




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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk</p>	<p>Contactgegevens: Telefoon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiek Ierland</p>		<p>NLD IFU-040-NLD-13</p>
---	--	--	---	--------------------------------------

Belangrijk
Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken tijdens het werken met Ligating Clips. Om voldoende kennis op te doen over chirurgische technieken is het noodzakelijk om 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 gedegen opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg met ervaring in micro-invasieve chirurgietechnieken. Voor gebruik raden wij u aan alle informatie in deze handleiding nauwkeurig door te lezen. Als u zich niet aan deze informatie houdt, kan dit ernstige chirurgische gevolgen hebben, zoals letsel voor de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting, onvermogen tot ligatie of overlijden.

Indicaties:
LigaV® Ligating Clips zijn bedoeld voor het markeren en/of ligeren van lineaire weefselstructuren of vaten tijdens een operatie voor hemostase of markeringsdoeleinden waar het gebruik van niet-absorbeerbare clips vereist is. Overeenstemming van de grootte van het afgesloten weefsel en de clips is vereist.
Doelgroep 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 tubale ligatie als anticonceptiemethode
NIET gebruiken op structuren waar het gebruik van metalen clips niet
NIET gebruiken bij verdenking van allergie voor titanium

Beschrijving van het apparaat:
LigaV® ligating clips zijn steriel en disposable. Ze zijn gemaakt van titanium van medische kwaliteit. De clips worden rond het weefsel geplaatst en gesloten met de greep van een clipapplicator.

MRI-veiligheidsinformatie voor liggende clips:

MR Voorwaardelijk
De implanteerbare clips van titanium zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met de geïmplanteerde clips kan direct 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 MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van gemiddeld 1,7 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

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

- Bij 3-Tesla rapporteerde een maximaal MR-systeem een gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 1,7 W/kg
- 20 minuten onafgebroken MR-scannen (per pulssequentie) met gebruik van RF-body coil voor zenden/ontvangen.

Informatie over artefacten
De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het interessegebied zich in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de clips bevindt. Daarom kan het nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van de clips te compenseren.
De slechtste signaalleegtes voor een clip kan zijn:

	SE	SE	GRE	GRE
	Paralleel	Loodrecht	Paralleel	Loodrecht
Grootte signaalleemte (mm²)	199	336	378	348

Gebruiksaanwijzing:

1. Kies de juiste maat van de clip en het compatibele hulpstuk.
2. Controleer de compatibiliteit van alle apparaten voor gebruik.
3. Haal de ampul met clips volgens de aseptische regels uit de enkelvoudige verpakking. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
4. Pak het hulpstuk vast rond de bout (zoals een potlood wordt vastgepakt). Voor endo-applicators pak je het apparaat vast rond de schacht. Als je het apparaat bij het handvat vasthoudt terwijl je de clip laadt, kun je de bekken enigszins sluiten waardoor de clip uit het apparaat kan vallen.
5. Lijn de bekken van het hulpinstrument verticaal en zijdelings uit boven een clip in de cartridge en schuif de bekken van het instrument in de sleuf van de clip en zorg ervoor dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Schuif de bekken vooruit tot ze stilstaan. Het applicateurapparaat moet gemakkelijk binnen en buiten de sleuf kunnen bewegen. Een onjuiste positie van de bek tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bek, wat kan resulteren in het niet goed kunnen sluiten van de clip, scharen of uit het apparaat vallen.
6. Haal het hulpstuk uit de cartridge. De clip zit vast in de bek. Er hoeven geen handelingen te worden verricht om de clip op zijn plaats te houden.
7. Controleer of de clip volledig in de bekken van het applicator is geplaatst en de poten van de clip niet voorbij het uiteinde van de bek uitsteken. Als de clip niet goed in de bekken zit, kan de clip niet meer goed sluiten, scharen of uit het apparaat vallen.
8. Ga voorzichtig om met het apparaat. De bek mag niet voortijdig sluiten. Zelfs als de bekken lichtjes voortijdig sluiten, zal de clip uit het toestel vallen.
9. Plaats de clip rond de structuur die bedoeld is voor ligatie of markering. Gebruik de juiste kracht om de clip volledig te sluiten en zorg ervoor dat deze goed is geplaatst. Het sluiten moet gebeuren met een soepele, stevige continue beweging totdat de clip volledig gesloten is. Als u de druk op de handgrepen loslaat, zullen de bekken van het hulpstuk openverven. Als u de druk op de hendel van het aanbrengapparaat loslaat voordat de clip volledig is gesloten, blijft de clip gedeeltelijk open staan, wat kan resulteren in een bloeding of het losschieten van de clip van het bloedvat.
10. Verwijder het hulpstuk van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

LigaV® clipformaat	Compatibele LigaV® clip-applicatoren	Afmeting geligeerde structuur in
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, 0301-02MLEA28, 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

Alle bovenstaande klemmen zijn op verzoek ook verkrijgbaar in een gehoekte versie die volledig compatibel is met de relevante klemmen. Een haakse uitvoering wordt aangegeven door toevoeging van letter A en twee cijfers die de bekhoek weergeven aan het einde van een van de bovenstaande referentienummers.

