

Vclip® Összekötő apcso  
Használati utasítás

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

|                                                                                                                                                                          |                                                                   |                                                                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság | <b>Kapcsolattartási adatok:</b><br>Telefon/fax: + 44 115 9704 800 | <br>Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN,<br>Írország D6W PP38 | <b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus<br>House Greenmount<br>Office Park,<br>Írország D6W PP38 | <br>0197 | <b>HUN</b><br>IFU-042-HUN_13 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

**Fontos:**  
Ez az utasítás nem használható kézikönyvként a Vclip® Ligating Clips használata során alkalmazott sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák megfelelő ismereteinek elsajátításához szükséges felvenni a kapcsolatot cégünkkel vagy hivatalos forgalmazónkkal, megismerkedni a megfelelő műszaki utasításokkal, a szakmai orvosi szakirodalommal, valamint elvégezni a megfelelő képzést egy mikroinvazív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete alatt. Használat előtt javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el a kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, például a beteg sérüléséhez, fertőzéshez, keresztfertőzéshez, ligálás képtelenségéhez vagy halálhoz.

**Javallatok:**  
A Vclip® ligáló kapcsok bármilyen lineáris szöveti struktúra vagy ér jelölésére és/vagy ligálására szolgálnak vérzéscsillapítás vagy jelölés céljából olyan műtétek során, ahol nem felszívódó kapcsok használata szükséges. Az elzárt szövet és a kapcsok méretének meg kell egyeznie.  
Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.  
Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

**Ellenjavallatok:**  
NE használja tubusligatúráként fogamzásgátló módszerként.  
NE használja olyan struktúrákon, ahol a fém kapcsok használata nem megfelelő.  
NE használja titánallergia gyanúja esetén.

**A készülék leírása:**  
A Vclip® Ligating Clips steril, eldobható, nem aktív és biokompatibilis implantátumok, amelyeket olyan sebészeti beavatkozásokhoz fejlesztettek ki, amelyek megbízható ér- vagy szövetligálást vagy jelölést igényelnek.  
Orvosi minőségű titánból készülnek, amely alkalmas tartós implantátumokhoz.  
A Vclip® applikátorok kompatibilis eszközök, amelyeket ezeknek a kapcsoknak a felhelyezésére használnak. Az applikátorok a kapcsok kontrollált felhelyezését hivatottak megkönnyíteni, és lehetővé teszik a kapcsok pontos lezárását a célszövet körül.  
A Vclip® ligáló kapcsok olyan egészségügyi szakemberek számára készültek, akik képzettek az ér- és szövetligálás technikáiban.

**MRI biztonsági információk:**  
**MR-kompatibilis**  
A titánból készült implantálható kapcsok MR-kompatibilisek. A kapcsokat beültetett betegek a kapcsok behelyezése után azonnal biztonságosan vizsgálhatók, a következő feltételek mellett:  
• 3,0 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses mező  
• Legmagasabb térbeli mágneses gradiens mező 7,2 Tesla/m

**MRI-vel kapcsolatos felmelegedés**  
A kapcsok a következő feltételek mellett legfeljebb 1,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozhatnak:  
• 3 Tesla-nál egy maximális MR-rendszer 2,9 W/kg átlagos SAR-értéket jelentett az egész testre vonatkozóan  
• 15 perc folyamatos MR-vizsgálat (impulzus-szekvenciánként) adó/vevő RF testtekercs használatával.

**Műtermék információ**  
Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület a kapcsok helyével megegyező vagy ahhoz viszonylag közel eső területen található. Ezért szükség lehet az MR-képfelvételek paraméterek optimalizálására a kapcsok jelenlétének kompenzálása érdekében.  
A klipek esetében a legrosszabb esetben a jelhiány mérete a következő lehet:

| Impulzus-szekvencia                | SE         | SE        | GRE        | GRE       |
|------------------------------------|------------|-----------|------------|-----------|
| Sík orientáció                     | Párhuzamos | Merőleges | Párhuzamos | Merőleges |
| Jelhiány mérete (mm <sup>2</sup> ) | 571        | 364       | 1109       | 877       |

**Használati utasítás:**  
1. Válassza ki a megfelelő méretű kapcsot és a kompatibilis felhelyezőt.  
2. Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.  
3. Az aszeptikus szabályokat betartva vegye ki a kapcsok patronját az egyedi csomagolásból. A készülék károsodásának elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.  
4. Fogja meg az applikátort a csavar körül (úgy, ahogy egy ceruzát fogja meg). Endo applikátorok esetén fogja meg az applikátort a szár körül. Az applikátor fogantyújának megfogása a klip betöltése közben hiba, amely a pófák bizonyos mértékű bezáródásához vezethet, ami a klip kiesését okozhatja az applikátorból.  
5. Igazítsa az applikátor pontját függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kliphez, majd tolja be a műszer pófát a klip patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesek legyenek a patron felületére. Töljük előre a pófákat, amíg meg nem állnak. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. A pófák helytelen elhelyezkedése a betöltés során a klip helytelen illeszkedéséhez vezethet a pófákban, ami azt eredményezheti, hogy a klip nem záródik biztonságosan, omlózik vagy kiesik az applikátorból.  
6. Vegye ki az alkalmazott a patronból. A kapcsok a pófákban vannak rögzítve. Nem szükséges semmilyen intézkedést tenni a kapcsok helyben tartása érdekében.  
7. Ellenőrizze, hogy a kapcsok teljesen be vannak-e helyezve az alkalmazó pófába, és hogy a kapcsok lábai nem nyúlnak-e túl a pófák végén. A kapcsok helytelen elhelyezkedése a pófákban a kapcsok biztonságos bezárásának képtelenségéhez, omlózáshoz vagy az alkalmazóból való kieséshez vezethet.  
8. Óvatosan kezelje az alkalmazott. Az állkapcsok nem záródhatnak le idő előtt. Az állkapcsok idő előtti, még enyhe bezáródása is a kapcsok kiesését okozhatja az alkalmazóból.  
9. Helyezze a kapcsot a ligáláshoz vagy jelöléshez szánt szerkezet köré. Megfelelő erővel zárja be teljesen a kapcsot, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A zárást sima, határozott, folyamatos mozdulattal kell végrehajtani, amíg a kapocs teljesen be nem záródik. A fogantyúkon lévő nyomás elengedése a felhelyező pófáinak kinyílását eredményezi. A felhelyező fogantyúján lévő nyomás elengedése a kapocs teljes bezárása előtt a kapocs részleges nyitva maradását eredményezi, ami vérzéshez vagy a kapocs lecsúszásához vezethet az érről.  
10. Távolítsa el az alkalmazott a műtési területről.

