

Clipuri de ligatură LigaV® Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	CE 0197	RON IFU-040-RON_14
--	---	--	--	----------------	------------------------------

Important:
Aceste instrucțiuni nu pot fi utilizate ca manual pentru tehnicile chirurgicale utilizate în timpul lucrului cu clemele de ligaturare LigaV®. Pentru a dobândi cunoștințele adecvate despre tehnica chirurgicală, este necesar să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat și să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice corespunzătoare, literatura medicală profesională și să urmați o pregătire adecvată sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnicile de chirurgie microinvasivă. Înainte de utilizare, vă recomandăm să citiți cu atenție toate informațiile incluse în acest manual. Nerespectarea acestor informații poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi rănirea pacientului, contaminarea, infecția, infecția încrucișată, imposibilitatea ligaturării sau decesul.

Indicații:
Clemele de ligaturare LigaV® sunt destinate mărcării și/sau ligaturării oricăror structuri tisulare liniare sau vase în timpul unei operații pentru hemostază sau în scopuri de marcare, în cazul în care este necesară utilizarea clemelor neabsorbabile. Este necesară conformitatea dimensiunii țesutului ocluzat cu clemele.
Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.
Utilizatori vizati: produsul este destinat utilizării exclusiv de către personal medical calificat.

Contraindicații:
NU utilizați pentru ligatura tubară ca metodă contraceptivă.
NU utilizați pe structuri unde utilizarea clemelor metalice nu este adecvată.
NU utilizați în cazul în care există doar suspiciunea de alergie la titan.

Descrierea dispozitivului:
Clemele de ligaturare LigaV® sunt dispozitive implantabile sterile, de unică folosință, inactice și biocompatibile, dezvoltate pentru a fi utilizate în proceduri chirurgicale care necesită ligaturarea fiabilă a vaselor sau țesuturilor sau marcarea acestora. Sunt fabricate din titan de calitate medicală, adecvat pentru implantarea permanentă.
Aplicatoarele LigaV® sunt dispozitive compatibile utilizate pentru aplicarea acestor clemă. Concepute pentru a facilita aplicarea controlată a clemelor, aplicatoarele permit închiderea precisă a clemelor în jurul țesutului vizat.
Clemele de ligaturare LigaV® sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății instruiți în tehnici de ligaturare a vaselor și țesuturilor.

Informații privind siguranța RMN:
Condiționat pentru RMN
Clemele implantabile fabricate din titan sunt compatibile cu RMN. Un pacient cu cleme implantate poate fi scanat în siguranță imediat după plasarea clemelor, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puțin.
- Câmp magnetic spațial cu gradient maxim de 6,5 Tesla/m.
- Sistem RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp de 1,7 W/kg pentru 20 de minute de scanare (pe secvență de impulsuri).

Încălzirea asociată RMN
Un clip poate produce o creștere a temperaturii cu mai puțin de 0,6 °C în următoarele condiții:

- La 3 Tesla, un sistem RM maxim raportat a înregistrat o SAR medie pentru întregul corp de 1,7 W/kg
- 20 de minute de scanare RM continuă (pe secvență de impulsuri) utilizând bobina RF de transmisie/recepție a corpului.

Informații despre artefacte
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția clipurilor. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența clipurilor.
Cea mai mare dimensiune a golului de semnal pentru o clemă poate fi:

Secvență de impulsuri	SE	SE	GRE	GRE
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Dimensiunea golului de semnal (mm ²)	199	336	378	348

Instrucțiuni de utilizare:

