

# Vclip® Ligaturklemmer Brugervejledning

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

|                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd.</b><br/>1000 Great West Road, Brentford,<br/>Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p> | <p><b>Kontaktoplysninger:</b><br/>Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>EU REP</b> </div> <p>MDML INTL LTD.<br/>Unit 7, Argus<br/>House Greenmount<br/>Office Park,<br/>Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland<br/>D6W PP38</p> |  | <p><b>DAN</b><br/>IFU-042-DAN_13</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|



## Vigtigt:

Denne vejledning kan ikke bruges som manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med Vclip® Ligating Clips. For at tilegne sig tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller autoriserede forhandler og gøre sig bekendt med de relevante tekniske instruktioner, faglig medicinsk litteratur og gennemføre en passende uddannelse under tilsyn af en kirurg, der har erfaring med teknikker inden for mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne vejledning grundigt. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende ligering eller død.

## Indikationer:

Vclip® ligaturklip er beregnet til markering og/eller ligatur af lineære vævsstrukturer eller kar under operationer med henblik på hæmostase eller markering, hvor det er nødvendigt at anvende ikke-absorberbare klip. Det er nødvendigt, at størrelsen af det okkluderende væv og klipene passer sammen.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

## Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tubal ligering som præventionsmetode.

Må IKKE anvendes på strukturer, hvor brug af metalklemmer ikke er hensigtsmæssigt.

Må IKKE anvendes, hvis der er mistanke om allergi over for titanium.

## Beskrivelse af anordningen:

Vclip® Ligating Clips er sterile, engangs, ikke-aktive og biokompatible implantater, der er udviklet til brug i kirurgiske procedurer, der kræver pålidelig ligering eller markering af kar eller væv.

De er fremstillet af titanium af medicinsk kvalitet, der er egnet til permanent implantation.

Vclip® Appliers er kompatible enheder, der bruges til at påføre disse klemmer. Applierne er designet til at lette kontrolleret påføring af klemmer og muliggør præcis lukning af klemmerne omkring det ønskede væv.

Vclip® Ligating Clips er beregnet til sundhedspersonale, der er uddannet i ligeringsteknikker for blodkar og væv.



## MR-sikkerhedsoplysninger:

### MR-betinget

De implanterbare klip af titanium er MR-betingede. En patient med implanterede klip kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af klipene under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetiske gradientfelt på 7,2 Tesla/m

## MR-relateret opvarmning

En klemme kan forårsage en temperaturstigning på mindre end 1,6 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla rapporterede et maksimalt MR-system en gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg
- 15 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulsskvens) ved hjælp af en RF-kropsspole til transmission/modtagelse.

## Artefaktinformation

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det relevante område befinder sig i samme område eller relativt tæt på klipsernes placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for klipsernes tilstedeværelse.

Den værste tænkelige signalhulstørrelse for en klemme kan være:

| Pulsskvens                            | SE       | SE        | GRE      | GRE       |
|---------------------------------------|----------|-----------|----------|-----------|
| Planorientering                       | Parallel | Vinkelret | Parallel | Vinkelret |
| Signalhulstørrelse (mm <sup>2</sup> ) | 571      | 364       | 1.109    | 877       |

## Brugsanvisning:

- Vælg den passende størrelse på klipsen og den kompatible applikator.
- Kontroller kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
- Følg aseptiske regler, og tag klipskassetten ud af den enkelte emballage. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
- Tag fat om applikatoren omkring bolten (som man tager fat om en blyant). For endo-applikatorer skal du tage fat om applikatoren omkring skaftet. Det er en fejl at holde applikatoren ved håndtaget, mens du lægger klipsen i, da det kan få kærberne til at lukke sig en smule, så klipsen falder ud af applikatoren.
- Juster applikatorens kæber lodret og sideværts over en klips i kassetten, og skub instrumentets kæber ind i klipskassetts slot, og sørg for, at de er vinkelrette på kassetts overflade. Før kærberne frem, indtil de stopper. Applikatoren skal kunne bevæges let ind og ud af spalten. Forkert placering af kærberne under ilægningen kan føre til forkert placering af klemmen i kærberne, hvilket kan resultere i, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, klippes eller falder ud af applikatoren.
- Fjern applikatoren fra patronen. Klemmen er fastgjort i kærberne. Det er ikke nødvendigt at foretage sig noget for at holde klemmen på plads.
- Kontroller, at klemmen er fuldt indsat i applikatorens kæber, og at klemmen ikke stikker ud over enden af kærberne. Forkert placering af klemmen i kærberne kan medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den klipper eller falder ud af applikatoren.
- Håndter applikatoren forsigtigt. Kærberne må ikke lukkes for tidligt. Selv en let for tidlig lukning af kærberne vil medføre, at klemmen falder ud af applikatoren.
- Placer klemmen omkring den struktur, der skal limeres eller markeres. Brug passende kraft til at lukke klemmen helt og sørg for, at den er placeret korrekt. Lukningen skal foretages med en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, indtil klemmen er helt lukket. Hvis trykket på håndtagene slippes, springer applikatorens kæber op. Hvis trykket på applikatorhåndtaget slippes, før klemmen er helt lukket, forbliver klemmen delvist åben, hvilket kan medføre blødning eller, at klemmen glider af karret.
- Fjern applikatoren fra operationsstedet.

