
 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p>Kontaktoplysninger: 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, Republikken Irland</p>	EC	REP		<p>DAN IFU-042-DAN-12</p>
EC	REP					

er vigtigt:
Denne instruktion kan ikke bruges som en manual til kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med Ligating Clips. For at få tilstrækkelig viden om den kirurgiske teknik er det nødvendigt at kontakte vores firma eller en autoriseret distributør og sætte sig ind i de relevante tekniske instruktioner, den medicinske faglitteratur og gennemføre en passende uddannelse under opsyn af en kirurg med erfaring i teknikker til mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne manual grundigt igennem. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende evne til ligering eller døds

Indikationer
Vclip® Ligating Clips er beregnet til mærkning og/eller ligering af lineære vævsstrukturer eller kar under en operation med henblik på hæmostase eller mærkning, hvor brug af ikke-absorberbare clips er påkrævet. Der skal være overensstemmelse mellem størrelsen på det okkluderede væv og clipsene.
Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.
Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer
Må IKKE bruges til tubarligatur som præventionsmetode
Brug IKKE på strukturer, hvor brug af metalclips ikke er passende
Brug IKKE i tilfælde af mistanke om allergi over for titanium

Beskrivelse af enheden
Vclip® liggeringsklemmer er sterile og til engangsbrug. De er lavet af titanium af medicinsk kvalitet. Clipsene placeres rundt om vævet og lukkes med grebet fra en clip-applikator.

MR-sikkerhedsinformation for liggeringsclips:
MR Betinget
De implanterbare clips af titanium er MR Conditional. En patient med de implanterede clips kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af clipsene under følgende betingelser:
• Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
• Højeste rumlige magnetiske gradientfelt på 7,2 Tesla/m

MRI-relateret opvarmning
En klips kan give en temperaturstigning på mindre end 1,6 °C under følgende betingelser:
• Ved 3 tesla rapporterede et maksimalt MR-system en gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg.
• 15 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulsskvens) ved hjælp af RF-kropsspole til transmission/modtagelse.

Information om artefakter
MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i samme område eller relativt tæt på clipsens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af klipsene. Den værst tænkelige størrelse på et signalhulrum for et klip kan være:

Pulsskvens	SE	SE	GRE	GRE
Planets orientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret
Størrelse på signalhulrum (mm ²)	571	364	1,109	877

















- Vejledning til brug**
- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applikator.
 - Tjek kompatibiliteten af alle enheder før brug.
 - Fjern clips-patternen fra enkeltpakningen efter aseptiske regler. Placer den på en steril overflade for at undgå skader på enheden.
 - Tag fat i applikatoren omkring boltene (ligesom man tager fat i en blyant). For endo-applikatorer skal du holde applikatoren omkring skaftet. Det er en fejl at holde applikatoren i håndtaget, mens man sætter klippet i. Det kan få kærberne til at lukke lidt, så klippet falder ud af applikatoren.
 - Juster applikator-kærberne lodret og sideværts over en clips i patronen, og før instrumentkærberne ind i åbningen på clipspatronen, og sørg for, at de er vinkelrette på patronens overflade. Før kærberne frem, indtil de er stoppet. Applikatoren skal let kunne bevæge sig inden for og uden for åbningen. Forkert placering af kærberne under ilægning kan føre til forkert placering af clipsen i kærberne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den sakser eller falder ud af applikatoren.
 - Fjern applikatoren fra patronen. Klipsen er fastgjort i kærberne. Det er ikke nødvendigt at gøre noget for at holde clipsen på plads.
 - Kontroller, at klemmen er sat helt ind i applikerens kæber, og at klemmens ben ikke stikker ud over enden af kærberne. Hvis clipsen ikke sidder korrekt i kærberne, kan det resultere i, at den ikke kan lukkes sikkert, at den sakser eller falder ud af applikatoren.
 - Håndter applikatoren forsigtigt. Kærberne må ikke lukkes for tidligt. Selv en let lukning af kærberne for tidligt vil få clipsen til at falde ud af applikatoren.
 - Placer clipsen omkring den struktur, der skal liggeres eller markeres. Brug passende kraft til at lukke klippet helt, og sørg for, at det er placeret korrekt. Lukningen skal med en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, indtil clipsen er helt lukket. Hvis du slipper trykket på håndtagene, vil applikerens kæber springe op. Hvis man slipper trykket på håndtaget, før klemmen er helt lukket, vil klemmen forblive delvist åben, hvilket kan resultere i blødning eller i, at klemmen glider af karret.
 - Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet

