


Vclip® klip
Használati utasítás

Ref. sz.: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L, 0301-06L

 <p>Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság</p>	<p>Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írország</p>	<p>CE 0197</p>	<p>HUN IFU-042-HUN-12</p>
---	---	--	-----------------------	--------------------------------------

Fontos
Ez a használati utasítás nem használható a Ligating Clipsszel végzett munka során alkalmazott sebészeti technikák kézikönyveként. A műtői technikával kapcsolatos megfelelő ismeretek elsajátításához fel kell venni a kapcsolatot cégünkkel vagy a hivatalos forgalmazóval, és meg kell ismerkedni a megfelelő technikai utasításokkal, az orvosi szakirodalommal és a mikroinvazív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete mellett végzett megfelelő képzéssel. Használat előtt javasoljuk, hogy pontosan olvassa el a jelen kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos műtői következményekhez vezethet, mint például a beteg sérülése, fertőzés, fertőzés, kérészetelés a lekotés lehetetlensége vagy halál

Jelzések
A Vclip® Ligating Clips bármely lineáris szöveti struktúra vagy ér megjelölésére és/vagy lekotására szolgál a műtét során vérzéscsillapítás vagy jelölés céljából, ahol nem felszívódó klipszek használata szükséges. Az elzárt szövet és a klipszek méretének megfelelőiségére van szükség.

A betegek célcsoportja - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.
Rendeltetészerű felhasználók: A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

Ellenjavallatok
NEM alkalmazható petevezeték-kötés fogamzásgátló módszerként.
NEM használható olyan szerkezeteken, ahol a fémkapcsok használata nem megfelelő
NEM szabad használni a titánnal szembeni allergia gyanúja esetén.

A készülék leírása
A Vclip® lekotó klipszek steriliek és eldobhatóak. Orvosi minőségű titánból készülnek. A klipszeket a szövet köré helyezik, és a klipszfelhelyező markolatával zárják le.

MRI biztonsági információk a lekotó klipszekhez:
MR Feltételek
A titánból készült beültethető klipszek MR-függőek. A beültetett klipszekkel ellátott beteg közvetlenül a klipszek behelyezése után biztonságosan vizsgálható a következő feltételek mellett:
• Legfeljebb 3,0 Tesla statikus mágneses mező
• A legnagyobb térbeli mágneses gradiens mező 7,2 Tesla/m

MRI Kapcsolódó fűtés
A klipsszel a következő feltételek mellett 1,6 °C-nál kisebb hőmérséklet-emelkedést eredményezhet:
• 3 Tesla tartományban a maximális MR-rendszer által jelentett teljes testre vonatkozó átlagos SAR-érték 2,9 W/kg volt.
• 15 perc folyamatos MR-szkennelés (impulzuszekvenciánként) RF testtekercs használatával.

Lelet információ
Az MR-kép minősége romolhat, ha az érdekes terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van a klipszek helyéhez. Ezért szükség lehet az MR-képalgoritmus paraméterek optimalizálására a klipszek jelenlétének kompenzálása érdekében. A legrosszabb esetben a klip jelenléte üres mérete lehet:

Impulzus szekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Síkbéli tájolás	Párhuzamos	Mérőleges	Párhuzamos	Mérőleges
Jelzőtüres tér mérete (mm²)	571	364	1,109	877

- Használati utasítás**
- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort.
 - Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
 - Az aszeptikus szabályok betartásával vegye ki a klipszeket a patronokat az egybecsomagolásból. A készülék sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
 - Fogja meg az applikátort a csavar körül (hasonlóan a ceruzához). A végfogóknál a fogót a tengely körül kell megfogni. Ha a klipsz betöltése közben a nyelénél fogva tartja a fogószerszemet, az olyan hiba, amely miatt a pófák bizonyos mértékig bezáródhatnak, és a klipsz kieshet a fogószerszemből.
 - Igazítsa a készülék állkapcsát függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a műszer állkapcsát a klipszpatron nyílásába, ügyelve arra, hogy merőlegesen álljon a patron felületére. Tolja előre az állkapcsokat, amíg meg nem állnak. A fogóknak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az állkapcsok helytelen helyzete a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedhet az állkapcsokba, ami a klipsz biztonságos zárásának elhárításához, előoldáshoz vagy a klipszelőszűlékből való kieséshez vezethet.
 - Vegye ki az applikátort a patronból. A klipsz az állkapcsokba van rögzítve. Nem szükséges semmilyen intézkedést tenni annak érdekében, hogy a klipsz a helyén maradjon.
 - Ellenőrizze, hogy a klipsz teljesen be van-e illesztve a felhelyező pófákba, és a klipsz lábai nem állnak-e ki a pófák végén túl. A klipsz nem megfelelő illesztése a pófákba azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, omlósodik vagy kiesik a felhelyezőből.
 - Óvatosan kezelje az applikátort. Az állkapcsok nem záródhatnak be idő előtt. Még a pófák idő előtti, enyhe záródása is a klipsz kiesését okozza a felhelyezőből.
 - Helyezze a klipszet a ligálásához vagy jelöléséhez szánt struktúra köré. Megfelelő erővel zárja be teljesen a klipszet, ügyelve arra, hogy az megfelelően legyen elhelyezve. A zárást egyenletes, határozott, folyamatos mozdulattal kell végrehajtani, amíg a klipsz teljesen be nem záródik. A fogantyúra gyakorolt nyomás elengedése a felhelyező pófák kinyílását. Ha a klipsz teljes záródása előtt enged el a nyomást a felhelyező fogantyúján, akkor a klipsz részben nyitva marad, ami sérüléshez vagy a klipsz lecsúszásához vezethet az edényről.
 - Válassza el az applikátort a műtői területről.