Compatibel met Grena LigaV®-clips zijn ook alle volgende rechthoekige kruisklemmen met dwarsveranding of ruw binnenoppervlak van de bek

- clipmaat klein - greepbreedte 0,59 tot 0,75 mm
- clipmaat medium - greepbreedte 0,84 tot 1,00 mm
- clipmaat medium/groot - greepbreedte 1,16 tot 1,32 mm
- clipmaat groot - greepbreedte 1,26 tot 1,42 mm

Voor de beste resultaten is het sterk aanbevolen om Grena-applicatoren te gebruiken die ontworpen zijn voor LigaV® clips.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met deze technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en voor het uitvoeren van een chirurgische ingreep.
2. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
3. LigaV® clips zijn alleen compatibel met LigaV® clipapplicatoren en zijn niet compatibel met Vclip® of ClickaV® clipapplicators. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena-applicator is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
4. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste grootte van de clip en moet bepalen hoeveel clips nodig zijn om voldoende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.
5. Zorg ervoor dat de grootte van de clip geschikt is voor de structuur die geligeerd moet worden.
6. Nadat elke clip is geplaatst, moet de applicator volledig worden dichtgeknepen. Als de clip niet volledig wordt dichtgeknepen, kan dit leiden tot dislocatie van de clip en dus tot onjuiste ligatie.
7. Zorg ervoor dat elke clip goed geplaatst en gesloten is op de afgebonden structuur. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing. Als deze controle wordt verwaarloosd, kunnen clips over het hoofd worden gezien die onbedoeld mechanisch zijn verplaatst, wat kan leiden tot verschuiven en daaropvolgende bloedingen.
8. Krijp niet met het apparaat over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren omdat dit kan leiden tot bloedingen.
9. Gebruik geen beschadigde bevestigings. Het gebruik van een beschadigd uitsteekapparaat kan leiden tot het losraken van een clip. Controleer voor gebruik altijd de uitlijning van de bekken van het hulpstuk. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen door het scharen van de clip, waardoor het bloedvat kan worden doorgesneden.
10. De volgende factoren hebben grote invloed op het sluiten van een clip: conditie van een applicator, kracht gebruikt door de chirurg om de clip te sluiten, grootte van de afgebonden structuur en kenmerken van de clip zelf.
11. Net als bij alle andere ligatietechnieken is het nodig om de plaats van ligatie te controleren na het aanbrengen van een clip om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats zit.
12. Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, controleer dan altijd of de clip in de applicator blijft na het inbrengen van de applicator en clip via een canule.
13. Inspecteer de plaats altijd op hemostase voordat de procedure is voltooid. Bloedingen kunnen onder controle worden gehouden door het plaatsen van extra clips, elektrocauterisatie of chirurgische hechtingen
14. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. Chirurgische technieken, soorten en maten van weefsels en vaten die geschikt zijn voor ligatie met LigaV® liggende clips zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg.
15. Gooi alle geopende clips weg, ongeacht of alle clips zijn gebruikt of niet, aangezien sterilität en volledige functionaliteit van het apparaat niet kunnen worden gegarandeerd als de clips kort na het openen van de verpakking worden gebruikt.
16. Het geïmplanteerde materiaal is zuiver titanium. Het gebruikte materiaal vereist geen kwantitatieve beperkingen voor de clips die op de patiënt worden aangebracht.
17. Onmiddellijk na opening gebruiken.
18. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwijderingspraktijken van ziekenhuizen en plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
19. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Resterilisatie, hergebruik, reprocessing en modificatie kunnen leiden tot ernstige gevolgen, inclusief overlijden van de patiënt.
20. 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.

	houden	 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
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Batchcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd ethyleenoxide		Medisch apparaat		Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem
			MR voorwaardelijk				

*De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzingen bij Grena-producten zijn altijd in het Engels.
Als u een gedrukt exemplaar van de IFU in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.
op ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing.
U wordt doorgelinkt naar de website van Grena Ltd. waar u eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.*

Je kunt de website rechtstreeks openen door in je browser www.grena.co.uk/IFU in te typen.

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

