

Vclip® Ligating klipai
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.: 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, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	 IFU-042_LIT_13
--	--	--	---	---



Svarbu:

Šios instrukcijos negalima naudoti kaip chirurginių technikų, naudojamų dirbant su Vclip® Ligating Clips, vadovo. Norėdami įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamą mokymą, prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties mikroinvazinės chirurgijos technikoje. Prieš naudojimą rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šios informacijos nesilaikymas gali sukelti rimtas chirurgines pasekmes, pvz., paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją, negalėjamą atlikti ligavimo arba mirtį.

Indikacijos:

Vclip® ligavimo spausukai skirti žymėti ir (arba) liguoti bet kokias linijines audinių struktūras ar kraujagysles operacijos metu hemostazei arba žymėjimui, kai reikia naudoti nesugieriamus spausukus. Reikia, kad užspautų audinių ir spausukų dydis būtų suderintas.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniams vartotojams: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kaip kontracepcijos priemonės kiaušintakių perrišimui.

NEVARTOKITE struktūrose, kuriose metalinių spausukų naudojimas nėra tinkamas.

NEVARTOKITE, jei yra įtarimas alergijai titaniu.

Prietaiso aprašymas:

Vclip® ligavimo spausukai yra sterilūs, vienkartinis, neaktyvus ir biologiškai suderinamas implantuojamas prietaisas, sukurtas naudoti chirurginėse procedūrose, kuriose reikalingas patikimas kraujagyslių ar audinių ligavimas arba žymėjimas.

Jie pagaminti iš medicininio titano, tinkamo nuolatiniam implantuojimui.

Vclip® Appliers yra suderinami prietaisai, skirti šiems spausukams pritvirtinti. Sukurti siekiant palengvinti kontroliuojamą spausukų pritvirtinimą. Šie prietaisai leidžia tiksliai uždaryti spausuką aplink tikslinius audinius.

Vclip® ligavimo spausukai skirti sveikatos priežiūros specialistams, apmokytiems kraujagyslių ir audinių ligavimo technikų.



MRT saugos informacija:

MR sąlyginis

Implantuojamos titano klipai yra MR sąlyginiai. Pacientas su implantuotais klipais gali būti saugiai skenuojamas iškart po klipų įdėjimo, esant šioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 3,0 Tesla
- Didžiausias erdvės magnetinis gradientinis laukas 7,2 Tesla/m

Su MRT susijęs kaitinimas

Sąvaržėlė gali sukelti temperatūros pakilimą mažiau nei 1,6 °C esant šioms sąlygoms:

- Esant 3 teslos stiprumui, maksimali MR sistema užregistruo vidutinį viso kūno SAR 2,9 W/kg
- 15 minučių nepertraukiamo MR skenavimo (vienam impulsų sekos ciklui) naudojant siųstuvą/įmtuvą RF kūno ritę.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis yra toje pačioje vietoje arba palyginti arti klipų padėties. Todėl gali būti būtina optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas klipų buvimas. Blogiausiu atveju klipų signalo tuštumos dydis gali būti:

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Plokštumos orientacija	Lygiagrečiai	Statmenas	Lygiagrečius	Statmenas
Signalų tuštumos dydis (mm ²)	571	364	1109	877

Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spausuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptikos taisyklių, išimkite klipų kasetę iš individualios pakuotės. Kad prietaisais nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilios paviršiaus.
4. Aplikaciją suimkite aplink varžtą (kaip suimamas pieštukas). Endo aplikacijų atveju suimkite aplikaciją aplink kotą. Laikydami aplikaciją už rankenos, kai įdedate spausuką, galite padaryti klaidą, dėl kurios žandai šiek tiek užsidarys ir spausukas iškris iš aplikacijos.
5. Suderinkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš klipo kasetėje ir įstumkite instrumentų žandikaulius į klipo kasetės angą, užtikrindami, kad jie būtų statūs kasetės paviršiui. Stumkite žandikaulius, kol jie sustos. Aplikacija turėtų lengvai judėti įdaro viduje ir išorėje. Netinkama žandikaulių padėtis įdedant spausuką gali sukelti netinkamą spausuko įtvirtinimą žandikauliuose, dėl ko spausukas gali būti neįmanoma saugiai uždaryti, jis gali išslysti arba iškristi iš aplikacijos.
6. Išimkite įtaiso laikiklį iš kasetės. Spausukas yra pritvirtintas žanduose. Nereikia imtis jokių veiksmų, kad spausukas liktų savo vietoje.
7. Patikrinkite, ar spausukas yra visiškai įdėtas į taikiklio žandikaulius ir ar spausuko kojelės neišsikiša už žandikaulių galo. Netinkamas spausuko įtvirtinimas žandikauliuose gali sukelti negalėjamą saugiai uždaryti spausuką, jo išslydimą arba iškritimą iš taikiklio.
8. Naudokite įtaiso laikiklį atsargiai. Žandai neturėtų užsidaryti per anksti. Net nedidelis žandų užsidarymas per anksti gali sukelti spausuko iškritimą iš įtaiso laikiklio.
9. Uždenkite spausuką aplink struktūrą, kurią ketinate susieti arba pažymėti. Naudokite tinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte spausuką, įsitikindami, kad jis yra tinkamai uždėtas. Uždarymas turi būti atliekamas sklandžiai, tvirtu, nuolatinį judesiu, kol spausukas bus visiškai uždarytas. Atleidus spaudimą ant aplikatoriaus žandai atsivers. Atleidus spaudimą ant aplikatoriaus rankenos prieš visiška uždaran spausuką, spausukas liks iš dalies atidarytas, o tai gali sukelti kraujavimą arba spausuko nuslydimą nuo kraujagyslės.
10. Pašalinkite įtaiso laikiklį iš operacinės vietos.

