




Hivatkozási szám: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság</p>	<p>Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írország</p>		<p>HUN IFU-040-HUN-13</p>
--	---	---	---	--------------------------------------

Fontos
Ez a használati utasítás nem használható kézikönyvként a Ligating Clipsszel végzett munka során alkalmazott sebészeti technikákhoz. A műtői technikával kapcsolatos megfelelő ismeretek elsajátításához fel kell venni a kapcsolatot cégünkkel vagy a hivatalos forgalmazóval, és meg kell ismerkedni a megfelelő technikai utasításokkal, és az orvosi szakirodalommal és a mikroinvaszív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete mellett végzett megfelelő képzéssel. Használat előtt javasoljuk, hogy pontosan olvassa el a jelen kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint például a beteg sérülése, fertőzés, fertőzés, keresztfertőzés, a lektetés képtelensége vagy halál.

Jelzések:
A LigaV® Ligating Clips bármely lineáris szöveti struktúra vagy ér megjelölésére és/vagy lektetésére szolgál a műtét során vérzéscsillapítás vagy jelölés céljából, ahol nem felszívódó klipszek használata szükséges. Az elzárt szövet és a klipszek méretének megfelelőségére van szükség.
A betegek célcsoportja - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.
Rendeltetészerű felhasználók: A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

Ellenjavallatok:
NEM alkalmazható petevezeték-kötés fogamzásgátló módszerként.
NEM használható olyan szerkezeteken, ahol a fémkapcsok használata nem NEM szabad használni a titánnal szembeni allergia gyanúja esetén.

A készülék leírása:
A LigaV® ligáló klipszek steril és eldobhatóak. Orvosi minőségű titánból készülnek. A klipszeket a szövet köré helyezik, és a klipszfelhelyező markolatával zárják le.

MRI biztonsági információk a ligációs klipkehez:

MR Feltételek
A titánból készült beültethető klipszek MR-függetlenek. A beültetett klipszekkel ellátott beteg közvetlenül a klipszek behelyezése után biztonságosan vizsgálható a következő feltételek mellett:
• Legfeljebb 3.0 Tesla statikus mágneses mező
• A legmagasabb térbeli mágneses gradiens mező 6,5 Tesla/m
• A maximális MR-rendszer jelentett, az egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 1,7 W/kg 20 perces szkennelés során (impulzuszekvenciánként).

MR Kapcsolódó fűtés
A klipsz a következő feltételek mellett 0,6 °C-nál kisebb hőmérséklet-emelkedést tud produkálni:
• 3 Tesla tartományban a maximális MR-rendszer által jelentett teljes testre vonatkozó átlagos SAR-érték 1,7 W/kg volt.
• 20 perc folyamatos MR-vizsgálat (impulzuszekvenciánként) RF testtekercs használatával.

Lelet információk
Az MR-kép minősége romolhat, ha az érdekes terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van a klipszek helyéhez. Ezért szükség lehet az MR-képkalkulációs paraméterek optimalizálására a klipszek jelenlétének kompenzálása érdekében.

A legrosszabb esetben a klip jelének üres mérete lehet:

Impulzus	SE	SE	GRE	GRE
Síkbeli	Párhuzamos	Mérőleges	Párhuzamos	Mérőleges
Jelzőüres tér mérete (mm ²)	199	336	378	348

Használati utasítás:

- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus szabályok betartásával vegye ki a klipszeket a patronokat az egybecsomagolásból. A készülék sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg az applikátort a csavar körül (hasonlóan a ceruzához). A végfogóknál a fogót a tengely körül kell megfogni. Ha a klipsz betöltése közben a nyelénél fogva tartja a fogószerszemet, az olyan hiba, amely miatt a pófák bizonyos mértékig bezáródhatnak, és a klipsz kieshet a fogószerszemből.
- Igazítsa a készülék állkapcsát függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a műszer állkapcsát a klipszpatron nyílásába, ügyelve arra, hogy merőlegesen álljon a patron felületére. Tolja előre az állkapcsokat, amíg meg nem állnak. A rögzítőnek könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az állkapcsok helytelen helyzetbe a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedik az állkapcsokba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, oldószik vagy kiesik az applikátorból.
- Vegye ki az applikátort a patronból. A klipsz az állkapcsokba van rögzítve. Nem szükséges semmilyen intézkedést tenni annak érdekében, hogy a klipsz a helyén maradjon.
- Ellenőrizze, hogy a klipsz teljesen be van-e illesztve a felhelyező pófákba, és a klipsz lábai nem állnak-e ki a pófák végén túl. A klipsz nem megfelelő illesztése a pófákba azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, oldószik vagy kiesik a felhelyezőből.
- Óvatosan kezelje az applikátort. Az állkapcsok nem záródhatnak be idő előtt. Még a pófák idő előtti, enyhe záródása is a klipsz kiesését okozza a felhelyezőből.
- Helyezze a klipszet a ligáláshoz vagy jelöléshez szánt struktúra köré. Megfelelő erővel zárja be teljesen a klipszet, ügyelve arra, hogy az megfelelően legyen elhelyezve. A zárást egyenletes, határozott, folyamatos mozdulattal kell végrehajtani, amíg a klipsz teljesen be nem záródik. A fogantyúkra gyakorolt nyomás elengedésével a felhelyező pófák kinyílnak. Ha a klipsz teljes záródása előtt engedi el a nyomást a felhelyező fogantyúján, akkor a klipsz részben nyitva marad, ami vérzéshez vagy a klipsz lecsúszásához vezethet az edényről.
- Távolítsa el az applikátort a műtét területéről.

