

Ref. nr: 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, Förenade kungariket	Kontaktuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland		SWE IFU-042-SWE_12
---	---	--	---	--------------------------------------

Viktigt:
Denna instruktion kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används under arbetet med Ligating Clips. För att få tillräcklig kunskap om kirurgiska tekniker måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och ta del av lämpliga tekniska instruktioner, medicinsk faktiliteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av tekniker för mikroinvasiv kirurgi. Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser igenom all information i denna bruksanvisning. Om denna information inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga till ligering eller dödsfall.

Indikationer:

Vclip® Ligating Clips är avsedda för markering och/eller ligering av linjära vävnadsstrukturer eller kärl under en operation för hemostas eller markering där användning av icke-absorberbara clips krävs. Storleken på den ockluderade vävnaden och clipset måste överensstämma.

Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligering som preventivmetod

Använd INTE på konstruktioner där det inte är lämpligt att använda metallklämmor

Använd INTE vid bara misstanke om allergi mot titan

Beskrivning av enheten:

Vclip® ligeringsklämmor är sterila och för engångsbruk. De är tillverkade av titan av medicinsk kvalitet. Clipsen placeras runt vävnaden och försluts med hjälp av en clip-applikator.

Säkerhetsinformation för MRT för ligeringsklämmor:

MR Villkorlig

De implanterbara clips som är tillverkade av titan är MR Conditional. En patient med de implanterade clipsen kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter att clipsen har placerats, under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
- Högsta spatiala magnetiska gradientfält på 7,2 Tesla/m

MRI-relaterad uppvärmning

Ett klipp kan ge en temperaturökning på mindre än 1,6°C med följande förutsättningar:

- Vid 3 tesla rapporterade ett maximalt MR-system en genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2,9 W/kg
- 15 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan äventyras om det intressanta området är i samma område eller relativt nära clipsens position. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av klämmorna.

I värsta fall kan storleken på signalvoid för ett klipp vara:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planets orientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Storlek på signalhålrum (mm) ²	571	364	1,109	877

Instruktioner för användning:

- Välj lämplig storlek på klämman och den kompatibla applikatorn.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska regler och ta bort clips-patronen från den enkla förpackningen. Placera enheten på en steril yta för att förhindra att den skadas.
- Greppa applikatorn runt bulten (på samma sätt som en blyertspenna greppas). För endoapplikatorer greppar du applikatorn runt skaftet. Att hålla applikatorn i handtaget medan du laddar klippet är ett misstag som kan leda till att käftarna stängs i viss utsträckning, vilket gör att klippet faller ur applikatorn.
- Rikta in appliceringsbackarna vertikalt och i sidled över ett klipp i patronen och för in instrumentbackarna i klippatronens spår och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. För fram käftarna tills de stannar. Applikatorn ska lätt kunna röra sig innanför och utanför spåret. Felaktig positionering av käftarna under laddning kan leda till felaktig placering av klämman i käftarna, vilket kan leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den saxas eller faller ut ur applikatorn.
- Ta bort applikatorn från patronen. Klippet sitter fast i käftarna. Det är inte nödvändigt att vidta några åtgärder för att hålla klämman på plats.
- Kontrollera att klämman är helt införd i applicerens käftar och att klämmans ben inte sticker ut utanför käftarnas ändar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den saxas eller faller ur applikatorn.
- Hantera applikatorn försiktigt. Käftarna får inte stängas i förtid. Även en liten stängning av käftarna i förtid kommer att leda till att klämman faller ut ur applikatorn
- Placera klämman runt den strukturs som är avsedd för ligering eller märkning. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt och se till att den är korrekt placerad. Stängningen ska göras med en jämn, fast och kontinuerlig rörelse tills klämman är helt stängd. När du släpper trycket på handtagen öppnas appliceringsbackarna med en fjäder. Om trycket på appliceringshandtaget släpps innan klämman är helt stängd förblir klämman delvis öppen, vilket kan leda till blödning eller att klämman glider av från kärlet.
- Ta bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Vclip® klämsstorlek	Kompatibla Vclip® ligeringsklämmor för tänger	Storlek på ligerad struktur i [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 till 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 till 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 till 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 till 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 till 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 till 7,5

Alla ovanstående applikatorer finns också tillgängliga i vinklad version på begäran som är helt kompatibel med relevanta clips. Vinklad version anges genom att lägga till bokstaven A och två siffror som återspeglar käftvinkeln i slutet av något av ovanstående referensnummer.