1. Alegeți dimensiunea adecvată a clemei și dispozitivul de aplicare compatibil.
2. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
3. Respectând regulile de asepticitate, scoateți cartușul cu clemă din ambalajul individual. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
4. Prindeți aplicatorul în jurul șurubului (la fel cum se prinde un creion). Pentru aplicatoarele endo, prindeți aplicatorul în jurul axului. Ținerea aplicatorului de mâner în timp ce încărcă clemă este o greșeală care poate determina închiderea parțială a fâlcilor, provocând căderea clemei din aplicator.
5. Aliniați fâlcile aplicatorului vertical și lateral peste un clip din cartuș și avansați fâlcile instrumentului în slotul cartușului de clipuri, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Avansați fâlcile până când se opresc. Aplicatorul trebuie să se miște ușor în interiorul și în exteriorul slotului. Poziționarea incorectă a fâlcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clemei în fâlcii, ceea ce poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la forfecare sau la căderea din aplicator.
6. Scoateți aplicatorul din cartuș. Cleva este fixată în fâlcii. Nu este necesar să luați nicio măsură pentru a menține cleva în poziție.
7. Verificați dacă cleva este introdusă complet în fâlcile dispozitivului de aplicare și dacă picioarele clemei nu ies din capătul fâlcilor. Așezarea incorectă a clemei în fâlcile dispozitivului poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la forfecare sau la căderea din dispozitivul de aplicare.
8. Manipulați aplicatorul cu atenție. Fâlcile nu trebuie să se închidă prematur. Chiar și o închidere ușoară prematură a fâlcilor va determina căderea clemei din aplicator.
9. Așezați cleva în jurul structurii destinate ligaturării sau mărcării. Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet cleva, asigurându-vă că este poziționată corect. Închiderea trebuie efectuată cu o mișcare lină, fermă și continuă, până când cleva este complet închisă. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va determina deschiderea fâlcilor aplicatorului. Eliberarea presiunii asupra mânerului aplicatorului înainte ca cleva să fie complet închisă va determina cleva să rămână parțial deschisă, ceea ce poate duce la sângerare sau la alunecarea clemei de pe vas.
10. Îndepărtați dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

Compatibilitate:		
Dimensiunea clemei LigaV	Aplicatoare de cleva LigaV® compatibile	Dimensiunea structurii ligate în [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 până la 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 până la 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 până la 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 până la 7,5

Compatibilitate cu clemele Grena LigaV® sunt, de asemenea, toate următoarele aplicatoare de prindere cu secțiune transversală dreptunghiulară, cu zimți transversali sau suprafață internă rugoasă a fâlcilor:

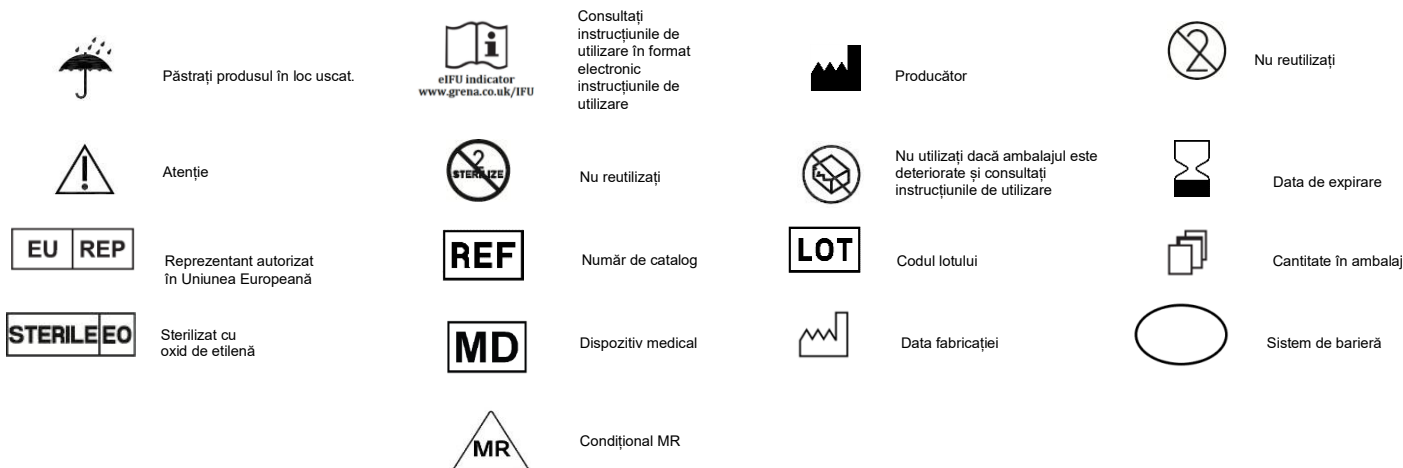
dimensiune clemă mică	– lățime de prindere 0,59 până la 0,75 mm
dimensiune clemă medie	– lățime de prindere 0,84 până la 1,00 mm
dimensiune clemă medie/mare	– lățime de prindere 1,16 până la 1,32 mm
dimensiune clemă mare	– lățime de prindere 1,26 până la 1,42 mm

Pentru rezultate optime, se recomandă utilizarea aplicatoarelor Grena concepute pentru clemele de ligaturare LigaV®.

