




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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie</p>	<p><b>Kontaktní informace:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irská republika</p>		<p><b>CES</b> IFU-040-CES-13</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------



**Důležité**

Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s ligačnými klipy. Pro získání dostatečných znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat řádné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami mikroinvasivní chirurgie. Před použitím doporučujeme přesně si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. těchto informací může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrížená infekce, neschopnost podvázání nebo smrt.

**Indikace:**

LigaV® Ligačny Klipy jsou určeny k označování a/nebo podvazování jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace pro účely hemostázy nebo označování, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných klipů. Vyžaduje se shoda velikosti okludované tkáně a klipu.

Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikovaný zdravotnický personál.

**Kontraindikace:**

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu.

NEPOUŽÍVEJTE na konstrukcích, kde není používat kovové přichytky.

NEPOUŽÍVEJTE v případě podezření na alergii na titan.

**Popis zařízení:**

LigaV® podvazovací klipy jsou sterilní a na jedno použití. Jsou vyrobeny z lékařského titanu. Klipy se umísťují kolem tkáně a uzavírají se úchopem klipového aplikátoru.

**Bezpečnostní informace o MRI pro podvazující klipy:**

**MR Podmíněné**

Implantovatelné klipy z titanu jsou podmíněny MR. Pacienta s implantovanými klipy lze bezpečně skenovat ihned po umístění klipů za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo méně
- Nejvyšší prostorové magnetické gradientní pole 6,5 Tesla/m
- Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 1,7 W/kg po dobu 20 minut skenování (na sekvenci pulzů).

**Vytápění související s MRI**

Klip může způsobit zvýšení teploty o méně než 0,6 °C za následujících podmínek:

- Při 3-Tesla systému MR je maximální celotělový průměr SAR 1,7 W/kg.
- 20 minut nepřetržitého MR skenování (na sekvenci pulzů) pomocí vysílací/přijímací RF tělní cívky.

**Informace o artefaktu**

Kvalita MR obrázků může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy klipů. Proto může být nutná optimalizace parametrů MR zobrazení, aby se kompenzovala přítomnost klipů.

Nejnižší případ velikosti prázdného signálu pro klip může být:

Impulsní roviny	SE Paralelní	SE Kolmý	GRE Paralelní	GRE Kolmý
Velikost signální mezery (mm <sup>2</sup> )	199	336	378	348

**Návod k použití:**

1. Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor.
2. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
3. V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu s klipy z jednotlivého obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
4. Uchopte aplikátor kolem šroubu (podobně jako tužka). U koncových aplikátorů uchopte aplikátor kolem dířku. Držení appletu za rukojeť při vkládání klipu je chyba, která může způsobit, že se čelisti do určité míry uzavrou a klip vypadne z appletu.
5. Zarovnejte čelisti aplikátoru svisle a přičně nad klip v kazetě a zasuňte čelisti nástroje do drážky kazety s klipem a ujistěte se, že jsou kolmo k povrchu kazety. Posouvejte čelisti až na doraz. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně drážky. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, nůžky nebo vypadnutí aplikátoru.
6. Vyjměte aplikátor z kazety. Klip je upevněn v čelistech. Není nutné provádět žádné úkony, aby klip zůstal na svém místě.
7. Zkontrolujte, zda je klip zcela zasunut do čelistí aplikátoru a zda nožičky klipu nevyčnívají za konec čelistí. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost klip bezpečně zavřít, nůžky nebo vypadnutí z aplikátoru.
8. S aplikátorem zacházejte opatrně. Čelisti by se neměly předčasně zavírat. I mírné předčasné zavření čelistí způsobí vypadnutí klipu z aplikátoru.
9. Umístěte klip kolem struktury určené k podvázání nebo označení. Příměřenou silou klip zcela uzavřete a ujistěte se, že je správně umístěn. Uzavírání by mělo být plynulým, pevným kontinuálním pohybem, dokud není klip zcela uzavřen. Uvolnění tlaku na rukojeti způsobí, že se čelisti aplikátoru pružně otevrou. Uvolnění tlaku na rukojeti aplikátoru před úplným uzavřením klipu způsobí, že klip zůstane částečně otevřený, což může mít za následek krvácení nebo sklouznutí klipu z nádoby.
10. Odstraňte aplikátor z místa operace.

