




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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p>Kontaktuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland</p>		<p>SWE IFU-040-SWE-13</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

Viktigt! Denna instruktion kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används under arbetet med Ligating Clips. För att få tillräcklig kunskap om kirurgiska tekniker måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och ta del av lämpliga tekniska instruktioner, medicinsk faktiliteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av tekniker för mikroinvasiv kirurgi. Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser igenom all information i denna bruksanvisning. Om denna information inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga till liggering eller dödsfall.

Indikationer:
LigaV® Ligating Clips är avsedda för märkning och/eller liggering av linjära vävnadsstrukturer eller kärl under en operation för hemostas eller märkning där användning av icke-absorberbara clips krävs. Storleken på den ockluderade vävnaden och clipset måste överensstämma.
Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor.
Avsedda användare: Produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:
Använd INTE för tubal ligation som preventivmetod
Använd INTE på konstruktioner där det inte är att använda metallklämmor
Använd INTE vid bara misstanke om allergi mot titan

Beskrivning av enheten:
LigaV® liggeringsklämmor är sterila och för engångsbruk. De är tillverkade av titan av medicinsk kvalitet. Klämmorna placeras runt vävnaden och försluts med hjälp av ett grepp från en klämmapplicator.

Säkerhetsinformation för MRT för liggeringsklämmor:

MR Villkorlig
De implanterbara clips som är tillverkade av titan är MR Conditional. En patient med de implanterade clippen kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter att clippen har placerats, under följande förutsättningar:
• Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
• Högsta spatiala magnetiska gradientfält på 6,5 Tesla/m
• Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsmedelvärde för specifik absorptionskoefficient (SAR) på 1,7 W/kg under 20 minuters skanning (per pulsskvens).

MRI-relaterad uppvärmning
Ett klipp kan ge en temperaturökning på mindre än 0,6°C under följande förutsättningar:
• Vid 3 tesla rapporterade ett maximalt MR-system en genomsnittlig SAR för hela kroppen på 1,7 W/kg
• 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulsskvens) med RF-kroppspole för sändning och mottagning.

Information om artefakten
MR-bildkvaliteten kan påverkas av det intressanta området är i samma område eller relativt nära clipps position. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av klämmorna. I värsta fall kan storleken på signalvoid för ett klipp vara:

	SE	SE	GRE	GRE
Planets	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Storlek på signalhålrum (mm ²)	199	336	378	348

Instruktioner för användning:

- Välj lämplig storlek på klämman och den kompatibla applicatorn.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska regler och ta bort clips-patternen från den enkla förpackningen. Placera enheten på en steril yta för att förhindra att den skadas.
- Greppa applicatorn runt bulten (på samma sätt som en penna greppas). För endoapplicatorer greppar du applicatorn runt skaftet. Att hålla applicatorn i handtaget medan du laddar klippet är ett misstag som kan leda till att käftarna stängs i viss utsträckning, vilket gör att klippet faller ur applicatorn.
- Rikta in appliceringsbackarna vertikalt och i sidled över ett klipp i patronen och för in instrumentbackarna i klipp patronens spår och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. För fram käftarna tills de stannar. Applicatorn ska lätt kunna röra sig innanför och utanför spåret. Felaktig positionering av käftarna under laddning kan leda till felaktig placering av klämman i käftarna, vilket kan leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den saxas eller faller ut ur applicatorn.
- Ta bort applicatorn från patronen. Klippet sitter fast i käftarna. Det är inte nödvändigt att vidta några åtgärder för att hålla klämman på plats.
- Kontrollera att klämman är helt införd i applicerarens käftar och att klämmans ben inte sticker ut utanför käftarnas ändrar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den saxas eller faller ur applicatorn.
- Hantera applicatorn försiktigt. Käftarna får inte stängas i förtid. Även en liten stängning av käftarna i förtid kommer att leda till att klämman faller ut ur applicatorn.
- Placera klämman runt den struktur som är avsedd för liggering eller märkning. 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 du släpper trycket på handtaget öppnas appliceringsbackarna med en fjäder. Om trycket på appliceringshandtaget släpps innan klämman är helt stängd förblir klämman delvis öppen, vilket kan leda till blödning eller att klämman glider av från kärlet.
- Ta bort applicatorn från operationsstället.

