

Universal Click`aV kudосklipsin asettaja
Käyttöohjeet

Viitenumero: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta

Yhteystiedot
Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road
Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38



FIN
IFU-U045-FIN_07



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Universal Click`aV® Ligating Clip Appliers -laitteen käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tässä käyttöohjeessa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena Click`aV® -yleiskäyttöiset ligaatioleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi L- ja XL-kokoisten Grena Click`aV® - ja Grena Click`aV Plus™ -polymeeriligaatioleikkureiden asettamiseen laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Optimaalisen suorituskyvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi on erittäin tärkeää varmistaa, että suljettavan kudoksen koko ja valitut leikkurit ovat yhteensopivia.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Kohdekäyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä munanjohtimien sitomiseen ehkäisymenetelmänä, koska tehokkuudesta ja turvallisuudesta näissä olosuhteissa ei ole riittävästi tietoa.

ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligaatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.

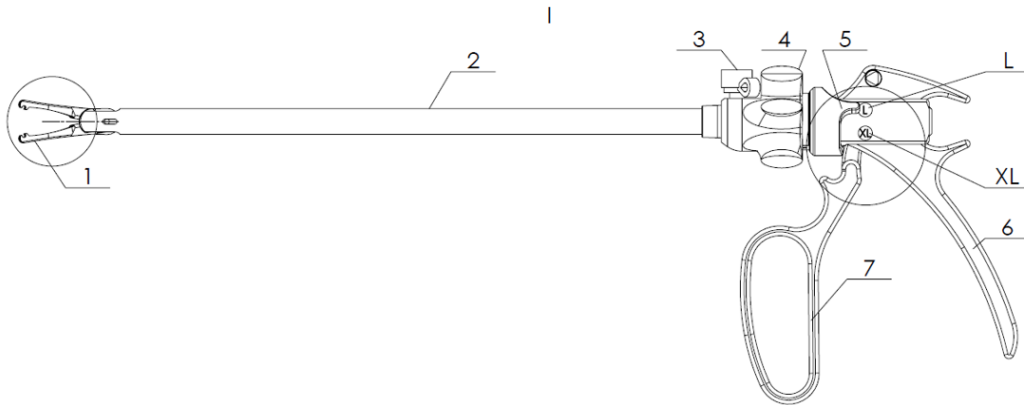
ÄLÄ käytä kiinnittimen kiinnittämiseen kudосmerkinä.

Laitteen kuvaus:

Click`aV® Universal Ligating Clip Applier on uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti, joka on suunniteltu endoskooppisiin sovelluksiin. Siinä on klipsikokokytkin, jolla voidaan säätää leuan avautumista, jolloin samaa instrumenttia voidaan käyttää sekä L- että XL-kokoisille klipseille. Tämä irrotamaton applikaattori on varustettu sisäänrakennetulla huuhtelukanavalla, joten sitä ei tarvitse purkaa puhdistuksen aikana. Sen käyttöön tarvitaan 10 mm:n pääsyportti. Sovittimen varsi voidaan kääntää 360° suhteessa kahvaan.

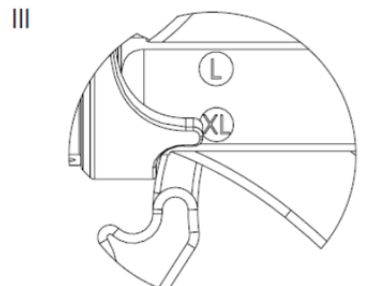
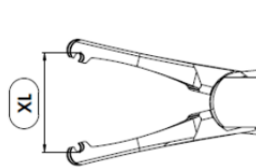
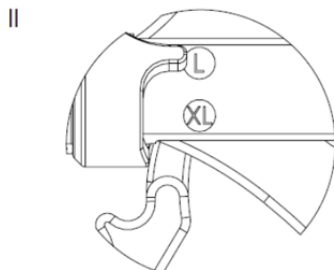
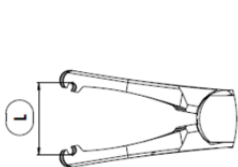
Kuva Universal Click`aV®-ligaatioleikkurin kiinnittimestä (kuva I):

- | | | | |
|----------|-------------------|------------------------|--------------|
| 1. Leuat | 3. Huuhteluportti | 5. -klipsin kokokytkin | 7. Liipaisin |
| 2. Varsi | 4. -kiertokytkin | 6. Kahva | |



Käyttöohjeet:

