

LigaV® ligaturklämmor Bruksanvisning

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktuppgifter 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	SWE IFU-040-SWE_14
--	---	--	---	--------------------------------------

Viktigt:
Denna instruktion kan inte användas som manual för kirurgiska tekniker som används vid arbete med LigaV® Ligating Clips. För att skaffa dig tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och bekanta dig med lämpliga tekniska instruktioner, professionell medicinsk litteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av mikroinvasiv kirurgi. Innan användning rekommenderar vi att du läser igenom all information i denna manual noggrant. Om du inte följer denna information kan det leda till allvariga kirurgiska konsekvenser såsom patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga att ligera eller dödsfall.

Indikationer:

LigaV® Ligating Clips är avsedda för markering och/eller ligering av linjära vävnadsstrukturer eller kärl under operation för hemostas eller markering där användning av icke-absorberbara klämmor krävs. Storleken på den ockluderade vävnaden och klämmorna måste överensstämma.
Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.
Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligering som preventivmetod.
Använd INTE på strukturer där användning av metallklämmor inte är lämpligt.
Använd INTE vid misstanke om allergi mot titan.

Beskrivning av produkten:

LigaV®-ligeringsklämmor är sterila, engångsartiklar, icke-aktiva och biokompatibla implantat som utvecklats för användning vid kirurgiska ingrepp som kräver tillförlitlig ligering eller markering av kärl eller vävnad. De är tillverkade av titan av medicinsk kvalitet som är lämpligt för permanent implantation.
LigaV®-applikatorer är kompatibla produkter som används för att applicera dessa klämmor. Applikatorerna är utformade för att underlätta kontrollerad applicering av klämmorna och möjliggör precis stängning av klämmorna runt den avsedda vävnaden.
LigaV®-ligaturklämmor är avsedda för värdpersonal som är utbildad i tekniker för ligering av kärl och vävnad.

MR

Säkerhetsinformation för MR-undersökningar:

MR-villkorad

De implanterbara klämmorna av titan är MR-kompatibla. En patient med implanterade klämmor kan skannas säkert omedelbart efter placering av klämmorna, under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre.
- Högsta rumsliga magnetiska gradientfält på 6,5 Tesla/m.
- Maximal rapporterad MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,7 W/kg under 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MR-relaterad uppvärmning

En klämma kan orsaka en temperaturökning på mindre än 0,6 °C under följande förhållanden:

- Vid 3 Tesla rapporterade ett MR-system med maximal SAR en genomsnittlig SAR för hela kroppen på 1,7 W/kg
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med hjälp av sändnings-/mottagnings-RF-kroppsspole.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan försämras om det område som ska undersökas ligger i samma område eller relativt nära klämmorna. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för klämmorna.

Den värsta möjliga signalbortfallsstorleken för en klämma kan vara:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Signalvakuumstorlek (mm ²)	199	336	378	348

Bruksanvisning:

1. Välj lämplig storlek på klämman och kompatibel applikator.
2. Kontrollera att alla enheter är kompatibla innan användning.
3. Följ aseptiska regler och ta ut klämmorna ur förpackningen. För att undvika skador på enheten ska den placeras på en steril yta.
4. Håll applikator runt bulten (på samma sätt som man håller en penna). För endo-applikatorer, håll applikator runt skaftet. Att hålla applikator i handtaget medan du laddar klämman är ett misstag som kan leda till att käftarna stängs något, vilket gör att klämman faller ur applikatorn.
5. Rikta in applikatorns käftar vertikalt och lateralt över en klämma i patronen och för in instrumentets käftar i spåret på klämpatronen och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. För fram käftarna tills de stoppas. Applikatorn ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Felaktig positionering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman sitter fel i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, klipps av eller faller ur applikatorn.
6. Ta bort applikatorn från patronen. Klämman sitter fast i käftarna. Det krävs inga åtgärder för att hålla klämman på plats.
7. Kontrollera att klämman är helt insatt i applicerarens käftar och att klämmans ben inte sticker ut utanför käftarnas ände. Felaktig placering av klämman i käftarna kan leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den går sönder eller faller ur appliceraren.
8. Hantera applikator försiktigt. Käftarna får inte stängas för tidigt. Även en liten för tidig stängning av käftarna kan leda till att klämman faller ur applikatorn.
9. Placera klämman runt den struktur som ska ligeras eller markeras. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt och se till att den är korrekt placerad. Stängningen ska göras med en jämn, fast och kontinuerlig rörelse tills klämman är helt stängd. Om trycket på handtagen släpps kommer applicatorns käftar att öppnas. Om trycket på applicatorns handtag släpps innan klämman är helt stängd kommer klämman att förbli delvis öppen, vilket kan leda till blödning eller att klämman glider av kärlet.
10. Ta bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

