

Κλιπς σύνδεσης Vclip®
Οδηγίες χρήσης

Αριθ. αναφοράς: 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, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, C €0197	GRE IFU-042-GRE_13
--	---	--	--	------------------------------



Σημαντικό:

Αυτές οι οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση των κλιπς Vclip® Ligating Clips. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να παρακολουθήσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της μικροεπεμβατικής χειρουργικής. Πριν από τη χρήση, συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη, αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Τα κλιπς απολίνωσης Vclip® προορίζονται για τη σήμανση και/ή την απολίνωση οποιωνδήποτε γραμμικών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για αιμόσταση ή σήμανση, όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλιπς. Απαιτείται συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποκλεισμένου ιστού και των κλιπς.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προβλεπόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε για στείρωση ως μέθοδο αντισύλληψης.

MHN το χρησιμοποιείτε σε δομές όπου η χρήση μεταλλικών κλιπ δεν είναι κατάλληλη.

MHN το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας αλλεργίας στο τιτάνιο.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα κλιπς απολίνωσης Vclip® είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης, μη ενεργά και βιοσυμβατά εμφυτεύσιμα προϊόντα που έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν αξιόπιστη απολίνωση αγγείων ή ιστών ή για σκοπούς σήμανσης.

Είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο ιατρικής ποιότητας κατάλληλο για μόνιμη εμφύτευση.

Τα Vclip® Appliers είναι συμβατές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή αυτών των κλιπ. Σχεδιασμένα για να διευκολύνουν την ελεγχόμενη εφαρμογή των κλιπ, τα appliers επιτρέπουν το ακριβές κλείσιμο των κλιπ γύρω από τον ιστό-στόχο.

Τα Vclip® Ligating Clips προορίζονται για επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές απολίνωσης αγγείων και ιστών.



Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία:

MR Conditional

Τα εμφυτεύσιμα κλιπ από τιτάνιο είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με εμφυτευμένα κλιπ μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των κλιπ, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο χωρικό μαγνητικό πεδίο κλίσης 7,2 Tesla/m

Θέρμανση σχετιζόμενη με τη μαγνητική τομογραφία

Ένας κλιπ μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά λιγότερο από 1,6 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Σε 3-Tesla, ένα σύστημα MR μέγιστης ισχύος ανέφερε μέση SAR για ολόκληρο το σώμα 2,9 W/kg
- 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR (ανά ακολουθία παλμών) χρησιμοποιώντας πηνίο RF μετάδοσης/λήψης σώματος.

Πληροφορίες για τεχνητά αντικείμενα

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των κλιπ. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας των κλιπ.

Το χειρότερο μέγεθος κενής θέσης σήματος για ένα κλιπ μπορεί να είναι:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Μέγεθος κενού σήματος (mm ²)	571	364	1.109	877

Οδηγίες χρήσης:

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κλιπ και το συμβατό εργαλείο εφαρμογής.
2. Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Ακολουθώντας τους κανόνες ασηψίας, αφαιρέστε το φυσιγγίο κλιπ από τη μεμονωμένη συσκευασία. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
4. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνε ένα μολύβι). Για ενδοδονητικούς εφαρμοστές, πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα. Το να κρατάτε τον εφαρμοστή από τη λαβή ενώ τοποθετείτε το κλιπ είναι λάθος που μπορεί να προκαλέσει το κλείσιμο των σιαγόνων σε κάποιο βαθμό, με αποτέλεσμα το κλιπ να πέσει από τον εφαρμοστή.
5. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στο φυσιγγίο και προωθήστε τις σιαγόνες του εργαλείου στην υποδοχή του φυσιγγίου κλιπ, βεβαιώνοντας ότι είναι κάθετες προς την επιφάνεια του φυσιγγίου. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να σταματήσουν. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, με αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, το ψαλίδι ή την πτώση του από τον εφαρμοστή.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φυσιγγίο. Ο συνδετήρας είναι στερεωμένος στις σιαγόνες. Δεν απαιτείται καμία ενέργεια για να παραμείνει ο συνδετήρας στη θέση του.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας έχει εισαχθεί πλήρως στις σιαγόνες του εφαρμοστή και ότι τα πόδια του συνδετήρα δεν προεξέχουν πέρα από το άκρο των σιαγόνων. Η λανθασμένη τοποθέτηση του συνδετήρα στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του συνδετήρα, σε ψαλίδι ή σε πτώση από τον εφαρμοστή.
8. Χειρίστετε το εργαλείο εφαρμογής με προσοχή. Οι σιαγόνες δεν πρέπει να κλείνουν πρόωρα. Ακόμη και ένα ελαφρύ πρόωρο κλείσιμο των σιαγόνων θα προκαλέσει την πτώση του κλιπ από το εργαλείο εφαρμογής.
9. Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση ή σήμανση. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλιπ, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Το κλείσιμο πρέπει να γίνεται με ομαλή, σταθερή και συνεχή κίνηση μέχρι να κλείσει πλήρως το κλιπ. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή του εφαρμοστή πριν κλείσει πλήρως το κλιπ θα προκαλέσει την παραμόνη του κλιπ μερικώς ανοικτού, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή ολισθήση του κλιπ από το αγγείο.
10. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το χειρουργικό πεδίο.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλιπ Vclip®	Συμβατοί εφαρμοστές κλιπ Vclip®	Μέγεθος της δομής που συνδέεται σε [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 έως 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	0,3 έως 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 έως 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 έως 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 έως 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 έως 7,5

