

Click'aV® ligeerimisklipside
Kasutusjuhend

Ref. no.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktinfo: Telefon / faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		EST IFU-044-EST-13
--	--	--	---	------------------------------

Oluline:

Antud juhend ei käsitle tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamisel ligeerimisklipsidega. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbida toote kasutamise seotud koolitus minimaalselt invasiivse kirurgia kogemustega kirurgide järelvalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasneda tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine, nakatamine või isegi surm.

Näidustused:

Grena Click'aV® ligeerimisklipse saab kasutada mis tahes lineaarsete kudede struktuuridel või veresoontel. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Vastunäidustused:

Ärge kasutage instrumenti raseerimiseks vältimiseks munajuhade ligeerimisel.

Ärge kasutage instrumenti laparoskoopilise doonorefrektoomia ajal neuruarteri ligeerimisel.

Ärge kasutage klipsi koemarkerina.

Toote kirjeldus:

Click'aV® ligeerimisklipsid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud mitteabsorbeeruvast polümeerist. Klips on varustatud usaldusväärse sulgemismehhanismiga (edaspidi lukustushammas), mis annab kirurgile vahetut tagasisidet lukustuse õigsuse. Klipside paigaldamiseks kasutatakse sobivat aplikaatorit.

MR Safe:

Click'aV® klambrid on valmistatud mitteimavast polümeermaterjalist ja neid peetakse MR-ohutuks. See tähendab, et need ei kujuta endast teadaolevaid ohte kõigis MR -pildistamiskeskondades, kuna need on mittejuhtivad, mittemetallilised ja mittemagnetilised esemed.

Kasutusjuhend:

- Valige sobiva suurusega klips ja sellega ühilduv aplikaator.
- Enne kasutamist veenduge, et kasutatavate seadmete osad on ühilduvad.
- Aseptilisi reegleid järgides tuleb klipside kasset eemaldada üksikpakendist. Kahjustumise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haarake aplikaatorist kinni nagu hoiaksite käes pliatisit.
- Joondage aplikaatori haarad kasseti asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikassetti pessa. Haarad avanevad ja kostub klõpsatus. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
- Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Veenduge, et klips oleks kindlalt aplikaatori haarade vahele kinnitunud.
- Enne klipsi asetamist ligeeritavale koele, veenduge, et piirkond kuhu klips asetatakse oleks puhastatud ebavajalikest kudedest.
- Endoskoopist aplikaatorit kasutades tuleb seadet enne trokaari sisestamist veidi kokku vajutada, et aplikaatori haarad koos klipsiga trokaari mahuksid. Läbides trokaari, vabastada haarad, et klipsid oleks täiesti avatud asendis. Eemaldades instrumenti läbi trokaari, toimida täpselt samuti nagu eelnevalt kirjeldatud. Ärge vajutage haarasid päris kokku, muidu klips lukustub.
- Endoskoopilise aplikaatori kasutamisel pöörake aplikaatori vööli (suur värviline pööratav nupp vööli) selliselt, et klipsi lukustushammas jääks suunaga alla ja oleks selgelt nähtav nii ülalt kui kõrvalt. See võimaldab kasutajal visuaalselt veenduda lukustuse efektiivsuses. Konventsionaalse aplikaatori kasutamisel on samuti soovitatav jätta klipsi lukustushammas suunaga alla.
- Asetage klips ligeerimiseks mõeldud koe ümber nii, et oleks tagatud kogu lukustusmehhanismi selge nähtavus. Klipsi täielikuks sulgemiseks vajutage käepidet piisava jõuga, kuniks klips lukustub, seejärel veenduge klipsi õiges lukustumises. Teistkordsel käepideme vajutamisel avanevad aplikaatori haarad ning instrument on vabastatud.
- Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus:

Click'aV® klipside suurus	Ühilduvad Click'aV® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurus millimeetrites
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 to 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 to 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX	5 to 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX	7 to 16

