

# Vclip® Ligitirajući Klipovi Upute za korištenje

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

|                                                                                                                                                                                           |                                                                        |                                                                                                                                 |                               |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd.</b>, 1000 Great West Road, Brentford,<br/>Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo</p> | <p><b>Kontakt informacije:</b><br/>Telefon/Faks: + 44 115 9704 800</p> | <div>EC</div> <div>REP</div> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty,<br/>Co. Cork, P85 K230, Republika Irska</p> | <div>CE</div> <div>0197</div> | <p><b>HRV</b><br/>IFU-042-HRV_12</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|



## Važno:

Ova uputa ne može se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s Ligitirajućim Klipovima. Za stjecanje odgovarajućeg znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i proći odgovarajuću obuku pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama mikroinvazivne kirurgije. Prije uporabe preporučujemo pažljivo pročitati sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, križna infekcija, nemogućnost ligacije ili smrt.

## Indikacije:

Vclip® Ligitirajući Klipovi namijenjeni su za označavanje i/ili ligitiranje linearnih tkivnih struktura ili krvnih žila tijekom operacije u svrhu hemostaze ili označavanja gdje je potrebna uporaba neapsorbirajućih klipova. Potrebno je usklađivanje veličine okludiranog tkiva i klipova.

Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mlađi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

## Kontraindikacije:

NEMOJTE koristiti za podvezivanje jajovoda kao metodu kontracepcije.

NEMOJTE koristiti na strukturama gdje uporaba metalnih klipova nije prikladna.

NEMOJTE koristiti u slučaju sumnje na alergiju na titan.

## Opis uređaja:

Vclip® ligitirajući klipovi su sterilni i za jednokratnu upotrebu. Izrađeni su od medicinskog titana. Klipovi se postavljaju oko tkiva i zatvaraju pomoću aplikatora za klipove.

## Informacije o sigurnosti MRI za ligitirajuće klipove:

### MR Conditional

Implantabilni klipovi izrađeni od titana su MR Conditional. Pacijent s ugrađenim klipovima može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja klipova, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesla ili manje,
- Najviši prostorni magnetski gradijent od 7,2 Tesla/m.

### Zagrijavanje povezano s MRI

Klip može proizvesti porast temperature manji od 1,6°C uz sljedeće uvjete:

- Pri 3-Tesla, maksimalni prijavljeni MR sustav s prosječnim SAR za cijelo tijelo od 2,9 W/kg,
- 20 minuta kontinuiranog MRI skeniranja (po pulsnoj sekvenci) uz korištenje RF tijelne zavojnice za prijenos/prijem.

### Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istoj zoni ili relativno blizu položaja klipova. Stoga, možda će biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja kako bi se kompenzirala prisutnost klipova.

Najgora veličina signala bez signala za klip može biti:

| Pulsna sekvenca                    | SE        | SE      | GRE       | GRE     |
|------------------------------------|-----------|---------|-----------|---------|
| Orientacija ravnine                | Paralelno | Okomito | Paralelno | Okomito |
| Veličina signala bez signala (mm²) | 571       | 364     | 1,109     | 877     |

### Upute za uporabu:

- Odoberite odgovarajuću veličinu klipa i kompatibilni aplikator.
- Provjerite kompatibilnost svih uređaja prije uporabe.
- Sljedeći aseptička pravila, izvadite uložak s klipovima iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, postavite ga na sterilnu površinu.
- Primite aplikator oko vijka (kao što se drži olovka). Za endo aplikatore primite aplikator oko osovine. Držanje aplikatora za ručku tijekom punjenja klipa je pogreška koja može uzrokovati djelomično zatvaranje čeljusti, zbog čega klip može ispasti iz aplikatora.
- Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i lateralno iznad klipa u ulošku i napredujte čeljusti instrumenta u utor uloška s klipovima pazeći da su okomite na površinu uloška. Napredujte čeljustima dok se ne zaustave. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora. Nepravilno postavljanje čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog sjedenja klipa u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipa, smicanjem ili ispadanjem iz aplikatora.
- Uklonite aplikator iz uloška. Klip je pričvršćen u čeljustima. Nije potrebno poduzimati nikakve radnje kako bi klip ostao na mjestu.
- Provjerite je li klip potpuno umetnut u čeljusti aplikatora i da noge klipa ne strše izvan kraja čeljusti. Nepravilno postavljanje klipa u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipa, smicanjem ili ispadanjem iz aplikatora.
- Postavite aplikatorom. Čeljusti se ne smiju zatvoriti prerano. Čak i blago prerano zatvaranje čeljusti uzrokovat će ispadanje klipa iz aplikatora.
- Postavite klip oko strukture namijenjene za ligaciju ili označavanje. Upotrijebite odgovarajuću silu da potpuno zatvorite klip pazeći da je pravilno postavljen. Zatvaranje treba izvršiti glatkim, čvrstim, kontinuiranim pokretom dok se klip potpuno ne zatvori. Otpuštanje pritiska na ručke uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora. Otpuštanje pritiska na ručku aplikatora prije nego što je klip potpuno zatvoren uzrokovat će djelomično otvaranje klipa, što može rezultirati krvarenjem ili iskliznućem klipa s posude.
- Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