Vclip® klipsstørrelse	Kompatible Vclip® Ligaturklips-tænger	Ligeret strukturstørrelse i [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 til 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 til 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 til 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 til 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 til 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 til 7,5

Alle ovenstående applikatorer fås også i en vinklet version på forespørgsel, som er fuldt kompatibel med relevante clips. Vinklet version angives ved at tilføje bogstavet A og to cifre, der afspejler kæbevinklen, i slutningen af et af ovenstående referencenumre.
Kompatible med Grena's Vclip®-clips er også alle applikatorer med 50-60 graders V-formet kæbeværnsnit, forudsat at klipstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen. For at opnå de bedste resultater anbefales det stærkt at bruge Grena-applikatorer, der er designet til Vclip® liggeringsklemmer.

- Advarsler og forholdsregler**
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Læs den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver kirurgisk procedure.
 - Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres, før proceduren påbegyndes. Hvis man ikke gør det, kan det resultere i, at man ikke kan udføre operationen.
 - Vclip® liggeringsklemmer er kun kompatible med Vclip® liggeringsklemapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV® eller ClickaV® klemapplikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
 - Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse på clipsen og skal afgøre, hvor mange clips der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningsikkerhed.
 - Sørg for, at klipsens størrelse passer til den struktur, der skal liggeres.
 - Efter hver klips er placeret, er det nødvendigt at lukke applikatoren helt. Hvis man ikke klemmer helt sammen, kan det resultere i, at klippet forskubber sig, og at ligeringen derfor ikke bliver korrekt.
 - Sørg for, at alle clips er placeret og lukket godt på den ligerede struktur. Dette skal gentages efter brug af andet kirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af applikationen. Hvis denne kontrol forsømmes, kan man overse clips, der utilsigtet er blevet mekanisk forskudt, hvilket kan føre til, at de glider og efterfølgende blødning.
 - Pres ikke applikatoren hen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan føre til blødning.
 - Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af en beskadiget applikator kan resultere i, at en clips går af led. Kontrollér altid, at applikatorens kæber er justeret før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade på grund af klips, der kan skære karret over.
 - Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en clips: applikatorens tilstand, kirurgens kraft til at lukke clipsen, størrelsen på den ligerede struktur og selve klipsens egenskaber.
 - Som ved alle andre liggeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere liggeringsstedet efter påsætning af en clips for at sikre, at den er placeret korrekt.
 - Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal man altid sikre sig, at klippet bliver siddende i applikatoren, når applikatoren og klippet er ført ind gennem en kanyle.
 - Kontrollér altid stedet for hæmostase, før proceduren afsluttes. Blødningen kan kontrolleres ved hjælp af yderligere clips, elektrokoagulation eller kirurgiske suturer.
 - Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk praksis. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med Vclip® liggeringsklemmer, er kirurgens ansvar.
 - Bortskaf alle åbnede clipspatroner, uanset om alle clips er brugt eller ej, da sterilitet og fuld funktionalitet af enheden ikke kan garanteres, hvis clips bruges kort tid efter, at pakken er åbnet.
 - Det implanterede materiale er rent titanium. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger for de klip, der anvendes på patienten.
 - Anvendes straks efter åbning.
 - Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets praksis for bortskaffelse af affald og lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
 - Dette produkt er beregnet til brug for en enkelt patient og procedure. Resterilisering, genbrug, oparbejdning, modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
 - Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

	Hold dig tør	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se den elektroniske instruktioner til brug		Producent		Må ikke genbruges
	Forsigtig		Må ikke resteriliseres		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.		Sidste anvendelsesdato
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Katalognummer		Batch-kode		Antal i pakken
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Medicinsk udstyr		Dato for fremstilling		Enkelt steril Barriersystem
	MR betinget						

*De trykte brugsanvisninger, der leveres sammen med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive www.grena.co.uk/IFU i din browser.

*Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid den seneste udgave af IFU.*



