




Vclip® klipi
Navodila za uporabo

Referenčna številka: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06ML10, 0301-06L

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska		SLV IFU-042-SLV-12
--	---	---	---	------------------------------

Pomembno
To navodilo se ne more uporabljati kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z ligating sponkami. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo ter opraviti ustrezno usposabljanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami mikroinvazivne kirurgije. Pred uporabo pripravimo, da natančno preberete vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko privede do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba nezmogljivost ligacije ali smrt

Indikacije
Vclip® Ligating Clips so namenjeni za označevanje in/ali ligiranje vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo zaradi hemostaze ali označevanja, kjer je potrebna uporaba neabsorbirnih sponk. Potrebna je skladnost velikosti zaprtega tkiva in sponk. Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladi bolniki, moški in ženske.
Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno usposobljenemu medicinskemu osebju.

Kontraindikacije
NE uporabljajte za podvezavo jajcevodov kot kontracepcijsko metodo
NE uporabljajte na konstrukcijah, kjer uporaba kovinskih sponk ni primerna.
NE uporabljajte v primeru suma na alergijo na titan

Opis naprave
Vclip® ligaturne sponke so sterilne in za enkratno uporabo. Izdelane so iz medicinskega titana. Klipi se namestijo okoli tkiva in zaprejo z ročajem za nameščanje klipov.

Varnostne informacije za MRI za ligaturne sponke:

MR Pogojno
Implantabilne sponke iz titana so pogojene z MR. Bolnika z implantiranimi sponkami je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi sponk pod naslednjimi pogoji:
• Statično magnetno polje 3,0 Tesla ali manj
• Najvišje prostorsko magnetno gradientno polje 7,2 Tesla/m

Ogrevanje, povezano z MRI

Pri naslednjih pogojih lahko posnetek povzroči dvig temperature za manj kot 1,6 °C:
• Pri 3-Tesli je največja sporočena SAR za celotno telo pri sistemu MR znašala 2,9 W/kg
• 15 minut neprekinjenega magnetnoresonančnega skeniranja (po zaporedju impulzov) z uporabo oddajno-sprejemne RF tuljave za telo.

Informacije o artefaktu

Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja posnetkov. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti sponk. V najslabšem primeru je velikost praznine signala za posnetek lahko:

Zaporedje impulzov	SE	GRE	GRE
Orientacija ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno
Velikost signalne praznine (mm²)	571	364	1,109
			877

Navodila za uporabo

- Izberite ustrezno velikost sponke in združljive nastavke.
- Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
- Po aseptičnih pravilih odstranite kartušo s posnetki iz posamezne embalaže. Da bi preprečili kakršne koli poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
- Aplikator primite okoli vijaka (podobno kot svinčnik). Pri končnih nastavitvah držite nastavke okoli gredi. Držanje nastavka za ročaj med polnjenjem sponke je napaka, ki lahko povzroči, da se čeljusti nekoliko zaprejo, zaradi česar sponka pade iz nastavka.
- Nastavite čeljusti nastavka navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti instrumenta v režo kartuše s sponko, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kartuše. Čeljusti pomaknite naprej, dokler se ne ustavijo. Applier se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitve sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, lahko pride do škarij ali izpade iz nastavka.
- Odstranite nastavek iz kartuše. Sponka je pritrjena v čeljusti. Za ohranitev sponke na mestu ni treba ukrepati.
- Preverite, ali je sponka popolnoma vstavljen v čeljusti nastavka in ali noge sponke ne štrlijo prek konca čeljusti. Zaradi nepravilne namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zapiranja sponke, škarij ali izpadanja iz nastavka.
- Z napravo za nanašanje ravnajte previdno. Čeljusti se ne smejo predčasno zapreti. Če rahlo prezgodnje zapiranje čeljusti povzroči, da sponka izpade iz nastavka.
- Sponko namestite okoli strukture, namenjene za vezavo ali označevanje. S primerilo sliki popolnoma zaprite sponko in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Zapiranje mora z gladkim, čvrstim in neprekinjenim gibom, dokler se sponka popolnoma ne zapre. Če sprostite pritisk na ročaje, se čeljusti aplikatorja vzmetno odprejo. Če sprostite pritisk na ročaj applierja, preden je sponka popolnoma zaprta, bo sponka ostala delno odprta, kar lahko povzroči krvavitve ali zdrs sponke s posede.
- Odstranite nastavek s kirurškega mesta.

