

Vclip®-Gefäßclips  
Gebrauchsanweisung

Kat.-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>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p><b>Kontaktinformationen:</b> Tel./Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p><b>DEU</b> IFU-042-DEU-12</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

**Wichtig:** Diese Anleitung soll nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Gefäßclips dienen. Für eine Anleitung zur chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen autorisierten Vertriebsmitarbeiter, lesen Sie die einschlägigen technischen Handbücher und die medizinische Fachliteratur und lassen Sie sich von einem in minimalinvasiven chirurgischen Techniken erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen. Wir empfehlen Ihnen, alle Informationen in dieser Anleitung sorgfältig zu lesen, bevor Sie mit der Arbeit beginnen. Andernfalls kann es beim Patienten zu solchen schwerwiegenden chirurgischen Konsequenzen wie Trauma beim, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit einer Ligatur oder Tod kommen.

**Indikationen:** Vclip®-Gefäßclips sind für die Markierung und/oder Ligatur von linearen Gewebestrukturen oder Blutgefäßen während eines chirurgischen Eingriffs vorgesehen, um eine Blutstillung oder Markierung zu erreichen, bei der die Verwendung nicht resorbierbarer Clips angezeigt ist. Die Kompatibilität zwischen der Größe des zu versiegelnden Gewebes und den verwendeten Clips ist erforderlich.

Zielgruppe: Erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.  
Zielbenutzer: Das Produkt ist nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

**Kontraindikationen:**  
NICHT zur Unterbindung der Eileiter als Verhütungsmethode verwenden.  
NICHT an Gewebestrukturen verwenden, bei denen die Verwendung von Metallklammern nicht angebracht ist.  
NICHT verwenden, wenn ein begründeter Verdacht auf eine Allergie gegen Titan besteht.

**Beschreibung des Produkts:**  
Vclip®-Gefäßclips sind steril und für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie werden aus medizinischem Titan hergestellt. Die Clips werden um das Gewebe gelegt und dann durch Festklammern des Clip-Applikators geschlossen.

**MRT-Sicherheitsinformationen für Clips:**  
**Kompatibilität mit MR**  
Clips aus Titan sind unter bestimmten MRT-Bedingungen sicher. Ein Patient mit implantierten Clips kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Clips sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
  - Höchster räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 7,2 Tesla/m
- Erhöhung der Temperatur während MRI**  
Der Clip kann unter den folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 1,6°C verursachen:

- Bei 3 Tesla, dem höchsten berichtete vom MR-System eine durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg
- 15 Minuten kontinuierlicher RM-Scan (auf Sequenz Impulse) unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskörpersule.

**Informationen über Artefakte**  
Die Qualität von MR-Bildern kann sich verschlechtern, wenn sich das Untersuchungsgebiet am selben Ort wie die Clips oder in relativ großer Nähe zu ihnen befindet. Es kann daher notwendig sein, die Parameter der MR-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein von Clips zu kompensieren.  
Der größtmögliche Bereich eines Artefakts für einen Clip kann betragen:

Impulsfolge	SE	SE	GRE	GRE
Orientierung in der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Leere Signalfäche (mm <sup>2</sup> )	571	364	1,109	877

- Gebrauchsanweisung:**
1. Richtige Clipgröße und einen kompatiblen Clip-Applikator wählen.
  2. Vor Verwendung Kompatibilität aller Elemente zueinander prüfen.
  3. Nehmen Sie die Clip-Magazine nach den Grundsätzen der Asepsis aus der Packung. Zur Vermeidung einer Beschädigung das Produkt auf eine sterile Oberfläche legen.
  4. Greifen Sie den Clip-Applikator um das Schamier herum (so wie Sie einen Bleistift greifen). Bei endoskopischen Clip-Applikatoren fassen Sie den Clip-Applikator an seinem Schaft. Wenn Sie den Clip-Applikator beim Einlegen des Clips am Griff festhalten, können sich die Backen bis zu einem gewissen Grad schließen und der Clip kann aus dem Clip-Applikator herausfallen.
  5. Die Klemmbacken des Clip-Applikators vertikal und horizontal über dem Clip im Magazin ausrichten und die Backen so in den Schlitz des Magazins schieben, dass sie senkrecht zu seiner Oberfläche sind. Drücken Sie die Backen bis zum Widerstand hinein. Der Clip-Applikator sollte leicht in den Schlitz hinein- und herausgleiten. Eine falsche Position der Backen während des Ladens kann dazu führen, dass der Clip nicht richtig in den Backen sitzt, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher schließt, schert oder aus dem Clip-Applikator herausfällt.
  6. Den Clip-Applikator aus dem Magazin herausnehmen. Der Clip ist in den Backen befestigt. Es sind keine Maßnahmen erforderlich, um den Clip zu fixieren.
  7. Vergewissern Sie sich, dass der Clip vollständig in die Klemmbacken des Clip-Applikators eingeführt ist und dass die Enden nicht über die Klemmbacken hinausragen. Ein unsachgemäßer Sitz des Clips in den Backen kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er schert oder dass er aus der Schermaschine herausfällt.
  8. Halten Sie den Clip-Applikator vorsichtig. Die Klemmbacken dürfen nicht zu früh angezogen werden. Schon ein leichtes vorzeitiges Schließen der Backen führt dazu, dass der Clip aus dem Clip-Applikator herausfällt.
  9. Legen Sie den Clip um das zu ligierende oder zu markierende Gewebe. Ziehen Sie den Clip mit ausreichend Kraft an und achten Sie darauf, dass er richtig positioniert ist. Schließen Sie den Clip mit einer gleichmäßigen, sicheren Bewegung, bis er vollständig geschlossen ist. Wenn Sie den Griff loslassen, öffnen sich die Backen des Clip-Applikators. Wenn Sie den Druck auf den Griff des Clip-Applikators loslassen, bevor der Clip vollständig festgezogen ist, bleibt der Clip teilweise offen, was zu Blutungen oder zum Abrutschen des Clips vom Gefäß führen kann.
  10. Den Clip-Applikator/Clip-Applikator aus dem Operationsfeld entnehmen.

