



Vclip® ligačné klipy
Návod na použitie

Ref. 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, Spojené kráľovstvo</p>	<p>Kontaktné informácie: Telefón/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, Írska republika</p>	EC	REP		<p>SLK IFU-042-SLK-12</p>
EC	REP					



Dôležité

Tento návod sa nemôže používať ako príručka pre chirurgické techniky používané pri práci s ligačnými klipmi. Na získanie adekvátnych vedomostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou medicínskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v technikách mikroinvasívnej chirurgie. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako je poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia neschopnosť podviazania

alebo smrt

Indikácie

Vclip® Ligating Clips sú určené na označenie a/alebo podviazanie akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na účely hemostázy alebo označenia, kde sa vyžaduje použitie nevstrebateľných klipov. Vyžaduje sa zhoda veľkosti okludovaného tkaniva a klipov.
Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.
Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajčiekovodov ako antikoncepčnú metódu
NEPOUŽÍVAJTE na konštrukciách, kde nie je vhodné používať kovové svorky
NEPOUŽÍVAJTE v prípade podozrenia na alergiu na titán

Popis zariadenia

Podväzovacie klipy Vclip® sú sterilné a na jedno použitie. Sú vyrobené z lekárskeho titánu. Klipy sa umiestnia okolo tkaniva a uzavru sa úchopom klipového aplikátora.

Bezpečnostné informácie o MRI pre ligatúrne klipy:

MR Podmienené

Implantovateľné klipy vyrobené z titánu sú podmienené MR. Pacient s implantovanými klipmi môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení klipov za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla alebo menej
- Najvyššie priestorové magnetické gradientové pole 7,2 Tesla/m

Vykurovanie súvisiace s MRI

Klip môže spôsobiť zvýšenie teploty o menej ako 1,6 °C pri dodržaní nasledujúcich podmienok:

- Pri 3-Tesla systéme MR sa zaznamenala maximálna celotelová priemerná hodnota SAR 2,9 W/kg
- 15 minút nepretržitého MR skenovania (na sekvenku impulzov) s použitím vysielacej/príjmovej RF telesnej cievky.

Informácie o artefakte

Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnej oblasti alebo relatívne blízko polohy klipov. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazovania s cieľom kompenzovať prítomnosť klipov.

Najhorší prípad veľkosti prázdneho signálu pre klip môže byť:

Sekvenca impulzov	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelné	Kolmé	Paralelné	Kolmé
Veľkosť signálnej medzery (mm ²)	571	364	1,109	877

Návod na použitie

1. Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Podľa aseptických pravidiel vyberte kazetu s klipmi z jedného balenia. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
4. Aplikátor uchopte okolo skrútky (podobne ako ceruzka). V prípade endo aplérov uchopte aplér okolo hriadeľa. Držanie aplétu za rukoväť počas vkladania klipu je chybou, ktorá môže spôsobiť, že sa čeluste do určitej miery uzavru, čo spôsobí vypadnutie klipu z aplétu.
5. Zarovnajzte čeluste prístroja vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuňte čeluste prístroja do drážky kazety s klipom, pričom sa uistíte, že sú kolmé na povrch kazety. Posúvajte čeluste až na doraz. Aplikátor by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo drážky. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnomu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia klipu, strihanie alebo vypadnutie z aplikátora.
6. Vyberte aplikátor z kazety. Spona je upevnená v čelustiach. Nie je potrebné vykonávať žiadne úkony na udržanie klipu na mieste.
7. Skontrolujte, či je svorka úplne zasunutá do čelusti aplikátora a či nožičky svorky nevychýňajú za koniec čelustí. Nesprávne usadenie svorky v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia svorky, prestrihnutie alebo vypadnutie z aplikátora.
8. S aplikátorom zaobchádzajte opatrne. Čeluste by sa nemali predčasne zatvárať. Aj mierne predčasné zatvorenie čelustí spôsobí vypadnutie svorky z aplikátora.
9. Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na podviazanie alebo označenie. Na úplné uzavretie klipu použite primeranú silu a uistite sa, že je správne umiestnený. Uzavretie by sa malo vykonávať plynulým, pevným súvislým pohybom, kým sa klip úplne neuzavrie. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí, že čeluste aplikujúceho zariadenia sa otvorí. Uvoľnenie tlaku na rukoväť apléru pred úplným zatvorením klipu spôsobí, že klip zostane čiastočne otvorený, čo môže mať za následok krvácanie alebo sklznutie klipu z nádoby.
10. Odstráňte aplikátor z miesta operácie.

