

Vclip® ligaturklämmor
Bruksanvisning

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, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	SWE IFU-042-SWE_13
--	--	--	---	--	------------------------------

Viktigt:
Denna instruktion kan inte användas som manual för kirurgiska tekniker som används vid arbete med Vclip® Ligating Clips. För att skaffa dig tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och bekanta dig med lämpliga tekniska instruktioner, professionell medicinsk litteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av mikroinvasiv kirurgi. Innan användning rekommenderar vi att du läser igenom all information i denna manual noggrant. Om du inte följer denna information kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser såsom patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga att ligera eller dödsfall.

Indikationer:

Vclip®-ligaturklämmor är avsedda för markering och/eller ligering av alla linjära vävnadsstrukturer eller kärl under en operation för hemostas eller markering där användning av icke-absorberbara klämmor krävs. Storleken på den ockluderade vävnaden och klämmorna måste överensstämma.
Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.
Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligering som preventivmetod.
Använd INTE på strukturer där användning av metallklämmor inte är lämpligt.
Använd INTE vid misstanke om allergi mot titan.

Beskrivning av produkten:

Vclip® Ligating Clips är sterila, engångs, icke-aktiva och biokompatibla implantat som utveckats för användning vid kirurgiska ingrepp som kräver tillförlitlig ligering eller markering av kärl eller vävnad. De är tillverkade av medicinsk titan som är lämplig för permanent implantation.
Vclip® Applicators är kompatibla enheter som används för att applicera dessa klämmor. Applikatorerna är utformade för att underlätta kontrollerad applicering av klämmorna och möjliggör precis klämmorförslutning runt den avsedda vävnaden.
Vclip®-ligaturklämmor är avsedda för vårdpersonal som är utbildad i tekniker för ligering av kärl och vävnad.

Säkerhetsinformation för MR-undersökningar:

MR-villkorad
De implanterbara klämmorna av titan är MR-villkorade. En patient med implanterade klämmor kan skannas säkert omedelbart efter placering av klämmorna, under följande förhållanden:
• Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
• Högsta rumsliga magnetiska gradientfält på 7,2 Tesla/m

MR-relaterad uppvärmning

En klämma kan orsaka en temperaturökning på mindre än 1,6 °C under följande förhållanden:
• 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 pulsekvens) med hjälp av sändnings-/mottagnings-RF-kroppsspole.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om det aktuella området ligger i samma område eller relativt nära klämmorna. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för klämmorna.

Den värsta möjliga signalbortfallsstorleken för en klämma kan vara:

Pulsekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät
Signalvakuumstorlek (mm ²)	571	364	1 109	877

Användningsanvisning:

- Välj lämplig storlek på klämman och kompatibel applikator.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla innan användning.
- Följ aseptiska regler och ta ut klämmorna ur förpackningen. För att undvika skador på enheten ska den placeras på en steril yta.
- Håll applikatorn runt bulten (på samma sätt som man håller en penna). För endo-applikatorer, håll applikatorn runt skafet. Att hålla applikatorn i handtaget medan du laddar klämman är ett misstag som kan leda till att käftarna stängs något, vilket gör att klämman faller ur applikatorn.
- Rikta in applikatorns käftar vertikalt och lateralt över en klämma i patronen och för in instrumentets käftar i spåret på klämpatronen och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. För fram käftarna tills de stoppas. Applikatorn ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Felaktig positionering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman sitter fel i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, klippas av eller faller ur applikatorn.
- Ta bort applikatorn från patronen. Klämman sitter fast i käftarna. Det krävs inga åtgärder för att hålla klämman på plats.
- Kontrollera att klämman är helt insatt i appliceringsverktygets käftar och att klämmans ben inte sticker ut utanför käftarnas ände. Felaktig placering av klämman i käftarna kan leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den går sönder eller faller ur appliceringsverktyget.
- Hantera applikatorn försiktigt. Käftarna får inte stängas för tidigt. Även en liten för tidig stängning av käftarna kan leda till att klämman faller ur applikatorn.
- Placera klämman runt den struktur som ska ligeras eller markeras. 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. Om trycket på handtagen släpps kommer applicatorns käftar att fällas upp. Om trycket på applicatorns handtag släpps innan klämman är helt stängd kommer klämman att förbli delvis öppen, vilket kan leda till blödning eller att klämman glider av kärlet.
- Ta bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Vclip®-klämstorlek	Kompatibla Vclip®-klämmor	Storlek på ligaturerad struktur i [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 till 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	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

