



Vclip® ligační klipy
Návod k použití

Obj. č.: 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, Velká Británie</p>	<p>Kontaktní informace: Telefon/fax: + 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, Irská republika</p>	EC	REP		<p>CES IFU-042-CES-12</p>
EC	REP					

Důležité!
Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s ligačními klipy. Pro získání dostatečných znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat řádné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami mikroinvasivní chirurgie. Před použitím doporučujeme přesně si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrížená infekce neschopnost podvázání nebo smrt

Indikace
Vclip® Ligační Klipy jsou určeny k označování a/nebo podvazování jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace pro účely hemostázy nebo označování, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných klipů. Vyžaduje se shoda velikosti okludované tkáně a klipu.
Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.
Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikovaný zdravotnický personál.

Kontraindikace
NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodu jako antikoncepční metodu.
NEPOUŽÍVEJTE na konstrukcích, kde není vhodné používat kovové příchytky.
NEPOUŽÍVEJTE v případě podezření na alergii na titan.

Popis zařízení
Podvazovací klipy Vclip® jsou sterilní a jednorázové. Jsou vyrobeny z lékařského titanu. Klipy se umísťují kolem tkáně a uzavírají se úchopem klipového aplikátoru.

Bezpečnostní informace o MRI pro podvazující klipy:

MR Podmíněné
Implantovatelné klipy z titanu jsou podmíněně MR. Pacienta s implantovanými klipy lze bezpečně skenovat ihned po umístění klipů za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo méně
- Nejvyšší prostorové magnetické gradientní pole 7,2 Tesla/m

Vytápění související s MRI
Klip může způsobit zvýšení teploty o méně než 1,6 °C za následujících podmínek:

- Při 3-Tesla vykázal systém MR maximální celotělovou průměrnou hodnotu SAR 2,9 W/kg.
- 15 minut nepřetržitého MR skenování (na sekvenci pulzů) pomocí vysílací/přijímací RF tělové cívky.

Informace o artefaktu
Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy klipů. Proto může být nutná optimalizace parametrů MR zobrazení, aby se kompenzovala přítomnost klipů.
Nejhorší případ velikosti prázdného signálu pro klip může být:

Impulsní sekvence	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmý	Paralelní	Kolmý
Velikost signální mezery (mm ²)	571	364	1,109	877

Návod k použití

1. Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor.
2. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
3. V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu s klipy z jednotlivého obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
4. Uchopte aplikátor kolem šroubu (podobně jako tužka). U koncových aplikátorů uchopte aplikátor kolem díku. Držení apletu za rukojeť při vkládání klipu je chybou, která může způsobit, že se čelisti do určité míry uzavřou a klip vypadne z apletu.
5. Zarovnejte čelisti aplikátoru svisle a příčně nad klip v kazetě a zasuňte čelisti nástroje do drážky kazety s klipem a ujistěte se, že jsou kolmo k povrchu kazety. Posouvajte čelisti až na doraz. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně drážky. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, nůžky nebo vypadnutí aplikátoru.
6. Vyjměte aplikátor z kazety. Klip je upevněn v čelistech. Není nutné provádět žádné úkony, aby klip zůstal na svém místě.
7. Zkontrolujte, zda je klip zcela zasunut do čelistí aplikátoru a zda nožičky klipu nevyčnívají za konec čelistí. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost klip bezpečně zavřít, nůžky nebo vypadnutí z aplikátoru.
8. S aplikátorem zacházejte opatrně. Čelisti by se neměly předčasně zavírat. I mírné předčasné zavření čelistí způsobí vypadnutí klipu z aplikátoru.
9. Umístěte klip kolem struktury určené k podvázání nebo označení. Přiměřenou silou klip zcela uzavřete a ujistěte se, že je správně umístěn. Uzavírání by mělo být plynulým, pevným kontinuálním pohybem, dokud není klip zcela uzavřen. Uvolnění tlaku na rukojeť způsobí, že se čelisti aplikátoru pružně otevřou. Uvolnění tlaku na rukojeť aplikátoru před úplným uzavřením klipu způsobí, že klip zůstane částečně otevřený, což může mít za následek krvácení nebo sklouznutí klipu z nádoby.
10. Odstaňte aplikátor z místa operace.