Kompatibilita

Veľkosť klipu Vclip®	Kompatibilné klipové aplikátory Vclip® Ligating Clip	Veľkosť ligovavej štruktúry 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

Všetky vyššie uvedené príchytky sú na požiadanie k dispozícii aj v uholovej verzii, ktorá je plne kompatibilná s príslušnými klipmi. Uholová verzia sa označuje pridaním písmena A a dvoch číslíc vyjadrujúcich uhol čelustí na koniec ktoréhokoľvek z uvedených referenčných čísel.

Kompatibilné s klipmi Vclip® spoločnosti Grena sú aj všetky apléty s prierezom čelustí v tvare V 50-60 stupňov za predpokladu, že veľkosť klipu zodpovedá veľkosti aplétu. Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôrazne odporúča používať apléty Grena určené pre ligatúrne klipy Vclip®.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním zákroku sa oboznámte s lekárskou literatúrou týkajúcou sa techník, komplikácií a rizík.
2. pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku.
Chirurgické nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať operáciu.
3. Podväzovacie klipy Vclip® sú kompatibilné len s podväzovacími klipovými aplikátormi Vclip® a nie sú kompatibilné s klipovými aplikátormi LigaV® alebo ClickaV®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
4. Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej veľkosti klipu a musí určiť, koľko klipov je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
5. Uistite sa, že veľkosť klipu je vhodná pre podväzovanú štruktúru.
6. Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Nie úplné stlačenie môže mať za následok posunutie klipu, a teda nesprávne podviazanie.
7. Uistite sa, že každý klip bol dobre umiestnený a uzavretý na podviazanej štruktúre. Toto by sa malo opakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie. Zanedbanie tejto kontroly môže viesť k prehliadnutiu klipov, ktoré boli neúmyselne mechanicky posunuté, čo môže viesť k ich sklznutiu a následnému krvácaniu.
8. Aplikátor nestlačajte cez iné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žličníkové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože to môže viesť k krvácaniu
9. Nepoužívajte poškodené nástroje. Použitie poškodeného apléja môže mať za následok vykľbenie klipu. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí apléja. Ak sa to neurobí, môže dôjsť k poraneniu pacienta v dôsledku strihania klipu, ktoré môže prezať cievu.
10. Závažný vplyv na uzavretie klipu majú tieto faktory: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na uzavretie klipu, veľkosť štruktúry a vlastnosti samotného klipu.
11. Rovnako ako pri všetkých ostatných technikách podviazania je potrebné po aplikácii klipu skontrolovať miesto podviazania a uistiť sa, že bolo správne umiestnené.
12. Ak sa vykonáva endoskopický zákrok, vždy sa uistite, že klip zostáva v aplére po zavedení apléry a klipu cez kanylu.
13. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte, či je miesto zákroku hemostázne. Krvácanie možno kontrolovať umiestnením ďalších klipov, elektrokauterom alebo chirurgickými šitím.
14. Grena nepropaguje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na podviazanie pomocou podväzovacích klipov Vclip® zodpovedá chirurg.
15. Zlikvidujte všetky otvorené kazety s klipmi bez ohľadu na to, či boli použité všetky klipy alebo nie, pretože sterilitu a úplnú funkčnosť pomôcky možno zaručiť, ak sa klipy použijú krátko po otvorení balenia.
16. Implantovaný materiál je čistý titán. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia klipov aplikovaných pacientovi.
17. Použite ihneď po otvorení.
18. Dbajte na to, aby ste výrobok a obal po použití, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenia zlikvidovali v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, okrem iného vrátane predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
19. Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
20. Ak sa v súvislosti s pomockou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultácie v elektronickej podobe návod na použitie		Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Kód dávky		Množstvo v balení
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby		Jediný sterilný bariérový systém
	MR podmienené						

*Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy **www.grena.co.uk/IFU** do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.
Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.*



