

Katalog-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, Vereinigtes Königreich

Kontaktinformationen:
Tel/ Fax: + 44 115 9704 800

EC

REP

MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland



0197

DEU
IFU-042-DEU-11

Wichtig:
Diese Gebrauchsanweisung darf nicht als Handbuch chirurgischer Techniken, die beim Gebrauch von Gefäßclips angewandt werden, dienen. Um entsprechende Hinweise zu chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma bzw. an einen autorisierten Handelsvertreter und machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anleitungen und medizinischer Fachliteratur vertraut, und nehmen Sie an einer Schulung unter Anleitung eines in der minimalinvasiven chirurgischen Technik erfahrenen Chirurgen mit. Vor Arbeitsbeginn raten wir Ihnen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichteinhaltung der oben genannten Empfehlung kann zu ernsthaften chirurgischen Folgen, wie Patientenverletzung, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit das Gefäß zu unterbinden bzw. Tod, führen.

Verwendungszweck:
Die Vclip®-Gefäßclips dienen bei Operationen zur Markierung und/oder Unterbindung jeglicher linearer Gewebe- und Blutgefäßstrukturen, um Hämostase zu erreichen oder zu markieren dort, wo die Verwendung nichtresorbierbarer Clips indiziert ist. Die Größenübereinstimmung des einzuschließenden Gewebes mit den anzuwendenden Clips ist erforderlich.

Kontraindikationen:
Die Vclip®-Gefäßclips dürfen NICHT dazu verwendet werden, Eierstöcke im Sinne einer Empfängnisverhütungsmethode abzuschneiden. NICHT an Gewebestrukturen anwenden, bei den die Anwendung von Metall-Clips nicht indiziert ist. Bei begründetem Verdacht auf Titanallergie NICHT anwenden.

Produktbeschreibung:
Die Vclip®-Gefäßclips sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind aus Titan medizinischer Qualität hergestellt worden. Die Clips werden um das Gewebe platziert und durch das Zusammendrücken der Anlegezange fest verschlossen.

Handhabung:
1. Wählen Sie die richtige Clip-Größe und eine passende Anlegezange.
2. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Kompatibilität aller Geräte.
3. Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen nehmen Sie den Clip-Behälter aus der Einzelverpackung heraus. Um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden, platzieren Sie ihn auf einer sterilen Unterfläche.
4. Fassen Sie die Anlegezange um das Drehgelenk (so, wie man einen Bleistift hält). Fassen Sie endoskopischen Anlegezangen am Schaft.
5. Setzen Sie die Greifbacken der Anlegezange vertikal und horizontal über dem Clip im Behälter gleich und führen Sie die Greifbacken in den Behälterschlitze so ein, dass sie senkrecht zur Behälteroberfläche platziert sind. Führen Sie die Greifbacken soweit ein bis Sie Widerstand spüren. Pressen Sie die Greifbacken nicht mit Gewalt hinein. Die Anlegezange soll in den Schlitz leicht hin- und herausgezogen werden können.
6. Ziehen Sie die Anlegezange aus dem Behälter heraus. Der Clip sitzt in den Greifbacken. Es müssen keine weiteren Handlungen durchgeführt werden, um den Clip an der richtigen Stelle zu halten.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Clip vollständig in die Greifbacken der Anlegezange eingeführt ist, und dass seine Enden nicht außerhalb der Greifbacken herausstehen.
8. Halten Sie die Anlegezange vorsichtig. Die Greifbacken dürfen nicht zu früh zusammengedrückt werden.
9. Platzieren Sie den Clip um die zu unterbindende/markierende Struktur. Wenden Sie entsprechend große Kraft an, um den Clip zusammenzudrücken, und vergewissern Sie sich dass er korrekt platziert worden ist. Das Schließen soll in einer flüssigen, sicheren Bewegung erfolgen, bis der Clip vollständig einrastet.
10. Lockern Sie den Griff, um die Greifbacken der Anlegezange zu öffnen.
11. Entfernen Sie die Anlegezange aus dem Operationsfeld.