Kompatibilita

Velikost klipu Vclip®	Kompatibilní sponky Vclip® Ligační Clip Appliers	Velikost podvazované struktury v [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 až 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 až 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 až 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 až 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 až 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 až 7,5

Všechny výše uvedené nástavce jsou na vyžádání k dispozici také v úhlové verzi, která je plně kompatibilní s příslušnými klipy. Úhlové provedení se označuje přidáním písmene A a dvou číslic vyjadřujících úhel čelistí na konec kteréhokoliv z výše uvedených referenčních čísel.

Kompatibilní s klipy Vclip® společnosti Grena jsou také všechny aplikátory s průřezem čelistí ve tvaru V 50-60 stupňů, pokud velikost klipu odpovídá velikosti aplikátoru. Pro dosažení nejlepších výsledků se důrazně doporučuje používat aplikátory Grena určené pro ligační klipy Vclip®.

- Varování a bezpečnostní opatření**
1. Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před zahájením operace si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
 2. před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku. Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých výrobků lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neuděláte, může to mít za následek nemožnost provést operaci.
 3. Podvazovací klipy Vclip® jsou kompatibilní pouze s podvazovacími klipovými aplikátory Vclip® a nejsou kompatibilní s klipovými aplikátory LigaV® nebo ClickaV®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neuděláte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
 4. Chirurg je plně zodpovědný za výběr správné velikosti klipu a musí určit, kolik klipů je potřeba k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
 5. Ujistěte se, že velikost klipu je vhodná pro podvazovanou strukturu.
 6. Po umístění každého klipu je nutné aplikátor zcela zavřít. Neúplné stisknutí může mít za následek vykloubení klipu, a tedy nesprávné podvázání.
 7. Ujistěte se, že každý klip byl dobře umístěn a uzavřen na podvazované strukturu. To by se mělo opakovat po použití dalších chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace. Zanedbání této kontroly může vést k přehlédnutí klipů, které byly neúmyslně mechanicky posunuty, což může vést k jejich sklouznutí a následnému krvácení.
 8. Nestlačujte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žilčové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít ke krvácení
 9. Nepoužívejte poškozené nástavce. Používání poškozeného aplikátoru může mít za následek vykloubení klipu. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí apletu. Pokud tak neuděláte, může dojít k poranění pacienta v důsledku nůžek klipu, které mohou přefříznout cévu.
 10. Závažný vliv na uzavření klipu mají následující faktory: stav aplikujícího zařízení, síla použitá chirurgem k uzavření klipu, velikost ligované struktury a vlastnosti samotného klipu.
 11. Stejně jako u všech ostatních technik podvazování je nutné po aplikaci klipu zkontrolovat místo podvazu a ujistit se, že byl správně umístěn.
 12. Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se přesvědčte, že klip zůstává v aplikátoru po zavedení aplikátoru a klipu přes kanylu.
 13. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte, zda je místo zákroku hemostázou. Krvácení lze kontrolovat umístěním dalších klipů, elektrokoauterem nebo chirurgickým stehem.
 14. Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a velikosti tkání a cév vhodných k podvázání pomocí podvazovacích klipů Vclip® jsou v kompetenci chirurga.
 15. Zlikvidujte všechny otevřené kazety s klipy bez ohledu na to, zda byly všechny klipy použity, nebo ne, protože sterilitu a plnou funkčnost zařízení lze zaručit, pokud jsou klipy použity krátce po otevření balení.
 16. Implantovaný materiál je čistý titan. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení klipů aplikovaných pacientovi.
 17. Použijte ihned po otevření.
 18. Dbejte na to, abyste výrobek a obal po použití zlikvidovali, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje v souladu s postupy likvidace nemocničního odpadu a místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
 19. Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opětovné použití, přepracování, úprava může vést k vážným následkům včetně úmrtí pacienta.
 20. Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výroci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultace v elektronické podobě návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Neresterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.		Datum spotřeby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Kód dávky		Množství v balení
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Jediný sterilní bariérový systém
	MR podmíněná						

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

*Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním **adresy www.grena.co.uk/IFU** do prohlížeče.*

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*