Kompatibilitás

Vclip® klip méret	Kompatibilis Vclip® összekötő klipszek	Kötött szerkezet mérete [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15-0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3-1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5-2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MEOMNB	1,0-2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MEOMNB	2,5-4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB, 0301-07LEOMNB	3,5 és 7,5 között

Kérésre az összes fenti rögzítőelem szögletes változatban is kapható, amely teljes mértékben kompatibilis a megfelelő klipszekkel. A szögletes változatot a fenti hivatkozási számok végére az A betű és a pófák szögét jelző két számjegy hozzáadásával kell jelölni.

Kompatibilisek a Grena Vclip® klipszekkel az 50-60 fokos V alakú pófák keresztmetszetével rendelkező fogók, feltéve, hogy a klipsz mérete megfelel a fogó méretének. A legjobb eredmény elérése érdekében erősen ajánlott a Vclip® ligáló klippekhez tervezett Grena fogók használata.

- Felvetések és óvintézkedések**
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik ezeket a technikákat. A technikákkal, szövegműveletekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalomban tájékozódni kell a beavatkozás előtt.
 - Bármilyen sebészeti beavatkozás elvégzése előtt.
A sebészeti eszközök gyártóknak eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók műtői eszközeit és tartozékait együtt alkalmazza egy eljárás során, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhárításához vezethet.
 - A Vclip® ligálócsipeszek csak a Vclip® ligálócsipesz-felfogatókkal kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy ClickaV® klipszfelfogatókkal. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena felhelyezőfüst választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhárításához vezethet.
 - A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő méretű klipsz kiválasztásáért, és meg kell határozni, hogy hány klipsz szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás biztonságának eléréséhez.
 - Győződjön meg arról, hogy a klip mérete megfelel a ligatálandó struktúrának.
 - Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyező teljesen be kell zárni. A nem teljes összenyomás a klip elmozdulását és ezáltal helytelen lekotást eredményezhet.
 - Győződjön meg róla, hogy minden klip jól került és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételni az egyéb sebészeti eszközök használata után a közvetlen alkalmazási területen. Ha ezt az ellenőrzést elmulasztja, figyelmen kívül hagyhatja a véletlenül mechanikusan elmozdított klipszeket, ami azok elcsúszásához és az azt követő vérzéshez vezethet.
 - Ne nyomja a készüléket más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mivel ez vérzéshez vezethet
 - N használjon sérült fogókat. A sérült applikátor használata a klipsz elmozdulását eredményezheti. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáinak igazítását. Ha ez nem történik meg, a beteg megsérülhet a klipsz omlósodása miatt, ami elvághatja az ereket.
 - A következő tényezők komoly hatással vannak a klip záródására: a felhelyező eszköz állapota, a sebész által a klip zárásához használt erő, a lekotott struktúra mérete és magának a klipnek a jellemzői.
 - Mint minden más ligációs technikánál, a klip felhelyezése után ellenőrizni kell a ligációs helyét, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy az megfelelően helyezkedik el.
 - Ha endoszkópos eljárást végeznek, mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz az applikátorban marad, miután az applikátort és a klipszet egy kanülön keresztül behelyezték.
 - Az eljárás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítást. A vérzés további klipszek elhelyezésével, elektrokauterrel vagy sebészeti varratokkal szabályozható.
 - Grena nem népszerűsíti vagy ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Vclip® ligáló klipszekkel történő lekotásra alkalmas szövetek és erek típusa és mérete a sebész felelőssége.
 - A felbontott klipszkazettákat dobja ki, függetlenül attól, hogy az összes klipszet felhasználta-e vagy sem, mivel a sterilitás és az eszköz teljes funkcionalitása akkor garantálható, ha a klipszeket a csomagolás felbontása után rövid időn belül felhasználják.
 - A beültetett anyag tisztá titán. Az alkalmazott anyag nem igényel mennyiségi korlátozásokat a páciensre alkalmazott klipszek tekintetében.
 - Felbontás után azonnal használja.
 - Használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felbontott eszközök megsemmisítéséről a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően, beleértve, de nem kizárólagosan az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
 - Ez a termék egy betegre és eljárásra való használatra készült. A sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
 - Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenti kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

 Szárazon tartani	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	 Konzultáljon az elektronikus használati utasítás	 Gyártó Ne használja fel újra
 Vigyázat	 Ne sterilizáljon újra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.	 Felhasználhatósági idő
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 Katalógusszám	 Tételkód	 Mennyiség a csomagban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Orvostechnikai eszköz



A gyártás dátuma



Egyetlen steril
akadályrendszer



MR feltételes

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.
Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft.
a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 címen.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.*

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.
Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.*

