




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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit</p>	<p><b>Informații de contact:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republica Irlanda</p>		<p><b>RON</b> IFU-040-RON-13</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

**Important**

Această instrucțiune nu poate fi utilizată ca manual pentru tehnicile chirurgicale utilizate în timpul lucrului cu clemele Ligating. Pentru a dobândi cunoștințe adecvate despre tehnica chirurgicală este necesar să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat și să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice adecvate, cu literatura medicală profesională și să absolviți o pregătire adecvată sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnicile de chirurgie microinvazivă. Înainte de utilizare, vă recomandăm să citiți cu exactitate toate informațiile incluse în acest manual. acestor informații poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi rănirea pacientului, contaminarea, infecția, infecția întrucâtă, incapacitatea de ligatură sau decesul.

**Indicații:**

Clemele de ligatură LigaV® sunt destinate mărcării și/sau ligaturării oricăror structuri tisulare liniare sau vase în timpul unei operații în scopuri de hemostază sau marcarea, atunci când este necesară utilizarea unor cleme necesabile. Este necesară conformitatea dimensiunii țesutului oduzat și a clipsurilor.  
Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.  
Utilizatori destinați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către personal medical calificat.

**Contraindicații:**

NU utilizați pentru ligaturarea tubară ca metodă contraceptivă  
NU folosiți pe structuri în care utilizarea clemelor metalice nu este  
NU utilizați în caz de simplă suspiciune de alergii de titan

**Descrierea dispozitivului:**

Clemele de ligatură LigaV® sunt sterile și de unică folosință. Sunt fabricate din titan de calitate medicală. Clipurile se plasează în jurul țesutului și se închid cu mânerul unui aplicator de clipuri.

**Informații privind siguranța RMN pentru clemele de ligatură:****MR condiționat**

Clemele implantabile din titan sunt condiționate de MR. Un pacient cu clipsuri implantate poate fi scanat în siguranță imediat după plasarea clipsurilor, în următoarele condiții:

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

**Încălzire legată de RMN**

Un clip poate produce o creștere a temperaturii mai mică de 0,6°C în următoarele condiții:

- La 3 Tesla, un SAR mediu maxim raportat de sistemul MR pentru întregul corp de 1,7 W/kg
- 20 de minute de scanare RM continuă (pe secvență de impulsuri) cu ajutorul bobinei corporale RF de transmisie/recepție.

**Informații despre artefact**

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 imagistici RM pentru a compensa prezența clemelor.  
În cel mai rău caz, dimensiunea vidului de semnal pentru un clip poate fi:

de impulsuri	SE	SE	GRE	GRE
planului	Paralelă	Perpendicular	Paralelă	Perpendicular
Dimensiunea golului de semnal (mm <sup>2</sup> )	199	336	378	348

**Instrucțiuni de utilizare:**

1. Alegeți dimensiunea corespunzătoare a clipsului și a dispozitivului de aplicare compatibil.
2. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
3. În conformitate cu normele de asepsie, scoateți cartusul cu clipsuri din ambalajul unic. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
4. Prindeți aplicatorul în jurul șurubului (la fel cum se prinde creionul). Pentru aplicatoarele endo, prindeți aplicatorul în jurul arborețului. Ținerea aplicatorului de mâner în timp ce se încarcă clema este o greșeală care poate cauza închiderea înfri-o oarecare măsură a fălcilor, ceea ce face ca clema să cadă din aplicator.
5. Aliniați fălcile aplicatorului vertical și lateral peste o clemă din cartuş și avansați fălcile instrumentului în fanta cartuşului clemei, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartuşului. Înaintați fălcile până când acestea se opresc. Aplicatorul trebuie să se deplaseze ușor în interior și în exteriorul fantei. Poziția incorectă a fălcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clemei în falci, ceea ce poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la foarfecare sau la căderea aplicatorului.
6. Scoateți aplicatorul din cartuş. Clipul este fixat în falci. Nu este necesar să întreprindeți nicio acțiune pentru a menține clipul în poziție.
7. Verificați dacă clema este complet introdusă în fălcile aparatului și dacă picioarele clemei nu depășesc capătul fălcilor. Așezarea incorectă a clemei în falci poate duce la incapacitatea de a închide în siguranță clema, la forfecarea sau la căderea din aparat.
8. Manipulați aplicatorul cu atenție. Fălcile nu trebuie să se închidă prematur. Chiar și o ușoară închidere prematură a fălcilor va duce la căderea clemei din aplicator.
9. Așezați clema în jurul structurii destinate ligării sau mărcării. Folosiți forța adecvată pentru a închide complet clema, asigurându-vă că aceasta este plasată corect. Închiderea trebuie făcută cu o mișcare continuă, fermă și lină până când clema este complet închisă. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va determina deschiderea forțată a fălcilor aplicatorului. Eliberarea presiunii de pe mânerul dispozitivului de aplicare înainte ca clema să fie complet închisă va face ca clema să rămână parțial deschisă, ceea ce poate duce la a sângerare sau la alunecarea clemei de pe vas.
10. Îndepărtați dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

**Compatibilitate:**

Dimensiune clip LigaV®	Aplicatoare de cleme LigaV® compatibile	Dimensiunea structurii ligaturate în
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

Toate aplicatoarele de mai sus sunt disponibile, la cerere, și în versiune înclinată, care este pe deplin compatibilă cu clemele relevante. Versiunea unghiulară este indicată prin adăugarea literei A și a două cifre care reflectă unghiul fălcilor la sfârșitul oricăruia dintre numerele de referință de mai sus.


















