




Tuotenumero: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04.

| | | | | |
|---|--|---|---|--------------------------------------|
|  <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta.</p> | <p>Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800</p> |  <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlannin tasavalta</p> |  | <p>FIN IFU-040-FIN-13</p> |
|---|--|---|---|--------------------------------------|

Tärkeää
Tätä ohjetta ei voida käyttää käsikirjana kirurgisille tekniikoille, joita käytetään sidontalankien kanssa työskentelyssä. Kirurgista tekniikkaa koskevien riittävien tietojen saamiseksi on otettava yhteyttä yritykseen tai valtuutetun jakelijan ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, lääketieteelliseen ammattikirkallisuuteen ja saatava asianmukaista koulutusta mikroinvasiivisen kirurgian tekniikoihin perehtyneen kirurgin valvonnassa. Ennen käyttöä suosittelemme lukemaan tarkasti kaikki tähän käyttöohjeeseen sisältyvät tiedot. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilasvammiin, kontaminaatioon, infektiin, ristiinfektiin, ligaation kyyttömyyteen tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

LigaV® Ligating Clips on tarkoitettu kaikkien lineaaristen kudoksetien tai verisuonten merkitsemiseen ja/tai sitomiseen leikkauksen aikana hemostaasia tai merkintää varten, kun tarvitaan ei-imeytyviä klippejä. Okludoidun kudoksen ja klipsien koon on vastattava toisiaan.

Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevän hoidonhenkilökunnan käyttöön.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ KÄYTÄ putkien ligaatiota ehkäisymenetelmänä.

ÄLÄ käytä rakenteissa, joissa metalliliittimen käyttö ei ole.

ÄLÄ käytä, jos vain epäillään itääniallergiaa.

Laiteen kuvaus:

LigaV® -liitosklipsit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Ne on valmistettu lääketieteellisesti titaanista. Klipsit asetetaan kudoksen ympärille ja suljetaan klipsien kiinnittimen otteella.

MRI-turvallisuustiedot ligointiliittimistä:**MR Ehdollinen**

Titaanista valmistetut implantoitavat klipsit ovat MR-ehdottomia. Potilas, johon on istutettu klipsit, voidaan skannata turvallisesti heti klipsien asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3,0 Teslan magneettikenttä.
- Suurin alueellinen magneettigradienttikenttä 6,5 Tesla/m
- Suurin raportoitu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 1,7 W/kg 20 minuutin skannaamisen aikana (pulssekvenssiä kohti).

MRI-hen liittyvä lämmitys

Klipsi voi tuottaa alle 0,6 °C:n lämpötilan nousun seuraavilla ehdoilla:

- 3-Teslan magneettikuvasäätöjärjestelmässä ilmoitettiin koko kehon keskimääräiseksi SAR-arvoksi enintään 1,7 W/kg.
- 20 minuuttia jatkuvaa magneettikuvasäätöä (pulssekvenssiä kohti) käyttäen lähetys-/vastaanottokehon RF-kaamia.

Esineen tiedot

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohteena oleva alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä leikkeiden sijaintia. Sen vuoksi voi olla tarpeen optimoida MR-kuvantamisen parametreja klipsien läsnäolon kompensoimiseksi.

Pahimmassa tapauksessa signaalin tyhjäksi leikkeissä voi olla:

| Tason | SE Rinnakkainen | SE Kohtisuorassa | GRE Rinnakkainen | GRE Kohtisuorassa |
|---|-----------------|------------------|------------------|-------------------|
| Signaalityhjiön koko (mm ²) | 199 | 336 | 376 | 348 |

Käyttöohjeet:

1. Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva kiinnitin.
2. Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
3. Irrota klipsikasetti yksittäispakkauksesta aseptisistä sääntöjä noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriille alustalle.
4. Pidä kiinni applikaattorista putlin ympärillä (samalla tavalla kuin lyijykynästä pidetään kiinni). Jos kyseessä on päätylaippa, tartu laippaan akselin ympärillä. Liittimen pitäminen kahvasta kiinni lippaa ladattaessa on virhe, joka voi aiheuttaa leukojen sulkeutumisen jossain määrin, jolloin lippa putoaa ulos liittimestä.
5. Kohdista applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa kasettissa olevan klipsin päälle ja työnnä instrumentin leuat klipsikasettin aukkon varmistuen, että ne ovat kohtisuorassa kasettin pintaa vasten. Työnnä leukoja eteenpäin, kunnes ne pysähtyvät. Applikaattorin pitäisi liukua uran sisä- ja ulkopuolella helposti. Leukojen väärä asento latauksen aikana voi johtaa leikkien virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että leikketti ei voida sulkea turvallisesti, se voi saksia tai pudota ulos applikaattorista.
6. Irrota applikaattori kasettista. Kiinnitin on kiinnitettävä leukoihin. Mitään toimenpiteitä ei tarvitse tehdä, jotta pidike pysyy paikallaan.
7. Tarkista, että pidike on täysin kiinni kiinnittimen leuoissa ja että pidikkeen jalat eivät ulotu leukojen päätä pidemmälle. Liittimen virheellinen asettaminen leukoihin voi johtaa siihen, ettei lippaa voida sulkea turvallisesti, se voi saksia tai pudota ulos kiinnittimestä.
8. Käsittele applikaattoria varovasti. Leuat eivät saa sulkeutua ennen aikaisesti. Leukojen pienien ennen aikainen sulkeutuminen aiheuttaa kiinnittimen putoamisen ulos kiinnittimestä.
9. Aseta klipsi ligatoitavan tai merkittävän rakenteen ympärille. Sulje klipsi täydellisesti sopivalla voimalla ja varmista, että se on asetettu oikein. Sulkeutuminen on tehtävä tasaisella, lujalla ja jatkuvalla liikkeellä, kunnes klipsi on täysin kiinni. Kahvojen paineen vapauttaminen saa kiinnittimen leuat avautumaan. Paineen vapauttaminen kiinnityskahvasta ennen kuin klipsi on täysin kiinni, aiheuttaa sen, että klipsi jää osittain auki, mikä voi aiheuttaa veren vuotoa tai klipsi voi liukua irri astiasta.
10. Poista kiinnitin leikkauksalueelta.

Yhteensopivuus:

| LigaV® leikkien koko | Yhteensopivat LigaV® -liittimet | Liimatun rakenteen koko [mm] |
|----------------------|--|------------------------------|
| S | 0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S19, 0301-02S2E | 0,3-1,5 |
| M | 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MEOMNB | 1,0-2,5 |
| ML | 0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB, 0301-02MLEOMNB | 2,5-4,0 |
| L | 0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB, 0301-02LEOMNB | 3,5-7,5 |

Kaikki edellä mainitut kiinnittimet ovat pynnösti saatavana myös kulmaversiona, joka on täysin yhteensopiva asiaankuuluvien kiinnittimien kanssa. Kulmaversio ilmoitetaan lisämällä edellä mainittujen vitenumeroiden loppuun kirjain A ja kaksi numeroa, jotka kuvaavat leukojen kulmaa.

Grena LigaV® -liittimien kanssa yhteensopivia ovat myös kaikki seuraavat suora- ja kaarevat poikkileikkaustyyppiset tartuntapahdit, joissa on poikittainen hammas tai karkea sisäpuolella pinta

- klipsin koko pieni - otteen leveys 0,59-0,75 mm.
- leikkien koko medium - kahvan leveys 0,84-1,00
- klipsin koko medium/large - kahvan leveys 1,16-1,32
- leikkien koko suuri - kahvan leveys 1,26-1,42 mm

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää LigaV®-leikkeille suunniteltuja Grena-liittimiä.

Varoitukset ja varotoimet

1. Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka ovat perehtyneet kyseisiin tekniikoihin. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
3. LigaV®-klipsit ovat yhteensopivia vain LigaV®-klipsien kiinnittimien kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia Vclip®- tai ClickaV®-klipsien kiinnittimien kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grena-liittimen tyyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
4. Kirurgi on täysin vastuussa leikkien oikean koon valitsemisesta ja sen määräämisestä, kuinka monta leikkettä tarvitaan tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisturvallisuuden saavuttamiseksi.
5. Varmista, että klipsin koko on sopiva ligatoitavaan rakenteeseen nähden.
6. Jokaisen kiinnikkeen asettamisen jälkeen kiinnitin on suljettava kokonaan. Liittimen puristaminen liian pieneksi voi johtaa klipsin siirtymiseen ja siten virheelliseen ligaatioon.
7. Varmista, että jokainen klipsi on sijoitettu ja suljettu hyvin liimatulle rakenteelle. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty välittömästi käyttöalueella. Tämän tarkistuksen laiminlyönti voi johtaa siihen, että tahattomasti mekaanisesti siirtyneet klipsit jäävät huomaamatta, mikä voi johtaa niiden liukumiseen ja sitä seuraavaan verenvuotoon.
8. Älä purista laitetta muiden kirurgisten instrumenttien, niittien, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa.
9. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä. Vaurioituneen kiinnittimen käyttö voi johtaa kiinnittimen leukojen kohdistus. Jos näin ei tehdä, potilas voi loukkaantua. Leikkien saksimiseen voi liittyä verisuonten leikkautuminen.
10. Seuraavilla tekijöillä on vakava vaikutus klipsien sulkeutumiseen: kiinnittimen kunto, kirurgin käyttämä voima klipsien sulkeutumiseen, ligoitun rakenteen koko ja itse klipsien ominaisuudet.
11. Kuten kaikissa muissakin ligaatiotekniikoissa, ligaatiopaikka on tarkistettava klipsin kiinnittämisen jälkeen ja varmistettava, että se on sijoitettu oikein.
12. Jos endoskooppinen toimenpide suoritetaan, varmista aina, että klipsi pysyy kiinnittimessä sen jälkeen, kun kiinnitin ja klipsi on työnnetty kanyyliin läpi.
13. Tarkasta aina, että leikkaukskohta on hemostaasissa ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuoto voidaan hallita lisäklipseillä, sähkökauterilla tai kirurgisilla ompelilla.
14. Grena ei suosittele tai suosittele mitään tiettyä kirurgista käytäntöä. Kirurginen tekniikka sekä LigaV® -liimausklipsillä ligoimiseen sovellettujen kudosten ja verisuonten tyytit ja koot ovat kirurgin vastuulla.
15. Hävitä kaikki avatut klipsikaselit riippumatta siitä, onko kaikki klipsit käytetty vai ei, sillä laitteiden steriiliys ja täysi toimintakyky voidaan taata, jos klipsit käytetään pian pakkauksen avaamisen jälkeen.
16. Implantoitu materiaali on puhdasta titaania. Käytetty materiaali ei edellytä määrällisiä rajoituksia potilaaseen sovellettaville klipseille.
17. Käytä heti avaamisen jälkeen.
18. Huolehdi siitä, että hävität tuotteen ja pakkauksen käytön jälkeen, samoin kuin käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalajätteen hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
19. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja toimenpiteen käyttöön. Resterilointi, uudelleenikäyttö, uudelleenikäsitely ja muuttaminen voivat johtaa vakaviin seurauksiin, joihin voi sisältyä potilaan kuolema.
20. Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



Pida



eFU indicator
www.grena.co.uk/IFI

Tutustu sähköiseen käyttöohjeeseen



Valmistaja



Älä käytä uudelleen



*Grena-tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset IFU:n paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy:hyn.
ifu@grena.co.uk tai + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Oy:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimesi www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisimmän version mukainen ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

