



Click'aV® ja Click'aV Plus™ 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, 0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktinfo: Telefon / faks: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP		EST IFU-044-EST-14
EC	REP					



Oluline:

Ahntud juhend ei käsitte tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamise ligeerimisklipsidega. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbiida 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, nakatamine või isegi surm.

Näidustused:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipse saab kasutada mis tahes operatsioonidel lineaarsete kudede struktuuridel või veresoontel verejooksude peatamiseks kus on vaja mitteimenduva verejooksude sulgemisevahendeid. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.
Patsientide sihtrühm: täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.
Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

Ärge kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel.
Ärge kasutage instrumenti laparoskopilise doonorefrektoomia ajal neeruarteri ligeerimisel.
Ärge kasutage klipse koemarkerina.

Toote kirjeldus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud mitteabsorbeeruvast polümeerist. Klips on varustatud usaldusväärse sulgemismehhanismiga (edaspidi lukustushammast), mis annab kirurgile vahetult tagasisidet lukustuse õigsuses. Click'aV Plus™ ligeerimisklipside seesmisel pinnal olevad lukustushambad on ligeeritava koe poole kaldud, mis annab parema haardumise ja seejärel kindla lukustuse. Tänu Click'aV Plus™ ainulaadsetele lukustushammaste disainile on nende haardumine kaks korda efektiivsem kui tavalistel polümeerklipsidel.

MR ohutus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipid on valmistatud mitteabsorbeeruvast polümeerist ja käsitatakse MR ohututena. See tähendab, et need ei kujuta endast teadaolevaid ohte erinevates MR-kuvamiskeskondades, kuna need on mittejuhtivad, mittemetallilised ja mittemagnetilised materjalidest.

Kasutusjuhend:

1. Valige sobiva suurusega klips ja sellega ühilduv aplikaator.
2. Enne kasutamist veenduge, et kasutatavate seadmete osad on ühilduvad.
3. Aseptiilsel reeglil järgides tuleb klipside kassett eemaldada üksikpakendist. Kahjustumise vältimiseks asetage see steriilsel pinnale.
4. Haarake aplikaatorit kinni nagu hoiaksite käes pliatsiti.
5. Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunalisel kohakuti ja lükake klipsikassetti pessa. Haarad avanevad ja kostub klõpsatus. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
6. Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Veenduge, et klips oleks kindlalt aplikaatori haarade vahel kinnitunud.
7. Enne klipsi asetamist ligeeritavale koel, veenduge, et piirkond kuhu klips asetatakse oleks puhastatud ebavajalikest kudedest.
8. Endoskoopilist 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 instrumendi läbi trokaari, toimida täpselt samuti nagu eelnevalt kirjeldatud. Ärge vajutage haarasid päris kokku, muidu klips lukustub.
9. Endoskoopilise aplikaatori kasutamisel pöörake aplikaatori völli (suur värviline pööratav nupp völli) sellisel, et klipsi lukustushammast jääks suunaga alla ja oleks selgelt nähtav nii ülalt kui kõrvalt. See võimaldab kasutajal viisuaalselt veenduda lukustuse efektiivsuses. Konventsionaalse aplikaatori kasutamisel on samuti soovitatav jätta klipsi lukustushammast suunaga alla.
10. Asetage klips ligeerimiseks mõeldud koe ümber nii, et oleks tagatud kogu lukustuse mehhanismi 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.
11. Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipside suurus	Ühilduvad Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurused millimeetrites
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 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, 0301-04MLE45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLE45B, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLE45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLE45BN	3 to 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LE45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LE45B, 0301-04LEHS, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LE45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LE45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 to 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLE45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLE45B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLE45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLE45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 to 16
XXL	0301-04XXL20, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 to 22

Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsidega ühilduvad ka teiste tootjate aplikaatorid, millel on sama tüüpi ja suurusega lukustuse mehhanism. Parima tulemuse saavutamiseks on tungival soovitatav Grena Click'aV® ligeerimisklipside kasutamisel kasutada ka Grena Ltd aplikaatoreid.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad antud tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
2. Minimaalselt invasiivsed kirurgilised instrumendid võivad tootjatel olla erinevad. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid kirurgilisi instrumente, tuleb enne kontrollida nende ühilduvust. Selle mittemegemine võib põhjustada komplikatsioone operatsiooni läbiviimisel.
3. Click'aV® ja Click'aV Plus™ aplikaatorid ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsidega ega ühildu Grena LigaV ega VcIp klipsidega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et tegemist oleks õigete ja omavahel ühilduvate seadmetega. Kontrollimata jätmise korral võib see põhjustada probleeme operatsiooni teostamisel.
4. Grena soovib ligeerida neuruarterit (v.a laparoskopilise doonorefrektoomia korral) rohkem kui ühe klipsiga (patsiendi poole) ja koos minimaalse distaalse neuruarteri mansetiga, mis asetseb viimastest klipsist 2-3 mm kaugemal. Selle tegevuse mittejärgimisel on oht, et operatsioonijärgsel perioodil võib klips veresoone küljest lahti libiseda põhjustades ulatusliku sisemise verejooksu.
5. Parimate tulemuse saavutamiseks teostades nn sliding-clip technique-i, tuleks kasutada Click'aV® ligeerimisklipse. Click'aV Plus ligeerimisklipse ei soovitata selle tehnika puhul kasutada, kuna need on loodud ülima stabiilsuse tagamiseks koel, mitte õmblusel.
6. Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrekste ja ohutu hemostaasi saavutamise eest.
7. Klipside suurusd ligeeritavate kudede jaoks on esitatud ainult üldiseks informatsiooniks. Otsus klipsi valikut tuleb teha lähtudes veresoone või koe paksusest. Klips peab täielikult katma ligeeritavat struktuuri. Vale mõõduga valitud ligeerimisklipsi kasutamine võib põhjustada klipsi vale sulgumise, klambri libisemise või avanemise protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil, mis võib põhjustada ohtlikku sisemist verejooksu.
8. Ärge kasutage aplikaatorit ega klipsi dissektorina (vabastajana). On oht, et võite aplikaatori haaradega kudesid kahjustada.
9. Klips peab olema korrektsel kinnitatud, et tagada veresoone või koe nõuetekohane ligeerimine. Pärast veresoone või koe ligeerimist tuleb veenduda, et klips on nõuetekohaselt sulgunud. Samuti tuleb klipsi korrektses kinnituses veelkord veenduda, kui on pärast ligeerimist kasutatud operatsiooni alal teisi instrumente/seadmeid.
10. Distaalne mansett jätkke umbes 2-3 mm kaugusele viimastest klipsist. Ärge kasutage klipsi serva lõikamissuuna järgi. Seda reeglit mitte järgides, võib klamber protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil veresoone küljest lahti libiseda, mis võib sõltuvalt veresoone suurusest põhjustada hemorraagiat.
11. Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide või protseduuri ajal kasutatavate tarvikute/vahendite läheduses. On oht, et kokkupuutel teiste instrumentide, tarvikute või vahenditega, ei lukustu ligeerimisklips korrektsel.
12. Kui klips ei ole haarade vahel korrektsel laetud, ärge proovige mis tahes olukorras haarasid sulgeda. Tühjade haarade sulgemine veresoones või anatoomilises koes võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
13. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mille kasutamine võib omakorda põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna jõudunud.
14. Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg kasutab klipsi sulgemiseks; ligeeritava veresoone või koe paksus ja klipsi endaomadused.
15. Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektna ja et ei esineks komplikatsioone.
16. Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et läbi trokaari operatsiooni alale viidud klips püsib õigesti aplikaatori haarade vahel.
17. Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni alal hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
18. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipse saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klipsieemaldaja abil. On tungival soovitatav, et klipsieemaldaja oleks operatsiooni ajal hõlpsasti kättesaadav. Korra avatud klips tuleb üleseerida, korduvkasutamine ei ole lubatud.
19. Grena ei propageeri ega soovi ühtegi konkreetset kirurgilist tehnikat ega käitumisjuhust. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipside suurus, tüübid, kasutamine ja tehnika on kirurgi enda vastutusel.
20. Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas need on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
21. Implanteeritud materjal kuulub polüetere rühma. Kasutatav materjal ei nõua kvantitatiivseid piiranguid patsiendile kinnitavatele ligeerimisklipsidele
22. Pärast kasseti avamist kasutada kohekselt.
23. Pärast kasutamist utiliseerida, järgides rangelt kohalikke seadusi, regulatsioone ja eeskirju.
24. Seadeldis on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Resteriiseerimine, kasutamine mitmel patsiendil ja muudatuste instrumentil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või koguni surm.
25. Kui vahenditega on toimunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest kohekselt teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

	Hoida kuivana	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatust		Ärge steriliseerige		Kui pakend on kahjustunud, siis mitte kasutada. Võtta ühendust tootjaga.		Kõlblikusaeg
	Volitatud esindaja ELis		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		MR ohutu		Kuupäev tootmine		Üksik steriilne tükkesüsteem
	Meditsiiniline seade						

Grena toodetega kaasasolevad paberkandjal kasutusjuhendid (IFU) on alati inglise keeles. Kui vajate paberkandjal kasutusjuhendit (IFU) muus keeles, võtke ühendust Grena Ltd. aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.

Palun skannige allolev QR-kood vastava rakendusega. See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

Veebisaidile saate otse siseneda, sisestades brauserisse www.grena.co.uk/IFU.

Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev IFU paberversioon oleks värskema versiooniga. Kasutage alati IFU uusimas versioonis.