- Valitse ligaatioon sopiva klipsikoko.
- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Aseta klipsikokokytkin (5) valitun klipsikoon mukaiselle asennolle L tai XL (kuvat I, II ja III). Virheellinen asetus voi aiheuttaa klipsin virheellisen lataamisen, mikä voi vaikeuttaa klipsin sulkemista ja johtaa klipsin murtumiseen, muodonmuutokseen tai irtoamiseen kiinnittimestä.
HUOMAUTUS: Klipsikokokytkimen (5) asennon muuttaminen, erityisesti XL:stä L:ään, on helpompaa, kun liipaisinta (7) vedetään hieman säätämisen aikana.
- Noudata aseptisia menettelyjä ja poista klipsikasetit steriilistä pakkauksestaan. Aseta laite steriilille pinnalle, jotta se ei vahingoitu.
- Tartu kiinnittimeen varren (2) ympäriltä. Tällainen ote varmistaa, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin oikeanlaisen lataamisen kannalta.
- Kohdista applikaattorin leuat (1) pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunan pidikkeen päälle ja työnnä tuotteen leuat pidikepatruunan aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Leukojen virheellinen asento lataamisen aikana voi johtaa pidikkeen virheelliseen asettumiseen leukoihin, mikä voi aiheuttaa pidikkeen sulkeutumattomuuden, sen murtumisen, muodonmuutoksen tai putoamisen applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti, kunnes kuulet napsahduksen. Älä käytä voimaa laitteen painamiseen. Laitteen tulisi liikkua helposti uran sisällä ja ulkopuolella. Liiallinen voima laitteen painamisessa voi rikkoa klipsin.
- Poista kiinnitin patruunasta. Saattaa olla tarpeen pitää patruunaa paikallaan, jotta kiinnitin voidaan poistaa. Varmista, että kiinnitin on kiinnitetty tukevasti leukoihin. Kiinnittimen nupit tulee asettaa kiinnittimen leukojen loviin. Kiinnittimen virheellinen asettaminen leukoihin voi johtaa siihen, että kiinnitin ei voida sulkea kunnolla, se voi murtua, vääntyä tai pudota kiinnittimestä.
- Luo ligoitava rakenne riittävän luurankomaiseksi, jotta klipsin lukitusmekanismi ei kosketa kudosta ja salpa ei tunkeudu kudoksen läpi. Salvan tunkeutuminen kudokseen vaikuttaa sulkemisen turvallisuuteen ja voi muodonmuuttaa tai jopa rikkoa klipsin.
- Purista applikaattorin kahvoja (6 ja 7) varovasti (lukitsematta pidikettä) ja aseta applikaattorin leuat (1) ja varsi (2) kanyyliin. Pidä applikaattorin kahvoja (6 ja 7) puristettuna, kunnes leuat ovat irronneet kanyyliasta, sillä useimpien kanyylien sisähalkaisija on pienempi kuin applikaattorin avatut leuat. Sovittimen kahvojen (6 ja 7) puristaminen voi olla tarpeen myös sovitimen vetämisessä kanyyliasta. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, sovitimen leuat voivat raaputtaa materiaalia kanyylin sisäpuolelta ja irronneet muovihuikaset voivat pudota kehon onteloihin.
- Käytön aikana käännä endoapplier-akselia (2) kiertokahvalla (4) niin, että klipsin salvan yksi iso hammas on alaspäin ja näkyvissä sekä ylhäältä että sivulta. Näin käyttäjä voi silmämääräisesti varmistaa, että ligoitava rakenne on kapseloitunut ja että klipsin salpa ei ole kiinni kudoksessa.
- Aseta pidike ligaatioon tarkoitetun rakenteen ympärille siten, että lukitusmekanismi on selvästi näkyvissä. Sulje pidike kokonaan sopivalla voimalla, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Kun vapautat kahvojen (6 ja 7) paineen, applikaattorin leuat (1) avautuvat.
- Poista kiinnitin kirurgisesta kohteesta.



Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsikoot	Yhteensopivat Click'aV®-klipsien kiinnittimet	Sidottu rakenne, koko millimetreinä
L	0301-04LXLUNE	5–13
XL		7–16



Varoitukset ja varoitoimenpiteet:

- 1. Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Älä käytä vaurioituneita applikaattoreita, sillä se voi johtaa klipsin virheelliseen sijoittumiseen. Suljetussa asennossa leuan kärjet tulee olla suoraan linjassa keskenään, eivätkä ne saa olla vinossa. Tarkista aina applikaattorin leukojen linjaus ennen käyttöä. Leukojen virheellinen linjaus voi aiheuttaa klipsin vakavan muodonmuutoksen sulkeutumisen aikana, estää klipsin kunnollisen kiinnittymisen ja mahdollisesti johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- 2. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- 3. Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, seurauksena voi olla toimenpiteen keston pidentyminen, kyvyttömyys suorittaa leikkausta tai tarve siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- 4. Click'aV® -yleissovittimet ovat yhteensopivia vain Click'aV® - ja Click'aV Plus™ -klipsejen kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV® - tai Vclip® -klipsejen kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että on valittu oikea Grenan sovittimen tyyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
- 5. Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan valinnasta, ligaatioon sopivan kudoksen ja verisuonten tyypistä ja koosta, klipsin koosta ja vastaavasta applikaattorista sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien lukumäärän määrittämisestä.
- 6. Älä käytä leukoihin tai applikaattoriin ladattua klipsiä yksinään leikkaavana instrumenttina, koska klipsi voi pudota ja applikaattorin kärjet voivat vahingoittaa kudosta.
- 7. Varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti applikaattorin leukoissa, kun applikaattori ja klipsi on viety kanyyliin läpi.
- 8. Älä yritä sulkea leukoja minkään kudostakenteen päälle ilman, että leuka on kunnolla ladattu. Tyhjen leukojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- 9. Älä purista applikaattoria muiden kirurgisten instrumenttien, hakasten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi aiheuttaa klipsin rikkoutumisen.
- 10. Jokaisen klipsin asettamisen jälkeen applikaattori on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi aiheuttaa klipsin siirtymisen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
- 11. Klipsin on oltava kunnolla lukittu, jotta verisuonen tai kudoksen ligaatio onnistuu. Tarkista ligaatioalue kiinnityksen jälkeen varmistaaksesi, että jokainen klipsi on kiinnitetty ja suljettu kunnolla ligaatioon. Tämä on toistettava muiden kirurgisten laitteiden käytön jälkeen kiinnitysalueella, jotta klipsin vahingossa tapahtuvaa siirtymistä ei jää huomaamatta.
- 12. Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioklipsit voidaan avata erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellulla klipsien poistajalla. On erittäin suositeltavaa, että poistaja on helposti saatavilla leikkauksen aikana, jossa käytetään Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioklipsejä. Avaamisen jälkeen klipsi on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Poistimella avatussa klipsissä voi muodostua mikrohalkeamia, ja tällainen klipsi voi rikkoutua tai luiskahtaa pois verisuonestä, mikä voi johtaa verenvuotoon.
- 13. Kun käytät Click'aV®-asenninta, noudata huolellisesti Click'aV®- ja Click'aV Plus™-ligaatioklipsien käyttöohjeita.
- 14. Jos tuote on hävitettävä, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
- 15. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Ligaatioleikkurin takuu

