




Referenčna številka: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo</p>	<p>Kontaktne podatki: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska</p>		<p>SLV IFU-040-SLV-13</p>
---	---	--	---	--------------------------------------

**Pomembno**

To navodilo se ne more uporabljati kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z ligating sponkami. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo ter opraviti ustrezno usposabljanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami mikroinvazivne kirurgije. Pred uporabo pripravite, da natančno preberete vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko privede do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba, nezmožnost ligacije ali smrt.

Indikacije:

LigaV® Ligating Clips so namenjeni za označevanje in/ali ligiranje vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo za hemostazo ali označevanje, kjer je potrebna uporaba neabsorbiranih sponk. Potrebna je skladnost velikosti zaprtega tkiva in sponk.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladi bolniki, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno usposobljenemu medicinskemu osebju.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za podvezavo jajcevodov kot kontracepcijsko metodo

NE uporabljajte na konstrukcijah, kjer uporaba kovinskih sponk ni .

NE uporabljajte v primeru suma na alergijo na titan

Opis naprave:

LigaV® ligaturne sponke so sterilne in za enkratno uporabo. Izdelane so iz medicinskega titana. Klipi se namestijo okoli tkiva in zaprejo z ročajem naprave za nameščanje klipov.

Varnostne informacije za MRI za ligaturne sponke:**MR Pogojno**

Implantabilne sponke iz titana so pogojene z MR. Bolnika z implantiranimi sponkami je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi sponk pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3.0 Tesla ali manj
- Najvišje prostorsko magnetno gradientno polje 6,5 Tesla/m
- Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 1,7 W/kg v 20 minutah skeniranja (na zaporedje impulzov).

Ogrevanje, povezano z MRI

Pri naslednjih pogojih lahko sponka povzroči dvig temperature za manj kot 0,6 °C:

- Pri 3-Tesli je največja SAR za celotno telo, ki jo je poročal sistem MR, znašala 1,7 W/kg
- 20 minut neprekinjenega magnetnoresonančnega skeniranja (po zaporedju impulzov) z uporabo oddajne/sprejemne RF tuljave za telo.

Informacije o artefaktu

Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja posnetkov. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti sponk.

V najslabšem primeru je velikost praznine signala za posnetek lahko:

impulzov	SE	SE	GRE	GRE
ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno
Velikost signalne praznine (mm ²)	199	336	378	348

Navodila za uporabo:

1. Izberite ustrezno velikost sponke in združljivega nastavka.
2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
3. Po aseptičnih pravilih odstranite kartušo s posnetki iz enotne embalaže. Da bi preprečili kakršne koli poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
4. Aplikator primate okoli vijaka (podobno kot svinčnik). Pri končnih nastavkih držite nastavke okoli gredi. Držanje nastavka za ročaj med polnjenjem sponke je napaka, ki lahko povzroči, da se čeljusti nekoliko zaprejo, zaradi česar sponka pade iz nastavka.
5. Nastavite čeljusti nastavka navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti instrumenta v rezo kartuše s sponko, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kartuše. Čeljusti pomaknite naprej, dokler se ne ustavijo. Applier se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, lahko pride do škarij ali izpade iz nastavka.
6. Odstranite nastavke iz kartuše. Sponka je pritrjena v čeljusti. Za ohranitev sponke na mestu ni treba ukrepati.
7. Preverite, ali je sponka popolnoma vstavljena v čeljusti nastavka in ali noge sponke ne štrlijo prek konca čeljusti. Zaradi nepravilne namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zapiranja sponke, škarij ali izpadanja iz nastavka.
8. Z napravo za nanašanje ravnate previdno. Čeljusti se ne smejo predčasno zapreti. Če rahlo prezgodnje zapiranje čeljusti povzroči, da sponka izpade iz nastavka.
9. Sponko namestite okoli strukture, namenjene za vezavo ali označevanje. S primerno silo popolnoma zaprite sponko in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Zapiranje mora z gladkim, čvrstim in neprekinjenim gibom, dokler se sponka popolnoma ne zapre. Če sprostite pritisak na ročaj, se čeljusti aplikatorja vzmetno odprejo. Če sprostite pritisak na ročaj applierja, preden je sponka popolnoma zaprta, bo sponka ostala delno odprta, kar lahko povzroči krvavitev ali zdrs sponke s posode.
10. Odstranite nastavke s kirurškega mesta.

