




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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo</p>	<p><b>Kontaktné informácie:</b> Telefón/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írska republika</p>		<p><b>SLK</b> IFU-040-SLK-13</p>
--	--	--	---	--------------------------------------

**Dôležité**

Tento návod sa nemôže používať ako príručka pre chirurgické techniky používané pri práci s ligačnými klipmi. Na získanie adekvátnych vedomostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou medicínskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v technikách mikroinvazívnej chirurgie. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode. Týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako je poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, skřížená infekcia, neschopnosť podvázania alebo smrť.

**Indikácie:**

LigaV® Ligating Clips sú určené na označenie a/alebo podvázanie akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na účely hemostázy alebo označenia, kde sa vyžaduje použitie nevstrebateľných klipov. Vyžaduje sa zhoda veľkosti okludovaného tkaniva a klipov.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

**Kontraindikácie:**

NEPOUŽÍVAJTE na podvázanie vajčiekovodov ako antikoncepciu metódu

NEPOUŽÍVAJTE na konštrukciách, kde nie je používať kovové svorky

NEPOUŽÍVAJTE v prípade podozrenia na alergiu na titán

**Popis zariadenia:**

LigaV® ligatúry sú sterilné a na jedno použitie. Sú vyrobené z lekárskeho titánu. Klipy sa umiestnia okolo tkaniva a uzavru sa pomocou úchopu klipového aplikátora.

**Bezpečnostné informácie o MRI pre ligačné klipy:****MR Podmienené**

Implantovateľné klipy vyrobené z titánu sú podmienené MR. Pacient s implantovanými klipmi môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení klipov za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla alebo menej
- Najvyššie priestorové magnetické gradientové pole 6,5 Tesla/m
- Maximálna hlásená špecifická absorpcia rýchlosť (SAR) celého tela 1,7 W/kg počas 20 minút skenovania (na sekvenciu impulzov).

**Vykurovanie súvisiace s MRI**

Spona môže spôsobiť zvýšenie teploty o menej ako 0,6 °C pri dodržaní nasledujúcich podmienok:

- Pri 3-Tesla maximálna hodnota SAR pre celé telo zaznamenaná systémom MR je 1,7 W/kg
- 20 minút nepretržitého MR skenovania (na sekvenciu impulzov) s použitím vysielacej/príjmovej RF telesnej cievky.

**Informácie o artefakte**

Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnej oblasti alebo relatívne blízko polohy klipov. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazovania s cieľom kompenzovať prítomnosť klipov.

Najhorší prípad veľkosti prázdneho signálu pre klip môže byť:

Impulzov roviny	SE Paralelné	SE Kolmý	GRE Paralelné	GRE Kolmý
Veľkosť signálnej medzery (mm <sup>2</sup> )	199	336	378	348

**Návod na použitie:**

1. Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Podľa aseptických pravidiel vyberte kazetu s klipmi z jedného balenia. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
4. Aplikátor uchopte okolo skrutky (podobne ako ceruzka). V prípade endo aplérov uchopte aplér okolo hriadeľa. Držanie apléru za rukoväť počas vkladania klipu je chybné, ktorá môže spôsobiť, že sa čeluste do určitej miery uzavru, čo spôsobí vypadnutie klipu z apléru.
5. Zarovnaj čeluste prístroja vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuňte čeluste prístroja do drážky kazety s klipom, pričom sa uistite, že sú kolmé na povrch kazety. Posúvajte čeluste až na doraz. Aplikátor by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo štrbiny. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, strihanie alebo vypadnutie z aplikátora.
6. Vyberte aplikátor z kazety. Spona je upravená v čelustiach. Nie je potrebné vykonávať žiadne úkony na udržanie klipu na mieste.
7. Skontrolujte, či je svorka úplne zasunutá do čelusti aplikátora a či nožičky svorky nevyčnievajú za koniec čelustí. Nesprávne usadenie svorky v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia svorky, prestrihnutie alebo vypadnutie z aplikátora.
8. S aplikátorom zaobchádzajte opatrne. Čeluste by sa nemali predčasne zatvárať. Aj mierne predčasné zatvorenie čelustí spôsobí vypadnutie svorky z aplikátora.
9. Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na podvázanie alebo označenie. Na úplné uzavretie klipu použite primeranú silu a uistite sa, že je správne umiestnený. Uzavretie by sa malo vykonávať plynulým, pevným súvislým pohybom, kým sa klip úplne uzavrie. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí, že čeluste aplikujúceho zariadenia sa otvorí. Uvoľnenie tlaku na rukoväť apléru pred úplným zatvorením klipu spôsobí, že klip zostane čiastočne otvorený, čo môže mať za následok krvácanie alebo skĺznutie klipu z nádoby.
10. Odstráňte aplikátor z miesta operácie.