Kaikkilla Grenan Click'aV®-ligaatioleikkureilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta kaikki leikkurit, edellyttäen että niitä on käytetty normaaleissa kirurgisissa tarkoituksissa Grenan ligaatioleikkureiden kanssa, joille ne on suunniteltu, eikä niitä ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Jos leikkurissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan leikkureiden käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Käsittelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioleikkureiden uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet. Tämä sisältää esikäsittelyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin, koneellisen käsittelyn sekä höyrysteriloinnin fraktioidussa tyhjöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä kiinteytyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhtelukanaavan ontelon. HUOMIO Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalan hygieniaohteita sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on puhdistettava perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO Kaikkien sairaalan henkilökunnan jäsenten, jotka käsittelevät saastuneita tai mahdollisesti saastuneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimia. Vammojen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä teräviä tai leikkaavia laitteita. HUOMIO Kaikissa käsittelyvaiheissa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskenneltäessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. PPE-varusteisiin kuuluvat suojatakit, maskit, suojalasit tai kasvosuojaimet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varoitoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä. HUOMIO Älä aseta painavia instrumentteja herkän laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusieniä ei saa käyttää manuaalisissa puhdistusmenettelyissä. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia. HUOMIO Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudoksetäiden, suolaliuoksen tai desinfiointiainien ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava uudelleen käsittelypaikkaan suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaation riskin estämiseksi. HUOMIO Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO Käytä vain lääketieteellisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita/desinfiointiaineita. Noudata puhdistus-/desinfiointiainien valmistajan ohjeita. Sopivien puhdistus- tai desinfiointiainien käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfiointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korroosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korroosio; - Käyttöiän lyheneminen; - Takuun raukeaminen. HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista käsittelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen käsittelyn sijaan.
-käsittelyn rajoitukset	Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alustava puhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu säilöntäaine. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. Kovien vesien käyttöä tulee välttää. Alustavaan huuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuhteluun tulee käyttää puhdistettua vettä laitteiden kalkkikertymien poistamiseksi. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen, ottaen huomioon henkilökohtaisen suojan. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien onteloon tai ulkopinnoille sekä estää ympäristön saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset käyttäen liinalla/paperipyyhkeellä. 2. Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. 3. Älä käytä kiinteytyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleen käsittelyn seuraaviin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus:	Laitteet on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa astiassa), jotta ympäröivä alue ei saastu. Enimmäisaika instrumentin esipuhdistuksen ja seuraavien puhdistusvaiheiden välillä ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja laita ne pesuaineliuksella täytettyyn altaaseen.
Valmistautuminen puhdistukseen:	Laitetta <u>E</u>l saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemassa käyttölämpötilassa ja lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon saavuttamiseksi. HUOMAUTUS: Uudet puhdistusluokset on valmistettava, kun olemassa olevat luokset ovat voimakkaasti likaantuneet (veriset ja/tai sameat).

L isätietoja:	Yllä olevat ohjeet ovat lääkinnällisten laitteiden valmistajan suosituksia, joiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan valmistaa uudelleen käyttöön. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, joka tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin käsittelijän poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on sitten laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla laitoksissaan käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnin/dekontaminaation monien muuttujien vuoksi kunkin lääketieteellisen laitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteidensa sterilointi-/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitellyt suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleenkäsitellylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyn on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.



Varoitus



Pidä vana



Katso elektroniset käyttöohjeet



Valmistaja

EU

REP

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

REF

Tuotenumero

LOT

Eräkoodi



Pakkauksen sisältö

MD

Lääkinnällinen laite

Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä. Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Ltd:hen. osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.

Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella. Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.

Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa. Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.

