




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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė</p>	<p>Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Airijos Respublika</p>		<p>LIT IFU-040-LIT-13</p>
--	---	---	---	--------------------------------------

**Svarbu**

Ši instrukcija negali būti naudojama kaip chirurginių technikų, naudojamų dirbant su Ligating Clips, vadovas. Norint įgyti reikiamų žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone arba įgaliotuoju platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamus mokymus prižiūrint chirurgui, turinčiam mikroinvazines chirurgijos metodų patirties. Prieš naudojimą rekomenduojame tiksliai perskaityti visą šiame vadove pateiktą informaciją. Šiai informacijai gali sukelti rimtų chirurginių pasekmių, tokių kaip paciento sužalojimas, užteršimas, infekcija, kryžminė infekcija, nesugebėjimas susirišti arba mirtis.

Indikacijos:

"LīgaV® Ligating Clips" yra skirti bet kokių linijinių audinių struktūrų ar kraujagyslių žymėjimui ir (arba) perišimui operacijos metu hemostazės ar žymėjimo tiksliais, kai reikia naudoti neabsorbuojamus spaushtukus. Reikia, kad užspaudžiamas audinio ir spaushtukų dydis atitiktų.

Tikslinė pacientų grupė - suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Numatyti naudotojai: gaminytis skittas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kiaušintakių perišimo kaip kontracepcijos metodo
NENAUDOKITE ant konstrukcijų, kur metalinių spaushtukų naudojimas netinkamas
NENAUDOKITE, jei tik įtariate alergiją titaniu

Irenginio aprašymas:

LīgaV® ligatūriniai spaushtukai yra sterilūs ir vienkartiniai. Jos pagamintos iš medicininio titano. Klipai uždedami aplink audinį ir uždaromi klipų aplikatoriaus rankena.

Magnetinio rezonanso tomografijos saugumo informacija apie ligatūrinius klipus:**MR sąlyginis**

Iš titano pagaminti implantuojami klipai yra MR sąlyginiai. Pacientą su implantuotais spaushtukais galima saugiai skenuoti iš karto po spaushtukų įdėjimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- 3,0 Tesla arba mažesnis statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinis magnetinio gradiento laukas - 6,5 Tesla/m
- Didžiausias MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) - 1,7 W/kg per 20 minučių skenavimo (pagal impulsų seką).

Su MRT susijęs šildymas

Laikiklis gali padidinti temperatūrą mažiau nei 0,6 °C, jei laikomasi šių sąlygų:

- Esant 3 teslų dažniui, didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno SAR vidurkis yra 1,7 W/kg
- 20 minučių nepertraukiamo MR skenavimo (pagal impulsų seką), naudojant perdavimo ir priėmimo RF kūno ritę.

Informacija apie artefaktą

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra toje pačioje srityje arba palyginti arti klipų padėties. Todėl gali prireikti optimizuoti MR vaizdo parametrus, kad būtų kompensuotas klipų buvimas.

Blogiausiai atveju klipo signalo tuštumos dydis gali būti:

Impulsų	SE	SE	GRE	GRE
Plokštumos	Lygiagrečiai	Statmenas	Lygiagrečiai	Statmenas
Signalas tuštumos dydis (mm ²)	199	336	378	348

Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spaushtuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptikos taisyklių išimkite klipų kasetę iš vienkartinės pakuotės. Kad prietaisais nebūtų pažeistas, padėkite ji ant sterilaus paviršiaus.
4. Suimkite aplikatorių aplink varžtą (panašiai kaip pieštukas). Jei tai endo aplikatoriai, laikykite aplikatorių aplink veleną. Laikydami aplikatorių už rankenos, kai kraunate spaushtuką, darote klaidą, dėl kurios žandikauliai gali šiek tiek užsidaryti, todėl spaushtukas gali iškristi iš aplikatoriaus.
5. Sulygiuokite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš kasetės esančio spaushtuko ir įstumkite instrumento žandikaulius į spaushtuko kasetės lizdą, įsitikinę, kad jie yra statmeni kasetės paviršiumi. Judinkite žandikaulius, kol jie sustos. Aplikatorius turi lengvai judėti lizdo viduje ir išorėje. Dėl neteisingos žandikaulių padėties įkrovimo metu klipas gali neteisingai įsitvirtinti žandikauliuose, todėl klipo gali nepavykti saugiai uždaryti, jis gali nusikliti arba iškristi iš aplikatoriaus.
6. Išimkite aplikatorių iš kasetės. Spaushtukas yra pritvirtintas žnyplėse. Nereikia imtis jokių veiksmų, kad spaushtukas liktų savo vietoje.
7. Patikrinkite, ar spaushtukas iki galo įkištas į aplikatoriaus žandikaulius ir ar spaushtuko kojėles neišsišaužia už žandikaulių galo. Netinkamai įkišus spaushtuką į žandikaulius, jo gali nepavykti saugiai uždaryti, spaushtukas gali nusikliti arba iškristi iš aplikatoriaus.
8. Su aplikatoriumi elkitės atsargiai. Žandikauliai neturi užsidaryti per anksti. Net šiek tiek per anksti užsidarius žandikauliams, spaushtukas iškris iš aplikatoriaus.
9. Uždėję spaushtuką aplink struktūrą, kurią ketinama rišti arba žymėti. Tinkama jėga visiškai uždarykite spaushtuką ir įsitikinkite, kad jis tinkamai uždėtas. Klipą reikia tolygiu, tvirtu, nepertraukiamu judesiu, kol klipas visiškai užsidarys. Atleisus rankenę spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai atsidsarys. Atleisus spaudimą į aplikatoriaus rankeną, kol spaushtukas dar nėra visiškai uždarytas, spaushtukas liks iš dalies atidarytas, todėl gali prasidėti kraujavimas arba spaushtukas gali nuslysti nuo indo.
10. Nuimkite aplikatorių nuo chirurginės operacijos vietos.

