




Vclip® ligeerimisklipside
Kasutusjuhend

Ref. no.: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>EST IFU-042-EST-12</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

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, Näidustused
Grena Vclip ligeerimisklipse on ette nähtud märgistamiseks või ligeerimiseks mis tahes lineaarsete kudede struktuuridel või veresoontel. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suursele.

Näidustused:
Vclip® ligeerimisklipsid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud meditsiinilises titaanist. Klipside paigaldamiseks kasutatakse sobivat aplikaatorit.
Klipse. Klipsid peavad vastama ligeeritava koe paksusele.
Patsientide sihtgrupp - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.
Sihtkasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

Vastunäidustused:
ARGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel
ARGE kasutage instrumenti kostruktuuridel, mille metallist ligeerimisklipside kasutamine pole sobiv
ARGE kasutage titaaniallergia kahtluse korral

Toote kirjeldus:
Vclip ligeerimisklipsid on pakitud steriilselt ja on ühekordselt kasutatavad. Need on valmistatud meditsiinilises titaanist. Klipside paigaldamiseks kasutatakse sobivat aplikaatorit.

MRI ohutusala teave klippide sidumise kohta:
MR tingimuslik
Titaanist valmistatud implanteeritavad klambrid on MR-tingimuslik. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast klambrite paigaldamist järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3,0 Tesla või vähem.
- kõrgeim ruumiline magnetiline gradientväli 7,2 Tesla/m

MRT-ga seotud soojendus
Klamber võib tekitada temperatuuritõusu alla 1,6 °C, kasutades järgmisi tingimusi:

- 3-Tesla puhul on maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine SAR 2,9 W/kg.
- 15 minuti pidevat MR-skaneerimist (impulssjärjestuse kohta), kasutades saatvat/vastuvõtvat RF-keha mähist.

Teave artefaktide kohta
MR-pildi kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal klambrite asukohale. Seetõttu võib osutuda vajalikuks MR-kujutise parameetrite optimeerimine, et kompenseerida klambrite olemasolu.

Halvimal juhul võib signaali tühimiku suurus klipi puhul olla:

Impulssjärjestus	SE	SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Ristkülikukujuline	Paralleelne	Ristkülikukujuline
Signaali tühimiku suurus (mm ²)	571	364	1,109	877

Kasutusjuhised


















1. Valige klipsi suursele sobiv seade.
2. Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
3. Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kassett eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsel pinnal.
4. Haarake instrumendist kinni nagu hoiaksite käes pliitsit. Klambri laadimise ajal käepidemest kinni hoidmine on viga, mis võib põhjustada lõugade mõningast sulgumist, mille tagajärjel klamber kukub klambrist välja.
5. Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikassetti pesa. Lükake kuniks haarad on kindlalt paigas, klips asetseb korrektselt haarade vahel. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu. Viige lõud edasi, kuni need on peatunud. Kinnitusseade peaks liikuma hõlpsasti pesa sees ja väljaspool seda. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale istumise lõugades, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib käärida või kukkuda aplikaatorist välja.
6. Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Klips on kindlalt kinnitatud haarade vahele. Klipsi lisaks kinni hoida ei ole vaja.
7. Veenduge, et klips on täielikult haarade vahele sisestatud. Klipsi otsad ei tohi ulatuda väljapoole aplikaatori haarade otsest. Klambri ebaõige kinnitamine lõuatesse võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, käärimise või aplikaatorist välja kukkumise.
8. Olla ettevaatlik instrumendi käsitsemisel. Enneaegselt haarasid mitte sulgeda. Isegi kerge lõugade enneaegne sulgemine põhjustab klambri välja kukkumise aplikaatorist.
9. 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 sulgeks. Käepidet vabastades avanevad aplikaatori haarad. Rõhu vabastamine aplikaatori käepidemele enne, kui klamber on täielikult suletud, põhjustab klambri osalise avatuks jäämise, mis võib põhjustada verejooksu või klambri mahutist välja libisemist.
10. Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus:

Vclip® klipside suurus	Ühilduvad Vclip® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurused millimeetrites
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 to 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 to 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 to 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 to 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-	2,5 to 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 to 7,5

Kõik ülaltoodud kinnitusevahendid on soovi korral saadaval ka nurgaversioonina, mis ühildub täielikult asjakohaste klambritega. Nurgaversiooni tähistatakse, lisades mis tahes eespool nimetatud viitenumbri lõpu tähe A ja kaks numbrit, mis kajastavad lõugade nurka.
Grena's Vclip® klambritega ühilduvad ka kõik 50-60-kraadise V-kujulise lõualigese ristlõikega klambrid, tingimusel et klambri suurus vastab klambri suursele. Parima tulemuse saavutamiseks on väga soovitatav kasutada Grena kinnitusrakiseid, mis on mõeldud Vclip® liigitusklambrite jaoks.

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**
1. 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.
 2. 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.
 3. Vclip ligeerimisklipsid ühilduvad ainult Vclip aplikaatoritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
 4. Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektselt ja ohutu hemostaasi saavutamiseks ja sulgemise turvalisuse.
 5. Veenduge, et valitud klipsi suurus vastaks ligeeritava kostruktuuri paksusele.
 6. 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 kostruktuuril ning seeläbi võivad tekkida tõsised tüsistused.
 7. Pärast muude kirurgiliste instrumentide/seadmete kasutamist ligeeritud kostruktuuri vahetus läheduses, tuleb ligeeritud osa hemostaasi suhtes veelkord üle kontrollida. Selle kontrolli tegemata jätmine võib jätta tähelepanuta klambri, mis on tahtmatult mehaaniliselt nihkunud, mis võib põhjustada nende libisemist ja hilisemat verejooksu.
 8. Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada verejooksu.
 9. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mis omakorda võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Kui seda ei tehta, võib tekkida patsiendi vigastus, sest klamber võib lõigata veresoont.
 10. Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; ligeeritava veresoone või koe paksus ja klipsi enda omadused.
 11. Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektned ja et ei esineks komplikatsioone.
 12. Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klamber jääb aplikaatorisse pärast aplikaatori ja klambri sisestamist kanüüli kaudu.
 13. Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
 14. Grena ei propageeri ega soovita mingild konkreetseid kirurgilisi protseduure. Kirurgiline tehnika, LigaV® ligatsiooniklambritega sidumiseks sobivate kudede ja veresoonte tüübid ja suurused on kirurgi vastutusalas.
 15. Hävitage kõik avatud klambrikassetid, olenemata sellest, kas kõik klambrid on kasutatud või mitte, sest steriilsus ja seadme täielik funktsionaalsus ei ole tagatud, kui klambrit kasutatakse lühikese aja jooksul pärast pakendi avamist.
 16. Implantaadi materjal on puhas titaan. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatud klambrite koguselisi piiranguid. Seadeldis on ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Resteriliseerimine, kasutamine mitmel patsiendil ja muudatus tegemine instrumendi võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või koguni surm.
 17. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.
 18. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend ning kasutamata, kuid avatud seadmed visatakse pärast kasutamist ära vastavalt haiglaajäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele eeskirjadele.
 19. Seadme(te) kasutamisel ilmnunud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjatehast ja seadme(te) kasutajariigi pädevaid asutusi.
 20. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

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

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.

