

Klipsy naczyniowe Vclip® Instrukcja obsługi

Nr kat.: 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, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-042-POL-11
---	---	--	---	--------------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgón.

Wskazania:

Klipsy naczyniowe Vclip® przeznaczone są do znakowania i/lub podwiązania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń krwionośnych podczas operacji celem uzyskania hemostazy lub oznakowania tam, gdzie wskazane jest użycie klipsów niewchłanialnych. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązania jajowodów, jako metody antykoncepcyjnej.
NIE stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.
NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

Klipsy naczyniowe Vclip® są sterylne i jednorazowego użytku. Wyprodukowano je z tytanu klasy medycznej. Klipsy umieszcza się wokół tkanki, a następnie zamyka za pomocą zaciśnięcia klipsownicy.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwyta ołówek). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon.
- Zrównaj szczękę klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczękę w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczękę aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest umocowany w szczękach. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności, aby utrzymać klips na miejscu.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczękę klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczękę.
- Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania lub zaznaczenia tkanki. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zamknięcia należy dokonać płynnym, pewnym ruchem dopóki klips nie zamknie się całkowicie. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Vclip®	Kompatybilne klipsownice Vclip®	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	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

Wszystkie powyższe klipsownice dostępne są również na życzenie w wersji kątowej w pełni kompatybilnej z odpowiednimi klipsami. Wersja kątowa jest wskazywana przez dodanie na końcu dowolnego z powyższych numeru katalogowego litery A i dwóch cyfr odpowiadających kątowi szczęk.

Kompatybilne z klipsami Grena Vclip® są również wszystkie klipsownice posiadające szczękę o przekroju poprzecznym w kształcie litery V mającej kąt 50 – 60° pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów Vclip®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Klipsy naczyniowe Vclip® są kompatybilne tylko z klipsownicami Vclip® i nie są kompatybilne z klipsownicami LigaV® lub ClickaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę.
- Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury.
- Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do nieodpowiedniego umieszczenia klipsa. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użycia przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektro kauteryzację, lub szwy chirurgiczne.
- Wyjąć wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy.
- Użyj natychmiast po otwarciu.
- Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

 Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użycia	 Wytwórca	 Nie używać повторно
 Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją	 Nie resterylizować	 Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone	 Data ważności	
EC REP Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	REF Numer referencyjny	LOT Numer serii produkcyjnej	 Ilość w opakowaniu	
STERILE EO Wysterylizowany tlenkiem etylenu	MD Wyrób medyczny	 Data produkcji	 Pojedynczy system bariery sterylnej	

*Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

*Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.*

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa
posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.*