Grena Click'aV® klipsidega ühilduvad ka teiste tootjate aplikaatorid, millel on sama tüüpi ja suurusega lukustusmehhanism. Parima tulemuse saavutamiseks on tungivalt soovitatav Grena Click'aV® ligeerimisklipside kasutamisel kasutada ka Grena DLT aplikaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivsed protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsed kirurgilised instrumentid võivad tootjatel olla erinevad. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid kirurgilisi instrumente, tuleb enne kontrollida nende ühilduvust. Selle mitteegemine võib põhjustada komplikatsioone operatsiooni läbiviimisel.
- Click'aV® aplikaatorid ühilduvad ainult Click'aV® klipsidega ega ühildu Grena LigaV ega Vclip klipsidega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et tegemist oleks õigete ja omavahel ühilduvate seadmetega.
- Grena soovitab ligeerida neuruarterit (v.a laparoskoopilise doonorefrektoomia korral) rohkem kui ühe klipsiga (patsiendi poole) ja koos minimaalse distaalse neuruarteri mansetiga, mis asetseb viimasest klipsist 2-3 mm kaugemal.
- Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektse ja ohutu hemostaasi saavutamise eest.
- Klipside suurus ligeeritavate kudede jaoks on esitatud ainult üldiseks informatsiooniks. Otsus klipsi valikul tuleb teha lähtudes veresoone või koe paksusest. Klips peab täielikult katma ligeeritavat struktuuri.
- Ärge kasutage aplikaatorit ega klipsi dissektorina (kudede vabastajana).
- Klips peab olema korrektselt kinnitatud, et tagada veresoone või koe nõuetekohane ligeerimine. Pärast veresoone või koe ligeerimist tuleb veenduda, et klips on nõuetekohaselt sulgunud. Samuti tuleb klipsi korrektseks kinnituses veelkord veenduda, kui on pärast ligeerimist kasutatud operatsiooni alal teisi instrumente/seadmeid.
- Distaalne mansett jätke umbes 2-3 mm kaugusele viimasest klipsist. Ärge kasutage klipsi serva lõikamissuunajana.
- Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses.
- Kui klips ei ole haarade vahele korrektselt laetud, ärge proovige mis tahes olukorras haarasid sulgeda. Tühjade haarade sulgemine veresoones või anatoomilises koes võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valel asetset, mille kasutamine võib omakorda põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna joondatud.
- Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg kasutab klipsi sulgemiseks; ligeeritava veresoone või koe paksus ja klipsi enda omadused.
- Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektn ja ei esineks komplikatsioone.
- Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et läbi trokaari operatsiooni alale viidud klips püsib õigesti aplikaatori haarade vahel.
- Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
- Click'aV® ligeerimisklipse saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klipsieemaldaja abil. On tungivalt soovitatav, et klipsieemaldaja oleks operatsiooni ajal hõlpsasti kättesaadav. Korra avatud klips tuleb utiliseerida, korduvkasutamine ei ole lubatud.
- Grena ei propageeri ega soovita ühtegi konkreetset kirurgilist tehnikat ega käitumisjuhust. Click'aV® ligeerimisklipside suurus, tüübid, kasutamine ja tehnika on kirurgi enda vastutusel.
- Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas neid on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
- Pärast kasseti avamist kasutada koheselt.
- Vältimaks ohtu inimesele ja keskkonnale tuleb kasutatud, samuti kasutamata kuid avatud tarvikute/toodete utiliseerimisel järgida riiklike regulatsioonide ja jäätmeäritustavast.
- Seadeldis on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Resteniseerimine, kasutamine mitmel patsiendil ja muudatuste tegemine instrumendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või koguni surm.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.
- Seadmel(te) kasutamisel ilmnenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjatehast ja seadme(te) kasutajariigi pädevaid asutusi.

	Hoida kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatust, konsulteerige kaasasoleva tootega dokumendid		Ärge steriliseerige		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja ELis		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		MR safe		Kuupäev tootmine		Üksik steriilne tükkestüsteem
	Meditsiiniline seade						

*Grena toodetega tarnitud paberkoopiad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed. Kui vajate IFU paberkoopiat muus keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd. -ga aadressil **ifu@grena.co.uk** või + **44 115 9704 800**.*

Palun skaneerige allolevat QR-koodi asjakohase rakendusega. See ühendab teid Grena LTD. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

*Võite siseneda veebisaidile otse, kui sisestate teile brauserisse **www.grena.co.uk/IFU** .*

*Veenduge, et teie valduses olev IFU'i paberversioon on viimases redaktsioonis enne seadme kasutamist.
Kasutage alati IFU'i viimases redaktsioonis.*

