

**Viitenumber: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04**

|                                                                                                                                                                             |                                                                 |                                                                                                 |                                                                                               |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia</p> | <p><b>Kontaktandmed</b><br/>Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p> | <div> <div>EU</div> <div>REP</div> </div> <p>Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38</p> | <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's</p> | <p><b>EST</b><br/>IFU-040-EST_14</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

**Oluline:**  
Käesolevat juhendit ei tohi kasutada LigaV® ligatuurklambrite kasutamisel kirurgiliste tehnikate käsiraamatuna. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhistega, professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida nõuetekohane koolitus mikroinvasiivse kirurgia tehnikates kogunud kirurgi juhendamisel. Enne kasutamist soovitage tähelepanelikult läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste eiramine võib kaasa tuua tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastused, saastumine, infektsioon, ristsaastumine, ligatsiooni ebaõnnestumine või surm.

#### **Näidustused:**

LigaV® ligatsiooniklambrid on mõeldud mis tahes lineaarsete kostruktuuride või veresoonte märgistamiseks ja/või ligatsiooniks operatsiooni ajal hemostaasi või märgistamise eesmärgil, kui on vaja kasutada mitteabsorbeeruvaid klambreid. Suletud koe ja klambrite suurus peab olema vastavuses. Patsientide sihtgrupp – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised. Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiiniinpersonalile.

#### **Vastunäidustused:**

ÄRGE kasutage munajuhade sidumiseks rasestumisvastase meetodina.  
ÄRGE kasutage struktuuridel, kus metallklambrite kasutamine ei ole sobiv.  
ÄRGE kasutage, kui on kahtlus titaaniallergia suhtes.

#### **Seadme kirjeldus:**

LigaV® ligatsiooniklambrid on steriilsed, ühekordselt kasutatavad, mitteaktiivsed ja bioloogiliselt sobivad implanteeritavad seadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides, kus on vaja usaldusväärset veresoonte või kudede ligatsiooni või märgistamist. Need on valmistatud meditsiinilises titaanis, mis sobib püsivaks implanteerimiseks. LigaV® klammerdaja on nende klambrite paigaldamiseks kasutatav ühilduv seade. Klammerdaja on loodud klambrite kontrollitud paigaldamise hõlbustamiseks ja võimaldab klambri täpse sulgemise sihtkudede ümber. LigaV® ligatsiooniklambrid on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes on saanud veresoonte ja kudede ligatsiooni tehnikate alast koolitust.

#### **MRi ohutusteave:**

##### **MR-tingimuslik**

Titaanist valmistatud implanteeritavad klambrid on MR-tingimuslikud. Implanteeritud klambritega patsienti võib kohe pärast klambrite paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3,0 Tesla või vähem.
- Kõrgeim ruumiline magnetvälja gradient 6,5 Tesla/m.
- MR-süsteemi maksimaalne teatud kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskirius (SAR) on 1,7 W/kg 20-minutilise skaneerimise jooksul (impulsside jada kohta).

#### **MRi-ga seotud soojenemine**

Klamber võib järgmistes tingimustes põhjustada temperatuuri tõusu alla 0,6 °C:  
 • 3-tesla juures on MR-süsteemi maksimaalne kogu keha keskmine SAR 1,7 W/kg  
 • 20-minutilise pideva MR-skannimise (impulsside jada kohta) korral, kasutades RF-keha spiraali saatmist/vastuvõtmist.

#### **Artefakti teave**

MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub klambrite asukoha lähedal või samas piirkonnas. Seetõttu võib olla vaja optimeerida MR-pildistamise parameetreid, et kompenseerida klambrite olemasolu.

Klipsi halvim signaali tühimiku suurus võib olla:

| Impulsside jada                             | SE          | SE    | GRE         | GRE   |
|---------------------------------------------|-------------|-------|-------------|-------|
| Tasapinna orientatsioon                     | Paralleelne | Risti | Paralleelne | Risti |
| Signaali tühimiku suurus (mm <sup>2</sup> ) | 199         | 336   | 378         | 348   |

#### **Kasutusjuhend:**

1. Valige sobiva suurusega klips ja sobiv aplikaator.
2. Kontrollige enne kasutamist kõigi seadmete ühilduvust.
3. Järgides aseptilisi reegleid, eemaldage klambrite kassett ühekordsest pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Haara kinnitusvahendit poldi ümber (nagu haaratakse pliatsit). Endo-kinnitusvahendite puhul haara kinnitusvahendit varre ümber. Kinnitusvahendi käepideme hoidmine klambri paigaldamise ajal on viga, mis võib põhjustada kinnitusvahendi lõugade osalise sulgemise, mille tagajärjel klamber kinnitusvahendist välja kukub.
5. Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohale kassetis ning suruge instrumendi lõuad klambri kasseti pilusse, veendudes, et need on kasseti pinnaga risti. Liigutage lõuad edasi, kuni need peatuvad. Rakendaja peaks pesas kergesti liikuma. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõugadesse, mis võib omakorda põhjustada klambri ebakindla sulgemise, lõikamise või rakendajast välja kukkumise.
6. Eemaldage rakendaja kassetist. Klips on kinnitatud lõugadesse. Klipsi paigaldamiseks ei ole vaja midagi teha.
7. Veenduge, et klips on täielikult paigaldaja lõugadesse sisestatud ja klipsi jalad ei ulatu lõugade otsast välja. Klipsi vale paigutus lõugades võib põhjustada klipsi ebakindla sulgemise, lõikamise või paigaldajast välja kukkumise.
8. Käsitsi rakendajat ettevaatlikult. Lõuad ei tohi enneaegselt sulguda. Isegi lõugade enneaegne kerge sulgumine võib põhjustada klambri rakendajast välja kukkumise.
9. Asetage klips ligatsiooni või märgistamise jaoks ettenähtud struktuuri ümber. Sulge klips täielikult, kasutades sobivat jõudu ja veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Sulgemine peab toimuma sujuvalt, kindla ja pideva liigutusega, kuni klips on täielikult suletud. Käepidemete survest vabastamine põhjustab rakendaja lõugade avanemise. Rakendaja käepideme survest vabastamine enne klipsi täielikku sulgemist põhjustab klipsi osalise avatuks jäämise, mis võib põhjustada verejooksu või klipsi libisemise veresoonele.
10. Eemaldage rakendaja operatsioonikohast.