**Kompatibilität:**

Vclip® Clip-Größe	Kompatible Vclip® Clip-Applikator	Größe der ligierten 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

Alle oben genannten Clip-Applikatoren sind auf Anfrage auch in einer abgewinkelten Version erhältlich, die mit den entsprechenden Clips voll kompatibel sind. Die abgewinkelte Version wird durch Hinzufügen des Buchstabens A und zweier Ziffern, die dem Winkel der Backen entsprechen, am Ende einer der oben genannten Artikelnummern angegeben.  
Ebenfalls kompatibel mit Grena Vclip® Clip-Applikatoren sind alle Clip-Applikator mit V-förmigen Backen, die einen Winkel von 50 - 60° aufweisen, vorausgesetzt, die Größe des Clips entspricht der Größe des Clip-Applikators. Um beste Ergebnisse zu erzielen, werden die für Vclip® entwickelten Grena-Clip-Applikatoren dringend empfohlen.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Kenntnissen entsprechender Techniken durchgeführt werden. Vor Durchführung jeglichen chirurgischen Eingriffs muss die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken bekannt sein.
  2. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern für den Eingriff verwendet werden, sollte vor Beginn der Operation ihre Kompatibilität geprüft werden. Andernfalls kann möglicherweise die Durchführung des Eingriffs nicht möglich sein.
  3. Vclip® Gefäßclips sind nur mit Vclip® Clip-Applikator kompatibel und nicht mit LigaV® oder ClickaV® Clip-Applikator. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Typ des Grena-Clip-Applikators ausgewählt haben, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Andernfalls kann es sein, dass das Verfahren nicht durchgeführt werden kann.
  4. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Clipgröße und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase zu erreichen.
  5. Die größtmögliche Eignung des Clips für die jeweilige ligierte Struktur muss geprüft werden.
  6. Sobald jeder Clip positioniert ist, muss der Clip-Applikator vollständig geschlossen werden. Eine unvollständige Klemmung kann zu einer Verschiebung des Clips und damit zu einer unwirksamen Ligatur führen.
  7. Vergewissern Sie sich, dass die Clips richtig auf der zu ligierenden Struktur sitzt und geschlossen ist. Es ist nach Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der Clips zu wiederholen. Wird diese Kontrolle vernachlässigt, können versehentlich mechanisch verschobene Clips übersehen werden, was zu deren Abrutschen und anschließendem Ausbluten führen kann.
  8. Klemmen Sie den Clip-Applikator nicht um andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zu Blutungen führen kann.
  9. Beschädigte Clip-Applikatoren dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung eines beschädigten Clip-Applikators kann zu einer Verschiebung des Clips führen. Überprüfen Sie immer die Parallelität der Backen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, weil der Clip schert und das Gefäß durchschneidet werden kann.
  10. Die folgenden Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die vom Chirurgen zum Schließen des Clips verwendete Kraft, die Größe der ligierten Struktur und die Eigenschaften des Clips.
  11. Wie bei allen Ligaturtechniken ist es wichtig, die Stelle, an der der Clip angebracht wird, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er richtig platziert wurde.
  12. Bei endoskopischen Eingriffen ist stets darauf zu achten, dass der Clip im Maul des Clip-Applikators verbleibt, nachdem Clip-Applikator und Clip die Trokarkanüle passiert haben.
  13. Vor Abschluss des Eingriffs muss immer die Hämostase geprüft werden. Eine Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokoagulation oder chirurgischen Nähten unterbunden werden.
  14. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmte chirurgische Praxis. Chirurgische Techniken, Art und Größe des Gewebes und der Gefäße, die für die Ligatur mit Vclip® geeignet sind, liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
  15. Entsorgen Sie alle geöffneten Magazine, unabhängig davon, ob sich noch unbenutzte Clips darin befinden oder nicht, da die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Geräts nur gewährleistet werden kann, wenn die Clips kurz nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
  16. Das implantierte Material ist Reintitan. Das verwendete Material erfordert keine Begrenzung der Anzahl der am Patienten angebrachten Clips.
  17. Sofort nach dem Öffnen verwenden.
  18. Das Produkt und seine Verpackung nach dem Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Produkte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, einschließlich und ohne Einschränkung der Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt.
  19. Das Produkt ist zur Verwendung für einen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung, Rückgewinnung, Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod des Patienten führen.
  20. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit einem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

	Vor Feuchtigkeit schützen		Schauen Sie sich die elektronische Gebrauchsanweisung an <small>eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU</small>		Hersteller		Nicht erneut verwenden
	Achtung		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Referenznummer		Nummer der Produktionscharge		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Medizinprodukt		Herstellungsdatum		Einfaches Sterilbarriersystem
			MR bedingt				

*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](mailto: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](http://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.*

