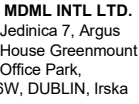


Vclip ® stezaljke za podvezivanje
Upute za korištenje

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road , Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	 MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	 CE 0197	 HRV IFU-042-HRV_13
---	---	---	---	--	--



Važno:

Ove upute ne mogu se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s Vclip® ligirajućim klipovima. Za stjecanje adekvatnog znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i završiti odgovarajuću obuku pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama mikroinvazivne kirurgije. Prije uporabe preporučujemo pažljivo pročitati sve informacije navedene u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, unakrsna infekcija, nemogućnost ligacije ili smrt.

Indikacije:

Vclip ® ligacijske kliješta namijenjena su za označavanje i/ili ligaciju bilo kojih linearnih struktura tkiva ili krvnih žila tijekom operacije radi hemostaze ili u svrhu označavanja gdje je potrebna uporaba neapsorbirajućih kliješta. Potrebna je usklađenost veličine okludiranog tkiva i kliješta.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranog medicinskog osoblja.

Kontraindikacije:

NE koristiti za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu.

NE koristiti na strukturama gdje uporaba metalnih spojnica nije prikladna.

NE upotrebljavati u slučaju samo sumnje na alergiju na titan.

Opis uređaja:

Vclip ® Ligating C clips su sterilni, jednokratni, neaktivni i biološki kompatibilni implantabilni uređaji razvijeni za uporabu u kirurškim zahvatima koji zahtijevaju pouzdanu ligaciju ili označavanje krvnih žila ili tkiva. Izrađene su od titana medicinske kvalitete, prikladnog za trajnu implantaciju.

Vclip ® aplikatori su kompatibilni uređaji koji se koriste za postavljanje ovih kliješta. Dizajnirani za olakšavanje kontroliranog postavljanja kliješta, aplikatori omogućuju precizno zatvaranje kliješta oko ciljanog tkiva.

Vclip ® ligacijske klemme namijenjene su zdravstvenim djelatnicima obučanima za tehnike ligacije krvnih žila i tkiva.



Sigurnosne informacije za MRI:

Uvjetno kompatibilni s MR-om

Implantabilne titanske klipove su MR-uvjetne. Pacijent s implantiranim klipovima može se sigurno skenirati odmah nakon njihovog postavljanja, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesle ili manje
- Najveći prostorni magnetski gradient od 7,2 Tesla/m

Zagrijavanje povezano s MRI

Klema može uzrokovati porast temperature manji od 1,6 °C pod sljedećim uvjetima:

- Pri 3 Tesla maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu SAR vrijednost za cijelo tijelo od 2,9 W/kg
- 15 minuta neprekidnog MR skeniranja (po sekvenci impulsa) uz upotrebu RF zavojnice za tijelo za prijenos i prijem.

Informacije o artefaktu

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaju klipova. Stoga može biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja kako bi se nadoknadilo prisustvo klipova.

Veličina praznog signala u najgorem slučaju za klipove može biti:

Sekvenca impulsa	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito
Signal prazan veličina (mm ²)	571	3 64	1,109	877

Upute za uporabu:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
2. Provjerite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
3. Sljedeći aseptička pravila, izvadite kasetu s kopčama iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
4. Stegnite aplikator oko šipke (slično kao što se drži olovka). Kod endoskopske aplikacije, aplikator hvatajte oko osovine. Držanje aplikatora za dršku tijekom umetanja sponice pogreška je koja može uzrokovati djelomično zatvaranje čeljusti i ispadanje sponice iz aplikatora.
5. Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i bočno preko klipa u spremniku i gurnite čeljusti instrumenta u utor spremnika za klip, pazite da budu okomite na površinu spremnika. Pomaknite čeljusti dok ne zaustave. Aplikator bi se trebao lako pomaknuti unutar i izvan utora. Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja kvačice u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, preklapanjem ili ispadanjem iz aplikatora.
6. Uklonite aplikator iz patrone. Kliješta su pričvršćena u čeljustima. Nije potrebno poduzimati nikakve radnje kako bi se kliješta zadržala na mjestu.
7. Provjerite je li spona u potpunosti umetnuta u čeljusti aplikatora i da joj noge ne vire izvan kraja čeljusti. Neispravno postavljanje spona u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja spona, škarastim otvaranjem ili ispadanjem iz aplikatora.
8. Rukujte aplikatorom pažljivo. Čeljusti se ne smiju zatvoriti prerano. Čak i blago prerano zatvaranje čeljusti uzrokovat će ispadanje klipa iz aplikatora.
9. Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju ili označavanje. Primijenite odgovarajuću silu da biste potpuno zatvorili klemu, pazite da je pravilno postavljena. Zatvaranje treba izvesti glatkim, čvrstim i neprekidnim pokretom dok se klemu potpuno ne zatvori. Opuštanje pritiska na ručke uzrokovat će da se čeljusti aplikatora otvore. Opuštanje pritiska na ručku aplikatora prije nego što se klemu potpuno zatvori uzrokovat će da klemu ostane djelomično otvorena, što može dovesti do krvarenja ili klizanja klemu s posude.
10. Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