Združljivost

Velikost sponke Vclip®	Združljivi nastavki za sponke Vclip® Ligating Clip	Velikost ligirane strukture v [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 do 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 do 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 do 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 do 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 do 7,5

Vsi zgoraj navedeni nastavki so na zahtevo na voljo tudi v kotni izvedbi, ki je popolnoma združljiva z ustreznimi sponkami. Kotna izvedba je označena tako, da se na koncu katere koli zgoraj navedene referenčne številke doda črka A in dve številki, ki izražata kot čeljusti.

S sponkami Vclip® podjetja Grena so združljivi tudi vsi nastavki s 50-60-stopinjskim presekom čeljusti v obliki črke V, če velikost sponke ustreza velikosti nastavka. Za najboljše rezultate je zelo priporočljivo uporabljati nastavke Grena, namenjene za ligaturne sponke Vclip®.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Vse kirurške in minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo te tehnike. Pred posegom se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih kirurških posegom.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
- Vclip® ligaturne sponke so združljive samo z nastavki za ligaturne sponke Vclip® in niso združljive z nastavki za sponke LigaV® ali ClickaV®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravilen tip applierja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustreznih velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zapiranja.
- Prepričajte se, da je velikost sponke primerna za strukturo, ki jo je treba povezati.
- Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Če ga ne stisnete do konca, lahko pride do premikanja sponke in s tem do nepravilne ligacije.
- Prepričajte se, da je bila vsaka sponka dobro nameščena in zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov na neposrednem območju uporabe. Če zanemarite to preverjanje, lahko spregledate klipe, ki so bili nenamerno mehansko premaknjeni, kar lahko povzroči njihov zdrs in posledično krvavitve.
- Aplikatorja ne pritisčajte na druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do krvavitve.
- Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov. Uporaba poškodovanega nastavka lahko povzroči premik sponke. Pred uporabo vedno preverite, ali so čeljusti nastavka poravnane. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb bolnika zaradi škarij sponke, ki lahko prerežejo žilo.
- Naslednji dejavniki imajo velik vpliv na zapiranje sponke: stanje aplicirnega aparata, sila, ki jo kirurg uporabi za zapiranje sponke, velikost ligirane strukture in lastnosti same sponke.
- Kot pri vseh drugih tehnikah ligiranja je treba po uporabi sponke preveriti mesto ligiranja in se prepričati, da je bila sponka pravilno nameščena.
- Če se izvaja endoskopski postopek, vedno preverite, ali klip ostane v nastavku po vstavitvi nastavka in klipa skozi kanilo.
- Pred zaključkom postopka vedno preverite, ali je mesto hemostaze. Krvavitve lahko nadzorujete z namestitvijo dodatnih sponk, elektrokauterjem ali kirurškimi šivi.
- Grena ne promovira ali priporoča nobenih posebnih kirurških postopkov. Za kirurško tehniko, vrste in velikosti tkiv in žil, primernih za ligiranje s sponkami za ligiranje Vclip®, je odgovoren kirurg.
- Odstranite vse odprte kartuše s klipi, ne glede na to, ali so bili uporabljeni vsi klipi ali ne, saj sta sterilnost in popolna funkcionalnost pripomočka zagotovljeni le, če so klipi uporabljeni kmalu po odprtju embalaže.
- Implantat je iz čistega titana. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev za sponke, ki se uporabljajo pri pacientu.
- Uporabite takoj po odprtju.
- Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s prakso odstranjevanja bolnišničnih odpadkov in lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Ta izdelek je namenjen uporabi za posameznega bolnika in postopek. Resterilizacija, ponovna uporaba, predelava in spreminjanje lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

	Hranite na suhem		Posvetujte se z elektronskimi navodila za uporabo		Proizvajalec		Ne uporabljajte ponovno
	Opozorilo		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodili za uporabo.		Rok uporabe
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Kataloška številka		Koda serije		Količina v paketu
	Sterilizirano z etilenoksidom		Medicinski pripomoček		Datum izdelave		Enotna sterilna zaporni sistem



*Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.*

*Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR.
To vas bo povežalo s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.*

Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

*Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.*

