# Polimer ligatúrás klipsz – Használati útmutató

Gyártó: Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Cikkszám (P/N): 046-029738-00 (1.0) — Kiadás dátuma: 2024-07

## Nyilatkozat

A Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. (a továbbiakban: Mindray) szellemi tulajdonjogai e termékre és e használati útmutatóra is kiterjednek. A jelen útmutató bármilyen formában történő közzététele a Mindray írásbeli engedélye nélkül szigorúan tilos. Ez az útmutató tartalmazza azokat az utasításokat, amelyek a termék rendeltetésszerű és funkciója szerinti használatához szükségesek. Az útmutató betartása előfeltétele a megfelelő működésnek és helyes használatnak, és biztosítja a beteg és a kezelő biztonságát. A Mindray csak az alábbi feltételek mellett vállal felelősséget a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

- A terméket a jelen útmutató szigorú betartása mellett használják.
- A termék nem szenvedett emberi behatásból eredő károsodást. Emberi behatás alatt értendő például a véletlen leejtés, a szándékos rongálás stb.

Amennyiben az eszközt vissza kell juttatni a Mindray részére, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Mindray Service (szerviz) részlegével. Kérjük, adja meg a modellszámot, a gyártási tételszámot, valamint a visszaküldés okának rövid leírását. A szervizre küldött termék szállítási költsége (beleértve a vonatkozó vámdíjakat és egyéb szállítással kapcsolatos költségeket is) a vásárlót terheli.

## Vállalati elérhetőség

Gyártó: Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Cím: No. 2 Fengxiang Road, Tonglu Economic Development Zone, Tonglu County, Hangzhou City, Zhejiang Province, Kína

Honlap: www.mindray.com

Tel.: 0571-58504222

Fax: 0571-58504300

Összeállítás dátuma: 2024-07

Európai meghatalmazott képviselő: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Cím: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország

Tel.: 0049-40-2513175 / 2513174

CE jelölés: CE 0197 — az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelettel összhangban.

## Polimer ligatúrás klipsz – Használati útmutató

### Rendeltetés

A polimer ligatúrás klipszek vérerek vagy szövetszerkezetek ligálásával (lekötésével) járó beavatkozásokhoz használhatók.

### Felhasználói kör

**Műtős asszisztens (műszeres nővér):** Felelős a ligatúrás klipszek begyűjtéséért, kicsomagolásáért, behelyezéséért és a sebészorvosnak való átadásáért, valamint a használat utáni klipszfelhelyezők (applikátorok) tisztításáért, a klipsztárak megszámlálásáért, az ártalmatlanításért és egyéb műveletekért.

**Sebész:** A klipszfelhelyezőt a ligatúrás klipsszel együtt alkalmazza a célszövet lekötésére, majd biztonságosan eltávolítja a klipszfelhelyezőt.

### Indikációk (alkalmazási területek)

A polimer ligatúrás klipszek vérerek vagy szövetszerkezetek ligálásával járó beavatkozásokhoz használhatók. A sebésznek a lekötni kívánt ér vagy szövetszerkezet méretéhez illő, megfelelő méretű klipszet kell alkalmaznia úgy, hogy a klipsz teljesen körülfogja a vérér vagy szövetszerkezet keresztmetszetét.

### Rendeltetésszerű használati környezet

Az eszközt elsősorban műtőben kell használni.

### Célpáciens-populáció

Felnőtt és gyermek betegek.

## Termékmodellek és specifikációk

*1. táblázat — Termékmodellek*

| Sorszám | Modellszám | Specifikáció |
|---|---|---|
| 1 | 191-01136 | ML, 1 db |
| 2 | 191-01236 | ML, 2 db |
| 3 | 191-01436 | ML, 4 db |
| 4 | 191-01636 | ML, 6 db |
| 5 | 191-01146 | L, 1 db |
| 6 | 191-01246 | L, 2 db |
| 7 | 191-01446 | L, 4 db |
| 8 | 191-01646 | L, 6 db |
| 9 | 191-01156 | XL, 1 db |
| 10 | 191-01256 | XL, 2 db |
| 11 | 191-01456 | XL, 4 db |
| 12 | 191-01656 | XL, 6 db |

## A termék szerkezeti felépítése

A termék ligatúrás klipszekből, klipsztárból (kazettából) és klipsztár-fedélből áll.

A polimer ligatúrás klipsz poli-oxi-metilénből (POM) készül. A klipsztár akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), a fedél pedig polipropilénből (PP) készül. A terméket etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

Minden egyes ligatúrás klipsz öt fő alkotóelemből áll: a zár, a csukló, az ívelt szárak, a csúszásgátló fogak és a kiemelkedések (dudorok).

