


Лигираци клипси Click'aV® и Click'aV Plus™
Инструкции за употреба

Реф. номер: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02, 0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Обединено кралство</p>	<p>Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W, PP38 Република Ирландия</p>	 <p>BUL IFU-044-BUL_16</p>
--	--	---	--

Важно
Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургични техники, използвани по време на работа с лигиращи щипки. За да придобие адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на минимално инвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете точно цялата информация, включена в това ръководство. Непазването на тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици, като нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция невъзможност за лигиране или смърт.

Показания
Клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са предназначени за лигиране на всякакви линейни тъкани структури или съдове по време на операция за хемостаза, при която се изисква използването на неабсорбируеми клипсове. Изисква се съответствие между размера на запущената тъкан и клипсове.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.
Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал

Противопоказания

НЕ използвайте за лигиране на тръбите като контрацептивен метод.
НЕ използвайте за лигиране на бъбречната артерия по време на лапароскопска нефректомия от жив донор.
НЕ използвайте като маркер за тъкани.

Описание на устройството

Click'aV® и Click'aV Plus™ Ligating Clips са стерилни, еднократни, неактивни и биосъвместими имплантируеми устройства, разработени за използване при хирургични процедури, изискващи надеждно лигиране на съдове или тъкани. Клипсове са изработени от издръжлив, неабсорбиращ се полимер, подходящ за постоянно имплантиране. Всеки клипс е снабден със сигурен механизъм за заключване, осигуряващ надеждно затваряне и повишена странична стабилност. Моделът Click'aV Plus™ включва усъвършенствана конструктивна особеност: подредени, насочени навътре зъби по вътрешната повърхност на клипса, които са под ъгъл към тъканта. Тази специализирана подредба на зъбите значително подобрява страничната и надлъжната стабилност на захвата, като постига много по-висока стабилност в сравнение със стандартните полимерни клипсове, като по този начин оптимизира сигурното управление на тъканите в трудни хирургични условия. Click'aV Appliers са съвместими устройства, използвани за прилагане на тези клипсове. Проектирани да улеснят контролираното прилагане на клипса, апликаторите позволяват прецизно затваряне на целевата тъкан. Клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са предназначени за здравни специалисти, обучени в техники за лигиране на съдове и тъкани. Клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално разработен уред за премахване на клипсове



Информация за безопасността на MRI:

Клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са безопасни за магнитно-резонансна томография. Клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са изработени от неабсорбиращ се полимерен материал и се считат за безопасни при магнитно-резонансна томография. Това означава, че те не представляват известни опасности във всички среди за магнитно-резонансна образна диагностика, тъй като са непроводими, немагнитни и немагнитни елементи.

Инструкции за употреба

- Изберете подходящия размер на щипката и съвместимия крайник.
- Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
- Спазвайте асептичните правила, извадете касетата с клипсове от единичната опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Захванете приспособлението около болта (подобно на молив). За ендоскопски приложения захванете приспособлението около вала. Този захват гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на щипката.
- Подравнете челюстите на апликатора вертикално и странично над клипса в касетата и придвижете челюстите на продукта в гнездото на касетата с клипса, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на касетата. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, до неговото напукване, деформиране или изпадане от приставката. Придвижете челюстите до чуване на щракване. Не използвайте сила за натискане на приспособлението. Апликаторът трябва да се движи лесно вътре и вън от гнездото. Използването на прекомерна сила за натискане на приспособлението може да доведе до счупване на щипката.
- Извадете апликатора от касетата. Възможно е да се наложи да държите касетата, за да може щипката да бъде отстранена. Уверете се, че щипката е закрепена здраво в челюстите. Издържате на щипката трябва да се намират във вдлъбнатините на челюстите на апликаторите. Неправилното поставяне на щипката в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното напукване, деформиране или изпадане от приставката.
- Достатъчно скелетиране на структурата, която трябва да се лигира, за да може заключващият механизъм на клипсата да е свободен от тъканта, за да се избегне проникването на ключалката през тъканта. Проникването на ключалката в тъканта влияе върху сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счупи клипса.
- Ако се използва ендоскопски аплиер, стиснете дръжките на аплиера (но внимавайте да не заключите клипса) и вкарите челюстите и вала на аплиера в канолата. Продължавайте да натискате дръжките на аплиера, докато челюстите се освободят от канолата. Тази процедура е необходима, тъй като вътрешният диаметър на канолата в повечето случаи е по-малък от външния размер на отворените челюсти на аплиера. Притискането на дръжките на аплиера може да се наложи и по време на изваждането на апликатора от канолата. Ако дръжката не е достатъчно притисната, челюстите на апликатора могат да остървят материала от вътрешността на канолата и отделените пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
- По време на нанасянето завързете вала на ендоскопския аплиер, като единичният зъб на клипса да се спусне надолу и да може да се види едновременно отгоре и отстрани. Това позволява на потребителя визуално да потвърди капсулирането на лигираната структура. При отворена операция също се препоръчва единичният зъб да бъде в долно положение.
- Поставете клипса около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм. Използвайте подходяща сила, за да затворите клипса напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставен правилно. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до пружинно отваряне на челюстите на апликатора.
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Съвместимост

Клипса на Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими апликатори за клипси Click'aV®	Размер на лигираната структура в [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 до 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 до 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LMEHS, 0301-04LMEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 до 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	7 до 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 до 22

Размер на клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими клипсове за ендоскопска хирургия Click'aV®	Съвместими клипсове за отворена хирургия Click'aV®
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - предимно	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Съвместими с клипсове на Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ са и всички аплиери за полимерни клипсове на други производители със същия тип и размер на заключващия механизъм, при условие че размерът на клипса съответства на размера на аплиера. За постигане на най-добри резултати силно се препоръчва да се използват аплиери на Grena, предназначени за клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™.



