




Реф. номер: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство</p>	<p>Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия</p>		<p>BUL IFU-040-BUL-13</p>
--	--	---	---	--------------------------------------

Важно
Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургически техники, използвани при работа с лигиращи клипси. За да придобие адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на микроинвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете прецизно цялата информация, включена в това ръководство. На тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици като нараняване на пациента, замърсване, инфекция, кръвососна инфекция, невъзможност за лигиране или смърт.

Показания:
Лигиращите клипсове са предназначени за маркиране и/или лигиране на всякакви линейни тъканни структури или съдове по време на операция за хемостаза или маркиране, когато се изисква използването на несборбуруеми клипсове. Изисква се съответствие на размера на запущената тъкан и клипсовете.
Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.
Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

- НЕ използвайте като контрацептивен метод за лигиране на тръбите
- НЕ използвайте върху конструкции, където използването на метални скоби не е
- НЕ използвайте в случай на съмнение за алергия към титан

Описание на устройството:

Лигиращите щипки LigaV® са стерилни и за еднократна употреба. Те са изработени от медицински титан. Клипсовете се поставят около тъканта и се затварят със захват на клипс апликатор.

Информация за безопасността на MPT за лигиращи клипсове:**MR Условно**

Имплантируемите клипсове, изработени от титан, са MR Conditional. Пациент с имплантирани клипсове може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на клипсовете при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко
- Най-високо пространствено магнитно градиентно поле от 6,5 Тесла/м
- Максимална отчетена MR система, средна специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 1,7 W/kg за 20 минути сканиране (за импулсна последователност).

Отопление, свързано с MRI

Клипсът може да доведе до повишаване на температурата с по-малко от 0,6°C при следните условия:

- При 3 Тесла максималната отчетена от системата за магнитно-резонансна томография средна стойност за цялото тяло е 1,7 W/kg
- 20 минути непрекъснато магнитно резонансно сканиране (по импулсна последователност), като се използва предавателна/приемателна радиочестотна bobина за тяло.

Информация за артефакта

Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или сравнително близо до позицията на клипсовете. Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите на MR изображението, за да се компенсира наличието на щипките.

В най-лошия случай размерът на празнотата на сигнала за клипс може да бъде:

на импулсите	SE	SE	GRE	GRE
на равнината	Паралелен	Перпендикулярно	Паралелен	Перпендикулярно
Размер на празното пространство на сигнала (mm ²)	199	336	378	348

Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на щипката и съвместимия накрайник.
- Проверете съвместимостта на всички устройства, преди да ги използвате.
- Спазвайте асептичните правила, извадете касетата с клипсове от единичната опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Захванете приспособението около болта (подобно на молив). За ендоскопски приложения захванете приспособението около вала. Задържането на приспособението за дръжката, докато зареждате клипса, е грешка, която може да доведе до затваряне на челюстите до известна степен, което да доведе до изпадане на клипса от приспособението.
- Подравнете челюстите на апликатора вертикално и странично върху клипса в патрона и придвижете челюстите на инструмента в гнездото на патрона с клипса, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на патрона. Придвижете челюстите до тяхното спиране. Приспособението трябва да се движи лесно вътре и вън от слота. Неправилното положение по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, заскръжаване или изпадане на апликатора.
- Извадете апликатора от касетата. Клипсът е закрепен в челюстите. Не е необходимо да предприемате каквито и да било действия, за да задържите щипката на мястото ѝ.
- Уверете се, че щипката е напълно поставена в челюстите на накрайника и че крачетата на щипката на краката на челюстите. Неправилното поставяне на щипката в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното срязане или изпадане от приспособението.
- Работете внимателно с апликатора. Челюстите не трябва да се затварят преждевременно. Дори леко преждевременно затваряне на челюстите ще доведе до изпадане на щипката от приставката.
- Поставете щипката около структурата, предназначена за лигиране или маркиране. Използвайте подходяща сила, за да затворите клипса напълно, като се уверите, че е поставен правилно. Затварянето трябва да се извърши с плавно, твърдо и непрекъснато движение до пълното затваряне на клипса. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до пружиниращо отваряне на челюстите на апликатора. Отпускането на натиска върху дръжката на апликатора преди пълното затваряне на клипса ще доведе до частично отваряне на клипса, което може да доведе до кървене или изплъзване на клипса от съда.
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Съвместимост:

