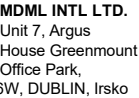


Vclip® Klipy na podvazky
Návod k použití

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	 Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, D6W PP38	 0197	CES IFU-042-CES_13
--	---	---	---	---	------------------------------



Důležité:

Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s ligovacími svorkami Vclip®. Pro získání odpovídajících znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat příslušné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami mikroinvasivní chirurgie. Před použitím doporučujeme pečlivě si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může mít vážné chirurgické následky, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížová infekce, nemožnost ligace nebo smrt.

Indikace:

Ligovací svorky Vclip® jsou určeny k označování a/nebo ligaci jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace za účelem hemostázy nebo označení, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných svorek. Je nutné, aby velikost okluzované tkáně odpovídala velikosti svorek.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu.

NEPOUŽÍVEJTE na strukturách, kde není vhodné použití kovových svorek.

NEPOUŽÍVEJTE v případě pouhého podezření na alergii na titan.

Popis zařízení:

Vclip® Ligating Clips jsou sterilní, jednorázové, neaktivní a biokompatibilní implantovatelné prostředky vyvinuté pro použití v chirurgických zákrocích vyžadujících spolehlivou ligaci cév nebo tkání nebo pro účely značení.

Jsou vyrobeny z titanu lékařské kvality vhodného pro trvalou implantaci.

Aplikátory Vclip® jsou kompatibilní zařízení používaná k aplikaci těchto svorek. Aplikátory jsou navrženy tak, aby usnadňovaly kontrolovanou aplikaci svorek, a umožňují přesné uzavření svorek kolem cílové tkáně.

Ligovací svorky Vclip® jsou určeny pro zdravotnické pracovníky vyškolené v technikách ligace cév a tkání.



Informace o bezpečnosti při MRI:

MR podmíněné

Implantovatelné svorky vyrobené z titanu jsou MR podmíněné. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně vyšetřen ihned po umístění svorek za následujících podmínek:

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

Zahřívání související s MRI

Svorka může za následujících podmínek způsobit zvýšení teploty o méně než 1,6 °C:

- Při 3 teslách vykázal systém MR s maximálním výkonem průměrnou hodnotu SAR pro celé tělo 2,9 W/kg
- 15 minut nepřetržitého MR skenování (na pulzní sekvenci) pomocí vysílací/přijímací RF tělesné cívký.

Informace o artefaktech

Kvalita MR obrazu může být snížena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy spinek. Proto může být nezbytné optimalizovat parametry MR zobrazování, aby se kompenzovala přítomnost spinek.

Nejhorší případ velikosti signálové mezery pro svorku může být:

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

Návod k použití:

1. Vyberte vhodnou velikost spony a kompatibilní aplikátor.
2. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
3. V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu se svorkami z jednotlivého balení. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
4. Uchopte aplikátor kolem šroubu (stejně jako se drží tužka). U endo aplikátorů uchopte aplikátor kolem díku. Držení aplikátoru za rukojeť při vkládání spony je chyba, která může způsobit částečné uzavření čelisti, což může vést k vypadnutí spony z aplikátoru.
5. Vyrovněte čelisti aplikátoru visle a přičně nad sponou v kazetě a zasuňte čelisti nástroje do drážky kazety se sponami tak, aby byly kolmé k povrchu kazety. Posuňte čelisti, dokud se nezastaví. Aplikátor by se měl snadno pohybovat dovnitř a ven ze štěrby. Nesprávná poloha čelisti během vkládání může vést k nesprávnému usazení spony v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečně uzavřít sponu, její rozstřížení nebo vypadnutí z aplikátoru.
6. Vyjměte aplikátor z kazety. Spona je upevněna v čelistech. Není nutné provádět žádné další úkony, aby spona zůstala na svém místě.
7. Ověřte, zda je spona zcela zasunuta do čelisti aplikátoru a zda nožičky spony nevyčnívají za konec čelisti. Nesprávné usazení spony v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečně sponu uzavřít, její rozstřížení nebo vypadnutí z aplikátoru.
8. S aplikátorem zacházejte opatrně. Čelisti by se neměly předčasně zavírat. I mírné předčasné zavření čelisti způsobí vypadnutí spony z aplikátoru.
9. Umístěte svorku kolem struktury určené k ligaci nebo označení. K úplnému uzavření svorky použijte přiměřenou sílu a ujistěte se, že je správně umístěna. Uzavření by mělo být provedeno plynulým, pevným a souvislým pohybem, dokud není svorka zcela uzavřena. Uvolnění tlaku na rukojeti způsobí, že se čelisti aplikátoru otevrou. Uvolnění tlaku na rukojeti aplikátoru před úplným uzavřením svorky způsobí, že svorka zůstane částečně otevřená, což může vést ke krvácení nebo sklouznutí svorky z cévy.
10. Odstraňte aplikátor z operačního pole.