LigaV®-klämstorlek	Kompatibla LigaV®-klämapplicatorer	Storlek på ligaturerad struktur i [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 till 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 till 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 till 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 till 7,5

Kompatibla med Grena LigaV®-klämmor är även alla följande appliceringsverktyg med rektangulärt tvärsnitt, tvärgående räfflor eller grov inre käfta:

klämstorlek liten	– greppbredd 0,59 till 0,75 mm
klämstorlek medium	– greppbredd 0,84 till 1,00 mm
klämstorlek medium/stor	– greppbredd 1,16 till 1,32 mm
klämstorlek stor	– greppbredd 1,26 till 1,42 mm

För bästa resultat rekommenderas starkt att använda Grena-applikatorer som är avsedda för LigaV®-ligeringsklämmor.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
2. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
3. LigaV®-klämmor är endast kompatibla med LigaV®-klämapplicatorer och är inte kompatibla med Vclip®- eller Click'aV®-klämapplicatorer. Se alltid till att rätt typ av Grena-applikator har valts innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
4. Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt storlek på klämman och måste avgöra hur många klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker stängning.
5. Storleken på den ligaturerade strukturen för varje klämstorlek anges endast i allmänhetens intresse. Se till att klämmans storlek är lämplig för den struktur som ska ligatureras. Klämman ska helt omsluta kärlet eller vävnadsstrukturen.
6. Efter att varje klämma har placerats måste applikatorn stängas helt. Om applikatorn inte trycks ihop helt kan klämman förskjutas och därmed orsaka felaktig ligering.
7. Se till att varje klämma har placerats och stängts ordentligt på den ligaturerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar närhet av appliceringsområdet. Om denna kontroll försummas kan klämmor som oavsiktligt har förskjutits mekaniskt förbises, vilket kan leda till att de glider och orsakar blödning.
8. Tryck inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom det kan leda till blödning.
9. Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt placerad i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till skada på patienten.
10. Använd inte skadade applikatorer. Användning av skadade applikatorer kan leda till att klämman förskjuts. Kontrollera alltid applikatorns käftars inriktning före användning. Om detta inte görs kan

- patienten skadas på grund av att klämman skär av kâret.
11. Följande faktorer har stor inverkan på stängningen av en klämma: applikatorns skick, den kraft som kirurgen använder för att stänga klämman, storleken på den ligaturerade strukturen och klämmans egenskaper.
 12. Liksom för alla andra ligeringsstekniker är det nödvändigt att kontrollera ligeringsens placering efter applicering av en klämma för att säkerställa att den sitter på rätt plats.
 13. Om endoskopisk procedur utförs, kontrollera alltid att klämman sitter kvar i applikatorn efter införandet av applikatorn och klämman genom en kanyl, och att klämman sitter ordentligt i klämmans käftar.
 14. Kontrollera alltid platsen för hemostas innan ingreppet är avslutat. Blödning kan kontrolleras genom att sätta ytterligare klämmor, elektrokirurgi eller kirurgiska suturer.
 15. Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för ligerings med LigaV®-ligeringsklämmor är kirurgens ansvar.
 16. Kassera alla öppnade klämmaglas, oavsett om alla klämmor har använts eller inte, eftersom steriliteten och full funktionalitet hos enheten kan garanteras om klämmorna används kort efter att förpackningen har öppnats.
 17. Det planterade materialet är rent titan. Det använda materialet kräver inga kvantitativa begränsningar för de klämmor som appliceras på patienten.
 18. Använd produkten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av produkten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten. Produktens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter öppnandet av förpackningen.
 19. Se till att kasta produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
 20. Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en patient och ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning, återbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
 21. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
 22. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

	Förvaras torrt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniska användningsinstruktioner		Tillverkare		Återanvänd inte
	Varning		Resterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Batchkod		Antal i förpackningen
	Steriliserad med etylenoxid		Medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum		Enkel steril barriärsystem
			MR-kompatibel				

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

