

LigaV® sidontaklipsit
Käyttöohjeet

Viitenumero: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's	FIN IFU-040-FIN_14
--	---	---	---	--------------------------------------

⚠️ Tärkeää:
Tätä ohjetta ei voi käyttää LigaV®-ligaatioleukojen käytön aikana tarvittavien kirurgisten tekniikoiden oppaana. Kirurgisten tekniikoiden oppimiseksi on otettava yhteyttä yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen sekä suoritettava asianmukainen koulutus mikroinvasiivisen kirurgian tekniikoissa kokeneen kirurgin valvonnassa. Ennen käyttöä suosittelemme lukemaan tarkasti kaikki tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin, ligaatio-ongelmiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

LigaV®-ligaatioleikkeet on tarkoitettu lineaaristen kudokseten tai verisuonten merkitsemiseen ja/tai ligaatioon hemostaasin tai merkitsemisen tarkoituksessa leikkauksen aikana, kun on käytettävä imeytymättömiä leikkeitä. Suljetun kudoksen ja leikkeiden koon on oltava yhteensopivia. Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset. Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevän hoidonhenkilökunnan toimesta.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä munanjohtimien ligaatioon ehkäisy menetelmänä.
ÄLÄ käytä rakenteissa, joissa metalliklipsiä ei ole tarkoituksenmukaista käyttää.
ÄLÄ käytä, jos epäilet allergiaa titaanille.

Laitteen kuvaus:

LigaV®-ligaatioleikkeet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, ei-aktiivisia ja biokompatibleja implantoitavia laitteita, jotka on kehitetty käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan luotettavaa verisuonten tai kudosten ligaatio- tai merkintätoimintoa. Ne on valmistettu lääketieteellisestä titaanista, joka soveltuu pysyvästi implantoituihin. LigaV®-applikaattorit ovat yhteensopivia laitteita, joita käytetään näiden klipsien kiinnittämiseen. Applikaattori on suunniteltu helpottamaan klipsien hallittua kiinnittämistä, ja ne mahdollistavat klipsien tarkan kiinnittämisen kohdekudoksen ympärille. LigaV®-ligaatioleikkeet on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevän hoidonhenkilökunnan toimesta.

MR-turvallisuustiedot:

MR-ehdollinen

Titaanista valmistetut implantoitavat klipsit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on implantoitu klipsit, voidaan skannata turvallisesti välittömästi klipsien asettamisen jälkeen seuraavien ehtojen:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Suurin spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä 6,5 Tesla/m.
- MR-järjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) on 1,7 W/kg 20 minuutin skannauksen aikana (pulsisajaksoa kohti).

MRI:n aiheuttama lämpeneminen

Klipsin lämpötila voi nousta alle 0,6 °C seuraavissa olosuhteissa:

- 3 teslassa MR-järjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR-arvo on 1,7 W/kg
- 20 minuutin jatkuva MR-skannaus (pulsisajaksoa kohti) käyttäen lähetyksen/vastaanotto-RF-kehon kelaa.

Artefaktitiedot

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samassa paikassa tai suhteellisen lähellä klipsien sijaintia. Siksi MR-kuvantamisparametrien optimointi klipsien läsnäolon kompensoimiseksi voi olla tarpeen.

Pahimmassa tapauksessa klipsin aiheuttama signaalin tyhjiö voi olla:

Pulsisisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Yhdensuuntainen	Kohtisuora	Yhdensuuntainen	Kohtisuora
Signaalin tyhjiön koko (mm ²)	199	336	378	348

Käyttöohjeet:

1. Valitse sopiva klipsin koko ja yhteensopiva kiinnitin.
2. Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
3. Poista klipsikasetit yksittäispakkauksesta aseptisten sääntöjen mukaisesti. Aseta laite steriilille pinnalle vahingoittumisen estämiseksi.
4. Tartu applikaattoriin pulstin ympäriltä (kuten kynä tartutaan). Endo-applikaattoreiden kohdalla tartu applikaattoriin varren ympäriltä. Applikaattoriin pitäminen kahvasta kiinni klipsin lataamisen aikana on virhe, joka voi aiheuttaa leukojen sulkeutumisen jossain määrin, jolloin klipsi putoaa applikaattorista.
5. Kohdistaa applikaattoriin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunan klipsin päälle ja työntä instrumentin leuat klipsipatruunan aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Työnä leukoja, kunnes ne pysähtyvät. Sovittimen tulisi liikkua helposti uran sisällä ja ulkopuolella. Leukojen virheellinen asento lataamisen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen asettumiseen leukoihin, mikä voi aiheuttaa klipsin sulkeutumisen epäonnistumisen, leikkautumisen tai putoamisen sovitimesta.
6. Poista kiinnitin patruunasta. Klipsi on kiinnittynyt leukoihin. Klipsin paikallaan pitämiseksi ei tarvitse tehdä mitään.
7. Varmista, että klipsi on täysin kiinnitetty kiinnittimen leukoihin ja että klipsin jalat eivät ulotu leukojen pään ulkopuolelle. Klipsin virheellinen asettuminen leukoihin voi johtaa siihen, että klipsiä ei voi sulkea kunnolla, se voi leikata tai pudota kiinnitimestä.
8. Käsittele kiinnittimen varovasti. Leuat eivät saa sulkeutua ennen aikaisesti. Jo pienikin ennen aikainen leukojen sulkeutuminen aiheuttaa klipsin putoamisen kiinnitimestä.
9. Aseta klipsi ligaatioon tai merkintään tarkoitettuun rakenteen ympärille. Sulje klipsi kokonaan sopivalla voimalla ja varmista, että se on asetettu oikein. Sulkeminen on tehtävä tasaisella, vakaalla ja jatkuvalla liikkeellä, kunnes klipsi on täysin suljettu. Kahvojen paineen vapauttaminen aiheuttaa kiinnittimen leukojen avaautumisen. Kiinnittimen kahvan paineen vapauttaminen ennen klipsin täydellistä sulkeutumista aiheuttaa klipsin jäämisen osittain auki, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa tai klipsin liukumisen pois verisuonesta.
10. Poista kiinnitin leikkauskohdasta.