Compatibile cu clemele Grena LigaV® sunt, de asemenea, toate aplicațiile de prindere de tip secțiune dreptunghiulară cu zimți transversali sau suprafață internă rugoasă a fălcilor

dimensiune clemă mică	- lățimea de prindere 0,59 până la 0,75 mm
dimensiune clip mediu	- lățime prindere 0,84 până la 1,00
dimensiune clip mediu/gran	- lățimea mânerului 1,16 până la 1,32
dimensiune clip mare	- lățimea mânerului 1,26 până la 1,42 mm

Pentru cele mai bune rezultate, se recomandă utilizarea aplicatoarelor Grena concepute pentru clemele LigaV®.

**Avertismente și măsuri de precauție**

1. Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu aceste tehnici. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Instrumentele chirurgicale pot varia de la producător la producător. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
3. Clipurile LigaV® sunt compatibile numai cu aplicatoarele de clipuri LigaV® și nu sunt compatibile cu aplicatoarele de clipuri Vclip® sau ClickaV®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de aplicator Grena a fost ales înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestui lucru poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
4. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru alegerea dimensiunii adecvate a clipsului și trebuie să determine câte clipsuri sunt necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și o închidere sigură.
5. Asigurați-vă că dimensiunea clipului este adecvată pentru structura care urmează să fie legată.
6. După plasarea fiecărui clip, este necesară închiderea completă a dispozitivului de aplicare. O strângere insuficientă poate duce la dislocarea clipsului și, prin urmare, la o ligatură necorespunzătoare.
7. Asigurați-vă că fiecare clip a fost plasat și închis bine pe structura ligaturată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicației. Neglijarea acestei verificări poate duce la trecerea cu vederea a clipurilor care au fost deplasate mecanic în mod neintenționat, ceea ce poate duce la alunecarea lor și la sângerarea ulterioară.
8. Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece poate duce la sângerare
9. Nu utilizați aplicatoarele 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, pacientul poate fi rănit. din cauza forfecării clipului, ceea ce poate tăia vasul.
10. Următorii factori au o influență serioasă asupra închiderii unui clip: starea unui aplicator, forța utilizată de chirurg pentru a închide clipul, dimensiunea structurii ligaturate și caracteristicile clipului în sine.
11. Ca în cazul tuturor celorlalte tehnici de ligatură, este necesar să se verifice locul ligaturii după aplicarea unei cleme, pentru a se asigura că aceasta a fost amplasată corespunzător.
12. Dacă se efectuează o procedură endoscopică, confirmați întotdeauna că clema rămâne în aplicator după introducerea aplicatorului și a clemei prin intermediul unei canule.
13. Inspectați întotdeauna zona pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii. Sângerarea poate fi controlată prin plasarea de cleme suplimentare, electrocauterizare sau suturi chirurgicale
14. Grena nu promovează și nu recomandă nicio practică chirurgicală specifică. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru ligaturare cu clemele de ligatură LigaV® sunt responsabilitatea chirurgului.
15. Aruncați toate cartușele de clipuri deschise, indiferent dacă toate clipurile au fost utilizate sau nu, deoarece sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi garantate dacă clipurile sunt utilizate la scurt timp după deschiderea ambalajului.
16. Materialul implantat este un titan pur. Materialul utilizat nu necesită restricții cantitative privind clemele aplicate pacientului.
17. Se utilizează imediat după deschidere.
18. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele neutilizate, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța oamenilor și la mediu.
19. Acest produs este destinat utilizării pentru un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea, reprocesarea, modificarea pot duce la consecințe grave, inclusiv moartea pacientului.
20. Dacă a avut loc 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.

	Păstrați	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultați instrucțiunile electronice instrucțiuni de utilizare		Producător		Nu reutilizați
	Atenție		Nu resterilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de consum
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Codul lotului		Cantitate în pachet
	Sterilizat oxid de etilenă		Dispozitiv medical		Data de fabricație		Sterilă unică sistem de barieră
			MR condiționată				

*Copiile tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.  
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.  
la [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) sau + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.  
Acesta vă va conecta la site-ul Grena Ltd. unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți accesa direct site-ul web tastând [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) în browserul dvs.*

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizuire înainte de a utiliza dispozitivul.  
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă revizuire.*