Suderinamumas:

"LīgaV®" spaushtuko dydis	Suderinami "LīgaV®" spaushtukų aplikatoriai	Ligatuotos struktūros dydis [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 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	1,0-2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	nuo 2,5 iki 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	Nuo 3,5 iki 7,5

Visi pirmiau minėti aplikatoriai pagal užsąkyką taip pat gali būti gaminami kampu, kuris visiškai suderinamas su atitinkamais spaushtukais. Kampinis variantas nurodomas bet kurio iš pirmiau nurodytų nuorodų numerių pabaigoje įrašant raidę A ir du skaitmenis, atspindinčius žandikaulių kampą.


Su "Grena LīgaV®" spaushtukais taip pat gaminami visi toliau išvardyti stačiakampio skerspjūvio griebtuvai su skersiniais dantukais arba šurkščiu vidiniu žandikaulio paviršiumi

mažo dydžio spaushtukai - rankenos plotis nuo 0,59 iki 0,75 mm
klipo dydis vidutinis - rankenos plotis nuo 0,84 iki 1,00
klipo dydis vidutinis/didelis - rankenos plotis nuo 1,16 iki 1,32
klipo dydis didelis - rankenos plotis nuo 1,26 iki 1,42 mm

Siekiant geriausių rezultatų, labai rekomenduojama naudoti "Grena" aplikatorius, skirtus "LīgaV®" spaushtukams.

**Ispėimai ir atsargumo priemonės**

1. Bet kokias chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su šiais metodais. Susipažinkite su medicinine literatūra apie metodus, komplikacijas ir prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą.
2. Chirurgijos instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, gali nepavykti atlikti operacijos.
3. "LīgaV®" klipai yra suderinami tik su "LīgaV®" klipų aplikatoriais ir nėra suderinami su "Vclip®" ar "ClickaV®" klipų aplikatoriais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas "Grena" aplikatoriaus tipas. To nepadarius, gali nepavykti atlikti operacijos.
4. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamo dydžio spaushtuko parinkimą ir turi nustatyti, kiek spaushtukų reikia, kad būtų pasiekta pakankama hemostazė ir uždarymo saugumas.
5. Įsitikinkite, kad segtuko dydis atitinka rišamos struktūros dydį.
6. Įdėjus kiekvieną spaushtuką, reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Ne iki galo suspaudus, klipas gali pasislinkti, todėl gali būti netinkamai surištas.
7. Įsitikinkite, kad kiekvienas spaushtukas buvo uždėtas ir gerai uždarytas ant surištos struktūros. Tai reikėtų pakartoti po to, kai artimiausioje taikymo srityje naudojami kiti chirurginiai prietaisai. Neatlikus šio patikrinimo, galima nepastebėti netyčia mechaniškai pasislinkusių klipų, dėl to jie gali nuslysti ir vėliau nukraujuoti.
8. Nespauskite aplikatoriaus prie kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, spaushtukų, tulžies pūslės akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą
9. Nenaudokite pažeistų aplikatorių. Naudojant pažeistą sąvaržą, gali išsisukti spaushtukas. Prieš naudodami visada patikrinkite, kaip sulygiuotos aplikatoriaus žnyplės. Jei to nepadarysite, pacientas gali susižeisti dėl klipsų žirklių, kurios gali perpjauti kraujagyslę.
10. Didelę įtaką klipų uždarymui turi šie veiksniai: klipų uždėjimo būklė, chirurgo naudojama jėga klipsams uždaryti, perrištos struktūros dydis ir pačios klipsos savybės.
11. Kaip ir taikant visus kitus rišimo būdus, uždėjus spaushtuką reikia patikrinti rišimo vietą ir įsitikinti, kad jis buvo uždėtas tinkamai.
12. Jei atliekama endoskopinė procedūra, visada įsitikinkite, kad įkišus aplikatorių ir klipsą per kaniulę, klipsas lieka aplikatoriuje.
13. Prieš baigdami procedūrą visada patikrinkite, ar vieta yra hemostazė. Kraujavimą galima kontroliuoti uždedant papildomus spaushtukus, elektrokauterizuojant arba susiuvant chirurginiais siūlais
14. "Grena" nerekomuoja ir nerekomuoja jokios konkrečios chirurginės praktikos. Už chirurgijos technika, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus ligatuoti "LīgaV®" ligatūriniais spaushtukais, atsako chirurgas.
15. Išmeskite visas atidarytas klipų kasetes, nesvarbu, ar visi klipai buvo panaudoti, ar ne, nes sterilumas ir visiškasis prietaiso veikimas gali būti užkrintas, jei klipai bus panaudoti netrukus po pakuotės atidarymo.
16. Implantuojama medžiaga yra grynas titanas. Naudojama medžiaga nereikalauja kiekybinių apribojimų pacientui taikomiems spaushtukams.
17. Naudokite iš karto po atidarymo.
18. Po naudojimo gaminį ir pakuotę, taip pat nenaudojamus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydami ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietinių taisyklių, įskaitant, be kita ko, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
19. Šis gaminytis naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Perdirbimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
20. Jei su prietaisu įvyko rimtas incidentas, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

	Laikykite	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijas		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Įspėjimas		Neresterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir susipažinkite su naudojimo instrukcijomis		Naudojimo terminas
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota etileno oksidu.		Medicinos prietaisas		Pagaminimo data		Vienkartinis sterilus barjerų sistema
			MR sąlyginis				

*Kartu su "Grena" gaminiais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į "Grena Ltd".
ifu@grena.co.uk arba **+ 44 115 9704 800**.*

Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą. Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įvesdami www.grena.co.uk/IFU.

Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