## Kompatibilitet:

| Vclip®-klipsstørrelse | Kompatible Vclip®-klipapplikatorer                                                                              | Ligaturstrukturstørrelse i [mm] |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| XS                    | 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28                                                                           | 0,15 til 0,3                    |
| S                     | 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC                                  | 0,3 til 1,5                     |
| SM                    | 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25                                                           | 0,5 til 2,0                     |
| M                     | 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB           | 1,0 til 2,5                     |
| ML                    | 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB | 2,5 til 4,0                     |
| L                     | 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB                       | 3,5 til 7,5                     |

Alle applikatorer med 50-60 graders V-formede kæber er også kompatible med Grena Vclip®-klip, forudsat at klipstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen.

For at opnå de bedste resultater anbefales det stærkt at bruge Grena-applikatorer, der er designet til Vclip®-ligeringsklip.



## Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan resultere i forlænget proceduretids, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
- Vclip®-klip er kun kompatible med Vclip®-klipapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV®- eller Click®-klipapplikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikatortype er valgt, inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse af dette kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse på klemmen og skal afgøre, hvor mange klemmer der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og sikker lukning.
- Størrelsen af den ligerede struktur for hver klipsstørrelse er kun angivet til generel information. Sørg for, at klipsens størrelse er passende til den struktur, der skal limeres. Klipsen skal omslutte karret eller vævsstrukturen fuldstændigt.
- Efter at hver klemme er placeret, skal applikatoren lukkes helt. Hvis den ikke lukkes helt, kan det medføre forskydning af klemmen og dermed forkert ligering.
- Sørg for, at alle klemmer er placeret og lukket korrekt på den ligererede struktur. Dette skal gentages efter brug af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af applikationsstedet. Hvis denne kontrol undlades, kan man overse klemmer, der udsigtet er blevet forskudt mekanisk, hvilket kan føre til, at de glider og efterfølgende bløder.
- Tryk ikke applikatoren ned over andre kirurgiske instrumenter, hæftesklemmer, klip, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan føre til blødning.
- Forsøg ikke at lukke kærberne på nogen vævsstruktur uden en klemme, der er korrekt indsat i kærberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan medføre personskeade på patienten.
- Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af beskadigede applikatorer kan medføre forskydning af en klemme. Kontroller altid applikatorens kæbers justering før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade på grund af klemmen, der kan skære i karret.

11. Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en klemme: applikatorens tilstand, den kraft, kirurgen bruger til at lukke klemmen, størrelsen af den ligerede struktur og klemmen selv.
12. Som ved alle andre ligerings teknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en klemme for at sikre, at den er placeret korrekt.
13. Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal det altid kontrolleres, at klemmen forbliver i applikatoren efter indsættelse af applikatoren og klemmen gennem en kanyler, og at klemmen sidder korrekt i kæberne på klemme -applikatoren.
14. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Blødning kan kontrolleres ved at anbringe yderligere klemmer, elektrokauteri eller kirurgiske suturer.
15. Grena promoverer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med Vclip® Ligating Clips, er kirurgens ansvar.
16. Bortskaf alle åbne klipskassetter, uanset om alle klip er blevet brugt eller ej, da steriliteten og den fulde funktionalitet af enheden kun kan garanteres, hvis klipene bruges kort efter åbning af emballagen.
17. Det implanterede materiale er rent titanium. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger for de klip, der anvendes på patienten.
18. Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering, hvilket øger risikoen for infektion hos patienten. Enhedens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun garanteres, hvis den anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen.
19. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
20. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
21. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
22. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.



Opbevares tørt



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Se de elektroniske  
brugsanvisningen



Producent



Må ikke genbruges



Forsigtig



Må ikke gensteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen  
er beskadiget. Se brugsanvisningen.



Udløbsdato



Autoriseret repræsentant i Den  
Europæiske Union



Katalognummer



Batchkode



Mængde i pakken



Steriliseret med ethylenoxid



Medicinsk udstyr



Fremstillingsdato



Enkelt sterilt  
Barriersystem



MR-kompatibel

De trykte eksemplarer af brugsanvisningen, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk.  
Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.  
på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.  
Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i din browser.

Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.  
Brug altid den seneste version af IFU.

