

LigaV® Ligating posnetki

Navodila za uporabo

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		SLV IFU-040-SLV_14
---	--	--	---	--------------------------------------

Pomembno:
Ta navodila ne morejo biti uporabljena kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z LigaV® Ligating Clips. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo in opraviti ustrezno usposabljanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami mikroinvazivne kirurgije. Pred uporabo priporočamo, da natančno preberete vse informacije, vključene v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko vodi do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba, nezmožnost ligacije ali smrt.

Indikacije:
LigaV® ligirni sponki so namenjeni označevanju in/ali ligiranju vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo za hemostazo ali označevanje, kadar je potrebna uporaba neabsorbabilnih sponk. Velikost zaprtega tkiva mora biti skladna z velikostjo sponk.
Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.
Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja.

Kontraindikacije:
NE uporabljajte za ligiranje jajcevodov kot metodo kontracepcije.
NE uporabljajte na strukturah, kjer uporaba kovinskih sponk ni primerna.
NE uporabljajte v primeru suma alergije na titan.

Opis pripomočka:
LigaV® ligirni sponki so sterilne, za enkratno uporabo, neaktivne in biokompatibilne vsadljive naprave, razvite za uporabo v kirurških posegih, ki zahtevajo zanesljivo ligiranje žil ali tkiva ali označevanje. Izdelane so iz medicinskega titana, primerne za trajno vsaditev.
LigaV® Appliers so združljive naprave, ki se uporabljajo za namestitve teh sponk. Naprave so zasnovane za lažjo nadzorovano namestitev sponk in omogočajo natančno zapiranje sponk okoli ciljnega tkiva.
LigaV® ligirni klipsi so namenjeni zdravstvenim delavcem, usposobljenim za tehnike ligacije žil in tkiva.

MR
Varnostne informacije za MRI:
MR pogojno
Implantabilne sponke iz titana so MR pogoje. Bolnik z implantiranimi sponkami se lahko takoj po namestitvi sponk varno pregleda pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3,0 Tesla ali manj.
- Najvišje prostorsko magnetno polje 6,5 Tesla/m.
- Največja poročana vrednost MR sistema, povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo 1,7 W/kg za 20 minut skeniranja (na pulzno sekvenco).

Segrevanje v zvezi z MRI
Spona lahko povzroči dvig temperature za manj kot 0,6 °C pod naslednjimi pogoji:

- Pri 3 teslah je največji MR sistem poročal o povprečni specifični absorpcijski stopnji (SAR) za celotno telo 1,7 W/kg
- 20 minut neprekinjenega MR skeniranja (na pulzno sekvenco) z uporabo RF telesa za oddajanje/sprejemanje.

Informacije o artefaktih
Kakovost MR slike je lahko ogrožena, če je območje interesa na istem območju ali relativno blizu položaja sponk. Zato je morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja, da se kompenzira prisotnost sponk.

Najslabši primer velikosti signala za sponko je lahko:

Impulzna sekvenco	SE	SE	GRE	GRE
Usmeritev ravnine	Vzporedna	Pravokotna	Vzporedno	Pravokotna
Velikost praznine signala (mm ²)	199	336	378	348

Navodila za uporabo:

1. Izberite ustrezno velikost sponke in združljiv aplikator.
2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
3. V skladu z aseptičnimi pravili odstranite kaseto s sponkami iz posamezne embalaže. Da ne bi poškodovali naprave, jo položite na sterilno površino.
4. Aplikacijsko napravo primate okoli vijaka (kot bi primili svinčnik). Pri endo aplikacijskih napravah primate aplikacijsko napravo okoli droga. Držanje aplikacijske naprave za ročaj med vstavljanjem sponke je napaka, ki lahko povzroči, da se čeljusti do neke mere zaprejo, zaradi česar sponka pade iz aplikacijske naprave.
5. Uskladite čeljusti aplikatorja navpično in bočno nad sponko v kaseti in pomaknite čeljusti instrumenta v rezo kasete s sponkami, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kasete. Pomaknite čeljusti naprej, dokler se ne ustavijo. Aplikacijski pripomoček se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Nepravilna pozicija čeljusti med vstavljanjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, kar lahko povzroči nezmožnost varne zaprtosti sponke, škarjenje ali izpadanje iz aplikacijskega pripomočka.
6. Odstranite aplikator iz kasete. Sponka je pritrjena v čeljustih. Ni potrebno izvajati nobenih ukrepov, da bi sponka ostala na mestu.
7. Preverite, ali je sponka popolnoma vstavljena v čeljusti naprave za nameščanje in ali noge sponke ne štrlijo iz konca čeljusti. Nepravilno nameščanje sponke v čeljusti lahko povzroči nezmožnost varne zaprtosti sponke, škarjenje ali izpadanje iz naprave za nameščanje.
8. Z napravo ravnajte previdno. Čeljusti se ne smejo zapreti prezgodaj. Če rahlo prezgodnje zaprtje čeljusti bo povzročilo padec sponke iz naprave.
9. Spono namestite okoli strukture, ki jo želite ligirati ali označiti. Uporabite ustrezno silo, da sponko popolnoma zaprete in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Zapiranje naj bo gladko, trdno in neprekinjeno, dokler sponka ni popolnoma zaprta. Sprostitev pritiska na ročaj bo povzročila, da se čeljusti pripomočka odprejo. Sprostitev pritiska na ročaj pripomočka, preden je sponka popolnoma zaprta, bo povzročila, da sponka ostane delno odprta, kar lahko povzroči krvavitve ali zdrs sponke s posode.
10. Odstranite pripomoček za pritrditev s kirurškega mesta.