***[ÁBRA: 1. ábra – A termék felépítése]***

*A csomagolóegység három fő alkotóelemét bemutató rajz. Az ábrán felülről lefelé három szerkezeti egység látható:*

*1) Klipsztár (Ligation clip cartridge): téglalap alakú, több sorba rendezett zsebekkel ellátott kazetta, amelyben a klipszek függőlegesen, egymás mellett, sorba rendezve helyezkednek el.*

*2) Klipsztár-fedél (Ligation clip cover): a tár tetejére illeszkedő, hosszúkás védőelem, amely a sterilitás és a klipszek védelmét biztosítja.*

*3) Ligatúrás klipsz (Ligation clip): a tár zsebeiben elhelyezett egyedi, V-alakú polimer klipszek. Az ábra a tár szerkezetét és a klipszek elrendeződését szemlélteti.*

***[ÁBRA: 2. ábra – A polimer ligatúrás klipsz részletes felépítése]***

*Egyetlen ligatúrás klipsz nagyított, V-alakú oldalnézeti rajza, amely a klipsz öt fő szerkezeti elemét jelöli nyilakkal és feliratokkal:*

*• Kiemelkedések (Bosses): a klipsz felső végén lévő apró dudorok, amelyek a klipszfelhelyező (applikátor) hegyének hornyaiba illeszkednek, és biztosítják a klipsz stabil rögzítését az eszközön.*

*• Zár (Lock): a klipsz felső, hegyes részén található záróelem, amely a klipsz becsukásakor összekapcsolja a két szárat.*

*• Csúszásgátló fogak (Anti-slip teeth): a két szár belső felületén végigfutó, finom recézés/fogazat, amely megakadályozza, hogy a lekötött szövet vagy ér kicsússzon a klipszből.*

*• Ívelt szárak (Bow-shaped legs): a klipsz két, ívesen meghajló oldalsó szára, amelyek záráskor körülfogják a célszövetet vagy eret.*

*• Csukló (Hinge): a klipsz alsó, V-csúcsában elhelyezkedő rugalmas csuklóelem, amely lehetővé teszi a szárak nyitását és zárását.*

*2. táblázat — Termékspecifikációk és méretek (mm)*

| Sorszám | Modellszám | Specifikáció | Szövetköteg (mm) | Érköteg (mm) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 191-01136 | ML, 1 db | 3–10 | 1–4 |
| 2 | 191-01236 | ML, 2 db | 3–10 | 1–4 |
| 3 | 191-01436 | ML, 4 db | 3–10 | 1–4 |
| 4 | 191-01636 | ML, 6 db | 3–10 | 1–4 |
| 5 | 191-01146 | L, 1 db | 5–13 | 2–6 |
| 6 | 191-01246 | L, 2 db | 5–13 | 2–6 |

| Sorszám | Modellszám | Specifikáció | Szövetköteg (mm) | Érköteg (mm) |
|---|---|---|---|---|
| 7 | 191-01446 | L, 4 db | 5–13 | 2–6 |
| 8 | 191-01646 | L, 6 db | 5–13 | 2–6 |
| 9 | 191-01156 | XL, 1 db | 7–16 | 3–8 |
| 10 | 191-01256 | XL, 2 db | 7–16 | 3–8 |
| 11 | 191-01456 | XL, 4 db | 7–16 | 3–8 |
| 12 | 191-01656 | XL, 6 db | 7–16 | 3–8 |

## Termékjellemzők

1. Egyszer használatos, steril termék.
2. Az XL méretű ligatúrás klipsz nettó tömege: 0,12 g.

## Sterilizálási módszer

Etilén-oxid (EO) gázos sterilizálás.

## Használati utasítás

### Műtét előtti előkészítés

3. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék csomagolása sértetlen-e.
4. Ellenőrizze a termék külső megjelenését, modelljét és specifikációját.
5. A terméket aszeptikus technikával vegye ki a csomagolásból.
6. Vizsgálja meg a klipszfelhelyező (applikátor) pofáit hajlások, sérülések, repedések, kopások és egyéb hibák szempontjából. A pofáknak teljesen illeszkedniük kell egymáshoz. Lehetővé kell tenniük a megfelelő ligálást, és normál módon nyílniuk kell.