Kompatibla med Grena Vclip®-klämmor är även alla applikatorer med 50–60 graders V-formade käftsektioner, förutsatt att klämmans storlek motsvarar applikatorns storlek.
För bästa resultat rekommenderas starkt att använda Grena-applikatorer som är avsedda för Vclip®-ligaturklämmor.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska 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 något kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
- Vclip®-klämmor är endast kompatibla med Vclip®-klämmapplikatorer och är inte kompatibla med LigaV®- eller Click'aV®-klämmapplikatorer. Se alltid till att rätt typ av Grena-applikator har valts innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt storlek på klämman och måste avgöra hur många klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker stängning.
- Storleken på den ligaturerade strukturen för varje klämstorlek anges endast i allmänhetens intresse. Se till att klämmans storlek är lämplig för den struktur som ska ligatureras. Klämman ska helt omsluta kärlet eller vävnadsstrukturen.
- Efter att varje klämma har placerats måste applikatorn stängas helt. Om applikatorn inte trycks ihop helt kan klämman förskjutats och därmed orsaka felaktig ligering.
- Se till att varje klämma har placerats och stängts ordentligt på den ligaturerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar närhet av appliceringsområdet. Om denna kontroll försummas kan klämmor som oavsiktligt har förskjutits mekaniskt förbises, vilket kan leda till att de glider och orsakar blödning.
- Tryck inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom det kan leda till blödning.
- Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt placerad i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till skada på patienten.
- Använd inte skadade applikatorer. Användning av skadade applikatorer kan leda till att klämman förskjuts. Kontrollera alltid applikatorns käftars inriktning före användning. Om detta inte görs kan patienten skadas på grund av att klämman skär av kärlet.
- Följande faktorer har stor inverkan på stängningen av en klämma: applikatorns skick, den kraft som kirurgen använder för att stänga klämman, storleken på den ligaturerade strukturen och klämmans

egenskaper.

12. Liksom för alla andra ligeringsstekniker är det nödvändigt att kontrollera ligeringsens placering efter applicering av klämman för att säkerställa att den sitter på rätt plats.
13. Om endoskopisk procedur utförs, kontrollera alltid att klämman sitter kvar i applikatorn efter införandet av applikatorn och klämman genom en kanyl, och att klämman sitter korrekt i käftarna på kläm applikatorn.
14. Kontrollera alltid platsen för hemostas innan ingreppet är avslutat. Blödning kan kontrolleras genom att sätta på ytterligare klämmor, elektrokirurgi eller kirurgiska suturer.
15. Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för ligering med Vclip® Ligating Clips är kirurgens ansvar.
16. Kassera alla öppnade klämmor, oavsett om alla klämmor har använts eller inte, eftersom steriliteten och full funktionalitet hos produkten kan garanteras om klämmorna används kort efter att förpackningen har öppnats.
17. Det planterade materialet är rent titan. Det använda materialet kräver inga kvantitativa begränsningar för de klämmor som appliceras på patienten.
18. Använd produkten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av produkten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten. Produktens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter öppnandet av förpackningen.
19. Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter i enlighet med sjukhusets avfallshandlingsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
20. Denna produkt är avsedd för engångsbruk på en patient och för ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning, återbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
21. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
22. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.



Håll torrt



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Se elektroniska
användningsinstruktioner



Tillverkare



Återanvänd inte



Varning



Resterilisera inte



Använd inte om förpackningen är
skadad och läs bruksanvisningen



Bäst före-datum



Auktoriserad representant i
Europeiska unionen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Steriliserad med etylenoxid



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum



Enkel steril
barriärsystem



MR-kompatibel

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

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

Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

