




**LigaV® ligeerimisklipside  
Kasutusjuhend**

Ref. no.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p> | <p><b>Contact information:</b><br/>Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p> |  <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p> |  | <p align="center"><b>EST</b><br/>IFU-040-EST-13</p> |
|--|---|--|---|---|



**Oluline:**

Antud juhend ei käsitle tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamisel ligeerimisklipsidega. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbida toote kasutamisega seotud koolitus minimaalselt invasiivse kirurgia kogemustega kirurgide järelevalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasneda tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine või isegi surm.

**Näidustused:**

LigaV® ligeerimisklipse on ette nähtud märgistamiseks või ligeerimiseks mis tahes lineaarsete kudede struktuuridel või veresoontel. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Patsientide sihtrühm - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Sihtkasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiiniinpersonalile.

**Vastunäidustused:**

- ÄRGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimiseks.
- ÄRGE kasutage instrumenti kostruktuuridel, millel metallist ligeerimisklipside kasutamine pole sobiv.
- ÄRGE kasutage titaaniallergia kahtluse korral.

**Toote kirjeldus:**

LigaV® ligeerimisklipid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud meditsiinilise titaanist. Klipside paigaldamiseks kasutatakse sobivat aplikaatorit.

**MRI ohutusala teave klippide sidumise kohta:**

**MR tingimuslik**

Titaanist valmistatud implanteeritavad klambrid on MR-tingimuslik. Implanteeritud klambritega patsiendi võib ohutult skaneerida kohe pärast klambrite paigaldamist järgmistel tingimustel:

- Staatile magnetväli 3,0 Tesla või vähem.
- Kõrgeim ruumiline magnetiline gradientväli 6,5 Tesla/m
- Maksimaalne MR-süsteemi teatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 1,7 W/kg 20-minutilise skaneerimise jooksul (impulssjärjestuse kohta).

**MRT-ga seotud soojendus**

Klamber võib tekitada temperatuuritõusu alla 0,6 °C, kasutades järgmisi tingimusi:

- 3-Tesla puhul on maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmine SAR 1,7 W/kg.
- 20 minutit pidevat MR-skaneerimist (impulssjärjestuse kohta), kasutades saatvat/vastuvõtvat RF-keha mähist.

**Teave artefaktide kohta**

MR-pildi kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal klambrite asukohale. Seetõttu võib osutada vajalikuks MR-kujutise parameetrite optimeerimine, et kompenseerida klambrite olemasolu.

Halvimal juhul võib signaali tihimiku suurus klipi puhul olla:

| Impulssjärjestus                            | SE          | SE                 | GRE         | GRE                |
|---|-------------|--------------------|-------------|--------------------|
| Tasandi orientatsioon                       | Paralleelne | Ristkülikukujuline | Paralleelne | Ristkülikukujuline |
| Signaali tihimiku suurus (mm <sup>2</sup> ) | 199         | 336                | 378         | 348                |

**Kasutusjuhised:**

1. Valige klipsi suurusele sobiv seade.
2. Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
3. Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kassett eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Haarake instrumendi kinni nagu hoiaksite käes pliatsit. Klambri laadimise ajal käepidemest kinni hoidmine on viga, mis võib põhjustada lõugade mõningast sulgumist, mille tagajärjel klamber kukub klambrist välja.
5. Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikasseti pesa. Lükake kuniks haarad on kindlalt paigas, klips asetseb korrektselt haarade vahel. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu. Viige lõuad edasi, kuni need on peatunud. Kinnituse seade peaks liikuma hõlpsasti pesa sees ja väljaspool seda. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale istumise lõugades, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib käärida või kukkuda aplikaatorist välja.
6. Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Klips on kindlalt kinnitatud haarade vahetele. Klipsi lisaks kinni hoida ei ole vaja.
7. Veenduge, et klips on täielikult haarade vahetele sisestatud. Klipsi otsad ei tohi ulatuda väljapoole aplikaatori haarade otstest. Klambri ebaõige kinnitamine lõuatesse võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, käärimise või aplikaatorist välja kukkumise.
8. Olla ettevaatlik instrumendi käsitsemisel. Enneaegselt haarasid mitte sulgeda. Isegi kerge lõugade enneaegne sulgemine põhjustab klambri välja kukkumise aplikaatorist.
9. Asetage klips ligeerimiseks ettenähtud kostruktuuri ümber. Veendudes, et klips on õigesti paigutatud, kasutada piisavat jõudu, et klips täielikult sulgeda. Sulgemine (aplikaatori käepidet vajutades) peab toimuma ühtlase ja piisava jõuga, et klips korrektselt sulgeks. Käepidet vabastades avanevad aplikaatori haarad. Rõhu vabastamine aplikaatori käepidemetele enne, kui klamber on täielikult suletud, põhjustab klambri osalise avatuse jäämise, mis võib põhjustada verejooksu või klambri mahutist välja libisemist.
10. Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

**Ühilduvus:**

| LigaV® klipside | Ühilduvad LigaV® klipsi aplikaatorid   | Ligeeritava koe 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                |

Kõik eelpool mainitud aplikaatorid on saadaval ka kaldenurga all olevate variantidena. Kaldenurk tähistatakse tootekoodi lõppu lisatud A tähe ja kahe järgneva numbriga, millest viimased kajastavad kaldenurka kraadides. Grena LigaV® klambritega ühilduvad ka kõik järgmised ristkülikukujulise ristlõikega käepidemed, millel on põikhammas või krobeline sisepind:

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

Parima tulemuse saavutamiseks on soovitatav kasutada LigaV® ligeerivate klambrite jaoks mõeldud Grena aplikaatoreid.



