

Vclip® sidumisklambrid
Kasutusjuhend

Viitenumber: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Lirimaa D6W PP38		EST IFU-042-EST_13
---	---	---	--	---	------------------------------



Oluline:

Käesolevat juhendit ei tohi kasutada Vclip® ligatuurklambrite kasutamisel kirurgiliste tehnikate käsiraamatuna. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhistega, professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida nõuetekohane koolitus mikroinvasiivse kirurgia tehnikates kogenud kirurgi juhendamisel. Enne kasutamist soovitage tähelepanelikult läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste eiramine võib kaasa tuua tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastused, saastumine, infektsioon, ristsaastumine, ligatsiooni ebaõnnestumine või surm.

Näidustused:

Vclip® ligatsiooniklambrid on mõeldud mis tahes lineaarsete kostruktuuride või veresoonte märgistamiseks ja/või ligatsiooni operatsiooni ajal hemostaasi või märgistamise eesmärgil, kui on vaja kasutada mitteabsorbeeruvaid klambreid. Suletud koe ja klambrite suurus peab olema vastavuses.

Patsientide sihtgrupp – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

Vastunäidustused:

ÄRGE kasutage munajuhade sidumiseks rasestumisvastase meetodina.

ÄRGE kasutage struktuuridel, kus metallklambrite kasutamine ei ole sobiv.

ÄRGE kasutage, kui on kahtlus titaaniallergia suhtes.

Seadme kirjeldus:

Vclip® ligatsiooniklambrid on steriilsed, ühekordselt kasutatavad, mitteaktiivsed ja bioloogiliselt sobivad implanteeritavad seadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides, kus on vaja usaldusväärset veresoonte või kudede ligatsiooni või märgistamist.

Need on valmistatud meditsiinilisest titaanist, mis sobib püsivaks implanteerimiseks.

Vclip® klammerdaja on nende klambrite paigaldamiseks kasutatav ühilduv seade. Klammerdaja on loodud klambrite kontrollitud paigaldamise hõlbustamiseks ja võimaldab klambri täpse sulgemise sihtkoe ümber.

Vclip® ligatsiooniklambrid on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes on saanud veresoonte ja kudede ligatsiooni tehnikate alast koolitust.



MRI ohutusteave:

MR-tingimuslik

Titaanist valmistatud implanteeritavad klambrid on MR-tingimuslikud. Implanteeritud klambritega patsienti võib kohe pärast klambrite paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3,0 Tesla või vähem
- Kõrgeim ruumiline magnetvälja gradient 7,2 Tesla/m

MR-iga seotud kuumenemine

Klambri kasutamisel võib temperatuur tõusta vähem kui 1,6 °C järgmistel tingimustel:

- 3-Tesla juures oli maksimaalse MR-süsteemi kogu keha keskmine SAR 2,9 W/kg
- 15-minutilise pideva MR-skannimise (impulsside jada kohta) puhul, kasutades saatva/vastuvõtva RF keha spiraali.

Artefakti teave

MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub klambrite asukoha lähedal või samas piirkonnas. Seetõttu võib olla vaja optimeerida MR-pildistamise parameetreid, et kompenseerida klambrite olemasolu.

Klipsi halvim signaali tühimiku suurus võib olla:

Impulsside jada	SE	SE	GRE	GRE
Lennuki orientatsioon	Paralleelne	Risti	Paralleelne	Risti
Signaali tühimiku suurus (mm ²)	571	364	1109	877

Kasutusjuhend:

1. Valige sobiva suurusega klips ja sobiv aplikaator.
2. Enne kasutamist kontrollige kõigi seadmete ühilduvust.
3. Järgides aseptilisi reegleid, eemaldage klambrite kassett ühekordsest pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Haara kinnitaja ümber polt (nagu haaratakse pliatsit). Endo-kinnitajate puhul haara kinnitaja ümber vars. Kinnitaja käepideme hoidmine klambri paigaldamise ajal on viga, mis võib põhjustada kinnitaja lõugade osalise sulgemise, mille tagajärjel klamber kinnitajast välja kukub.
5. Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohale kassetist ning suruge instrumendi lõuad klambri kasseti pilusse, veendudes, et need on kasseti pinnaga risti. Liigutage lõuad edasi, kuni need peatuvad. Rakendaja peaks pesa kergesti liikuma. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõugadesse, mis võib omakorda põhjustada klambri ebakindla sulgemise, lõikamise või rakendajast välja kukkumise.
6. Eemaldage rakendaja kassetist. Klips on kinnitatud lõugadesse. Klipsi paigaldamiseks ei ole vaja midagi teha.
7. Veenduge, et klips on täielikult paigaldaja lõugadesse sisestatud ja klipsi jalad ei ulatu lõugade otsast välja. Klipsi vale paigutus lõugades võib põhjustada klipsi ebakindla sulgemise, lõikamise või paigaldajast välja kukkumise.
8. Käsitsege rakendajat ettevaatlikult. Lõuad ei tohi enneaegselt sulguda. Isegi lõugade enneaegne kerge sulgumine võib põhjustada klambri rakendajast välja kukkumise.
9. Asetage klips ligatsiooni või märgistamise jaoks ettenähtud struktuuri ümber. Sulge klips täielikult, kasutades sobivat jõudu ja veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Sulgemine peab toimuma sujuvalt, kindla ja pideva liigutusega, kuni klips on täielikult suletud. Käepideme survest vabastamine põhjustab rakendaja lõugade avanemise. Rakendaja käepideme survest vabastamine enne klipsi täielikku sulgemist põhjustab klipsi osalise avatuks jäämise, mis võib põhjustada verejooksu või klipsi libisemise veresoonele.
10. Eemaldage rakendaja operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Vclip® klambri suurus	Ühilduvad Vclip® klambri paigaldajad	Ligatuuri suurus [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 kuni 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	0,3 kuni 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 kuni 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 kuni 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 kuni 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 kuni 7,5

