

Vclip® Ligating posnetki
Navodila za uporabo

Ref. št.: 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, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, D6W PP38	 0197	SLV IFU-042-SLV_13
---	---	---	--	--	------------------------------



Pomembno:

Ta navodila ne morejo biti uporabljena kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z ligaturnimi sponkami Vclip®. 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 priporočamo, da natančno preberete vse informacije, vključene v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko vodi do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba, nezmožnost ligacije ali smrt.

Indikacije:

Vclip® ligirni sponki so namenjeni označevanju in/ali ligiranju vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo za hemostazo ali označevanje, kadar je potrebna uporaba neabsorbabilnih sponk. Velikost zaprtega tkiva mora biti skladna z velikostjo sponk.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za ligiranje jajcevodov kot metodo kontracepcije.

NE uporabljajte na strukturah, kjer uporaba kovinskih sponk ni primerna.

NE uporabljajte v primeru suma alergije na titan.

Opis pripomočka:

Vclip® Ligating Clips so sterilne, za enkratno uporabo, neaktivne in biokompatibilne vsadljive naprave, razvite za uporabo v kirurških posegih, ki zahtevajo zanesljivo ligacijo žil ali tkiva ali označevanje.

Izdelani so iz medicinskega titana, primerne za trajno vsaditev.

Vclip® Appliers so združljive naprave, ki se uporabljajo za namestitve teh sponk. Naprave so zasnovane za lažjo nadzorovano namestitev sponk in omogočajo natančno zapiranje sponk okoli ciljnega tkiva.

Vclip® ligaturni klipsi so namenjeni zdravstvenim delavcem, usposobljenim za tehnike ligacije žil in tkiva.



Varnostne informacije za MRI:

MR pogojno

Implantabilni sponki iz titana so MR pogojni. Bolnik z implantiranimi sponkami se lahko takoj po namestitvi sponk varno pregleda pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3,0 Tesla ali manj
- Najvišje prostorsko magnetno gradientno polje 7,2 Tesla/m

Segrevanje zaradi MRI

Sponka lahko povzroči dvig temperature za manj kot 1,6 °C pod naslednjimi pogoji:

- Pri 3-Tesla je največji MR sistem poročal o povprečni SAR za celotno telo 2,9 W/kg
- 15 minut neprekinjenega MR-skeniranja (na pulzno sekvenco) z uporabo RF-telesa za oddajanje/sprejemanje.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR slike je lahko ogrožena, če je območje interesa v istem območju ali relativno blizu položaja sponk. Zato je morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja, da se kompenzira prisotnost sponk.

Najslabši primer velikosti signala za sponko je lahko:

Impulzna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Usmeritev ravnine	Vzporedna	Pravokotna	Vzporedno	Pravokotna
Velikost praznine signala (mm ²)	571	364	1.109	877

Navodila za uporabo:

1. Izberite ustrezno velikost sponke in združljiv aplikator.
2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
3. V skladu z aseptičnimi pravili odstranite kaseto s sponkami iz posamezne embalaže. Da ne bi poškodovali naprave, jo položite na sterilno površino.
4. Aplikacijsko napravo primite okoli vijaka (kot bi primili svinčnik). Pri endo aplikacijskih napravah primite aplikacijsko napravo okoli droga. Držanje aplikacijske naprave za ročaj med vstavljanjem sponke je napaka, ki lahko povzroči, da se čeljusti do neke mere zaprejo, zaradi česar sponka pade iz aplikacijske naprave.
5. Uskladite čeljusti aplikatorja navpično in bočno nad sponko v kaseti in pomaknite čeljusti instrumenta v rezo kasete s sponkami, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kasete. Pomaknite čeljusti naprej, dokler se ne ustavijo. Aplikacijski pripomoček se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Nepravilna pozicija čeljusti med vstavljanjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, kar lahko povzroči nezmožnost varne zaprtosti sponke, škarjenje ali izpadanje iz aplikacijskega pripomočka.
6. Odstranite aplikator iz kasete. Sponka je pritrjena v čeljustih. Ni potrebno izvajati nobenih ukrepov, da bi sponka ostala na mestu.
7. Preverite, ali je sponka v celoti vstavljena v čeljusti naprave za nameščanje in ali noge sponke ne štrlijo iz konca čeljusti. Nepravilno nameščanje sponke v čeljusti lahko povzroči nezmožnost varne zaprtosti sponke, škarjenje ali izpadanje iz naprave za nameščanje.
8. Z napravo ravnajte previdno. Čeljusti se ne smejo zapreti prezgodaj. Če rahlo prezgodnje zaprte čeljusti bo povzročilo padec sponke iz naprave.
9. Spono namestite okoli strukture, ki jo želite ligirati ali označiti. Uporabite ustrezno silo, da sponko popolnoma zaprete in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Zapiranje naj bo gladko, trdno in neprekinjeno, dokler sponka ni popolnoma zaprta. Sprostitev pritiska na ročaj bo povzročila, da se čeljusti pripomočka odprejo. Sprostitev pritiska na ročaj pripomočka, preden je sponka popolnoma zaprta, bo povzročila, da sponka ostane delno odprta, kar lahko povzroči krvavitve ali zdrs sponke s posode.
10. Odstranite pripomoček za pritrditev s kirurškega mesta.

