




**Click'aV® Ligating Clips og Click'aV Plus™
Brugervejledning**

Ref. nr.: 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, Storbritannien</p> | <p>Kontaktoplysninger: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p> |  <p align="center">MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republikken Irland</p> |  | <p align="center">DAN IFU-044-DAN_16</p> |
|--|---|--|---|---|

Det er vigtigt:
Denne instruktion kan ikke bruges som en manual til kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med ligeringsklemmer. For at få tilstrækkelig viden om den kirurgiske teknik er det nødvendigt at kontakte vores firma eller en autoriseret distributør og sætte sig ind i de relevante tekniske instruktioner, den medicinske faglitteratur og gennemføre en passende uddannelse under opsyn af en kirurg med erfaring i teknikker til minimalt invasiv kirurgi. Før brug anbefales vi, at man læser alle oplysninger i denne vejledning grundigt igennem. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion manglende evne til ligering eller død.

Indikationer
Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips er beregnet til ligering af alle lineære vævsstrukturer eller kar under en operation for hæmostase, hvor der kræves brug af ikke-absorberbare clips. Der skal være overensstemmelse mellem størrelsen på det okkluderede væv og clipsene.
Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.
Tilsligtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale

Kontraindikationer
Må IKKE bruges til tubarligatur som præventionsmetode.
Må IKKE bruges til ligering af nyrearterier under laparoskopisk nefrektomi med levende donør.
Må IKKE bruges som vævsmarker.

Beskrivelse af enheden
Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturclips er sterile, ikke-aktive og biokompatible implantater til engangsbrug, der er udviklet til brug ved kirurgiske indgreb, som kræver pålidelig ligatur af kar eller væv. Clipsene er fremstillet af en holdbar, ikke-absorberbar polymer, der er egnet til permanent implantation. Hver clip er udstyret med en sikker låsemekanisme, der giver pålidelig lukning og forbedret lateral stabilitet.
Click'aV Plus™-modellen har en avanceret designfunktion: forskudte, indadvendte tænder langs den indre klipsoverflade, der er vinklet mod vævet. