



**Лигирации клипси Vclip®
Инструкции за употреба**

Реф. номер: 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 9NH, Обединено кралство</p>	<p>Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия</p>	EC	REP		<p>BUL IFU-042-BUL-12</p>
EC	REP					

Важно
Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургически техники, използвани при работа с лигиращи клипси. За да придобиете адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на микроинвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете точно цялата информация, включена в това ръководство. Неспазването на тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици като нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция невъзможност за лигиране или смърт

Показания
Vclip® Лигирации клипсове са предназначени за маркиране и/или лигиране на всякакви линейни тъканни структури или съдове по време на операция за хемостаза или маркиране, когато се изисква използването на неабсорбируеми клипсове. Изисква се съответствие на размера на запущената тъкан и клипсове.
Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.
Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания
НЕ използвайте като контрацептивен метод за лигиране на тръбите
НЕ използвайте върху конструкции, където използването на метални скоби не е подходящо
НЕ използвайте в случай на съмнение за алергия към титан

Описание на устройството
Клипсове за лигиране Vclip® са стерилни и за еднократна употреба. Те са изработени от медицински титан. Клипсове се поставят около тъканта и се затварят със захвата на клипс апликатора.

Информация за безопасността на MPT за лигиращи клипсове:
MR Условно
Имплантируемите клипсове, изработени от титан, са MR Conditional. Пациент с имплантирани клипсове може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на клипсове при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 тесла или по-малко
- Най-високо пространствено магнитно градиентно поле от 7,2 Тесла/м

Отопление, свързано с MRI
Клипсът може да доведе до повишаване на температурата с по-малко от 1,6°C при следните условия:

- При 3 Тесла максималната MR система отчита средна SAR за цялото тяло от 2,9 W/kg
- 15 минути непрекъснато магнитно-резонансно сканиране (по импулсна последователност), като се използва предавателна/приемателна радиочестотна бобина за тяло.

Информация за артефакта
Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или сравнително близо до позицията на клипсове. Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите на MR изображението, за да се компенсира наличието на щипките.
В най-лошия случай размерът на празнотата на сигнала за клипс може да бъде:

Последователност на импулсите	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелен	Перпендикулярно	Паралелен	Перпендикулярно
Размер на празното пространство на сигнала (mm ²)	571	364	1,109	877

Инструкции за употреба

- Изберете подходящия размер на щипката и съвместимия крайник.
- Проверете съвместимостта на всички устройства, преди да ги използвате.
- Спазвайте асептичните правила, извадете касетата с клипсове от единичната опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Захванете приспособлението около болта (подобно на молив). За ендориспослението захванете приспособлението около вала. Задържането на приспособлението за дръжката, докато зареждате клипса, е грешка, която може да доведе до затваряне на челюстите до известна степен, в резултат на което клипсът да изпадне от приспособлението.
- Подравнете челюстите на апликатора вертикално и странично върху клипса в патрона и придвижете челюстите на инструмента в гнездото на патрона с клипса, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на патрона. Придвижете челюстите до тяхното спирание. Приспособлението трябва да се движи лесно вътре и вън от слота. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, заскрежаване или изпадане на апликатора.
- Извадете апликатора от касетата. Клипсът е закрепен в челюстите. Не е необходимо да предприемате каквито и да било действия, за да задържите щипката на мястото ѝ.
- Уверете се, че щипката е напълно поставена в челюстите на крайника и че крачетата на щипката не стърчат извън края на челюстите. Неправилното поставяне на щипката в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното срязване или изпадане от приспособлението.
- Работете внимателно с апликатора. Челюстите не трябва да се затварят преждевременно. Дори леко преждевременно затваряне на челюстите ще доведе до изпадане на щипката от приставката.
- Поставете щипката около структурата, предназначена за лигиране или маркиране. Използвайте подходяща сила, за да затворите клипса напълно, като се уверите, че е поставен правилно. Затварянето трябва да се извърши с плавни, твърди и непрекъснато движение до пълно затваряне на клипса. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до пружиниращо отваряне на челюстите на апликатора. Отпускането на натиска върху дръжката на апликатора преди пълното затваряне на клипса ще доведе до частично отваряне на клипса, което може да доведе до кървене или изпъване на клипса от съда.
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Размер на клипса Vclip®	Съвместими апликатори за лигиращи клипсове Vclip®	Размер на лигираната структура в [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 до 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 до 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 до 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 до 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 до 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 до 7,5

Всички гореспоменати приспособления се предлагат и в ъглова версия при поискване, която е напълно съвместима със съответните щипки. Ъгловата версия се обозначава чрез добавяне на буквата A и две цифри, отразяващи ъгъла на челюстите, в края на всеки от гореспоменатите референтни номера.
Съвместими с клипсове Vclip® на Grena са и всички апликатори с V-образно сечение на челюстите 50-60 градуса, при условие че размерът на клипса съответства на размера на апликера. За постигане на най-добри резултати се препоръчва използването на апликатори на Grena, предназначени за лигиращи клипсове Vclip®.

- Предупреждения и предпазни мерки**
- Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с тези техники. Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите преди извършването на всяка хирургична процедура.
 - Хирургическите инструменти могат да се различават при различните производители. Когато хирургически инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
 - Лигиращите клипсове Vclip® са съвместими само с лигиращите клипсове Vclip® и не са съвместими с клипсовите апликатори Liga®V или Clicka®V. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип аплиер на Grena преди започване на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
 - Хирургът носи пълната отговорност за избора на подходящ размер на клипса и трябва да определи колко клипса са необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
 - Уверете се, че размерът на клипа е подходящ за структурата, която ще се лигира.
 - След поставянето на всяка щипка е необходимо да затворите напълно апликатора. Непълното стискане може да доведе до разместване на клипса и следователно до неправилно лигиране.
 - Уверете се, че всеки клипс е поставен и затворен добре върху лигираната структура. Това трябва да се повтори след използването на други хирургични устройства в непосредствената област на приложението. Пренебрегването на тази проверка може да доведе до пропускане на клипсове, които са били неволно механично изместени, което може да доведе до тяхното използване и последващо кървене.
 - Не притискайте апликатора върху други хирургически инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до кървене.
 - Не използвайте повредени клещи. Използването на повредени щипки може да доведе до разместване на клипса. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на щипците преди употреба. Ако това не се направи, може да се стигне до нараняване на пациента поради заклещаване на клипса, което може да пререже съда.
 - Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на клипса: състояние на апликаторите, сила, използвана от хирурга за затваряне на клипса, размер на лигираната структура и характеристики на самия клипс.
 - Както при всички други техники за лигиране, след поставяне на клипса е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се гарантира, че то е разположено правилно.
 - Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги потвърждавайте, че клипсът остава в аплиера след поставяне на аплиера и клипса през канола.
 - Винаги проверявайте мястото за хемостаза преди приключване на процедурата. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипсове, електрокаутеризация или хирургични шевове.
 - Grena не популяризира и не препоръчва конкретни хирургически практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с лигиращи клипсове Vclip®, са отговорност на хирурга.
 - Изхвърлете всички отворени касети с клипси, независимо дали са използвани всички клипси, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството не могат да бъдат гарантирани, ако клипсите са използвани малко след отварянето на опаковката.
 - Имплантираният материал е чист титан. Използваният материал не изисква количествени ограничения за клипсове, прилагани на пациента.
 - Използвайте веднага след отваряне.
 - Внимаване: да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничения, тези, отнасящи се до човешко здраве и безопасност и околната среда.
 - Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, преработката, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
 - Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

	Съхранявайте на сухо	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте се с електронни инструкции за употреба		Производител		Не използвайте повторно
	Предупреждение		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Дата на годност
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирани с етиленов оксид		Медицинско устройство		Дата на производство		Единичен стерилен бариерна система
	Условен MR						

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.