Združljivost:

Velikost sponke LigaV®	Združljivi nastavki za sponke LigaV®	Velikost ligirane strukture v [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 do 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 do 7,5

Vsi zgoraj navedeni nastavki so na zahtevo na voljo tudi v kotni izvedbi, ki je popolnoma združljiva z ustreznimi sponkami. Kotna izvedba je označena tako, da se na koncu katere koli zgoraj navedene referenčne številke doda črka A in dve številki, ki izražata kot čeljusti.

S sponkami Grena LigaV® so združljivi tudi vsi naslednji pravokotni vpenjalci s prečnimi nazobčanji ali hrapavo notranjo površino čeljusti

velikost sponke majhna	- širina držala od 0,59 do 0,75 mm
velikost sponke srednje	- širina oprjemca od 0,84 do 1,00
velikost sponke srednja/velika	- širina ročaja od 1,16 do 1,32
velikost sponke velika	- širina ročaja od 1,26 do 1,42 mm

Za najboljše rezultate je zelo priporočljivo uporabljati nastavke Grena, namenjene za sponke LigaV®.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

1. Vse kirurške in minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo te tehnike. Posvetujte se z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in . pred kakršnim koli kirurškim posegom.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se v postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost . Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
3. Sponke LigaV® so združljive samo z nastavki za sponke LigaV® in niso združljive z nastavki za sponke Volip® ali Clicka®V®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravilen tip applierja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
4. Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadostne hemostaze in varnosti zapiranja.
5. Prepričajte se, da je velikost sponke ustrezna za strukturo, ki jo je treba povezati.
6. Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Če ga ne stisnete do konca, lahko pride do premikanja sponke in s tem do nepravilne ligacije.
7. Prepričajte se, da je bila vsaka sponka dobro nameščena in zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov na neposrednem območju uporabe. Če zanemarite to preverjanje, lahko spregledate klipse, ki so bili nenamerno mehansko premaknjeni, kar lahko povzroči njihov zdrs in posledično krvavitve.
8. Aplikatorja ne pritiskajte na druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do krvavitve
9. Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov. Uporaba poškodovanega nastavka lahko povzroči premik sponke. Pred uporabo vedno preverite, ali so čeljusti nastavka poravnane. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika. Zaradi škarij sponke, ki lahko prerežejo žilo.
10. Naslednji dejavniki imajo velik vpliv na zapiranje sponke: stanje aplicirnega aparata, sila, ki jo kirurg uporabi za zapiranje sponke, velikost ligirane strukture in lastnosti same sponke.
11. Kot pri vseh drugih tehnikah ligiranja je treba po uporabi sponke preveriti mesto ligiranja in se prepričati, da je bila sponka pravilno nameščena.
12. Če se izvaja endoskopski postopek, vedno preverite, ali klip ostane v nastavku po vstavitvi nastavka in klipa skozi kanilo.
13. Pred zaključkom postopka vedno preverite, ali je mesto hemostazirano. Krvavitve lahko nadzorujete z namestitvijo dodatnih sponk, elektrokauterjem ali kirurškimi šivi
14. Grena ne promovira ali priporoča nobenih posebnih kirurških postopkov. Za kirurško tehniko, vrste in velikosti tkiv in žil, primernih za ligiranje z ligacijskimi sponkami LigaV®, je odgovoren kirurg.
15. Odstranite vse odprte kartuše s klipi, ne glede na to, ali so bili uporabljeni vsi klipi ali ne, saj sta sterilnost in popolna funkcionalnost pripomočka zagotovljeni le, če so klipi uporabljeni kmalu po odprtju embalaže.
16. Implantat je iz čistega titana. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev za sponke, ki se uporabljajo pri pacientu.
17. Uporabite takoj po odprtju.
18. Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s prakso odstranjevanja bolnišničnih odpadkov in lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
19. Ta izdelek je namenjen uporabi za posameznega bolnika in postopek. Resterilizacija, ponovna uporaba, predelava in spreminjanje lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
20. Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.



Hranite na

eifu indicator
www.grena.co.uk/ifuPosvetujte se z elektronskimi
navodili za uporabo

Proizvajalec



Ne uporabljajte ponovno



Opozorilo



Ne sterilizirajte ponovno

Ne uporabljajte, če je embalaža
poškodovana
in se seznanite z navodili za uporabo.

Rok uporabe



Pooblaščen zastopnik
v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Količina v paketu



Sterilizirano
etilen oksida.



Medicinski pripomoček



Datum izdelave



Enotna sterilna
zaporni sistem



Pogojno MR

*Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.*

*Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR.
To vas bo povezalo s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v zelenem jeziku.*

Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

*Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.*

