

**LigaV® ligeerimisklipside
Kasutusjuhend**

Ref. no.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		EST IFU-040-EST-12
--	---	--	---	---

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 järelevalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasneda tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine või isegi surm.

Näidustused:

LigaV® ligeerimisklipse on ette nähtud märgistamiseks või ligeerimiseks mis tahes lineaarsete kudede struktuuridel või veresoontel. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Vastunäidustused:

ÄRGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel.
ÄRGE kasutage instrumenti kostruktuuridel, millel metallist ligeerimisklipside kasutamine pole sobiv.
ÄRGE kasutage titaaniallergia kahtluse korral.

Toote kirjeldus:

LigaV® ligeerimisklipid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud meditsiinilistest titaanist. Klipside paigaldamiseks kasutatakse sobivat aplikaatorit.

Kasutusjuhised:

- Valige klipsi suurusele sobiv seade.
- Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
- Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kasseti eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haarake instrumendist kinni nagu hoiaksite käes pliitist.
- Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja kõlgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikasseti pessa. Lükake kuniks haarad on kindlalt paigas, klips asetseb korrektselt haarade vahel. ÄRGE kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
- Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Klips on kindlalt kinnitatud haarade vahele. Klipsi lisaks kinni hoida ei ole vaja.
- Veenduge, et klips on täielikult haarade vahele sisestatud. Klipsi otsad ei tohi ulatuda välja poole aplikaatori haarade otstest.
- Olla ettevaatlik instrumendi käsitsemisel. Enneaegselt haarasid mitte sulgeda.
- Asetage klips ligeerimiseks ettenähtud kostruktuuri ümber. Veendudes, et klips on õigesti paigutatud, kasutada piisavat jõudu, et klips täielikult sulgeda. Sulgemine (aplikaatori käepidet vajutades) peab toimuma ühtlase ja piisava jõuga, et klips korrektselt sulguks. Käepidet vabastades avanevad aplikaatori haarad.
- Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus:

LigaV® klipside	Ühilduvad LigaV® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurus [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 kuni 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 kuni 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 kuni 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 kuni 7,5

Kõik eelpool mainitud aplikaatorid on saadaval ka kaldenurga all olevate variantidena. Kaldenurk tähistatakse tootekoodi lõppu lisatud A tähe ja kahe järgneva numbriga, millest viimased kajastavad kaldenurka kraadides. Grena LigaV® klambritega ühilduvad ka kõik järgmised ristkülikukujulise ristõikega käepidemed, millel on põikihammus või krobeline sisepind:

klipi suurus väike	– haarde laius 0,59-0,75 mm
klipi suurus keskmine	– haarde laius 0,84-1,00 mm
klipi suurus keskmine/suur	– haarde laius 1,16-1,32 mm
klambri suurus suur	– haarde laius 1,26-1,42 mm

Parima tulemuse saavutamiseks on soovitatav kasutada LigaV® ligeerivate klambrite jaoks mõeldud Grena aplikaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Minimaalselt invasiivseid 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.
- Kirurgilised instrumendid võivad tootjatel olla erinevad. Kui protseduuril soovitakse kasutada erinevate tootjate instrumente või tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida instrumentide/tarvikute ühilduvust. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
- LigaV® ligeerimisklipsid ühilduvad ainult LigaV® aplikaatoridega. Enne protseduuriga alustamist veenduge alati, et olete valinud õiget ja omavahel ühilduvad instrumendid/tarvikud. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
- Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrekse ja ohutu hemostaasi saavutamiseks.
- Veenduge, et valitud klipsi suurus vastaks ligeeritava kostruktuuri paksusele.
- Pärast klipsi paigaldamist tuleb see korrektselt sulgeda vajutades selleks aplikaatori käepidet piisava jõuga kokku samal ajal veendudes klipsi täielikus sulgumises. Mitte täielikult sulgunud klips võib põhjustada nihkumise kostruktuuri ning seeläbi võivad tekkida tõsised tüsistused.
- Pärast muude kirurgiliste instrumentide/seadmete kasutamist ligeeritud kostruktuuri vahetus läheduses, tuleb ligeeritud osa hemostaasi suhtes veelkord üle kontrollida.
- Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses.
- Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mis omakorda võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna joondatud.
- Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; 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 korrekne ja et ei esineks komplikatsioone.
- Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
- Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas neid on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
- Kasutada kohe sellel peale avamist.
- Pärast kasutamist, samuti kasutamata, kuid avatud tarvikud tuleb utiliseerida seadusi, reegleid ja regulatsioone. Vastasel juhul võite seada ohtu nii inimeste tervise kui ka keskkonna.
- Seadeldis on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Resteriliseerimine, 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.
- Kui seadme(te) kasutamisel on tekkinud vahejuhtumid/ohutu põhjustavad olukorrad, tuleks sellest teatada tootjale ja kasutajariigi pädeva(te)le asutusele.



Hoida kuivana



Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend



Tootja



Ärge kasutage uuesti



Ettevaatust, konsulteerige kaasasoleva tootega dokumentid



Ärge steriliseerige



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Tutvuda kasutusjuhendiga



Kõlblikkusaeg



Volitatud esindaja ELis



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Steriliseeritud etüleenoksiidi abil



Meditsiiniline seade



Kuupäev tootmine



Üksik steriilne tükkesüsteem

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.