Združljivost:

Velikost sponke LigaV	Združljivi pripomočki za sponke LigaV	Velikost ligirane strukture v [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, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 do 7,5

Z Grena LigaV® sponkami so združljivi tudi vsi naslednji prijemalniki s pravokotnim prerezom, s prečnimi zarezi ali grobo notranjo površino čeljusti:

velikost sponke majhna	– širina oprijema 0,59 do 0,75 mm
velikost sponke srednja	– širina oprijema 0,84 do 1,00 mm
velikost sponke srednja/velika	– širina oprijema 1,16 do 1,32 mm
velikost sponke velika	– širina oprijema 1,26 do 1,42 mm

Za najboljše rezultate priporočamo uporabo aplikatorjev Grena, ki so zasnovani za LigaV® Ligating Clips.

- Opozorila in varnostni ukrepi:**
1. Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s temi tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
 2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo med posameznimi proizvajalci. Kadar se v postopku uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko postopek podaljša, kirurški poseg ne bo mogoč ali bo treba preiti na odprto kirurgijo.
 3. LigaV® sponke so združljive samo z napravami za nameščanje sponk LigaV® in niso združljive z napravami za nameščanje sponk Vclip® ali Click'aV®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip naprave Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe kirurškega posega.
 4. Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zaprtja.
 5. Velikosti ligiranih struktur za vsako velikost sponke so navedene le v splošne informacijske namene. Prepričajte se, da je velikost sponke primerna za strukturo, ki jo želite ligirati. Sponka mora popolnoma obdajati žilo ali tkivno strukturo.
 6. Po namestitvi vsakega sponke je treba pripomoček za namestitev popolnoma zapreti. Nepopolno stiskanje lahko povzroči premik sponke in s tem nepravilno ligiranje.
 7. Prepričajte se, da je vsak sponka nameščen in dobro zaprt na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta uporabe. Če to preverjanje zanemarite, lahko spregledate sponke, ki so se nenamerno mehansko premaknile, kar lahko privede do njihovega zdrsa in posledičnega krvavenja.
 8. Aplikacijskega pripomočka ne stiskajte nad drugimi kirurškimi instrumenti, sponkami, sponkami, žolčnimi kamni ali drugimi trdimi strukturami, saj lahko pride do krvavitve.
 9. Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, ne da bi v čeljusti pravilno namestili sponko. Zapiranje praznih čeljusti na žili ali anatomski strukturi lahko povzroči poškodbo pacienta.
 10. Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči izpahnitev sponke. Pred uporabo vedno preverite poravnano čeljusti pripomočka. Če tega ne storite,

lahko pride do poškodbe pacienta zaradi škarjenja sponke, ki lahko prereže žilo.

11. Na zapiranje sponke pomembno vplivajo naslednji dejavniki: stanje pripomočka, sila, ki jo kirurg uporabi za zapiranje sponke, velikost ligirane strukture in lastnosti same sponke.
12. Kot pri vseh drugih tehnikah ligacije je treba po namestitvi sponke preveriti mesto ligacije in se prepričati, da je nameščena pravilno.
13. Če se izvaja endoskopski poseg, vedno preverite, ali je sponka ostala v pripomočku za nameščanje po vstavitvi pripomočka in sponke skozi kanulo in ali je sponka pravilno nameščena v čeljustih pripomočka za nameščanje sponk.
14. Vedno preglejte mesto za hemostazo, preden končate postopek. Krvavitev lahko nadzorujete z dodatnim nameščanjem sponk, elektrokoagulizacijo ali kirurškimi šivi.
15. Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, primernih za ligacijo z LigaV® ligaturnimi sponkami, so v odgovornosti kirurga.
16. Vse odprte kasete s sponkami zavrzite, ne glede na to, ali so bile vse sponke uporabljene ali ne, saj je sterilnost in polna funkcionalnost naprave zagotovljena le, če se sponke uporabijo kmalu po odprtju embalaže.
17. Implantirani material je čisti titan. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev sponk, ki se uporabljajo pri pacientu.
18. Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta. Sterilnost in popolna funkcionalnost naprave sta zagotovljeni le, če se uporabi takoj po odprtju embalaže.
19. Po uporabi pazljivo zavrzite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s praksami bolnišničnega ravnanja z odpadki in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
20. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava in spremembe lahko imajo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
21. Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
22. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

	Hranite na suhem.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Preberite elektronska navodila za uporabo		Proizvajalec		Ne uporabljajte ponovno
	Previdnost		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in upoštevajte navodila za uporabo		Rok uporabnosti
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kataloška številka		Šifra serije		Količina v paketu
	Sterilizirano z uporabo etilen oksidom		Medicinski pripomoček		Datum proizvodnje		Enkratno sterilno barierni sistem
			MR pogoj				

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

