

LigaV® Ligaturklemmer
Brugervejledning

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	C € 0197	DAN IFU-040-DAN_14
--	---	---	---	-----------------	------------------------------

Vigtigt:
Denne vejledning kan ikke bruges som manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med LigaV® Ligating Clips. For at tilegne sig tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller autoriserede forhandler og gøre sig bekendt med de relevante tekniske instruktioner, faglig medicinsk litteratur og gennemføre en passende uddannelse under tilsyn af en kirurg, der har erfaring med teknikker inden for mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne vejledning grundigt. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende liggering eller død.

Indikationer:

LigaV® Ligating Clips er beregnet til markering og/eller liggering af lineære vævsstrukturer eller kar under en operation med henblik på hæmostase eller markering, hvor det er nødvendigt at anvende ikke-absorberbare klemmer. Det er nødvendigt, at størrelsen af det okkluderede væv og klemmerne passer sammen.
Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.
Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tubal liggering som præventionsmetode.
Må IKKE anvendes på strukturer, hvor brug af metalklemmer ikke er hensigtsmæssigt.
Må IKKE anvendes, hvis der er mistanke om allergi over for titanium.

Beskrivelse af anordningen:

LigaV® Ligating Clips er sterile, engangs, ikke-aktive og biokompatible implantater, der er udviklet til brug i kirurgiske procedurer, der kræver pålidelig liggering eller markering af kar eller væv. De er fremstillet af medicinsk titanium, der er egnet til permanent implantation.
LigaV® Appliers er kompatible enheder, der bruges til at påføre disse klemmer. Applierne er designet til at lette kontrolleret påføring af klemmer og muliggør præcis lukning af klemmerne omkring det pågældende væv.
LigaV® Ligating Clips er beregnet til sundhedspersonale, der er uddannet i liggeringsteknikker for blodkar og væv.



MR-sikkerhedsoplysninger:

MR-betinget

De implantérbare klemmer af titanium er MR-betingede. En patient med implanterede klemmer kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af klemmerne under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre.
- Højeste rumlige magnetiske gradientfelt på 6,5 Tesla/m.
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,7 W/kg for 20 minutters scanning (pr. pulssekvens).

MR-relateret opvarmning

En klips kan forårsage en temperaturstigning på mindre end 0,6 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla rapporterede et maksimalt MR-system en gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 1,7 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulssekvens) ved hjælp af RF-kropsspole til transmission/modtagelse.

Artefaktinformation

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det relevante område befinder sig i samme område eller relativt tæt på klipsens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for klipsens tilstedeværelse.
Den værste tænkelige signalhulstørrelse for en klemme kan være:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret
Signalhulstørrelse (mm ²)	199	336	378	348

Brugervejledning:

1. Vælg den passende størrelse på klipsen og den kompatible applikator.
2. Kontroller kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
3. Følg aseptiske regler, og tag klipskassetten ud af den enkelte emballage. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
4. Tag fat om applikatoren omkring bolten (som man tager fat om en blyant). For endo-applikatorer skal du tage fat om applikatorer omkring skaftet. Det er en fejl at holde applikatoren ved håndtaget, mens du lægger klipsen i, da det kan få kærberne til at lukke sig en smule, så klipsen falder ud af applikatoren.
5. Juster applikatorens kærber lodret og sideværts over en klips i kassetten, og skub instrumentets kærber ind i klipskassetts slot, og sørg for, at de er vinkelrette på kassetts overflade. Før kærberne frem, indtil de stopper. Applikatoren skal kunne bevæges let ind og ud af spalten. Forkert placering af kærberne under ilægningen kan føre til forkert placering af klemmen i kærberne, hvilket kan resultere i, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, klippes eller falder ud af applikatoren.
6. Fjern applikatoren fra patronen. Klemmen er fastgjort i kærberne. Det er ikke nødvendigt at foretage sig noget for at holde klemmen på plads.
7. Kontroller, at klemmen er fuldt indsat i applikatorens kærber, og at klemmen ikke stikker ud over enden af kærberne. Forkert placering af klemmen i kærberne kan medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den klipper eller falder ud af applikatoren.
8. Håndter applikatoren forsigtigt. Kærberne må ikke lukke for tidligt. Selv en let for tidlig lukning af kærberne vil medføre, at klemmen falder ud af applikatoren.
9. Placer klemmen omkring den struktur, der skal liggeres eller markeres. Brug passende kraft til at lukke klemmen helt og sørg for, at den er placeret korrekt. Lukningen skal foretages med en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, indtil klemmen er helt lukket. Hvis trykket på håndtagene slippes, springer applikatorens kærber op. Hvis trykket på applikatorhåndtaget slippes, før klemmen er helt lukket, forbliver klemmen delvist åben, hvilket kan medføre blødning eller, at klemmen glider af karret.
10. Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