Предупреждения и предпазни мерки

- Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с тези техники. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Хирургичните инструменти могат да се различават при различните производители. Когато хирургичните инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са съвместими само с апликаторите за лигиращи клипсове Click'aV® и не са съвместими с апликаторите за клипсове LigaV® или Vclip®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип аплиер на Grena преди започване на процедурата. Непазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Grena препоръчва лигиране на бъбречната артерия при процедури, различни от лапароскопска нефректомия с жив донор, с повече от един клипс от страната на пациента с минимален дистален маншет на бъбречната артерия от 2-3 мм след дисталния клипс. Ако това не се спазва, клипсът може да се изплъзне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до масивен вътрешен кръвоизлив.
- За най-добри резултати при техниката с плъзгащи се клипсове трябва да се използват клипсове за лигиране Click'aV®. Клипсове за лигиране Click'aV Plus не се препоръчват за тази техника, тъй като те са предназначени за максимална стабилност на тъканта, а не на шев.
- Хирургът носи пълната отговорност за избор на подходящ размер на клипса и трябва да определи колко клипса са необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Размерите на лигираната структура за всеки размер на клипса са дадени само за обща информация. Уверете се, че размерът на клипса е подходящ за структурата, която ще се лигира. Клипсът трябва да обхваща изцяло съда или тъканната структура. Проникването на тъканта от ключалката на клипса може да доведе до невъзможност за затваряне на клипса, лошо затваряне, изплъзване или отваряне на клипса по време на процедурата или в следоперативния период, което може да доведе до вътрешен кръвоизлив в зависимост от размера на съда.
- Не използвайте щипката или крайника като инструмент за дисекция. Върховете на аплиера могат да причинят нараняване на тъканите или клипсът може да изпадне от аплиера.

9. Клипсът трябва да бъде застопорен, за да се осигури правилно лигиране на съда или тъканта. Проверете мястото на лигиране след прилагане, за да се уверите в правилното затваряне на клипса. Това трябва да се повтори и след използването на други хирургични устройства в непосредствената област на приложение.
10. Оставете дистална част от тъканта на около 2-3 мм от лигиращия клипс, ако тъканта трябва да се раздели, т.е. не използвайте страната на клипса като водач за раззване. Ако това не се спазва, клипсът може да се изплъзне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до кръвоизлив в зависимост от размера на съда.
11. Не притискайте апликатора върху други хирургически инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счулване на клипса
12. Не се опитвайте да затваряте челюстите върху каквато и да е тъканна структура без правилно поставена в челюстите щипка. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
13. Не използвайте повредени клещи. Използването на повредени щипки може да доведе до неправилно поставяне на щипката и до падане на щипката от тъканта. Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да са директно подравнени, а не изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на апликаторите преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се стигне до нараняване на пациента, тъй като клипсът може да бъде силно деформиран по време на затварянето, което да попречи на правилното му фиксиране.
14. Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на клипса: състоянието на апликаторите, силата, използвана от хирурга за затваряне на клипса, размерът на лигираната тъкан и характеристиките на самия клипс.
15. Както при всички други техники за лигиране, след поставяне на клипса е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се гарантира, че то е разположено правилно.
16. Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги потвърждавайте, че клипсът остава в аплиера след поставяне на аплиера и клипса през канюла.
17. Винаги проверявайте мястото за хемостаза преди приключване на процедурата. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипсове, електрокаутеризация или хирургични шевове.
18. Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отарят със специално разработен уред за премахване на клипсове. Силно препоръчително е по време на операция, включваща използването на Click'aV® и Click'aV Plus™ лигиращи клипсове, да има на разположение уред за отстраняване. Отвореният клипс трябва да се изхвърли и не трябва да се прилага отново, дори ако няма видими увреждания. Клипсът, отворен с отстраняващото устройство, може да получи микропукнатини и такъв клипс може да се счули или изплъзне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
19. Grena не популяризира и не препоръчва конкретни хирургически практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с лигиращите клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™, са отговорност на хирурга.
20. Изхвърлете всички отворени касети с клипси, независимо дали са използвани всички клипси, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството не могат да бъдат гарантирани, ако клипсите са използвани малко след отварянето на опаковката.
21. Имплантираният материал е неабсорбиращ съесталов полимер. Използваният материал не изисква количествени ограничения на клипсовете, прилагани към пациента.
22. Използвайте веднага след отваряне на опаковката, тъй като съхраняването на изделията след отварянето им води до замърсяването им и създава риск от инфектиране на пациента.
23. Внимавайте да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
24. Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, преработката, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
25. Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
26. Бъдете внимателни, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.



Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