Kompatibilitás:

LigaV® klip mérete	Kompatibilis LigaV® csipletfogó gépek	Kötött szerkezet [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S29, 0301-02S20, 0301-02SE	0,3-1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MEOMNB	1,0-2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB, 0301-	2,5-4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB, 0301-02LEOMNB	3,5 és 7,5 között

Kérésre az összes fenti rögzítőelem szögletes változatban is kapható, amely teljes mértékben kompatibilis a megfelelő klipszekkel. A szögletes változatot a fenti hivatkozási számok végére az A betű és a pófák szögét jelző két számjegy hozzáadásával kell jelölni.

A Grena LigaV® klipszekkel kompatibilisek a következő, keresztirányú fogókkal vagy durva belső pófafelülettel rendelkező, négyszögletes keresztmetszetű markolatfogók is
kis méretű klipsz - markolatszélesség 0,59-0,75 mm
klipsz méret közepes - markolatszélesség 0,84 és 1,00 között
klipsz méret közepes/nagy - markolatszélesség 1,16 és 1,32 között
klip méret nagy - markolatszélesség 1,26 és 1,42 mm között

A legjobb eredmény elérése érdekében erősen ajánlott a LigaV® klipszekhez tervezett Grena applikátorok használata.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik ezeket a technikákat. A technikákkal, szövődményekkel és kapcsolatos orvosi szakirodalom tanulmányozása.
bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók műtői eszközeit és tartozékait együtt alkalmazzák egy eljárás során, a eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhanyagolásához vezethet.
- A LigaV® klipszek csak a LigaV® klipszrögzítőkkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a Vclip® vagy Clicka® klipszrögzítőkkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, a megfelelő Grena felhelyező típust választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhanyagolásához vezethet.
- A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő méretű klipsz kiválasztásáért, és meg kell határoznia, hogy hány klipsz szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a záras biztonságának eléréséhez.
- Győződjön meg arról, hogy a klip mérete megfelel a ligatálendő struktúrának.
- Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyező teljesen be kell zárni. A nem teljes összenyomás a klip elmozdulását és ezáltal helytelen lektetés eredményezhet.
- Győződjön meg róla, hogy minden klip jól került és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételni az egyéb sebészeti eszközök használata után a közvetlen alkalmazási területen. Ha ezt az ellenőrzést elmulasztja, figyelmen kívül hagyhatja a véletlenül mechanikusan elmozdított klipszeket, ami azok elcsúszásához és az azt követő vérzéshez vezethet.
- Ne nyomja a készüléket más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mivel ez vérzéshez vezethet
- Ne használjon sérült fogókat. A sérült applikátor használata a klipsz elmozdulását eredményezheti. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáinak igazítását. Ha ez nem történik meg, a beteg megsérülhet a klipsz oldóódása miatt, ami elvághatja az ereket.
- A következő tényezők komoly hatással vannak a klip záródására: a felhelyező eszköz állapota, a sebész által a klip zárásához alkalmazott erő, a lektötött struktúra mérete és magának a klipnek a jellemzői.
- Mint minden más ligációs technikánál, a klip felhelyezése után ellenőrizni kell a ligáció helyét, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy az megfelelően helyezkedik el.
- Ha endoszkópos eljárást végeznek, mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz az applikátorban marad, miután az applikátort és a klipszet egy különül készült behelyezték.
- Az elbázis befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítást. A vérzés további klipszek elhelyezésével, elektrokauterrel vagy sebészeti varratokkal szabályozható
- Grena nem népszerűsíti vagy ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A LigaV® ligáló klipszekkel történő ligáláshoz megfelelő sebészeti technika, a szövetek és erek típusa és mérete a sebész felelőssége.
- A felbontott klipszkazettákat dobja ki, függetlenül attól, hogy az összes klipszet felhasználták-e vagy sem, mivel a sterilitás és az eszköz teljes funkcionalitása akkor garantálható, ha a klipszeket a csomagolás felbontása után rövid időn belül felhasználják.
- A beültetett anyag tiszta titán. A felhasznált anyag nem igényel mennyiségi korlátozásokat a páciensre alkalmazott klipszek tekintetében.
- Felbontás után azonnal használja.
- Használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felbontott eszközök megsemmisítéséről a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően, beleértve, de nem kizárólagosan az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Ez a termék egy betegre és eljárásra való használatra készült. A sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
- Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.



Vigyázat



Ne sterilizáljon újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást



Felhasználhatósági idő



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Tételkód



Mennyiség a csomagban



etilén-oxiddal



Orvostechikai eszköz



A gyártás dátuma



Egyetlen steril akadályrendszer



MR feltételes

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.
Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft.
a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 címen.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.*

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.
Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.*