Kompatibilität:

Vclip®-ClipGröße	Kompatible Vclip®-Anlegezangen	Größe der zu unterbindenden Struktur in [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 bis 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 bis 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 bis 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 bis 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 bis 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 bis 7,5

Sämtliche o.g. Anlegezangen sind auf Wunsch auch in einer abgewinkelten vollständig mit entsprechenden Clips kompatiblen Version lieferbar. Die abgewinkelte Version wird durch das Hinzufügen des Buchstaben „A“ und von zwei Ziffern, die dem Winkel der Greifbacken entsprechen, am Ende jeder der oben genannten Katalognummern angezeigt. -Mit den Grena-Vclip®-Gefäßclips sind auch sämtliche Anlegezangen mit Greifbacken mit 50-60° Winkel in V-Form im Querschnitt kompatibel vorausgesetzt, dass die Clipgröße der Größe der Anlegezange entspricht. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, ist es eindeutig empfehlenswerter Grena-Anlegezangen, die für die Vclip®-Clips entworfen worden sind, zu verwenden.

- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**
- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sind durch entsprechend geschulte Chirurgen, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind, durchzuführen. Vor sämtlichen chirurgischen Prozeduren, machen Sie sich mit entsprechender Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen sowie Gefahren vertraut.
 - Die chirurgischen Instrumente unterscheiden sich je nach dem Hersteller. Werden bei der Operation Instrumente sowie Zubehör unterschiedlicher Hersteller verwendet, überprüfen Sie ihre Kompatibilität vor dem Eingriff. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
 - Die Vclip®-Gefäßclips sind ausschließlich mit Vclip®-Anlegezangen kompatibel, und sind nicht mit LigaV®- bzw. ClickaV®-Anlegezangen kompatibel.
 - Vergewissern Sie sich immer vor dem Eingriff, dass der richtige Typ der Grena-Anlegezange gewählt worden ist. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt sein kann.
 - Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der korrekten Clip-Größe und muss festlegen, wie viele Clips anzuwenden sind, um eine ausreichende Hämostase zu erreichen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Clip-Größe richtig für die zu unterbindende Struktur ist.
 - Nach der Platzierung jeden Clips ist die vollständige Schließung der Anlegezange erforderlich. Ein nicht vollständiges Zusammendrücken kann die Verlagerung des Clips und somit eine erfolglose Unterbindung zur Folge haben.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Clip korrekt platziert und um die zu unterbindende Struktur geschlossen worden ist. Dies sollte auch nach der Anwendung anderer chirurgischen Instrumente in unmittelbarer Nähe der angelegten Clips erfolgen.
 - Drücken Sie die Anlegezange nicht um andere chirurgische Instrumente zusammen.
 - Beschädigte Anlegezangen dürfen nicht verwendet werden. Der Gebrauch einer beschädigten Anlegezange kann dazu führen, dass der Clip inkorrekt platziert wird. Geschlossene Greifbacken sollten parallel und nicht abgebogen sein. Überprüfen Sie immer vor dem Eingriff die Parallelität der Greifbacken. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.
 - Folgende Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf die Schließung des Clips: der Zustand der Anlegezangen, die durch den Chirurgen angewandte Schließkraft, die Größe der zu unterbindenden Struktur sowie die Eigenschaften des Clips selbst.
 - Wie bei allen Unterbindungstechniken, ist die Anlegestelle des Clips zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er korrekt platziert worden ist.
 - Nach dem Eingriff kontrollieren Sie immer die Hämostase. Die Blutung kann man durch die Anwendung weiterer Clips, durch Elektrokauterisierung bzw. mittels chirurgischer Nähte stillen.
 - Entsorgen Sie sämtliche geöffneten Behälter, unabhängig davon, ob sie noch unverwendete Clips enthalten oder nicht.
 - Unmittelbar nach dem Öffnen verwenden.
 - Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch zu entsorgen, ebenso wie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
 - Das Produkt ist zur Anwendung bei einem Patienten während eines einzelnen Eingriffs vorgesehen. Resterilisierung, Wiederverwendung, Wiedergewinnung, Modifizierung können zu ernsthaften Folgen, darunter zum Tod des Patienten, führen.
 - Das Produkt darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal verwendet werden.
 - Wenn in Bezug auf das Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.



Trocken aufbewahren



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Hersteller



Nicht erneut verwenden



Achtung!
Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Verfallsdatum

EC

REP

Bevollmächtigter in der EG

REF

Katalognummer

LOT

Batch-Code



Menge im Paket

STERILE

EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid

MD

Medizinisches Gerät



Herstellungsdatum



Einfach steril Barriersystem

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache.
Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800 kontaktieren.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Dies verbindet Sie mit der Website von Grena Ltd., wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrem Besitz der neuesten Version entspricht.
Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.