Avertismente și măsuri de precauție:

1. Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu aceste tehnici. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele și accesoriile chirurgicale de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
3. Clemele LigaV® sunt compatibile numai cu aplicatoarele de cleva LigaV® și nu sunt compatibile cu aplicatoarele de cleva Vclip® sau Click'aV®. Asigurați-vă întotdeauna că ați ales tipul corect de aplicator Grena înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
4. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru alegerea dimensiunii corespunzătoare a clemei și trebuie să determine numărul de cleme necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și siguranța închiderii.
5. Dimensiunile structurilor ligate pentru fiecare dimensiune de clemă sunt furnizate numai în scop informativ general. Asigurați-vă că dimensiunea clemei este adecvată pentru structura care urmează să fie ligată. Cleva trebuie să cuprindă complet vasul sau structura țesutului.
6. După plasarea fiecărei clemă, este necesar să închideți complet dispozitivul de aplicare. O strângere incompletă poate duce la dislocarea clemei și, prin urmare, la o ligaturare necorespunzătoare.
7. Asigurați-vă că fiecare clemă a fost plasată și închisă bine pe structura ligată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării. Neglijarea acestei verificări poate duce la trecerea cu vederea a clemelor care au fost deplasate mecanic în mod neintenționat, ceea ce poate duce la alunecarea acestora și la sângerarea ulterioară.

8. Nu apăsați dispozitivul de aplicare peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate duce la sângerare.
9. Nu încercați să închideți fălcile pe nicio structură tisulară fără o clemă încărcată corespunzător în fălci. Închiderea fălcilor goale pe un vas sau o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
10. Nu utilizați aplicatoare deteriorate. Utilizarea unui aplicator deteriorat poate duce la dislocarea unei cleme. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor aplicatorului înainte de utilizare. Dacă nu se face acest lucru, poate apărea rănirea pacientului din cauza foarfecării clemei, care poate tăia vasul.
11. Următorii factori au o influență semnificativă asupra închiderii unei cleme: starea dispozitivului de aplicare, forța utilizată de chirurg pentru a închide cleva, dimensiunea structurii ligate și caracteristicile clemei în sine.
12. Ca și în cazul tuturor celorlalte tehnici de ligaturare, este necesar să verificați locul ligăturării după aplicarea clemei, asigurându-vă că aceasta a fost poziționată corespunzător.
13. Dacă se efectuează o procedură endoscopică, confirmați întotdeauna că cleva rămâne în dispozitivul de aplicare după introducerea dispozitivului și a clemei printr-o canulă și că cleva este așezată corect în fălcile dispozitivului de aplicare a clemei.
14. Verificați întotdeauna locul hemostazei înainte de finalizarea procedurii. Sângerarea poate fi controlată prin aplicarea de cleva suplimentare, electrocauterizare sau suturi chirurgicale.
15. Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru ligatura cu cleva de ligaturare LigaV® sunt responsabilitatea chirurgului.
16. Aruncați toate cartușele de cleva deschise, indiferent dacă toate cleva au fost utilizate sau nu, deoarece sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi garantate dacă cleva sunt utilizate la scurt timp după deschiderea ambalajului.
17. Materialul implantat este titan pur. Materialul utilizat nu necesită restricții cantitative privind cleva aplicate pacientului.
18. Utilizați dispozitivul imediat după deschidere. Depozitarea dispozitivului după deschiderea ambalajului poate duce la contaminare, crescând riscul de infecție a pacientului. Sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi asigurate numai dacă acesta este utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
19. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosite, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
20. Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură. Restilizarea, reutilizarea, reprocessarea și modificarea pot avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
21. Dacă s-a produs un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
22. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcăminte de protecție.



Copii tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză. Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd. la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.

Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare. Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.

Puteți accesa site-ul web direct introducând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului. Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.

