

Vclip®-sidontaklipsit
Käyttöohjeet

Viitenumero: 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, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38		FIN IFU-042-FIN_13
--	---	---	--	---	------------------------------

 **Tärkeää:**
Tätä ohjetta ei voi käyttää Vclip®-ligaatioleikojen käytön aikana tarvittavien kirurgisten tekniikoiden oppaana. Kirurgisten tekniikoiden oppimiseksi on otettava yhteyttä yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin tekniisiin 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:
Vclip®-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 hoitohenkilökunnan toimesta.

Vasta-aiheet:
ÄLÄ käytä munanjohtimien ligaatioon ehkäisymenetelmänä.
ÄLÄ käytä rakenteissa, joissa metallikliipsiä ei ole tarkoituksenmukaista käyttää.
ÄLÄ käytä, jos epäilet allergiaa titaanille.

Laitteen kuvaus:
Vclip®-ligaatioleikkeet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, ei-aktiivisia ja biologisesti yhteensopivia implantoitavia laitteita, jotka on kehitetty käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan luotettavaa verisuonten tai kudosten ligaatio- tai merkintätoimintaa.
Ne on valmistettu lääketieteellisestä titaanista, joka soveltuu pysyvään implantointiin.
Vclip®-applikaattorit ovat yhteensopivia laitteita, joita käytetään näiden klipsien kiinnittämiseen. Applikaattorit on suunniteltu helpottamaan klipsien hallittua kiinnittämistä, ja ne mahdollistavat klipsien tarkan kiinnittämisen kohdekudoksen ympärille.
Vclip®-ligaatioleikkeet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat saaneet koulutuksen verisuonten ja kudosten ligaatio-tekniikoissa.

 **MRI-turvallisuustiedot:**
MR-ehdollinen
Titaanista valmistetut implantoitavat klipsit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on implantoitu klipsit, voidaan skannata turvallisesti välittömästi klipsien asettamisen jälkeen seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3,0 teslaa
- Suurin avaruudellinen magneettinen gradienttikenttä 7,2 Tesla/m

MRI:n aiheuttama lämpeneminen
Klipsit voivat aiheuttaa alle 1,6 °C:n lämpötilan nousun seuraavissa olosuhteissa:

- 3 teslan magneettikentässä suurimman MR-järjestelmän koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2,9 W/kg
- 15 minuutin jatkuvan MR-skannauksen (pulsisjaksoa kohti) aikana käyttäen lähetys-/vastaanotto-RF-kehon kelaa.

Artefaktitiedot
MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on samassa paikassa tai suhteellisen lähellä klipsien sijaintia. Siksi MR-kuvantamismenetelmien optimointi klipsien läsnäolon kompensoimiseksi voi olla tarpeen.
Pahimmassa tapauksessa klipsin aiheuttama signaalin tyhjiö voi olla:

Pulsisikvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Yhdensuuntainen	Kohtisuora
Signaalin tyhjiön koko (mm ²)	571	364	1 109	877

Käyttöohjeet:

1. Valitse sopiva klipsin koko ja yhteensopiva kiinnitin.
2. Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
3. Poista klipsikasetti yksittäispakkauksesta aseptisten sääntöjen mukaisesti. Aseta laite steriilille pinnalle vahingoittumisen estämiseksi.
4. Tartu applikaattorin pulstin ympäriltä (kuten kynää tartutaan). Endo-applikaattoreiden kohdalla tartu applikaattoriin varren ympäriltä. Applikaattorin pitäminen kahvasta kiinni klipsin lataamisen aikana on virhe, joka voi aiheuttaa leikojen sulkeutumisen jossain määrin, jolloin klipsi putoaa applikaattorista.
5. Kohdista applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunan klipsin päälle ja työnnä instrumentin leuat klipsipatruunan aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Työnnä leukoja, kunnes ne pysähtyvät. Sovittimen tulisi liikkua helposti uran sisällä ja ulkopuolella. Leukojen virheellinen asento lataamisen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen asettamiseen 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 leikojen päälle ulkopuolelle. Klipsin virheellinen asettaminen leukoihin voi johtaa siihen, että klipsiä ei voi sulkea kunnolla, se voi leikata tai pudota kiinnittimestä.
8. Käsittele kiinnittimen varovasti. Leuat eivät saa sulkeutua ennen aikaisesti. Jo pienikin ennen aikainen leikojen sulkeutuminen aiheuttaa klipsin putoamisen kiinnittimestä.
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 leikojen avautumisen. Kiinnittimen kahvan paineen vapauttaminen ennen klipsin täydellistä sulkemista aiheuttaa klipsin jäämisen osittain auki, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa tai klipsin liukumisen pois verisuonesta.
10. Poista kiinnitin leikkauskohdasta.

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

Grena Vclip® -klipsejä voidaan käyttää myös kaikissa 50–60 asteen V-muotoisilla leuoilla varustetuissa kiinnittimissä, kunhan klipsin koko vastaa kiinnittimen kokoa.
Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää Grena Vclip®-ligaatioleikkeitä varten suunniteltuja kiinnittimiä.

 **Varoitukset ja varotoimenpiteet:**

1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys kyseisiin tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioita 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 johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, leikkauksen suorittamisen mahdottomuuteen tai tarpeeseen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
3. Vclip®-klipsit ovat yhteensopivia vain Vclip®-klipsien kiinnittimien kanssa, ei välttämättä ne ole yhteensopivia LigaV®- 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 kokosen 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 kudoserakenne.
6. Jokaisen klipsin asettamisen jälkeen on suljettava kiinnitin kokonaan. Jos kiinnittintä 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 kudoserakenteen päälle ilman, että leuka on kunnolla ladattu. Tyhjiin leikojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
10. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä. Vaurioituneen kiinnittimen käyttö voi johtaa klipsin irtaamiseen. Tarkista aina kiinnittimen leikojen kohdistus ennen käyttöä. Jos tätä ei tehdä, potilas voi loukkaantua klipsin leikkaavan liikkeen vuoksi, joka voi leikata verisuonen.

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 kiinnitetty 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 kiinnittynyt klipsin kiinnittimen leukoihin.
14. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuotoa voidaan hallita lisäämällä klippejä, käyttämällä sähkökauteria tai kirurgisia ompeleita.
15. Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurgin vastuulla on valita Vclip®-ligaatioleikkeillä ligaatioon sopiva kirurginen tekniikka sekä kudosten ja verisuonten tyypit ja koot.
16. Hävitä kaikki avatut klipsikasetit riippumatta siitä, onko kaikki klipsit käytetty vai ei, sillä 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 asetettavien klipsien suhteen.
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, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
20. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensterilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
21. Jos laitteeseen liittyen 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.



Pidä kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Katso sähköiset
käyttöohjeet



Valmistaja



Älä käytä uudelleen



Varoitus



Älä steriloi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on
vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin



Käyttöpäivämäärä



Valtuutettu edustaja Euroopan
unionissa



Tuotenumero



Eräkoodi



Pakkauksen sisältö



Steriloitu etyleenioksidilla



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäivä



Yksittäinen steriili
estelajestelmä



MR-yhteensopiva

*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.*



