

LigaV® Spiraalklemmen
Gebruiksaanwijzing

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: +44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	C E 0197	NLD IFU-040-NLD_14
---	---	--	--	-----------------	------------------------------

Belangrijk:
Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken die worden gebruikt tijdens het werken met LigaV®-ligatieclips. Om voldoende kennis over chirurgische technieken te verwerven, dient u contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur en kennis te nemen van de juiste technische instructies, professionele medische literatuur en een passende opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg die ervaring heeft met micro-invasieve chirurgische technieken. Wij raden u aan om vóór gebruik alle informatie in deze handleiding zorgvuldig door te lezen. Het niet opvolgen van deze informatie kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, zoals letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting, onvermogen tot ligatie of overlijden.

Indicaties:
LigaV®-ligatieclips zijn bedoeld voor het markeren en/of ligeren van lineaire weefselstructuren of bloedvaten tijdens een operatie voor hemostase of markeringsdoeleinden waarbij het gebruik van niet-absorbeerbare clips vereist is. De grootte van het afgesloten weefsel en de clips moeten op elkaar zijn afgestemd.
Doelgroep van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.
Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Contra-indicaties:
NIET gebruiken voor tubaligatie als anticonceptiemethode.
NIET gebruiken op structuren waar het gebruik van metalen clips niet geschikt is.
NIET gebruiken bij vermoeden van allergie voor titanium.

Beschrijving van het hulpmiddel:
LigaV®-ligatieclips zijn steriele, wegwerpbare, niet-actieve en biocompatibele implanteerbare hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij betrouwbare ligatie of markering van bloedvaten of weefsels vereist is. Ze zijn gemaakt van medisch titanium dat geschikt is voor permanente implantatie.
LigaV®-applicators zijn compatibele hulpmiddelen die worden gebruikt om deze clips aan te brengen. De applicators zijn ontworpen om het aanbrengen van clips te vergemakkelijken en maken een nauwkeurige sluiting van de clip rond het beoogde weefsel mogelijk.
LigaV®-ligatieclips zijn bedoeld voor zorgprofessionals die zijn opgeleid in vaatsluitings- en weefselsluitingstechnieken.

MR **MRI-veiligheidsinformatie:**
MR-voorwaardelijk
De implanteerbare clips van titanium zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met geïmplanteerde clips kan onmiddellijk na het plaatsen van de clips veilig worden gescand, onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder.
- Hoogste ruimtelijke magnetische gradiëntveld van 6,5 Tesla/m.
- Maximaal gerapporteerd MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,7 W/kg voor 20 minuten scannen (per pulssequentie).

MRI-gerelateerde opwarming
Een clip kan onder de volgende omstandigheden een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C veroorzaken:

- Bij 3 Tesla rapporteerde een MR-systeem een gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 1,7 W/kg
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met behulp van een RF-lichaamsspoel voor verzending/ontvangst.

Informatie over artefacten
De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het onderzoeksgebied zich in hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van de clips. Daarom kan het nodig zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van de clips te compenseren.
De slechtst mogelijke signaalleegte voor een clip kan zijn:

Pulssequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht
Signaalvrije ruimte (mm ²)	199	336	378	348

Gebruiksaanwijzing:

1. Kies de juiste maat clip en de compatibele applicator.
2. Controleer voor gebruik of alle apparaten compatibel zijn.
3. Verwijder de clipcartridge uit de individuele verpakking volgens de aseptische regels. Leg het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
4. Pak de applicator vast rond de bout (zoals u een potlood vasthoudt). Voor endo-applicators pakt u de applicator vast rond de schacht. Het is een fout om de applicator bij het handvat vast te houden tijdens het laden van de clip, omdat de kaken dan enigszins kunnen sluiten, waardoor de clip uit de applicator kan vallen.
5. Lijn de bekken van de applicator verticaal en lateraal uit boven een clip in de cartridge en schuif de bekken van het instrument in de sleuf van de clipcartridge, waarbij u ervoor zorgt dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Duw de bekken naar voren totdat ze worden tegengehouden. De applicator moet gemakkelijk in en uit de sleuf kunnen worden bewogen. Een onjuiste positie van de bekken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken, waardoor de clip mogelijk niet goed kan worden gesloten, gaat scharen of uit de applicator valt.
6. Verwijder de applicator uit de cartridge. De clip zit vast in de bekken. U hoeft niets te doen om de clip op zijn plaats te houden.
7. Controleer of de clip volledig in de bek van de applicator is gestoken en of de pootjes van de clip niet buiten het uiteinde van de bek uitsteken. Als de clip niet goed in de bek zit, kan dit ertoe leiden dat de clip niet goed kan worden gesloten, gaat scharen of uit de applicator valt.
8. Ga voorzichtig om met de applicator. De bekken mogen niet voortijdig sluiten. Zelfs een lichte voortijdige sluiting van de bekken kan ervoor zorgen dat de clip uit de applicator valt.
9. Plaats de clip rond de structuur die bedoeld is voor ligatie of markering. Gebruik voldoende kracht om de clip volledig te sluiten en zorg ervoor dat deze goed is geplaatst. Sluit de clip met een soepele, krachtige, continue beweging totdat deze volledig is gesloten. Als u de druk op de handgrepen wegneemt, springen de bekken van de applicator open. Als u de druk op de handgreep van de applicator wegneemt voordat de clip volledig is gesloten, blijft de clip gedeeltelijk open staan, wat kan leiden tot bloedingen of het losraken van de clip van het bloedvat.
10. Verwijder de applicator van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