Συμβατά με τα κλιπ Grena Vclip® είναι επίσης όλα τα εργαλεία εφαρμογής με σιαγόνες διατομής 50-60 μοίρων σε σχήμα V, υπό την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του κλιπ αντιστοιχεί στο μέγεθος του εργαλείου εφαρμογής.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση εφαρμογών Grena που έχουν σχεδιαστεί για κλιπς σύνδεσης Vclip®.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οποιοσδήποτε χειρουργικός και ελάχιστα επεμβατικός διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με αυτές τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
2. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να επιμηκυνθεί η διάρκεια της επέμβασης, να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης ή να χρειαστεί να μετατραπεί σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
3. Τα κλιπ Vclip® είναι συμβατά μόνο με τους εφαρμοστές κλιπ Vclip® και δεν είναι συμβατά με τους εφαρμοστές κλιπ LigaV® ή Click'aV®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
4. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του κλιπ και πρέπει να καθορίσει πόσα κλιπ είναι απαραίτητα για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
5. Τα μεγέθη των δομών που συνδέονται για κάθε μέγεθος κλιπ παρέχονται μόνο για γενική ενημέρωση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του κλιπ είναι κατάλληλο για τη δομή που θα συνδεθεί. Το κλιπ πρέπει να περιβάλλει πλήρως το αγγείο ή τη δομή του ιστού.

- Μετά την τοποθέτηση κάθε κλιπ, απαιτείται το πλήρες κλείσιμο του εφαρμοστή. Η μη πλήρης συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ και, ως εκ τούτου, σε ακατάλληλη απολίνωση.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί και κλείσει καλά στη δομή που έχει υποστεί απολίνωση. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής. Η παράλειψη αυτού του ελέγχου μπορεί να οδηγήσει σε παράβλεψη κλιπ που έχουν μετατοπιστεί μηχανικά κατά λάθος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση και επακόλουθη αιμορραγία.
- Μην πιέζετε το εργαλείο εφαρμογής πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπ, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχετε τοποθετήσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους εφαρμοστές. Η χρήση κατεστραμμένου εφαρμοστή μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση ενός κλιπ. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εφαρμοστή πριν από τη χρήση. Εάν αυτό δεν γίνει, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή λόγω της κοπής του αγγείου από το κλιπ.
- Οι ακόλουθοι παράγοντες έχουν σοβαρή επίδραση στο κλείσιμο ενός κλιπ: η κατάσταση του εφαρμοστή, η δύναμη που ασκεί ο χειρουργός για να κλείσει το κλιπ, το μέγεθος της δομής που συνδέεται και τα χαρακτηριστικά του ίδιου του κλιπ.
- Όπως και για όλες τις άλλες τεχνικές σύνδεσης, απαιτείται να ελέγχετε τη θέση της σύνδεσης μετά την εφαρμογή ενός κλιπ, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Εάν πραγματοποιείται ενδοσκοπική επέμβαση, βεβαιωθείτε πάντα ότι ο κλιπ παραμένει στον εφαρμοστή μετά την εισαγωγή του εφαρμοστή και του κλιπ μέσω μιας κάνουλας και ότι ο κλιπ είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες του εφαρμοστή κλιπ.
- Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την τοποθέτηση επιπλέον κλιπ, ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειρουργικά ράμματα.
- Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για απολίνωση με τα κλιπ απολίνωσης Vclip® είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά φυσίγγια κλιπ, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα κλιπ ή όχι, καθώς η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να εγγυηθούν μόνο εάν τα κλιπ χρησιμοποιηθούν σύντομα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Το εμφυτευμένο υλικό είναι καθαρό τιτάνιο. Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στους συνδετήρες που εφαρμόζονται στον ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις αχρησιμοποίητες αλλά ανοιχτές συσκευές, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
- Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
- Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Μην επανααποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Μονή αποστειρωμένη σύστημα φραγμού



MR

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