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

A Grena Vclip® kapcsokkal kompatibilisek azok az applikátorok is, amelyek 50-60 fokoz V alakú pófákkal rendelkeznek, feltéve, hogy a kapocs mérete megegyezik az applikátor méretével.  
A legjobb eredmény érdekében erősen ajánlott a Vclip® Ligating Clips klipekhez tervezett Grena applikátorok használatát.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:**  
1. Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik ezeket a technikákat. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.  
2. A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használja egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.  
3. A Vclip® kapcsok csak a Vclip® kapcsfogókkal kompatibilisek, a LigaV® vagy Click'aV® kapcsfogókkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena fogótípusat választotta. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.  
4. A sebész teljes felkészültséggel tartozik a megfelelő méretű kapcsok kiválasztásáért, és meg kell határoznia, hogy hány kapocs szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás biztonságának elérése érdekében.  
5. Az egyes klipméretekhez tartozó ligált struktúrák méretei csak általános tájékoztatás céljából szerepelnek. Győződjön meg arról, hogy a klip mérete megfelelő a ligálandó struktúrához. A klipnek teljesen körül kell ölelnie az ér- vagy szövetstruktúrát.  
6. Minden kapcsot elhelyezése után az applikátort teljesen be kell csukni. A nem teljes összenyomás a kapcsok elmozdulásához és ezáltal a nem megfelelő ligáláshoz vezethet.  
7. Győződjön meg arról, hogy minden kapcsot megfelelően helyezett el és zárt le a ligált szerkezeten. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök használata után a beavatkozás közvetlen környezetében. Ennek elmulasztása esetén előfordulhat, hogy nem veszik észre a véletlenül mechanikusan elmozdult kapcsokat, ami azok csúszásához és ezáltal vérzéshez vezethet.  
8. Ne szorítsa össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, epékövek vagy más kemény struktúrák felett, mert ez vérzéshez vezethet.  
9. Ne próbálja meg bezárni a pófákat olyan szöveti struktúrára, amelyre nem helyezett megfelelően kapcsot. Az üres pófák bezárása egy érre vagy anatómiai struktúrára a beteg sérülését okozhatja.  
10. Ne használjon sérült applikátorokat. A sérült applikátor használata a kapcsok elmozdulásához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak igazodását. Ha ezt nem teszi meg, a

- kapcsok ollózása miatt a beteg megsérülhet, mivel azok elvághatják az ereket.
- A következő tényezők komoly hatással vannak a kapcsok bezárására: az applikátor állapota, a sebész által a kapcsok bezárásához alkalmazott erő, a ligált szerkezet mérete és a kapcsok sajátosságai.
  - Mint minden más ligálási technikánál, a klip felhelyezése után ellenőrizni kell a ligálás helyét, hogy megfelelően helyezkedik-e el.
  - Endoszkópos beavatkozás esetén mindig ellenőrizze, hogy a klip a befűző és a klip kanulón keresztül behelyezése után a befűzőben maradt-e, és hogy a klip megfelelően illeszkedik-e a klip -befűző pózába.
  - A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét. A vérzés további kapcsok elhelyezésével, elektroauterezéssel vagy sebészeti varrattal szabályozható.
  - A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti eljárást. A Vclip® Ligating Clips kapcsokkal történő ligáláshoz megfelelő sebészeti technika, szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
  - Minden megnyitott kapcsos kazettát dobjon ki, függetlenül attól, hogy az összes kapcsot felhasználták-e vagy sem, mivel a készülék sterilítása és teljes funkcionalitása csak akkor garantálható, ha a kapcsokat a csomagolás felnyitása után rövid időn belül felhasználják.
  - Az implantált anyag tiszta titán. A felhasznált anyag nem igényel mennyiségi korlátozásokat a páciensre alkalmazott kapcsok tekintetében.
  - A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát. A készülék sterilítása és teljes funkcionalitása csak akkor garantálható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal felhasználják.
  - Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a csomagolást használat után, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközöket a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
  - Ez a termék egyetlen beteg és beavatkozás számára készült. Az újra sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
  - Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
  - Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a védőruházat és védőfelszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.



Száraz helyen tárolja



Olvassa el az elektronikus  
használati utasítást



Gyártó



Ne használja újra



Figyelem



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült,  
és olvassa el a használati utasítást



Felhasználhatósági idő



Meghatalmazott képviselő az  
Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Csomagban lévő mennyiség



Etilén-oxid alkalmazásával  
sterilizálva



Orvostechnikai eszköz



Gyártás dátuma



Egyszeri steril  
barrier rendszer



MR-kompatibilis

**A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelven szeretne nyomtatott példányt kapni a használati utasításból, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) vagy + 44 115 9704 800 telefonszámon.**

**Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű eIFU-t.**

**A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) címet.**

**A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb változatú IFU-t használja.**