LigaV®-clipmaat	Compatibele LigaV®-klemapplicators	Grootte van de afgebonden structuur in mm ³
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 tot 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 tot 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 tot 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 tot 7,5

Compatibel met Grena LigaV®-clips zijn ook alle volgende rechthoekige grip-applicators met dwarsgroeven of een ruw binnenoppervlak van de bek:

kleine clipmaat	– gripbreedte 0,59 tot 0,75 mm
clipmaat medium	– gripbreedte 0,84 tot 1,00 mm
clipmaat middelgroot/groot	– gripbreedte 1,16 tot 1,32 mm
clipmaat groot	– gripbreedte 1,26 tot 1,42 mm

Voor het beste resultaat wordt het ten zeerste aanbevolen om Grena-applicators te gebruiken die zijn ontworpen voor LigaV®-ligatieclips.

- ! Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
1. Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met deze technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en risico's voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
 2. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoiren van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreep, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te stappen op een open operatie.
 3. LigaV®-clips zijn alleen compatibel met LigaV®-clipapplicators en zijn niet compatibel met Vclip®- of Click-aV®-clipapplicators. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena-applicator is gekozen voordat u met de ingreep begint. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat de operatie niet kan worden uitgevoerd.
 4. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste maat van de clip en moet bepalen hoeveel clips nodig zijn om een bevredigende hemostase en sluitingsveiligheid te bereiken.
 5. De afmetingen van de afgebonden structuur voor elke clipmaat worden alleen ter algemene informatie gegeven. Zorg ervoor dat de clipmaat geschikt is voor de af te binden structuur. De clip moet het bloedvat of de weefselstructuur volledig omsluiten.
 6. Nadat elke clip is geplaatst, moet de applicator volledig worden gesloten. Als de applicator niet volledig wordt ingedrukt, kan de clip losraken en daardoor onjuist worden geligeerd.
 7. Zorg ervoor dat elke clip goed is geplaatst en gesloten op de geligeerde structuur. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische instrumenten in de directe omgeving van de applicatie. Als deze controle wordt verwaarloosd, kunnen clips die onbedoeld mechanisch zijn verplaatst over het hoofd worden gezien, wat kan leiden tot het wegglijden ervan en vervolgens tot bloedingen.
 8. Knijp de applicator niet over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, omdat dit kan leiden tot bloedingen.

9. Probeer de bek niet te sluiten op een weefselstructuur zonder dat er een clip correct in de bek is geplaatst. Het sluiten van een lege bek op een bloedvat of anatomische structuur kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
10. Gebruik geen beschadigde applicators. Het gebruik van een beschadigde applicator kan leiden tot het losraken van een clip. Controleer altijd de uitlijning van de bekken van de applicator voor gebruik. Als dit niet wordt gedaan, kan de patiënt letsel oplopen doordat de clip het bloedvat doorsnijdt.
11. De volgende factoren hebben een grote invloed op het sluiten van een clip: de staat van de applicator, de kracht die de chirurg uitoefent om de clip te sluiten, de grootte van de afgebonden structuur en de eigenschappen van de clip zelf.
12. Net als bij alle andere ligatietechnieken is het noodzakelijk om na het aanbrengen van een clip de plaats van de ligatie te controleren om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats zit.
13. Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, moet altijd worden gecontroleerd of de clip in de applicator blijft zitten nadat de applicator en de clip door een canule zijn ingebracht, en of de clip goed in de bek van de clipapplicator zit.
14. Controleer altijd de plaats van de hemostase voordat de procedure is voltooid. Bloedingen kunnen worden gestopt door extra clips aan te brengen, elektrocauterisatie toe te passen of chirurgische hechtingen aan te brengen.
15. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels en bloedvaten die geschikt zijn voor ligatie met LigaV®-ligatieclips vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
16. Gooi alle geopende clipcartridges weg, ongeacht of alle clips zijn gebruikt of niet, aangezien de steriliteit en volledige functionaliteit van het apparaat alleen kan worden gegarandeerd als de clips kort na het openen van de verpakking worden gebruikt.
17. Het geïmplanteerde materiaal is puur titanium. Het gebruikte materiaal vereist geen kwantitatieve beperkingen voor de clips die bij de patiënt worden aangebracht.
18. Gebruik het apparaat onmiddellijk na opening. Het bewaren van het apparaat nadat de verpakking is geopend, kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt. De steriliteit en volledige functionaliteit van het apparaat kunnen alleen worden gegarandeerd als het onmiddellijk na opening van de verpakking wordt gebruikt.
19. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
20. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één procedure. Hersterilisatie, hergebruik, herverwerking of wijziging kan ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
21. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
22. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.

	Droog bewaren	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Niet hergebruiken
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Catalogusnummer		Partijcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		Medisch hulpmiddel		Productiedatum		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
			MR-geschikt				

De papieren versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie. U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.

U kunt de website ook rechtstreeks openen door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te voeren.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.