Grena Vclip® klambritega on ühilduvad ka kõik rakendid, mille lõuad on 50–60 kraadi V-kujulise ristlõikega, tingimusel et klambri suurus vastab rakendi suurusele.

Parimate tulemuste saavutamiseks on väga soovitatav kasutada Grena rakendajaid, mis on mõeldud Vclip® sidumisklambrite jaoks.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on nendega tuttavad. Enne kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
2. Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
3. Vclip® klambrid on ühilduvad ainult Vclip® klambripaigaldajatega ega ole ühilduvad LigaV® või Click® klambripaigaldajatega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et on valitud õige Grena paigaldaja tüüp. Selle tegemata jätmine võib põhjustada operatsiooni tegemise võimatuse.
4. Kirurg vastutab täielikult klambri õige suuruse valimise eest ja peab otsustama, kui palju klambreid on vaja rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks.
5. Iga klambri suuruse jaoks ligatuuri suurus on esitatud ainult üldise teabe eesmärgil. Veenduge, et klambri suurus on sobiv ligatuuri suurusega. Klamber peab täielikult ümbritsema veresooni või kostruktuuri.
6. Pärast iga klambri paigaldamist tuleb rakendaja täielikult sulgeda. Ebapiisav kokkusurumine võib põhjustada klambri nihkumise ja seega ebaõige ligatsiooni.
7. Veenduge, et kõik klambrid on paigaldatud ja suletud ligatuuri struktuuril. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste instrumentide kasutamist kohese rakendusala. Selle kontrolli tegemata jätmine võib põhjustada klambrite tahmatu mehaanilise nihkumise, mis võib viia nende libisemiseni ja sellele järgneva verejooksuni.
8. Ärge suruge rakendajat teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada verejooksu.
9. Ärge üritage sulgeda lõuad ühegi kudede struktuuri peal, kui lõugadesse pole klambrit korralikult paigutatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastusi.
10. Ärge kasutage kahjustatud rakendajaid. Kahjustatud rakendaja kasutamine võib põhjustada klambri nihkumist. Kontrollige alati enne kasutamist rakendaja lõugade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient

saada vigastada, kuna klamber võib veresooni lõigata.

11. Klipsi sulgemisele avaldavad olulist mõju järgmised tegurid: aplikaatori seisukord, kirurgi poolt klipsi sulgemiseks kasutatav jõud, ligatuuri struktuuri suurus ja klipsi enda omadused.
12. Nagu kõikide teiste ligatsioonitehnike puhul, on vaja pärast klambri paigaldamist kontrollida ligatsiooni kohta, veendumaks, et see on paigaldatud õigesti.
13. Endoskoopilise protseduuri korral tuleb alati veenduda, et klips jääb klipsi i paigaldamise ja kanyüüli kaudu sisestamise järel klipsi i ja et klips on klipsi i lõugades õigesti paigaldatud.
14. Kontrollige alati hemostaasi enne protseduuri lõpetamist. Verejooksu saab kontrollida täiendavate klambrite paigaldamise, elektrokauterisatsiooni või kirurgiliste õmblustega.
15. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi meetodeid. Vclip® ligatsiooniklambritega ligatsiooni jaoks sobivate kirurgiliste tehnikate, kudede ja veresoonte tüüpide ja suuruste valik on kirurgi vastutusalas.
16. Kõik avatud klambrikassetid tuleb ära visata, olenemata sellest, kas kõik klambrid on ära kasutatud või mitte, kuna seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult juhul, kui klambrid kasutatakse ära vahetult pärast pakendi avamist.
17. Implanteeritav materjal on puhas titaan. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatavate klambrite kvantitatiivseid piiranguid.
18. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi infektsiooniriski. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
19. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjude eeskirjadele.
20. Toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
21. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine insident, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
22. Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevarustuse ja -riietuse kasutamise kohta.

	Hoidke kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatus		Ärge steriliseerige uuesti		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Meditsiiniseade		Valmistamise kuupäev		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	MR-tingimuslik						

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