Veličina klipa Vclip ®	Kompatibilni Vclip ® aplikatori za klipove	Veličina ligirane strukture u [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	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

Kompatibilni s Grena Vclip® klipovima su i svi aplikatori s V-oblikovanim vilicama kuta 50–60° ako odgovarajuća veličina kliipsa odgovara veličini aplikatora.

Za najbolje rezultate preporučuje se korištenje Grena aplikatora dizajniranih za Vclip ® L igirajuće C-klipove.



Upozorenja i mjere opreza:

1. Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se provoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tih tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje toga može dovesti do produljenog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
3. Vclip ® klipovi su kompatibilni samo s Vclip ® aplikatorima klipova i nisu kompatibilni s LigaV ® ili Click ® aplikatorima klipova. Uvijek provjerite je li odabran ispravan tip Grena aplikatora prije početka zahvata. Neučinjenje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
4. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine klipa i mora odrediti koliko je klipova potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
5. Veličine ligiranih struktura za svaku veličinu klipa navedene su isključivo u općim informativne svrhe. Provjerite je li veličina klipa primjerena strukturi koja se ligira. Klip bi trebao u potpunosti obuhvatiti krvni žil ili tkivnu strukturu.
6. Nakon postavljanja svake klemme potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Neadekvatno stiskanje može dovesti do pomicanja klemme i time nepravilnog ligiranja.
7. Provjerite je li svaka kliipsa postavljena i dobro zatvorena na ligiranoj strukturi. To treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta primjene. Zanemarivanje ove provjere može dovesti do propuštanja kliipsa koje su nenamjerno mehanički pomaknute, što može uzrokovati njihovo klizanje i naknadno krvarenje.
8. Ne stiskajte aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spona, kliješta, žučnih kamenčića ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja.
9. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojem tkivnom strukturi bez pravilno umetnute klemme u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskej strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
10. Ne koristite oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može dovesti do pomicanja klipa. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije uporabe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta zbog križanja čeljusti aplikatora koje može presjeći krvni žil.

11. Sljedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje klipa: stanje aplikatora, sila koju kirurg primjenjuje za zatvaranje klipa, veličina ligirane strukture i značajke samog klipa.
12. Kao i kod svih drugih tehnika ligacije, potrebno je provjeriti mjesto ligacije nakon postavljanja klipa i uvjeriti se da je pravilno postavljena.
13. Ako se izvodi endoskopska procedura, uvijek provjerite ostaje li klip u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i klipa kroz kanilu te je li klip pravilno smješten u čeljustima aplikatora za klipove.
14. Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati dodatnim postavljanjem klipova, elektrokoagulacijom ili kirurškim šavovima.
15. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za ligaciju s Vclip® L ligirajućim klipovima odgovornost su kirurga.
16. Odložite sve otvorene kasete s klipovima, bez obzira jesu li svi klipovi upotrijebljeni ili ne, jer se sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu zajamčiti samo ako se klipovi upotrebe neposredno nakon otvaranja pakiranja.
17. Ugrađeni materijal je čisti titan. Korišteni materijal ne zahtijeva kvantitativna ograničenja na klipove koji se postavljaju pacijentu.
18. Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije, čime se povećava rizik od infekcije pacijenta. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se osigurati samo ako se koristi odmah nakon otvaranja pakiranja.
19. Pazljivo odložite proizvod i ambalažu nakon uporabe, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
20. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu uporabu po pacijentu i zahvatu. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, obrada ili izmjena može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
21. Ako se dogodi bilo koji ozbiljan incident u vezi s uređajem, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.
22. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.



Čuvati na suhom



Pogledajte elektroničke upute za uporabu na



Proizvođač



Ne ponovno koristiti



Opres



Ne ponovno sterilizirati



Ne koristiti ako je ambalaža oštećena i posavjetovati se s uputama za uporabu



Rok uporabe



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Količina u pakiranju



Sterilizirano etilen-oksikom



Medicinski uređaj



Datum proizvodnje



Jednokratno sterilno barijerni sustav



Uvjetno MR-kompatibilno

Tiskani primjerci uputa za uporabu koji se isporučuju uz proizvode tvrtke Grena uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu kopiju IFU-a na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom.

To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na jeziku po vašem izboru.

Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU najnovije revizije.

