. Uchopte aplikátor okolo skrutky (podobne ako ceruzku). V prípade endo aplikátorov uchopte aplikátor okolo hriadeľa. Držanie aplikátora za rukoväť pri vkladaní spony je chyba, ktorá môže spôsobiť čiastočné uzavretie čelustí, čím spona vypadne z aplikátora.
5. Vyrovajte čeluste aplikátora vertikálne a laterálne nad sponou v kazete a posuňte čeluste nástroja do otvoru kazety so sponami, pričom sa uistite, že sú kolmé k povrchu kazety. Posuňte čeluste, kým sa nezastavia. Aplikátor by sa mal vo štrbine ľahko pohybovať dovnútra a von. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu spony v čelustiach, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej odstránenie alebo vypadnutie z aplikátora.
6. Vyberte aplikátor z kazety. Spona je upevnená v čelustiach. Nie je potrebné vykonávať žiadne kroky, aby spona zostala na mieste.
7. Skontrolujte, či je spona úplne zasunutá do čelustí aplikátora a či nožičky spony nevyčnievajú za koniec čelustí. Nesprávne usadenie spony v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia spony, jej odstránenie alebo vypadnutie z aplikátora.
8. S aplikátorom zaobchádzajte opatrne. Čeluste by sa nemali predčasne zatvárať. Aj mierne predčasné zatvorenie čelustí spôsobí vypadnutie spony z aplikátora.
9. Umiestnite sponu okolo štruktúry určenej na ligáciu alebo označenie. Použite primeranú silu na úplné uzavretie svorky a uistite sa, že je správne umiestnená. Uzavretie by malo prebiehať plynulým, pevným a súvislým pohybom, až kým nie je svorka úplne uzavretá. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí, že čeluste aplikátora sa otvorí. Uvoľnenie tlaku na rukoväť aplikátora pred úplným uzavretím svorky spôsobí, že svorka zostane čiastočne otvorená, čo môže viesť k krvácaniu alebo sklznutiu svorky z ciev.
10. Odstráňte aplikátor z operačného poľa.

Kompatibilita:

Veľkosť svorky LigaV	Kompatibilné aplikátory sponiek LigaV	Veľkosť ligovanej štruktúry v [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 až 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 až 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 až 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 až 7,5

S klipmi Grena LigaV® sú kompatibilné aj všetky nasledujúce aplikátory s prierezom v tvare obdĺžnika s priečnymi ozubenými hranami alebo drsným vnútorným povrchom čelustí:

veľkosť spony malá	– šírka úchytu 0,59 až 0,75 mm
veľkosť spony stredná	– šírka úchytu 0,84 až 1,00 mm
veľkosť spony stredná/veľká	– šírka úchytu 1,16 až 1,32 mm
veľkosť spony veľká	– šírka úchytu 1,26 až 1,42 mm

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôrazne odporúča používať aplikátory Grena určené pre ligatúrne spony LigaV®.

- Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:**
1. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte odbornú literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
 2. Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje z príslušenstva od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. V opačnom prípade môže dôjsť k predĺženiu trvania zákroku, nemožnosti vykonania operácie alebo nutnosti prejsť na otvorenú operáciu.
 3. Svorka LigaV® je kompatibilná iba s aplikátorom svoriek LigaV® a nie je kompatibilná s aplikátormi svoriek Vclip® alebo Click'aV®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že ste zvolili správny typ aplikátora Grena. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonania operácie.
 4. Chirurg nesie plnú zodpovednosť za výber správnej veľkosti svorky a musí určiť, koľko svoriek je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečného uzavretia.
 5. Veľkosti ligovaných štruktúr pre každú veľkosť svorky sú uvedené len pre všeobecné informačné účely. Uistite sa, že veľkosť svorky je vhodná pre ligovanú štruktúru. Svorka by mala úplne obopínať cievnu alebo tkanivovú štruktúru.
 6. Po umiestnení každej svorky je potrebné aplikátor úplne uzavrieť. Nedostatočné stlačenie môže viesť k posunutiu svorky a tým k nesprávnej ligácii.
 7. Uistite sa, že každá svorka bola umiestnená a dobre uzavretá na ligovanej štruktúre. Toto je potrebné zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti miesta aplikácie. Zanedbanie tejto kontroly môže viesť k prehliadnutiu svoriek, ktoré boli neúmyselne mechanicky posunuté, čo môže viesť k ich sklznutiu a následnému krvácaniu.
 8. Nezatláčajte aplikátor na iné chirurgické nástroje, svorky, žilové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože to môže viesť k krvácaniu.
 9. Nesnažte sa zatvoriť čeluste na akékoľvek tkanivové štruktúre bez správne vloženého klipu do čelustí. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže viesť k poraneniu pacienta.

10. Nepoužívajte poškodené aplikátory. Použitie poškodeného aplikátora môže viesť k posunutiu svorky. Pred použitím vždy skontrolujte vyrovnanie čelustí aplikátora. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta v dôsledku strihania svorky, ktorá môže prerzať cievu.
11. Nasledujúce faktory majú vážny vplyv na uzavretie svorky: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na uzavretie svorky, veľkosť ligovanej štruktúry a vlastnosti samotnej svorky.
12. Rovnako ako pri všetkých ostatných technikách ligácie je potrebné po aplikácii svorky skontrolovať miesto ligácie a uistiť sa, že je správne umiestnená.
13. Ak sa vykonáva endoskopický zákrok, vždy sa uistite, že svorka zostala v aplikátore po zavedení aplikátora a svorky cez kanylu a že svorka je správne usadená v čelustiach aplikátora svorky.
14. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy. Krvácanie je možné kontrolovať umiestnením ďalších svoriek, elektrokauterizáciou alebo chirurgickými stehmi.
15. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na ligáciu pomocou ligatúrnych svoriek LigaV® zodpovedá chirurg.
16. Všetky otvorené kazety so sponami zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli všetky spony použité alebo nie, pretože sterilita a plná funkčnosť zariadenia môže byť zaručená, ak sa spony použijú krátko po otvorení balenia.
17. Implantovaný materiál je čistý titán. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia na sponky aplikované pacientovi.
18. Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť ku kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta. Sterilita a plná funkčnosť zariadenia môžu byť zaručené len v prípade, ak sa použije ihneď po otvorení obalu.
19. Po použití výrobok a obal, ako aj nepoužitý, ale otvorený zariadenie zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
20. Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
21. Ak došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti so zariadením, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
22. Pri potenciálnej expozícii krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.



Udržujte v suchu.



Prečítajte si
elektronické
návod na použitie



Výrobca



Nepoužívajte opakovane



Upozornenie



Nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal
poškodený
a prečítajte si návod na použitie



Dátum spotreby



Autorizovaný zástupca
v Európskej únii



Číslo katalógu



Kód šarže



Množstvo v balení



Sterilizované pomocou
etylénoxidom



Zdravotnícky prostriedok



Dátum výroby



Jednorazový sterilný
bariérový systém



Podmienka MR

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