### Műtét közbeni alkalmazás (lépésről lépésre)

7. Helyezze a klipszfelhelyező pofáit merőlegesen a kompatibilis modellű polimer klipsztárba. Megfelelő behelyezéskor kattanás hallható, amely jelzi, hogy a klipsz helyesen rögzült a felhelyezőn. Fogja meg a klipsztárt, és lassan, merőlegesen húzza ki a felhelyezőt a tárból. Győződjön meg arról, hogy a polimer ligatúrás klipsz biztonságosan rögzült a felhelyező hegyén. A klipsz kiemelkedéseinek (dudorainak) a hegy hornyaiban kell helyezkedniük. A fenti két lépés során tartsa a felhelyezőt szigorúan merőlegesen. Az eszköznek könnyedén kell a tárba lépnie, illetve kihúzódnia abból. Ne fejtsen ki erőt, és ne helyezze be vagy húzza ki a felhelyezőt megdöntött (ferde) szögben.
8. Enyhén nyomja össze a felhelyező fogantyúit, majd a hegyét és szárát vezesse be a trokárba. Miután a hegy teljesen áthaladt a trokárkanülön, engedje fel a fogantyúkra kifejtett nyomást.

9. Helyezze úgy a felhelyezőt, hogy a pofák körbefogják a már megfelelően kipreparált és izolált cső alakú szerkezetet (eret) vagy szövetet. A kezelőnek biztosítania kell, hogy a zárszerkezet jól látható legyen. A klipsz lezárásához nyomja össze a felhelyező fogantyúit.
10. Engedje fel a felhelyező fogantyúira kifejtett nyomást, hogy a pofák teljesen újra kinyíljanak. A pofákat lassan távolítsa el a lekötött célszövettől, hogy elkerülje a célszövet húzását és szakítását. Miután a ligálás megtörtént, ellenőrizze, hogy a polimer ligatúrás klipsz biztonságosan zárt-e.
11. Lekötött vérér átvágásakor ne a polimer ligatúrás klipsz mentén vágja a szövetet. Vágjon a klipsz disztális (távoli) oldalától 2–3 mm-re.

### Óvintézkedések az alkalmazás során

- A felhelyezőt előrefelé, merőleges irányban kell a klipsztárba bevezetni.
- A klipsznek be kell zárulnia (reteszelődnie), hogy biztosítható legyen az ér vagy szövet megfelelő lekötése. A klipsz és a metszésvonal közötti távolságnak legalább 2–3 mm-nek kell lennie.
- Alkalmazás után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy meggyőződjön a klipsz megfelelő záródásáról. A zárás biztonságát a ligálást követően minden esetben meg kell erősíteni.

***[ÁBRA: Helyes és helytelen klipsz-betöltési helyzetek a klipsztárba bevezetett felhelyezőről]***

*Az ábra egy klipsztárt mutat felülnézetben, mellette pedig három kis vázlatos rajzon a klipszfelhelyező (applikátor) különböző helyzetekben történő bevezetését szemlélteti:*

*• Helyes alkalmazás (zöld pipa ✓ jelöléssel): a felhelyező pofái szigorúan merőlegesen, függőlegesen ereszkednek be a klipsztár megfelelő rekeszébe.*

*• Helytelen alkalmazás (piros X jelöléssel): a felhelyező megdöntve, ferde szögben próbál a tárba behatolni — ez tilos.*

*• Helytelen alkalmazás (piros X jelöléssel): a felhelyező a másik irányba megdöntve, oldalra ferdén csatlakozik a tárhoz — ez ugyancsak tilos és sérülést okozhat a klipszben.*

*Az ábra figyelmeztet, hogy a felhelyezőt mindig csak függőlegesen, ferde dőlés nélkül szabad a tárba bevezetni és kihúzni.*

## Ellenjavallatok (kontraindikációk)

A polimer ligatúrás klipszek nem használhatók petevezető-elzárást szolgáló fogamzásgátló eszközként. A polimer ligatúrás klipszek alkalmazása ellenjavallt a vese-artéria (arteria renalis) ligálására laparoszkópos donor-nefrektómia (élődonoros vesekivétel) során.

## Mellékhatások

A klinikai és reziduális kockázatértékelések alapján a polimer ligatúrás klipszeknek a célpáciensek körében nincsenek ismert mellékhatásai.

## Várható klinikai előny

A polimer ligatúrás klipszek érrendszeri vagy szöveti ligálásra történő alkalmazása hozzájárul a sikeres műtéti eredményhez, és elősegíti a beteg zökkenőmentes posztoperatív gyógyulását.

## Gyártási idő

Lásd a címkén.

## Eltarthatósági idő

5 év.