Kompatibilitet:









LigaV® Klippstorlek	Kompatibla LigaV® klippapplicatorer	Storlek på ligerad struktur [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

Alla ovanstående applicatorer finns också tillgängliga i vinklad version på begäran som är helt kompatibel med relevanta clips. Vinklad version anges genom att lägga till bokstaven A och två siffror som återspeglar käfvinkeln i slutet av något av ovanstående referensnummer.

Kompatibla med Grena LigaV® clips är också alla följande rektangulära tvärsnittapplicatorer med tvågående tandning eller grov inre kåkeyta
klämmstorlek liten - greppbredd 0,59 till 0,75 mm
klämmstorlek medium - greppbredd 0,84 till 1,00
klämmstorlek medium/large - greppbredd 1,16 till 1,32
klämmstorlek stor - greppbredd 1,26 till 1,42 mm

För bästa resultat rekommenderar vi att du använder Grena applicatorer som är avsedda för LigaV® clips.

- Varningar och försiktighetsåtgärder**
- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogena med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och innan något kirurgiskt ingrepp utförs.
 - Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
 - LigaV® clips är endast kompatibla med LigaV® clipsapplicatorer och är inte kompatibla med Vclip® eller Clicka® clipsapplicatorer. Se alltid till att rätt typ av Grena applicator har valts innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
 - Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt storlek på clipset och måste avgöra hur många clips som krävs för att uppnå tillfredsställande hemostas och förslutnings säkerhet.
 - Kontrollera att klippets storlek är lämplig för den struktur som ska ligeras.
 - Efter att varje clip har placerats måste appliceringsanordningen stängas helt. Om man inte klämmer åt helt kan det leda till att klämman förflyttas och därmed till felaktig liggering.
 - Kontrollera att varje clip har placerats och stängts väl på den ligerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar anslutning till applikationen. Om denna kontroll försummas kan clips som oavsiktligt har försjutits mekaniskt förbises, vilket kan leda till att de glider och efterföljande blödning.
 - Pressa inte applicatorn över andra kirurgiska instrumenthäftklämmor, clips, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till blödning.
 - Använd inte skadade applicatorer. Om du använder en skadad applicator kan det leda till att ett clip lossnar. Kontrollera alltid att applicatorns käftar är rätt inriktade före användning. Om detta inte görs kan patientskada uppstå på grund av att klämman saxas, vilket kan skära av kärlet.
 - Följande faktorer har stor inverkan på stängningen av ett clips: applicerarens tillstånd, kraften som kirurgen använder för att stänga clipset, storleken på den ligerade strukturen och egenskaperna hos själva clipset.
 - Som vid alla andra liggeringstekniker måste man kontrollera liggeringsplatsen efter att man har satt på ett clip och se till att det sitter på rätt plats.
 - Om ett endoskopiskt ingrepp utförs ska du alltid kontrollera att klämman sitter kvar i appliceraren efter att appliceraren och klämman har förts in genom en kanyl.
 - Inspektera alltid platsen för hemostas innan proceduren är avslutad. Blödningen kan kontrolleras med hjälp av ytterligare clips elektrokauterisering eller kirurgiska suturer.
 - Grena varken marknadsför eller rekommenderar några specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar av vävnader och kärl som är lämpliga för liggering med LigaV® liggeringsklämmor är kirurgens ansvar.
 - Kassera alla öppnade clipskassetter oavsett om alla clips har använts eller inte, eftersom sterilitet och full funktion hos enheten inte kan garanteras om clips används kort efter att förpackningen öppnats.
 - Det implanterade materialet är rent titan. Det material som används kräver inga kvantitativa begränsningar av de clips som appliceras på patienten.
 - Använd omedelbart efter öppnandet.
 - Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, liksom oanvända men öppnade enheter i enlighet med sjukhusets avfallshanteringspraxis och lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som rör människors hälsa och säkerhet och miljön.
 - Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterisering, återanvändning, uppbyggnad, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patienten.
 - Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

 <p>Håll</p>	 <p>Konsultera elektronisk instruktioner för användning</p>	 <p>Tillverkare</p>	 <p>Återanvänd inte</p>
 <p>Försiktighet</p>	 <p>Omsterilisera inte</p>	 <p>Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen</p>	 <p>Sista förbrukningsdag</p>



Behörig representant
i Europeiska gemenskapen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Steriliserad
etylenoxid



Medicinsk utrustning



Tillverkningsdatum



Enkel steril
barriärsystem



MR villkorlig

*De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

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

*Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är i den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*

