




Ładunki do klipsownicy automatycznej
Instrukcja obsługi:

Nr kat.: 0301-0907MLC10, 0301-0907MLC19

 Greina Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 POL IFU-ACAC-POL-03
---	--	--	---

Ważne:

Niniejsza instrukcja obsługi nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź do autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, zakażenie krzyżowe, niemożność ligacji lub zgon.

Wskazania:

Ładunki do klipsownicy automatycznej przeznaczone są do stosowania z automatyczną klipsownicą wielokrotnego użytku Microline™ M/L-10 nr kat. 1002 w celu znakowania i/lub podwiązywania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń krwionośnych podczas operacji celem uzyskania hemostazy lub oznakowania tam, gdzie wskazane jest użycie klipsów niewchłaniających. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązywania jajowodów, jako metody antykoncepcyjnej.
 NIE stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.
 NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

Ładunki do klipsownicy automatycznej są sterylne oraz przeznaczone do jednorazowego użytku. Obudowa ładunku przesuwnego ładowanego od tyłu wykonana jest ze stali nierdzewnej. Klipsy wykonane są z tytanu klasy medycznej. Klipsy unoszą się wokół tkanki, a następnie zamyka za pomocą zaciśnięcia klipsownicy. Ładunki zawierają 10 lub 19 średnio-dużych klipsów.

Opis użycia:

1. Otwórz opakowanie i wyjmij ładunek.
2. Przygotuj automatyczną klipsownicę wielorazowego użytku Multi-Fire Microline™ M/L-10, Nr ref. 1002 zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
3. Przyciągnij spust klipsownicy do rękojeści. (rys.1)
4. Ustaw naprzeciwko siebie strzałkę z tyłu klipsownicy i strzałkę na ładunku (strzałka na ładunku widoczna jest po stronie gdzie nie są widoczne klipsy). (rys.2)
5. Wsuń ładunek całkowicie do tylnej części uchwytu (rys.4) oraz upewnij się, że jest przytrzymywany w części proksymalnej za „drabinką”, aby zapobiec przemieszczaniu się klipsów lub „drabinki”. (rys.3)
6. Zwolnij spust. To natychmiastowo umieści klips w szczękach klipsownicy.
7. Klipsownica z ładunkiem jest gotowa do użycia.
8. Upewnij się, że w obszarze przeznaczonym do ligacji nie ma żadnych przeszkód.
9. Umieść klips wokół struktury przeznaczonej do ligacji.
10. Naciśnij spust tak mocno, by dotknął rękojeści. W ten sposób klips zostanie całkowicie zamknięty.
 UWAGA: Jeśli wymagane jest częściowe zamknięcie (na przykład przy cholangiografii, kiedy klips tymczasowo zabezpiecza cewnik wewnątrz dróg żółciowych bez zamknięcia światła cewnika), możliwe jest dostosowanie stopnia przyknięcia klipsa. Można to osiągnąć przez zwolnienie spustu w dowolnym momencie po siedmiu kliknięciach słyszalnych podczas naciskania spustu.
11. Zwolnij spust, aby otworzyć szczękę klipsownicy oraz natychmiast załadować następny klips, który od razu będzie gotowy do użycia.
Ostrzeżenie: W zamierza się wykorzystać wszystkie klipsy, dwa ostatnie kolorowe klipsy powiadomią chirurga, że ładunek jest prawie pusty. Należy usunąć klipsownicę z jamy ciała po wykorzystaniu ostatniego kolorowego klipsa. Następnie należy usunąć i wyrzucić zużyty ładunek.
12. Aby usunąć ładunek należy tak mocno nacisnąć spust, aby dotknął rękojeści, a następnie wysunąć ładunek wyciągając go do tyłu za proksymalny koniec. (rys.5)
13. Niesi NIE użyto wszystkich klipsów znajdujących się w ładunku, ściśnięcie rękojeści w celu usunięcia ładunku umieści klips w szczękach. Po zwolnieniu uchwytu klips wypadnie. Należy się upewnić, że klips spadnie w sposób kontrolowany, aby uniknąć upadku skażonego klipsa na podłogę lub wpadnięcia do wnętrza trzony klipsownicy, co mogłoby spowodować blokadę szczęk lub zagrożenie bezpieczeństwa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowaną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
2. Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
3. Przed przystąpieniem do zabiegu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi automatycznej klipsownicy wielokrotnego użytku Multi-Fire Microline™ M/L-10, Nr kat.1002 oraz przestrzegać zaleceń producenta dotyczących montażu, demontażu, czyszczenia, sterylizacji, sprawdzania i ochrony środowiska.
4. Po umiejscowieniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskuteczną ligacją.
5. Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązywanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
6. Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
7. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa..
8. Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
9. Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
10. Ładunki są kompatybilne z automatyczną klipsownicą wielokrotnego użytku Multi-Fire M/L-10, nr kat. 1002, produkowaną przez Microline™ Surgical i nie mogą być używane z żadną inną klipsownicą. Niedopełnienie tego obowiązku może skutkować w niemożności przeprowadzenia zabiegu.
11. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę.
12. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury.
13. Przed zakończeniem zabiegu zawsze należy sprawdzić obszar operacyjny pod kątem hemostazy. Krwawienie można opanować za pomocą aplikacji dodatkowego klipsa, elektroauteryzacji lub szwów chirurgicznych.
14. Bez względu na liczbę wykorzystanych klipsów należy wyrzucić wszystkie otwarte ładunki.
15. Użyć natychmiast po otwarciu.
16. Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
17. Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
18. Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użycia



Wytwórca



Nie używać повторно



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem
etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery
sterylnej

Microline™ Surgical jest spółką zależną HOYA Corporation, Tokio, Japonia

*Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

*Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.*

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa
posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.*