## Figyelmeztetések

12. Ne használja, ha az elsődleges csomagolás sérült, illetve ha a termék lejárt.
13. Ez a termék steril és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Ne használja fel ismételten, és ne sterilizálja újra a termék ismételt felhasználása céljából.
14. A felbontás után a terméket az aktuális műtéthez kell felhasználni. A felbontott terméket ne tárolja el a következő műtétig.
15. A termék kizárólag engedéllyel rendelkező orvosok és a használatára kiképzett egészségügyi szakemberek által használható. Ennek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezet.

## Óvintézkedések

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati útmutatót.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy tartozékok kompatibilisek-e a termékkel.
- A termék sterilitásának megőrzése érdekében a steril csomagolást a műtét előtt ne nyissa fel.
- A terméket nem szabad használni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitási idő lejárt.
- A polimer ligatúrás klipszet az elsődleges csomagolás felbontása után fel kell használni. Minden fel nem használt klipszet ki kell selejtezni.
- A Hangzhou Mindray Medical Technology által gyártott klipszfelhelyezők (applikátorok) használata javasolt. Mindig ellenőrizze, hogy a felhelyező kompatibilis-e a polimer ligatúrás klipsszel.
- A polimer ligatúrás klipszek nem alkalmasak a vese-artéria ligálására laparoszkópos donor-nefrektómia (élődonoros vesekivétel) során. A vese-artéria laparoszkópos donor-nefrektómiától eltérő műtétek során történő ligálásához egynél több ligatúrás klipsz használata javasolt. Az ér disztális csonkjának a polimer ligatúrás klipsztől legalább 2–3 mm-re kell lennie.
- Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a polimer ligatúrás klipsz megfelelően van pozícionálva. A helytelen pozicionálás a klipsz rendellenes záródását vagy törését okozhatja a merev hegy által történő nyíróerő, illetve a hegy helytelen nyomáskifejtése miatt.

- A polimer ligatúrás klipsznek be kell záródnia (reteszelődnie) ahhoz, hogy az ér vagy szövet megfelelő lekötése biztosítható legyen. A beavatkozás után mindig ellenőrizze a ligálás helyét, hogy a polimer ligatúrás klipsz helyesen záródott-e. Ellenőrizze, hogy a zárás a ligálás után stabil-e.
- A vese-artériák kivételével második ligatúrás klipszet csak akkor szabad alkalmazni az érre, ha azt a sebész szükségesnek ítéli.
- A polimer ligatúrás klipszet ne használja szöveti jelölőként. A polimer ligatúrás klipsz és a felhelyező nem használható disszekciós (preparációs) eszközként.
- A polimer ligatúrás klipszet alkalmazó endoszkópos műtétek során javasolt egy Teleflex-gyártmányú klipszeltávolítót készenlétben tartani.
- A polimer ligatúrás klipsz felhelyezése előtt ellenőrizze az ér vagy szövetszerkezet méretét és állapotát, és ennek megfelelően válassza ki a megfelelő modellű ligatúrás klipszet. Ezen ligatúrás klipszrendszer záródási jellemzői a Polimer Ligation Clip felépítésében és egyéb szempontjaiban fennálló eltérések miatt nem azonosak más kapcsozó (stapler) rendszerek záródási jellemzőivel. A felhasználó felelőssége a polimer ligatúrás klipsz és a szövetszerkezet helyes megválasztása, valamint annak ellenőrzése, hogy a polimer ligatúrás klipsz a kioldás után biztonságosan reteszelődött. Ugyancsak a felhasználó felelőssége eldönteni, hogy szükséges-e egyéb sebészeti eszközök használata azon a területen, ahová a polimer ligatúrás klipszet behelyezték.
- Az eltávolított ligatúrás klipszeket nem szabad újra felhasználni.
- A klinikai értékelés és a reziduális kockázatértékelés következtetése szerint a célpáciensek esetében az orvostechnikai eszköz használata során vagy azt követően nincs ismert mellékhatás. A kezelő részéről nincs szükség külön előkészületekre. Ennek megfelelően az eszköz használatával összefüggő reziduális (fennmaradó) kockázatot nem kell külön közzétenni.
- A polimer ligatúrás klipszek nem felszívódó polimer anyagból készülnek, és a jelenleg érvényes kritériumok és címkézési terminológia szerint MR-biztonságosnak (MR Safe) minősülnek.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
- Az illeszkedő (a klipszhez tartozó) felhelyező használata javasolt. Mindig ellenőrizze, hogy a használandó felhelyező kompatibilis-e a polimer ligatúrás klipsszel. Az inkompatibilitás a ligálás sikertelenségét, az ér vagy szövet károsodását okozhatja.
- Javasolt a polimer ligatúrás klipszet zárt állapotba reteszelni az ér vagy szövet megfelelő lekötésének biztosítása érdekében. A beavatkozás után mindig ellenőrizze a ligálás helyét, hogy meggyőződjön a polimer ligatúrás klipsz helyes záródásáról. A ligálást követően ellenőrizze a zárás biztonságát. Ellenkező esetben a műtét során vagy azt követően vérzés léphet fel.