**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

1. Minimaalselt invasiivse protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
2. Kirurgilised instrumendid võivad tootjalt olla erinevad. Kui protseduuril soovitakse kasutada erinevate tootjate instrumente või tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida instrumentide/tarvikute ühilduvust. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
3. LigaV® ligeerimisklipsid ühilduvad ainult LigaV® aplikaatoritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Kui seda ei tehta, võib see põhjustada operatsiooni teostamise võimetust. Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektselt ja ohutu hemostaasi saavutamiseks.
4. Veenduge, et valitud klipsi suurus vastaks ligeeritava kostruktuuri pakusele.
5. Pärast klipsi paigaldamist tuleb see korrektselt sulgeda vajutades selleks aplikaatori käepidet piisava jõuga kokku samal ajal veendudes klipsi täielikus sulgumises. Mitte täielikult sulgunud klips võib põhjustada nihkumise kostruktuuri ning seeläbi võivad tekkida tõsised tüsistused.
6. Pärast muude kirurgiliste instrumentide/seadmete kasutamist ligeeritud kostruktuuri vahetus läheduses, tuleb ligeeritud osa hemostaasi suhtes veelkord üle kontrollida.
7. Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses. Selle kontrolli tegemata jätmise võib jätta tähelepanuta klambrid, mis on tahtmatult mehaaniliselt nihkunud, mis võib põhjustada nende libisemist ja hilisemat verejooksu.
8. Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada verejooksu. Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; ligeeritava veresoone või koe paksum ja klipsi enda omadused.
9. Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektna ja et ei esineks komplikatsioone. Kui seda ei tehta, võib tekkida patsiendi vigastus, sest klamber võib lõigata veresooni.
10. Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
11. Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas need on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
12. Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klamber jääb aplikaatorisse pärast aplikaatori ja klambri sisestamist kanüüli kaudu.
13. Kasutada koheselt peale avamist.
14. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi protseduure. Kirurgiline tehnika, LigaV® ligatsiooniklambritega sidumiseks sobivate kudede ja veresoonte tüübid ja suurus on kirurgi vastutusalas.
15. Hävitage kõik avatud klambrikassetid, olenemata sellest, kas kõik klambrid on kasutatud või mitte, sest steriilsus ja seadme täielik funktsionaalsus ei ole tagatud, kui klambrit kasutatakse lühikes aja jooksul pärast pakendi avamist.
16. Implantaadi materjal on puhas titaan. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatud klambrite kogu seli piiranguid.
17. Kui seadme(te) kasutamisel on tekkinud vahejuhtumid/ohut põhjustavad olukorrad, tuleks sellest teatada tootjale ja kasutajariigi pädeva(te)le asutusele.
18. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend ning kasutamata, kuid avatud seadmed visatakse pärast kasutamist ära vastavalt haiglaajäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele eeskirjadele.
19. See toode on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuri puhul. Resteriiseerimine, korduskasutamine, ümbertöötlemine, muutmine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
20. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

|  |                                     |   |  |   |  |   |                            |
|--|-------------------------------------|---|--|---|--|---|----------------------------|
|   | Hoida kuivana                       | <br>eIFU indicator<br>www.grena.co.uk/IFU | Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend |   | Tootja   |   | Ärge kasutage uuesti       |
|  | Ettevaatust                         |    | Ärge steriliseerige                          |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Tutvuda kasutusjuhendiga |  | Kõlblikusaeg               |
|  | Volitatud esindaja ELis             |    | Kataloogi number                             |  | Partii kood  |  | Kogus pakendis             |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidi abil |    | Meditsiiniline seade                         |  | Kuupäev tootmine   |  | Üksik steriilne tökküsteem |

Grena toodetega tarnitud paberkoopiad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed. Kui vajate IFU paberkoopiat muus keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd. -ga aadressil [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) või + 44 115 9704 800.

Palun skaneerige allolevat QR-koodi asjakohase rakendusega. See ühendab teid Grena LTD. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

Võite siseneda veebisaidile otse, kui sisestate teile brauserisse [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).

Veenduge, et teie valduses olev IFU'i paberversioon on viimases redaktsioonis enne seadme kasutamist. Kasutage alati IFU'i viimases redaktsioonis.