LigaV®-klipsstørrelse	Kompatible LigaV®-klipapplikatorer	Ligaturstørrelse i [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 til 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 til 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 til 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 til 7,5

Følgende rektangulære applikatorer med tværgående takker eller ru indvendig kærbeoverflade er også kompatible med Grena LigaV®-klip:

klipsstørrelse lille	– gribebredde 0,59 til 0,75 mm
klipsstørrelse medium	– gribebredde 0,84 til 1,00 mm
klipsstørrelse medium/stor	– grebsbredde 1,16 til 1,32 mm
klipsstørrelse stor	– grebsbredde 1,26 til 1,42 mm

For at opnå de bedste resultater anbefales det på det kraftigste at bruge Grena-applikatorer, der er designet til LigaV®-liggeringsklip.



Advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan resultere i forlænget proceduretid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
3. LigaV®-klip er kun kompatible med LigaV®-klipapplikatorer og er ikke kompatible med Vclip®- eller Click'aV®-klipapplikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikatorstype er valgt, inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse af dette kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
4. Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse på klemmen og skal afgøre, hvor mange klemmer der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og sikker lukning.
5. Størrelsen af den liggerede struktur for hver klipsstørrelse er kun angivet til generel information. Sørg for, at klipsens størrelse er passende til den struktur, der skal liggeres. Klipsen skal omslutte karret eller vævsstrukturen fuldstændigt.
6. Efter at hver klemme er placeret, skal applikatoren lukkes helt. Hvis den ikke lukkes helt, kan det medføre forskydning af klemmen og dermed forkert liggering.
7. Sørg for, at alle klemmer er placeret og lukket korrekt på den ligaturerede struktur. Dette skal gentages efter brug af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af anvendelsesstedet. Hvis denne kontrol forsømmes, kan man oversæ klemmer, der utilsigtet er blevet forskudt mekanisk, hvilket kan føre til, at de glider og efterfølgende bløder.
8. Tryk ikke applikatoren ned over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, klip, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan føre til blødning.
9. Forsøg ikke at lukke kærberne på nogen vævsstruktur uden en klemme, der er korrekt indsat i kærberne. Lukning af tomme kærber på et kar eller en anatomisk struktur kan medføre personskeade på patienten.

18.09.2025

Brugervejledning – LigaV® Ligaturklemmer

1/2

IFU-040-DAN_14 / Rev. 14

10. Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af beskadigede applikatorer kan medføre forskydning af en klemme. Kontroller altid applikatorens kæbers justering før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade, fordi klemmen kan klippe karret over.
11. Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en klemme: applikatorens tilstand, den kraft, kirurgen bruger til at lukke klemmen, størrelsen af den ligerede struktur og klemmen selv.
12. Som ved alle andre ligeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en klemme for at sikre, at den er placeret korrekt.
13. Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal det altid kontrolleres, at klemmen forbliver i applikatoren efter indsættelse af applikatoren og klemmen gennem en kanyler, og at klemmen sidder korrekt i kæberne på klemmeapplikatoren.
14. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Blødning kan kontrolleres ved at anbringe yderligere klemmer, elektrokauteeri eller kirurgiske suturer.
15. Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med LigaV®-ligeringsklip, er kirurgens ansvar.
16. Bortskaf alle åbne klipspatroner, uanset om alle klip er blevet brugt eller ej, da steriliteten og den fulde funktionalitet af enheden kun kan garanteres, hvis klipene bruges kort efter åbning af emballagen.
17. Det implanterede materiale er rent titanium. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger for de klip, der anvendes på patienten.
18. Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering, hvilket øger risikoen for infektion hos patienten. Enhedens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun garanteres, hvis den anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen.
19. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
20. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og modifikation kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
21. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
22. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

	Opbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se de elektroniske brugsanvisningen		Producent		Må ikke genbruges
	Forsigtig		Må ikke resteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Katalognummer		Batchkode		Mængde i pakken
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato		Enkelt sterilt barriersystem
			MR-kompatibel				

De trykte eksemplarer af brugsanvisningen, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk. Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation. Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste www.grena.co.uk/IFU i din browser.

Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden. Brug altid den seneste version af IFU.