## Kompatibilis eszközök

*3. táblázat — Kompatibilis felhelyezők és eltávolítók*

| Mindray ligatúrás klipsz specifikáció | Ligatúrás klipsz modell | Kompatibilis felhelyező (applikátor) modellek (Hangzhou Mindray Medical Technology) | Kompatibilis eltávolító modellek (Teleflex) |
|---|---|---|---|
| ML, 1 db / ML, 2 db / ML, 4 db / ML, 6 db | 191-01136 / 191-01236 / 191-01436 / 191-01636 | 221-55636 | 544121 |
| L, 1 db / L, 2 db / L, 4 db / L, 6 db | 191-01146 / 191-01246 / 191-01446 / 191-01646 | 221-05646 | 544130 |
| XL, 1 db / XL, 2 db / XL, 4 db / XL, 6 db | 191-01156 / 191-01256 / 191-01456 / 191-01656 | 221-05656 | 544130 |

## Tárolási körülmények

16. A terméket beltérben, tiszta és jól szellőző helyen tárolja. Tartsa hűvös és száraz helyen. Védje fénytől, tűztől, kártevőktől és korrozív gázoktól.

## Szállítási körülmények

17. Hőmérséklet-tartomány: −20 °C – +50 °C; relatív páratartalom-tartomány: 10% – 80%; légköri nyomás: 500 hPa – 1060 hPa.

## Incidensek bejelentése

Egészségügyi szolgáltatóként Ön bizonyos események előfordulását bejelentheti a Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. felé, illetve adott esetben azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Ezen események közé tartozik az eszközzel összefüggő haláleset, valamint a súlyos sérülés vagy megbetegedés. Emellett minőségbiztosítási programunk részeként a Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. kéri, hogy értesítsék az eszköz meghibásodásairól vagy működési zavarairól. Erre az információra azért van szükség, hogy a Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. mindig a legmagasabb minőségű termékeket biztosíthassa.

## Ártalmatlanítás

A kiselejtezett terméket a kórházi egészségügyi hulladékokra vonatkozó eljárási rend szerint kell ártalmatlanítani.

## Szimbólumok

A terméken az alábbi szimbólumok jelenhetnek meg:

*4. táblázat — A szimbólumok jelentése*

| Szimbólum | Jelentés |
|---|---|
| i (könyv) szimbólum | Olvassa el a használati útmutatót, vagy tájékozódjon az elektronikus használati útmutatóból |
| STERILE EO felirat | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| LOT | Gyártási tételszám (batch number) |
| Homokóra / naptár szimbólum | Gyártási dátum |
| Áthúzott „2” szimbólum | Nem újrahasználható – egyszer használatos |
| Homokóra szimbólum | Felhasználhatósági idő (lejárati dátum) |
| Áthúzott szakadt csomagolás szimbóluma | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| Légnyomás-tartomány szimbólum | Légköri nyomás határértékei |
| Áthúzott „STERILIZE” szimbólum | Ne sterilizálja újra |
| Hőmérő szimbólum | Hőmérséklethatár |
| Egyszeres steril zárrendszer szimbólum | Egyszeres steril zárrendszer (single sterile barrier system) |
| %-jelet ábrázoló szimbólum | Páratartalom-határérték |
| Belső steril zárrendszer + külső védőcsomagolás szimbólum | Egyszeres steril zárrendszer, belül védőcsomagolással |
| UDI | Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identification) |
| CE 0197 | A termék CE-jelöléssel rendelkezik az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelettel összhangban |
| REF | Katalógusszám (cikkszám) |
| Halmozási korlát (SOKG) | Tömeg szerinti rakatolási korlát |
| Áthúzott napsugár szimbólum | Napfénytől védve tartandó |
| Pohár szimbólum | Törékeny, óvatosan kezelendő |
| Felfelé mutató nyilak | Felfelé tárolandó (e felülettel felfelé) |
| EC REP | Európai Közösségi (EU) meghatalmazott képviselő |
| MR | MR-biztonságos (MR Safe) |
| MD | Orvostechnikai eszköz (Medical Device) |
| mindray | A gyártó (Hangzhou Mindray) védjegye, a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. engedélyével használva |

*— A dokumentum vége —*