### Kompatibilnost:

| Veličina Vclip® klipa | Kompatibilni aplikatori za Vclip® klipove                                                                       | Veličina strukturirane strukture u [mm] |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| XS                    | 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28                                                                           | od 0,15 do 0,30                         |
| S                     | 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25                                                    | od 0,30 do 1,50                         |
| SM                    | 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25                                                           | od 0,50 do 2,00                         |
| M                     | 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB           | od 1,00 do 2,50                         |
| ML                    | 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB | od 2,50 do 4,00                         |
| L                     | 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB                       | od 3,50 do 7,50                         |

Svi gore navedeni aplikatori također su dostupni u kutnoj verziji na zahtjev, koja je potpuno kompatibilna s odgovarajućim klipovima. Kutna verzija označena je dodavanjem slova A i dviju znamenki koje odražavaju kut čeljusti na kraju bilo kojeg od gore navedenih referentnih brojeva.

Svi aplikatori s V-oblika čeljusti u presjeku pod kutom od 50-60 stupnjeva također su kompatibilni s Grena's Vclip® klipovima, pod uvjetom da veličina klipa odgovara veličini aplikatora. Za najbolje rezultate, visoko se preporučuje korištenje Grena aplikatora dizajniranih za Vclip® ligitirajuće klipove.



## Upozorenja i mjere opreza:

- Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i upoznate su s tim tehnikama. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u jednom postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje ovog uputstva može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Vclip® ligitirajući klipovi su kompatibilni samo s Vclip® aplikatorima za ligitirajuće klipove i nisu kompatibilni s LigaV® ili ClickaV® aplikatorima za klipove. Uvijek osigurajte da je odabran ispravan tip Grena aplikatora prije početka postupka. Nepoštivanje ovog uputstva može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine klipa i mora odrediti koliko je klipova potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
- Osigurajte da je veličina klipa prikladna za strukturu koja se ligira.
- Nakon postavljanja svakog klipa, potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Nepotpuno stiskanje može rezultirati pomicanjem klipa i posljedično nepravilnom ligacijom.
- Osigurajte da je svaki klip pravilno postavljen i zatvoren na ligitiranoj strukturi. Ovo provjeravanje treba ponoviti nakon korištenja drugih kirurških uređaja u neposrednoj blizini aplikacije. Zanemarivanje ove provjere može dovesti do previda klipova koji su nehotice mehanički pomaknuti, što može dovesti do njihovog klizanja i naknadnog krvarenja.
- Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, klipova, žućnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja.
- Nemojte koristiti oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može rezultirati pomicanjem klipa. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije uporabe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta zbog škaranja klipa što može prerezati krvnu žilu.
- Sjedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje klipa: stanje aplikatora, sila koju kirurg koristi za zatvaranje klipa, veličina ligitirane strukture i karakteristike samog klipa.
- Kao i kod svih drugih tehnika ligacije, potrebno je provjeriti mjesto ligacije nakon postavljanja klipa kako bi se osiguralo da je pravilno postavljen.
- Ako se izvodi endoskopski postupak, uvijek potvrdite da klip ostaje u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i klipa kroz kanilu.
- Uvijek pregledajte mjesto hemostaze prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati postavljanjem dodatnih klipova, elektrokoagulacijom ili kirurškim šavovima.
- Grena ne promovira niti preporučuje bilo kakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladnih za ligaciju s Vclip® ligitirajućim klipovima su odgovornost kirurga.
- Odožite sve otvorene patrone s klipovima bez obzira na to jesu li svi klipovi korišteni ili ne, jer se sterilnost i puna funkcionalnost uređaja mogu jamčiti samo ako se klipovi koriste ubrzo nakon otvaranja pakiranja.
- Implantirani materijal je čisti titan. Materijal korišten za klipove ne zahtijeva kvantitativna ograničenja u vezi s brojem klipova primijenjenih na pacijentu.
- Upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
- Pazite da proizvod i pakiranje nakon upotrebe, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, odložite u skladu s bolničkim praksama odlaganja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje, sigurnost i okoliš.
- Ovaj proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta i u jednom postupku. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, ponovna obrada ili modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s uređajem, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.



Zadržati suho



Konzultirajte elektronički  
Upute za korištenje



Proizvođač



Ne koristiti ponovno



Oprez



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte koristiti ako je paket  
oštećen i konzultirati  
Upute za korištenje



Rok upotrebe



Ovlašteni predstavnik u Europskoj  
zajednici



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Sterilizirano etilen oksidom



Medicinski uređaj



Datum proizvodnje



Jednostruka sterilna  
sustav barijera



Uvjetno sigurno za snimanje  
MR-om

*Tiskane upute za uporabu isporučene s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku.  
Ako trebate tiskanu kopiju uputa za uporabu na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ili **+44 115 9704 800**.*

*Molimo skenirajte donji QR kod odgovarajućom aplikacijom.  
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

*Web stranici možete pristupiti izravno upisivanjem **[www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU)** u svoj preglednik.*

*Provjerite da je papirnata verzija uputa za uporabu koju imate u najnovijem izdanju prije uporabe uređaja.  
Uvijek koristite upute za uporabu u najnovijem izdanju.*