Yhteensopivuus:

LigaV®-klipsin koko	Yhteensopivat LigaV®-klipsin kiinnittimet	Ligatoidun rakenteen koko [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3–1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0–2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	2,5–4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5–7,5

Grena LigaV® -klipsejä voidaan käyttää myös seuraavien suorakulmaisen poikkileikkauksen omaavien kiinnittimien kanssa, joissa on poikittaiset hammastukset tai karhea sisäpinta:

klipsikoko pieni	– tartuntaleveys 0,59–0,75 mm
klipsikoko keskikokoinen	– kiinnitysklipsin leveys 0,84–1,00 mm
klipsikoko keskikokoinen/suuri	– kahvan leveys 1,16–1,32 mm
klipsikoko suuri	– puristusleveys 1,26–1,42 mm

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää LigaV®-ligointiklipsille suunniteltuja Grena-asennustyökaluja.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys kyseisiin tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. 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, se voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
3. LigaV®-klipsit ovat yhteensopivia vain LigaV®-klipsien kiinnittimien kanssa, ei välikä ne ole yhteensopivia Vclip®- tai Click'aV®-klipsien kiinnittimien kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että on valittu oikea Grena-kiinnittimen tyyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
4. Kirurgi on täysin vastuussa oikean kokoisen klipsin valinnasta ja hänen on määritettävä, kuinka monta klipsiä tarvitaan tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi.
5. Kunkin klipsikoon ligatoitavien rakenteiden koot on annettu vain yleistä tietoa varten. Varmista, että klipsin koko on sopiva ligatoitavalle rakenteelle. Klipsin tulee ympäröidä kokonaan verisuoni tai kudokset.
6. Jokaisen klipsin asettamisen jälkeen applikaattori on suljettava kokonaan. Jos applikaattoria ei pureteta kokonaan, klipsi voi siirtyä paikaltaan, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
7. Varmista, että jokainen klipsi on asetettu ja suljettu hyvin ligatoituu rakenteeseen. Tämä on toistettava muiden kirurgisten laitteiden käytön jälkeen välittömässä läheisyydessä. Tämän tarkistuksen laiminlyönti voi johtaa siihen, että huomaamatta jää klipsejä, jotka ovat siirtyneet mekaanisesti, mikä voi aiheuttaa niiden liukumisen ja sen seurauksena verenvuodon.
8. Älä pureta applikaattoria muiden kirurgisten instrumenttien, hakasten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi johtaa verenvuotoon.
9. Älä yritä sulkea leukoja minkään kudokseten päälle ilman, että leuka on kunnolla ladattu. Tyhjen leukojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
10. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä. Vaurioituneen kiinnittimen käyttö voi johtaa klipsin irtoamiseen. Tarkista aina kiinnittimen leukojen käydistä ennen käyttöä. Jos tätä ei tehdä, potilas voi loukkaantua klipsin leikkaavan liikkeen seurauksena, joka voi vahingoittaa verisuonia.

11. Seuraavat tekijät vaikuttavat merkittävästi klipsin sulkemiseen: applikaattorin kunto, kirurgin klipsin sulkemiseen käyttämä voima, ligatoidun rakenteen koko ja klipsin ominaisuudet.
12. Kuten kaikissa muissakin ligaatio-tekniikoissa, on tarpeen tarkistaa ligaatio-kohta klipsin kiinnittämisen jälkeen ja varmistaa, että se on kiinnittynyt oikein.
13. Jos suoritetaan endoskooppinen toimenpide, varmista aina, että klipsi pysyy kiinnittimen sisällä sen jälkeen, kun kiinnitin ja klipsi on viety kanyyliin läpi, ja että klipsi on kunnolla kiinnittimen leuoissa.
14. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuotoa voidaan hallita lisäämällä klipsejä, käyttämällä sähkökauteria tai kirurgisia ompeleita.
15. Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurginen tekniikka, kudosten ja verisuonten tyypit ja koot, jotka sopivat LigaV®-ligaatioleikkureilla tehtävään ligaatioon, ovat kirurgin vastuulla.
16. Hävitä kaikki avatut klipsikasetit riippumatta siitä, onko kaikki klipsit käytetty vai ei, koska laitteen steriiliys ja täysi toimivuus voidaan taata vain, jos klipsit käytetään pian pakkauksen avaamisen jälkeen.
17. Implantoitava materiaali on puhdasta titaania. Käytetty materiaali ei vaadi määrällisiä rajoituksia potilaalle kiinnitettävälle klipseille.
18. Käytä laite välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektioriskiä. Laitteen steriiliys ja täysi toimivuus voidaan taata vain, jos se käytetään välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
19. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sekä käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien rajoittumatta, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
20. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensteriilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
21. Jos laitteeseen liittyy on tapahtunut vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
22. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.



*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota 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 käyttöohjeen 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.*