Kompatibla med Grenas Vclip® clips är också alla applikatorer med 50-60 graders V-formade käftar, förutsatt att clipsstorleken motsvarar applikatorstorleken. För bästa resultat rekommenderar vi att du använder Grena applikatorer som är utformade för Vclip® ligeringsklämmor.



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför ett kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Vclip® ligeringsklämmor är endast kompatibla med Vclip® ligeringsklämsapplikatorer och är inte kompatibla med LigaV® eller ClickaV® -applikatorer. Se alltid till att rätt typ av Grena applikator har valts innan proceduren påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt storlek på clipset och måste avgöra hur många clips som krävs för att uppnå tillfredsställande hemostas och förslutningssäkerhet.
- Kontrollera att klippets storlek är lämplig för den struktur som ska ligeras.
- Efter att varje clip har placerats måste appliceringsanordningen stängas helt. Om man inte klämmer åt helt kan det leda till att klämman förflyttas och därmed till felaktig ligering.
- Kontrollera att varje clip har placerats och stängts väl på den ligerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar anslutning till applikationen. Om denna kontroll försummas kan clips som oavsiktligt har förskjutits mekaniskt förbises, vilket kan leda till att de glider och efterföljande blödning.
- Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, clips, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till blödning.
- Använd inte skadade applikatorer. Om du använder en skadad applikator kan det leda till att ett clips lossnar. Kontrollera alltid att applikatorns käftar är rätt riktade före användning. Om detta inte görs kan patientskada uppstå på grund av att klämman saxas, vilket kan skära av kärlet.
- Följande faktorer har stor inverkan på stängningen av ett clips: applicerarens tillstånd, kraften som kirurgen använder för att stänga clipset, storleken på den ligerade strukturen och egenskaperna hos själva clipset.
- Som vid alla andra ligeringstekniker måste man kontrollera ligeringsplatsen efter att man har satt på ett clips och se till att det sitter på rätt plats.
- Om ett endoskopiskt ingrepp utförs ska du alltid kontrollera att klämman sitter kvar i applikatorn efter att applikatorn och klämman har förts in genom en kanyl.
- Inspektera alltid platsen för hemostas innan proceduren är avslutad. Blödningen kan kontrolleras med hjälp av ytterligare clips, elektrokauterisering eller kirurgiska suturer.
- Grena varken marknadsför eller rekommenderar några specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar av vävnader och kärl som är lämpliga för ligering med Vclip® ligeringsklämmor är kirurgens ansvar.
- Kassera alla öppnade clipskassetter oavsett om alla clips har använts eller inte, eftersom sterilitet och full funktion hos enheten inte kan garanteras om clips används kort efter att förpackningen öppnats.
- Det implanterade materialet är rent titan. Det använda materialet kräver inga kvantitativa begränsningar av de klipp som appliceras på patienten.
- Använd omedelbart efter öppnandet.
- Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, liksom oanvända men öppnade enheter i enlighet med sjukhusets avfallshanteringspraxis och lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som rör människors hälsa och säkerhet och miljö.
- Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterilisering, återanvändning, uppåtbetning, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patienten.
- Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

	Håll dig torr	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektronisk bruksanvisning för användning		Tillverkare		Återanvänd inte
	Försiktighet		Omsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Sista förbrukningsdag
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen		Katalognummer		Batchkod		Antal i förpackningen
	Steriliserad med etylenoxid		Medicinsk utrustning		Tillverkningsdatum		Enkel steril barriärsystem
	MR villkorlig						

De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid IFU i den senaste versionen.