Združljivost:

Velikost sponke Vclip®	Združljivi pripomočki za sponke Vclip®	Velikost ligirane strukture v [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 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

Z Grena Vclip® sponkami so združljivi tudi vsi aplikatorji s čeljustmi v obliki črke V s prečnim prerezom 50–60 stopinj, če velikost sponke ustreza velikosti aplikatorja.

Za najboljše rezultate priporočamo uporabo pripomočkov Grena, ki so zasnovani za sponke Vclip® Ligating Clips.



Opozorila in varnostni ukrepi:

1. Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s temi tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca. Kadar se v postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do podaljšanja postopka, nezmožnosti izvedbe operacije ali potrebe po prehodu na odprto operacijo.
3. Sponke Vclip® so združljive samo z napravami za nameščanje sponk Vclip® in niso združljive z napravami za nameščanje sponk LigaV® ali Click'aV®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip naprave Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
4. Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadostne hemostaze in varnosti zaprtja.
5. Velikosti ligiranih struktur za vsako velikost sponke so navedene le v splošne informacijske namene. Prepričajte se, da je velikost sponke primerna za strukturo, ki jo želite ligirati. Sponka mora popolnoma obdajati žilo ali tkivno strukturo.
6. Po namestitvi vsakega sponke je treba pripomoček za namestitev sponke popolnoma zapreti. Nepopolno stiskanje lahko povzroči premik sponke in s tem nepravilno ligiranje.
7. Prepričajte se, da je vsaka sponka nameščena in dobro zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta uporabe. Če tega pregleda ne opravite, lahko spregledate sponke, ki so se nenamerno mehansko premaknile, kar lahko povzroči njihovo zdrsanje in posledično krvavitve.
8. Aplikacijskega pripomočka ne stiskajte nad drugimi kirurškimi instrumenti, sponkami, sponkami, žolčnimi kamni ali drugimi trdimi strukturami, saj lahko pride do krvavitve.
9. Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, ne da bi v čeljusti pravilno namestili sponko. Zapiranje praznih čeljusti na žili ali anatomski strukturi lahko povzroči poškodbo pacienta.
10. Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči izpahnitev sponke. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti pripomočka. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta zaradi škarjenja sponke, ki lahko prereže žilo.
11. Naslednji dejavniki imajo resen vpliv na zapiranje sponke: stanje pripomočka, sila, ki jo kirurg uporabi za zapiranje sponke, velikost ligirane strukture in lastnosti same sponke.

12. Kot pri vseh drugih tehnikah ligacije je treba po namestitvi sponke preveriti mesto ligacije in se prepričati, da je nameščena pravilno.
13. Če se izvaja endoskopski poseg, vedno preverite, ali je sponka ostala v pripomočku za nameščanje sponk po vstavitvi pripomočka in sponke skozi kanulo in ali je sponka pravilno nameščena v čeljustih pripomočka za nameščanje sponk.
14. Vedno preglejte mesto za hemostazo, preden je postopek končan. Krvavitev je mogoče nadzorovati z dodatnim nameščanjem sponk, elektrokoagulacijo ali kirurškimi šivi.
15. Grena ne promovira ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, primerne za ligacijo z ligaturnimi sponkami Vclip®, so v odgovornosti kirurga.
16. Vse odprte kasete s sponkami je treba zavreči, ne glede na to, ali so bile vse sponke uporabljene ali ne, saj je sterilnost in polna funkcionalnost pripomočka zagotovljena le, če se sponke uporabijo kmalu po odprtju embalaže.
17. Implantirani material je čisti titan. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev sponk, ki se uporabljajo pri pacientu.
18. Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta. Sterilnost in popolna funkcionalnost naprave sta zagotovljeni le, če se uporabi takoj po odprtju embalaže.
19. Poskrbite, da po uporabi zavržete izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
20. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava in spremembe lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
21. Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
22. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.



Hranite na suhem



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Preberite elektronska
navodila za uporabo



Proizvajalec



Ne uporabljajte ponovno



Previdnost



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža
poškodovana, in upoštevajte navodila
za uporabo



Rok uporabnosti



Pooblaščen zastopnik v Evropski
uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v paketu



Sterilizirano z etilen oksidom



Medicinski pripomoček



Datum proizvodnje



Enkratno sterilno
barierni sistem



MR pogoj

*Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali +44 115 9704 800.*

*Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo.
Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.*

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

*Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.*

