

Clips de ligature LigaV® Mode d'emploi

Réf.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Contact : Téléphon/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		FRA IFU-040-FRA-12
---	---	--	---	--------------------------------------

Important:

Le présent mode d'emploi ne doit pas faire office de manuel d'apprentissage des techniques chirurgicales utilisant des clips de ligature. Pour apprendre ces techniques, veuillez contacter notre société ou un distributeur agréé et vous familiariser avec les instructions techniques, les publications médicales et les formations appropriées, sous la supervision d'un chirurgien maîtrisant les méthodes de chirurgie micro-invasive. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que lésions pour le patient, contamination, infection, infections croisées, ligature impossible ou décès du patient.

Indications:

Les clips LigaV® sont destinés au marquage et/ou à la ligature de structures tissulaires linéaires ou de vaisseaux lors d'une opération nécessitant une hémostase ou un marquage avec des clips non résorbables. La taille des clips choisis doit être en adéquation avec celle du tissu à ligaturer.

Contre-indications:

- N'UTILISEZ PAS le produit pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive
- N'UTILISEZ PAS le produit sur des structures où les clips métalliques doivent être évités
- N'UTILISEZ PAS le produit en cas de suspicion d'allergie au titane

Description du produit:

Les clips de ligature LigaV® sont des dispositifs stériles à usage unique. Ils sont fabriqués en titane de qualité médicale. Les clips sont placés autour du tissu et fermés avec la pince de l'applicateur.

Informations de sécurité IRM pour les clips de ligature :

Mode d'emploi:

- Sélectionnez la taille de clip appropriée et l'applicateur correspondant.
- Vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs avant emploi.
- Suivez les règles d'asepsie pour retirer la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter d'endommager les dispositifs, placez-les sur une surface stérile.
- Saisissez l'applicateur (comme un crayon) au niveau de l'articulation. S'il s'agit d'un applicateur endoscopique, saisissez-le au niveau du tube.
- Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche. Insérez les mâchoires dans la fente de la cartouche du clip en les maintenant bien perpendiculaires à la surface de la cartouche. Enfoncez les mâchoires jusqu'à la butée. Ne forcez pas pour insérer l'applicateur. L'applicateur doit pouvoir entrer et sortir facilement de la fente de la cartouche.
- Retirez l'applicateur de la cartouche. Le clip doit être parfaitement maintenu entre les mâchoires. Aucune intervention n'est requise pour maintenir le clip en place.
- Vérifiez que le clip est complètement inséré dans les mâchoires de l'applicateur et que ses pattes ne débordent pas de leur extrémité.
- Manipulez l'applicateur avec précaution. Évitez de refermer les mâchoires trop tôt.
- Entourez la structure à ligaturer ou à marquer avec le clip. Pour fermer le clip, assurez-vous qu'il est bien positionné puis exercez la force appropriée. Le serrage doit être souple et ferme, jusqu'au verrouillage complet du clip. Dès que vous relâchez la pression sur les poignées de l'applicateur, les mâchoires se rouvrent.
- Retirez l'applicateur du site opératoire.

Compatibilité:

Taille du clip LigaV®	Applicateurs compatibles avec les clips LigaV®	Diamètre en [mm] de la structure ligaturée
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 à 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 à 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 à 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 à 7,5

Tous les applicateurs ci-dessus sont également disponibles sur demande en version coudée, parfaitement compatible avec les clips correspondants. Le modèle coudé est reconnaissable à la lettre A et aux deux chiffres indiquant l'angle formé par les mâchoires, inscrits après les références ci-dessus.

Sont également compatibles avec les clips Grena LigaV® les applicateurs à pince de section rectangulaire dont les mâchoires présentent des dentelures transversales ou une surface rugueuse :

clip small	– largeur de préhension 0,59 à 0,75 mm
clip medium	– largeur de préhension 0,84 à 1 mm
clip medium/large	– largeur de préhension 1,16 à 1,32 mm
clip large	– largeur de préhension 1,26 à 1,42 mm

Pour obtenir de meilleurs résultats, il est vivement recommandé d'utiliser les applicateurs Grena pour clips de ligature LigaV®.

Mises en garde et précautions:

- Toute intervention chirurgicale et mini-invasive doit être pratiquée par des personnes ayant suivi les formations adéquates et ayant déjà une expérience de ces techniques. Avant de procéder à une intervention chirurgicale, consultez les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques associés.
- Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Si vous utilisez des instruments et accessoires chirurgicaux de différentes marques pour une même intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer. Le non-respect de cette précaution pourrait vous empêcher de pratiquer l'intervention.
- Les clips de ligature LigaV® sont compatibles uniquement avec les applicateurs pour clips LigaV®. Ils ne sont pas compatibles avec les applicateurs pour clips Vclip® ou Click'aV®. Vérifiez toujours que vous disposez bien du bon applicateur Grena avant de commencer l'intervention.
- Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip et c'est lui qui détermine le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante.
- Vérifiez que la taille du clip correspond à la structure à ligaturer.
- Refermez complètement l'applicateur après la mise en place de chaque clip. Si l'applicateur n'est pas serré au maximum, le clip risque de s'ouvrir et de ne pas assurer une ligature correcte.
- Vérifiez que chaque clip est bien positionné et fermé sur la structure ligaturée. Répétez cette vérification après avoir utilisé d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone d'application.
- N'utilisez pas l'applicateur pour saisir d'autres instruments chirurgicaux.
- N'utilisez pas un applicateur endommagé. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner un mauvais positionnement du clip. Contrôlez toujours le bon alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions pour le patient.
- Les facteurs suivants ont une incidence non négligeable sur la fermeture du clip : état de l'applicateur, force exercée par le chirurgien pour fermer le clip, diamètre de la structure ligaturée et caractéristiques du clip lui-même.
- Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
- Inspectez toujours le site de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Un saignement éventuel peut être maîtrisé par la pose de clips supplémentaires, par électrocoagulation ou par une suture chirurgicale.
- Éliminez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
- Utilisez immédiatement le produit après ouverture.
- Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
- Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient, au cours d'une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification du produit peuvent entraîner des suites graves pouvant aller jusqu'au décès du patient.
- Ce produit doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
- Si un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.



Protégez contre l'humidité



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Ne pas réutiliser



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



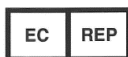
Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Dispositif médical



Date de fabrication



Simple stérile système de barrière

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,
vous pouvez contacter Grena Ltd. au **ifu@grena.co.uk** ou au **+44 115 9704 800**.*

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

*Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant **www.grena.co.uk/IFU** dans votre navigateur.*

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