**Kompatibilita:**

Veľkosť klipu LigaV®	Kompatibilné klipové aplikátory LigaV®	Veľkosť ligovatej štruktúry v [mm]
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, 0301-02MLEA28, 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

Všetky vyššie uvedené príchytky sú na požiadanie k dispozícii aj v uhlovej verzii, ktorá je plne kompatibilná s príslušnými klipmi. Uhlová verzia sa označuje pridaním písmena A a dvoch číslí vyjadrujúcich uhol čelustí na koniec ktoréhokoľvek z uvedených referenčných čísel.

S klipmi Grena LigaV® sú kompatibilné aj všetky nasledujúce upínacie kliešte obdĺžnikového prierezu s priečnym ozubením alebo drsným vnútorným povrchom čelustí

veľkosť klipu malá	- šírka úchytu 0,59 až 0,75 mm
veľkosť klipu stredná	- šírka úchytu 0,84 až 1,00
veľkosť klipu stredná/veľká	- šírka úchytu 1,16 až 1,32
veľkosť klipu veľká	- šírka úchytu 1,26 až 1,42 mm

Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa odporúča používať príchytky Grena určené pre klipy LigaV®.

**Upozornenia a bezpečnostné opatrenia**

1. Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyskolené a oboznámené s týmito technikami. Naštudujte si lekársku literatúru týkajúcu sa technik, komplikácií a pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku.
2. Chirurgické nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje z príslušného výrobcu, pred začatím zákroku overte kompatibilitu. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať chirurgický zákrok.
3. Klipy LigaV® sú kompatibilné len s klipovými aplikátormi LigaV® a nie sú kompatibilné s klipovými aplikátormi Vclip® alebo ClickaV®. Pred začatím postupu sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
4. Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej veľkosti klipu a musí určiť, koľko klipov je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti záveru.
5. Uistite sa, že veľkosť klipu je vhodná pre podvázovanú štruktúru.
6. Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Nie úplné stlačenie môže mať za následok posunutie klipu, a teda nesprávne podvázanie.
7. Uistite sa, že každý klip bol dobre umiestnený a uzavretý na podvázanej štruktúre. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie. Zanedbanie tejto kontroly môže viesť k prehladnutiu klipov, ktoré boli neúmyselne mechanicky posunuté, čo môže viesť k ich skĺznutiu a následnému krvácaniu.
8. Aplikátor nestláčajte cez iné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žličníkové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože to môže viesť ku krvácaniu
9. Nepoužívajte poškodené nástavce. Použitie poškodeného appleja môže mať za následok vykĺbenie klipu. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelusti appleja. Ak sa to neurobí, môže dôjsť k poraneniu pacienta v dôsledku strihania klipu, ktoré môže prezať cievu.
10. Závažný vplyv na uzavretie klipu majú tieto faktory: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na uzavretie klipu, veľkosť štruktúry a vlastnosti samotného klipu.
11. Rovnako ako pri všetkých ostatných technikách podvázania je potrebné po aplikácii klipu skontrolovať miesto podvázania a uistiť sa, že bolo správne umiestnené.
12. Ak sa vykonáva endoskopický zákrok, vždy sa uistite, že klip zostáva v aplére po zavedení apléry a klipu cez kanylu.
13. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte, či je miesto zákroku hemostázne. Krvácanie možno kontrolovať umiestnením ďalších klipov, elektrokauterom alebo chirurgickým šitím
14. Grena nepropaguje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typ a veľkosť tkaniva a ciev vhodných na podvázanie pomocou LigaV® podvázovacích klipov zodpovedá chirurg.
15. Zlikvidujte všetky otvorené kazety s klipmi bez ohľadu na to, či boli použité všetky klipy alebo nie, pretože sterilitu a úplnú funkčnosť pomôcky možno zaručiť, ak sa klipy použijú krátko po otvorení balenia.
16. Implantovaný materiál je čistý titán. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia klipov aplikovaných pacientovi.
17. Použite ihneď po otvorení.
18. Dbajte na to, aby ste výrobok a obal po použití, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenie zlikvidovali v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, okrem iného vrátane predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
19. Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
20. Ak sa v súvislosti s pomocou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

	Udržujte v	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultácie v elektronickej podobe návod na použitie		Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Kód dávky		Množstvo v balení
	Sterilizované etylénoxidu		Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby		Jediný sterilný bariérový systém
			MR podmienené				

*Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.  
Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.  
na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.  
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadáním adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.  
Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.*

