




Klipsy naczyniowe LigaV®
Instrukcja używania

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo</p>	<p>Informacje kontaktowe: Tel/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>POL IFU-040-POL-13</p>
---	---	--	---	--------------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. Dla uzyskania wskazań 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 doświadczającego 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 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 uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan

Opis wrobu:

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

Informacje o bezpieczeństwie MRI dla klipsów:

Kompatybilność z MR

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

- Styczne 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 swoistej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,7 W/kg, przez 20 minut skanowania (na sekwencję impulsów).

Wzrost temperatury w trakcie MRI

Klipsy mogą 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 RM (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

Opis użycia:

1. Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
2. Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
3. Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
4. Chwyć klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwytają ołówki). W przypadku klipsownicy endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon. Trzymanie klipsownicy za rękkości podczas ładowania klipsa jest błędem, który może sprawić, że szczęki zostaną w pewnym stopniu przymknięte co spowoduje wypadnięcie klipsa z klipsownicy
5. Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klips w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Nieprawidłowa pozycja szczęk podczas ładowania może prowadzić do niewłaściwego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, nożycowaniem lub wypadnięciem klipsa z klipsownicy.
6. Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest umocowany w szczękach. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności, aby utrzymać klips na miejscu.
7. 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.
8. Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Nawet niewielkie przedwcześnie przymknięcie szczęk spowoduje, że klips wypadnie z klipsownicy.
9. 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 rękkości klipsownicy zanim dojdzie do całkowitego zaciśnięcia klipsa sprawi, że klips pozostanie częściowo niedomknięty co może skutkować krwawieniem lub zsunięciem klipsa z naczynia.
10. 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

Wszystkie powyższe klipsownice dostępne są również 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:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo podwiązania.
5. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury.
6. Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
7. 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. Zaniedbując tą kontrolę można przeczołczyć klipsy, które zostały w sposób niezamierzony przemieszczone mechanicznie co może prowadzić do ich zsunienia się i następnego krwawienia.
8. Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur ponieważ może to prowadzić do krwawienia.
9. 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.
10. Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązanej struktury oraz cechy samego klipsa.
11. Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
12. Podczas zabiegów endoskopowych zawsze sprawdź czy klips pozostaje w szczękach klipsownicy po przejściu klipsownicy i klipsa przez kaniulę trokara.
13. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokauterizację, lub szwy chirurgiczne.
14. 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.
15. Wyrzuć 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.
16. Implantowany materiał jest czystym tytanem. Zastosowany materiał nie wymaga ograniczeń ilościowych dotyczących klipsów aplikowanych pacjentowi.
17. Użyj natychmiast po otwarciu.
18. 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.
19. 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.
20. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

 <p>Chronić przed wilgocią</p>	 <p>Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Nie używać powtórnie</p>
 <p>Uwaga</p>	 <p>Nie resterylizować</p>	 <p>Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone i zajrzyj do instrukcji używania</p>	 <p>Data ważności</p>



Autoryzowany Przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery
sterylnej



MR warunkowe

*The hard copies of instructions for use delivered with Grena products are always in English language.
If you require a hard copy of IFU in other language, you can contact Grena Ltd.
at ifu@grena.co.uk or + 44 115 9704 800.*

*Please scan the below QR code with the appropriate application.
It will connect you with Grena Ltd. website where you can choose eIFU in your preferable language.*

You can enter the website directly by typing in www.grena.co.uk/IFU in your browser.

*Make sure that paper version of IFU in your possession is in the latest revision prior to use of the device.
Always use the IFU in the latest revision.*