#### **Ühilduvus:**

| LigaV® klambri suurus | Ühilduvad LigaV® klambri paigaldajad                                                                             | Ligatuuri suurus [mm] |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| S                     | 0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE                                           | 0,3 kuni 1,5          |
| M                     | 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB  | 1,0 kuni 2,5          |
| ML                    | 0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB | 2,5 kuni 4,0          |
| L                     | 0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB                                       | 3,5 kuni 7,5          |

Grena LigaV® klambritega on ühilduvad ka kõik järgmised ristlõikega haardeseadmed, millel on ristuunalsed hambad või karune sisepind:

- klambri suurus väike – haardumise laius 0,59 kuni 0,75 mm
- klambri suurus keskmine – haardumise laius 0,84 kuni 1,00 mm
- klambri suurus keskmine/suur – haardesuurus 1,16–1,32 mm
- klambri suurus suur – haardesuurus 1,26–1,42 mm

Parimate tulemuste saavutamiseks on väga soovitatav kasutada LigaV® sidumisklambrite jaoks mõeldud Grena aplikaatoreid.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

1. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on nende tehnikatega tuttavad. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
2. Kirurgilised instrumendid võivad tootjate loikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
3. LigaV® klambrid on ühilduvad ainult LigaV® klambrite paigaldajatega ega ole ühilduvad Vclip® või Click aV® klambrite paigaldajatega. Veenduge alati enne protseduuri alustamist, et on valitud õige Grena paigaldaja tüüp. Selle tegemata jätmine võib põhjustada operatsiooni tegemise võimatuse.
4. Kirurg vastutab täielikult klambri õige suuruse valimise eest ja peab otsustama, kui palju klambreid on vaja rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks.
5. Iga klambri suuruse jaoks ligatuuri all olevate struktuuride suurused on esitatud ainult üldise teabe eesmärgil. Veenduge, et klambri suurus on sobiv ligatuuri all olevale struktuurile. Klamber peab täielikult ümbritsema veresooni või kostruktuuri.
6. Pärast iga klambri paigaldamist tuleb aplikaator täielikult sulgeda. Ebapiisav kokkusurumine võib põhjustada klambri nihkumise ja seega ebaõige ligatsiooni.
7. Veenduge, et kõik klambrid on paigaldatud ja suletud ligatuuri struktuuril. Seda tuleb korrada pärast teiste kirurgiliste instrumentide kasutamist kohese rakendusalas. Selle kontrolli tegemata jätmine võib põhjustada klambrite tahtmatu mehaanilise nihkumise, mis võib viia nende libisemiseni ja sellele järgneva verejooksuni.
8. Ärge suruge rakendajat teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada verejooksu.
9. Ärge üritage sulgeda lõuad ühegi kudede struktuuri peal, kui lõugadesse pole klambrit korralikult paigutatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anotoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastusi.

10. Ärge kasutage kahjustatud rakendajaid. Kahjustatud rakendaja kasutamine võib põhjustada klambri nihestumist. Kontrollige alati enne kasutamist rakendaja lõugade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient saada vigastada, kuna klamber võib lõigata veresooni.
11. Klipsi sulgemisele avaldavad olulist mõju järgmised tegurid: aplikaatori seisukord, kirurgi poolt klipsi sulgemiseks rakendatav jõud, ligatuuri all oleva struktuuri suurus ja klipsi enda omadused.
12. Nagu kõikide teiste ligatsioontechnikate puhul, on vaja pärast klambri paigaldamist kontrollida ligatsiooni kohta, veendumaks, et see on paigaldatud õigesti.
13. Endoskoopilise protseduuri korral tuleb alati veenduda, et klips jääb klipsi paigaldaja sisse pärast klipsi paigaldaja ja klipsi kanyüüli sisestamist ning et klips on klipsi paigaldaja lõugades õigesti paigaldatud.
14. Enne protseduuri lõpetamist kontrollige alati hemostaasi. Verejooksu saab kontrollida täiendavate klambrite paigaldamise, elektrokauterisatsiooni või kirurgiliste õmblustega.
15. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi meetodeid. LigaV® ligatsiooniklambritega ligatsiooniks sobivate kirurgiliste tehnikate, kudede ja veresoonte tüüpide ja suuruste valik on kirurgi vastutusalas.
16. Kõik avatud klambrikassetid tuleb ära visata, olenemata sellest, kas kõik klambrid on ära kasutatud või mitte, kuna seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult juhul, kui klambrid kasutatakse ära vahetult pärast pakendi avamist.
17. Implanteeritav materjal on puhas titaan. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatavate klambrite kvantitatiivseid piiranguid.
18. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi infektsiooniriski. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
19. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjude eeskirjadele.
20. See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võivad kaasa tuua tõsisid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
21. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
22. Olge ettevaatlik, kui on olemas vere või kehavedelikega kokkupuute oht. Järgige haigla protokolle kaitsevarustuse ja -riietuse kasutamise kohta.



*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.  
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.  
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.  
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.  
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