Kompatibilita:

Velikost svorky Vclip®	Kompatibilní aplikátory svorek Vclip	Velikost ligované struktury v [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 až 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	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

S klipy Grena Vclip® jsou kompatibilní také všechny aplikátory s čelistmi ve tvaru písmene V s průřezem 50–60 stupňů, pokud velikost klipu odpovídá velikosti aplikátoru.

Pro dosažení nejlepších výsledků se důrazně doporučuje používat aplikátory Grena určené pro ligovací spony Vclip®.



Varování a bezpečnostní opatření:

1. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prodloužení doby zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
3. Sponky Vclip® jsou kompatibilní pouze s aplikátory spinek Vclip® a nejsou kompatibilní s aplikátory spinek LigaV® nebo Click® aV®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provedení operace.
4. Chirurg nese plnou odpovědnost za výběr správné velikosti svorky a musí určit, kolik svorek je nutné k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečného uzavření.
5. Velikosti ligovaných struktur pro jednotlivé velikosti svorek jsou uvedeny pouze pro obecné informační účely. Ujistěte se, že velikost svorky je vhodná pro ligovanou strukturu. Svorka by měla zcela obepínat cévu nebo tkáňovou strukturu.
6. Po umístění každé svorky je nutné aplikátor zcela uzavřít. Neúplné stlačení může vést k posunutí svorky a tím k nesprávné ligaci.
7. Ujistěte se, že všechny svorky byly umístěny a dobře uzavřeny na ligované struktuře. Toto je třeba opakovat po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti aplikace. Zanedbání této kontroly může vést k přehlédnutí svorek, které byly neúmyslně mechanicky posunuty, což může vést k jejich sklouznutí a následnému krvácení.
8. Nestlačte aplikátor nad jinými chirurgickými nástroji, svorkami, sponkami, žlučovými kameny nebo jinými tvrdými strukturami, protože by to mohlo vést ke krvácení.
9. Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové struktuře, aniž by byla do čelisti správně vložena svorka. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomickou strukturu může vést ke zranění pacienta.
10. Nepoužívejte poškozené aplikátory. Použití poškozeného aplikátoru může vést k vykloubení svorky. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čelistí aplikátoru. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta v důsledku rozstřížení svorky, která může přefíznout cévu.

11. Na uzavření svorky mají významný vliv následující faktory: stav aplikátoru, síla použitá chirurgem k uzavření svorky, velikost ligované struktury a vlastnosti samotné svorky.
12. Stejně jako u všech ostatních ligací je nutné po aplikaci svorky zkontrolovat místo ligace a ujistit se, že je umístěna správně.
13. Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se ujistěte, že svorka zůstala v aplikátoru po zavedení aplikátoru a svorky kanylou a že svorka je správně usazena v čelistech aplikátoru svorek.
14. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení lze zastavit umístěním dalších svorek, elektrokoagulací nebo chirurgickými stehy.
15. Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání a cév vhodných pro ligaci pomocí ligaturních svorek Vclip® odpovídá chirurg.
16. Všechny otevřené kazety se svorkami zlikvidujte, bez ohledu na to, zda byly všechny svorky použity, protože sterilita a plná funkčnost zařízení může být zaručena pouze v případech, že jsou svorky použity krátce po otevření balení.
17. Implantovaný materiál je čistý titan. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení počtu svorek aplikovaných na pacienta.
18. Zařízení použijte ihned po otevření. Skladování zařízení po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta. Sterilita a plná funkčnost zařízení může být zajištěna pouze v případech, že je použito ihned po otevření obalu.
19. Po použití zlikvidujte produkt a obal, stejně jako nepoužitá, ale otevřená zařízení v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
20. Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. Resterilizace, opětovné použití, opětovné zpracování nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
21. Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
22. Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

	Uchovávejte v suchu		Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití		Datum spotřeby
	Zmrazení		Katalogové číslo		Kód šarže		Množství v balení
	Sterilizováno ethylenoxidem		Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Jednorázový sterilní bariérový systém
	MR podmíněný						

Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce. Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd. na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace. Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi. Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.

