

Klipsy naczyniowe LigaV® Instrukcja obsługi

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	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE 0197	POL IFU-040-POL-12
---	---	--	--------------------	--------------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. 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.

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 uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan

Opis wyrobu:

Klipsy naczyniowe LigaV® są sterylne i jednorazowego użytku. Wyprodukowano je z tytanu klasy medycznej. Klipsy umieszcza się wokół tkanki, a następnie zamyka za pomocą zaciśnięcia klipsownicy.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując 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 endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon.
- Zrównaj szczęk klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęk w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęk aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- 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 szczęk klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczęk.
- Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie.
- 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.
- 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 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

Wszystkie powyższe klipsownice dostępne są również na życzenie w wersji kątowej w pełni kompatybilnej z odpowiednimi klipsami. Wersja kątowa jest wskazywana przez dodanie na końcu dowolnego z powyższych numeru katalogowego litery A i dwóch cyfr odpowiadających kątom szczęk.

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

rozmiar klipsa mały	– szerokość pochwytu 0,59 do 0,75 mm
rozmiar klipsa średni	– szerokość pochwytu 0,84 do 1,00 mm
rozmiar klipsa średnio/duży	– szerokość pochwytu 1,16 do 1,32 mm
rozmiar klipsa duży	– szerokość pochwytu 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 wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Klipsy naczyniowe LigaV® są kompatybilne tylko z klipsownicami LigaV® i nie są kompatybilne z klipsownicami Vclip® lub ClickaV®. 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.
- Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury.
- 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 posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
- 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.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- Zawsze kontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokauterizację, lub szwy chirurgiczne.
- Wyruć wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy.
- Użyj natychmiast po otwarciu.
- Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- 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.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użycia



Wytwórca



Nie używać powtórnie



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tenkiem etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery sterylnej

*Papierowe kopie instrukcji użytkowania 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.*