Suderinamumas:

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

Su Grena Vclip® spausukais suderinami ir visi įrankiai su 50–60 laipsnių V formos žandikauliais, jei spausuko dydis atitinka įrankio dydį.

Norint pasiekti geriausių rezultatų, labai rekomenduojama naudoti Grena aplikatorius, sukurtus Vclip® ligavimo spausukams.



Ispėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su šiomis technikomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
3. Vclip® spausukai yra suderinami tik su Vclip® spausukų taikikliais ir nėra suderinami su LigaV® arba Click'aV® spausukų taikikliais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas Grena taikiklio tipas. To nepadarius, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
4. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamo spausuko dydžio pasirinkimą ir privalo nuspręsti, kiek spausukų reikia, kad būtų pasiekta patenkinama hemostazė ir uždarymo saugumas.
5. Kiekvieno spausuko dydžio ligatų struktūrų dydžiai pateikiami tik bendrosios informacijos tikslais. Įsitikinkite, kad spausuko dydis yra tinkamas ligatai struktūrai. Spausukas turi visiškai apimti kraujagyslę ar audinio struktūrą.
6. Po kiekvieno spausuko uždėjimo reikia visiškai uždaryti spausuką. Ne visiškai užspaudus spausuką, jis gali pasislinkti ir dėl to ligavimas bus netinkamas.
7. Įsitikinkite, kad kiekviena spauselė buvo uždėta ir gerai uždaryta ant susiūtos struktūros. Tai reikia pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo toje pačioje vietoje. Nepaisant šio patikrinimo, galima nepastebėti spauselių, kurios buvo netyčia mechaniniu būdu pasislinkusios, o tai gali sukelti jų pasislinkimą ir kraujavimą.
8. Nespauskite įtaiso ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, spausukų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą.
9. Nesistenkite uždaryti žandų ant jokios audinio struktūros, jei žanduose nėra tinkamai įdėta spausukė. Tuščių žandų uždarymas ant kraujagyslės ar anatominės struktūros gali sukelti paciento sužalojimą.
10. Nenaudokite pažeistų aplikatorių. Pažeisto aplikatoriaus naudojimas gali sukelti spausuko išsisklindimą. Prieš naudojimą visada patikrinkite aplikatoriaus žandų išlyginimą. Jei to nepadarysite, pacientas gali būti sužeistas, nes spausukas gali perkirpti kraujagyslę.
11. Šie veiksniai turi didelę įtaką spausuko uždarymui: aplikatoriaus būklė, chirurgas naudoja jėgą uždaryti spausuką, susiūtos struktūros dydis ir paties spausuko savybės.

12. Kaip ir visų kitų susegimo technikų atveju, po spaustuko uždėjimo būtina patikrinti susegimo vietą ir įsitikinti, kad jis uždėtas tinkamai.
13. Atliekant endoskopinę procedūrą, visada reikia patikrinti, ar spaustukas liko įtaisyme po įtaiso ir spaustuko įvedimo per kanulę ir ar spaustukas tinkamai įsitvirtino spaustuko „i“ įtaiso žanduose.
14. Prieš baigiant procedūrą visada patikrinkite hemostazės vietą. Kraujavimą galima sustabdyti uždedant papildomus spaustukus, elektrokauterizuojant arba siuvant chirurginiais siūlais.
15. Grena nerekomenduoja ir nereklamuoja jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas pats sprendžia, kokią chirurginę techniką taikyti, kokio tipo ir dydžio audinius bei kraujagysles galima susiūti naudojant Vclip® susiuvimo spaustukus.
16. Visus atidarytus klipų kasetės turinį išmeskite, nepriklausomai nuo to, ar visi klipai buvo panaudoti, ar ne, nes prietaiso sterilumas ir visiškai funkcionalumas gali būti užtikrintas tik tuo atveju, jei klipai buvo panaudoti netrukus po pakuotės atidarymo.
17. Implantuojama medžiaga yra grynas titanas. Naudojama medžiaga nereikalauja kiekybinių apribojimų klipams, naudojamiems pacientui.
18. Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką. Prietaiso sterilumas ir visiškai funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuotės atidarymo.
19. Po naudojimo produktą ir pakuotę, taip pat nenaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
20. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
21. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
22. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

	Laikykite sausu		eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijas		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Atsargiai		Nesterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukcijas		Tinkamumo terminas	
	Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje	
	Sterilizuota etilenoksidu		Medicinos prietaisas		Pagamybos data		Vienartinis sterilus barjerinė sistema	
	MR sąlyginis							

Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.
Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.