Размер на клипса LigaV®	Съвместими накрайници за клипси LigaV®	Размер на лигираната структура
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 до 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 до 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 до 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 до 7,5

Всички гореспоменати приспособения се предлагат и в ъглова версия при поискване, която е напълно съвместима със съответните щипки. Ъгловата версия се обозначава чрез добавяне на буквата A и две цифри, отразяващи ъгъла на челюстите, в края на всеки от гореспоменатите референтни номера.

Съвместими с клипсите Grena LigaV® са и всички изброени по-долу правоъгълни клеци за захващане с напречни зъбци или грапава вътрешна повърхност на челюстите

размер на клипсата малък	- ширина на захвата от 0,59 до 0,75 mm
размер на щипката среден	- ширина на захвата от 0,84 до 1,00
размер на щипката среден/голям	- ширина на захвата от 1,16 до 1,32
размер на клипса голям	- ширина на захвата 1,26 до 1,42 mm

За постигане на най-добри резултати се препоръчва използването на апликатори на Grena, предназначени за клипсове LigaV®.

Предупреждения и предпазни мерки

- Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с тези техники. Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и преди извършването на каквато и да е хирургична процедура.
- Хирургическите инструменти могат да се различават при различните производители. Когато хирургически инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в дадена процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Клипсовете LigaV® са съвместими само с апликатори за клипсове LigaV® и не са съвместими с апликатори за клипсове Vclip® или ClickaV®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип апликатор на Grena преди започване на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Хирургът носи пълната отговорност за избора на подходящ размер на клипса и трябва да определи колко клипса са необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Уверете се, че размерът на клипа е подходящ за структурата, която ще се лигира.
- След поставянето на всяка щипка е необходимо да затворите напълно апликатора. Непълното стискане може да доведе до разместване на клипса и следователно до неправилно лигиране.
- Уверете се, че всеки клипс е поставен и затворен добре върху лигираната структура. Това трябва да се повтори след използването на други хирургични устройства в непосредствената област на приложение. Пренебрегването на тази проверка може да доведе до пропускане на клипсове, които са били неволно механично изместени, което може да доведе до тяхното изплъзване и последващо кървене.
- Не притискайте апликатора върху други хирургически инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до кървене
- Не използвайте повредени клеци. Използването на повредени щипки може да доведе до разместване на клипса. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на щипките преди употреба. Ако това не се направи, може да се стигне до нараняване на пациента поради заклещаване на клипса, което може да пререже съда.
- Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на клипса: състояние на апликаторите, сила, използвана от хирурга за затваряне на клипса, размер на лигираната структура и характеристики на самия клипс.
- Както при всички други техники за лигиране, след поставяне на клипса е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се гарантира, че то е разположено правилно.
- Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги потвърждавайте, че клипсът остава в аплиера след поставяне на аплиера и клипса през канюла.
- Винаги проверявайте мястото за хемостаза преди приключване на процедурата. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипсове, електрокоагулация или хирургични шевове
- Grena не популяризира и не препоръчва конкретни хирургически практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с LigaV® лигиращи клипсове, са отговорност на хирурга.
- Изхвърлете всички отворени касети с клипса, независимо дали са използвани всички клипси, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството не могат да бъдат гарантирани, ако клипсите са използвани малко след отварянето на опаковката.
- Имплантираният материал е чист титан. Използваният материал не изисква количествени ограничения за клипсовете, прилагани на пациента.
- Използвайте веднага след отваряне.
- Внимавайте да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
- Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, преработката, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
- Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

	Съхранявайте на	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте се с електронни инструкции за употреба		Производител		Не използвайте повторно
	Предупреждение		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена и се запознайте с инструкциите за употреба		Дата на годност
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирани етиленов оксид		Медицинско устройство		Дата на производство		Единичен стерилен бариерна система
			Условен MR				

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