**Kompatibilita:**

Velikost klipu LigaV®	Kompatibilní klipové nástavce LigaV®	Velikost podvázané struktury v
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

Všechny výše uvedené nástavce jsou na vyžádání k dispozici také v úhlové verzi, která je plně kompatibilní s příslušnými klipy. Úhlové provedení se označuje přidáním písmene A a dvou číslic vyjadřujících úhel čelistí na konec kteréhokoli z výše uvedených referenčních čísel.

Kompatibilní se svorkami Grena LigaV® jsou také všechny následující úchopové kleště obdélníkového průřezu s příčným vroubkováním nebo drsným vnitřním povrchem čelistí

- velikost klipu malá - šířka úchytu 0,59 až 0,75 mm
- velikost klipu střední - šířka úchytu 0,84 až 1,00
- velikost klipu střední/velká - šířka rukojeti 1,16 až 1,32
- velikost klipu velká - šířka rukojeti 1,26 až 1,42 mm

Pro dosažení nejlepších výsledků se doporučuje používat nástavce Grena určené pro klipy LigaV®.



**Varování a bezpečnostní opatření**

1. Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznámy. Nahlédněte do lékařské literatury týkající se technik, komplikací a před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku.
2. Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou při zákroku společně použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte kompatibilitu před zahájením zákroku. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést operaci.
3. Klipy LigaV® jsou kompatibilní pouze s klipovými aplikátory LigaV® a nejsou kompatibilní s klipovými aplikátory Vclip® nebo ClickaV®. Před zahájením postupu se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
4. Chirurg je plně zodpovědný za výběr správné velikosti klipu a musí určit, kolik klipů je potřeba k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzavření.
5. Ujistěte se, že velikost klipu je vhodná pro podvazovanou strukturu.
6. Po umístění každého klipu je nutné aplikátor zcela zavřít. Neúplné stisknutí může mít za následek vykloubení klipu, a tedy nesprávné podvázání.
7. Ujistěte se, že každý klip byl dobře umístěn a uzavřen na podvázané struktuře. To by se mělo opakovat po použití dalších chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace. Zanedbání této kontroly může vést k přehlédnutí klipů, které byly neúmyslně mechanicky posunuty, což může vést k jejich sklouznutí a následnému krvácení.
8. Nestlačte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít ke krvácení
9. Nepoužívejte poškozené nástavce. Používání poškozeného aplikátoru může mít za následek vykloubení klipu. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí appletu. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta v důsledku nůžek klipu, které mohou přefíznot cévu.
10. Závažný vliv na uzavření klipu mají následující faktory: stav aplikujícího zařízení, síla použitá chirurgem k uzavření klipu, velikost ligované struktury a vlastnosti samotného klipu.
11. Stejně jako u všech ostatních technik podvazování je nutné po aplikaci klipu zkontrolovat místo podvazu a ujistit se, že byl správně umístěn.
12. Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se přesvědčte, že klip zůstává v aplikátoru po zavedení aplikátoru a klipu přes kanylu.
13. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte, zda je místo zákroku hemostáza. Krvácení lze kontrolovat umístěním dalších klipů, elektrokoauterem nebo chirurgickým stehem
14. Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a velikosti tkání a cév vhodných k podvázání pomocí LigaV® podvazovacích klipů jsou v kompetenci chirurga.
15. Zlikvidujte všechny otevřené kazety s klipy bez ohledu na to, zda byly všechny klipy použity, nebo ne, protože sterilitu a plnou funkčnost zařízení lze zaručit, pokud jsou klipy použity krátce po otevření balení.
16. Implantovaný materiál je čistý titan. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení klipů aplikovaných pacientovi.
17. Použijte ihned po otevření.
18. Dbejte na to, abyste výrobek a obal po použití zlikvidovali, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje v souladu s postupy likvidace nemocničního odpadu a místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
19. Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opakované použití, přepracování, úprava mohou vést k vážným následkům včetně úmrtí pacienta.
20. Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



Udržujte v suchu



Konzultace v elektronické podobě  
návod k použití



Výrobce



Nepoužívejte opakovaně



Upozornění



Nesterilizujte



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití



Datum spotřeby



Autorizovaný zástupce  
v Evropském společenství



Katalogové číslo



Kód dávky



Množství v balení



Sterilizováno  
ethylenoxidem



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Jediný sterilní  
bariérový systém



MR podmíněná

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.  
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.  
na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.  
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

*Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním **adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU)** do prohlížeče.*

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.  
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

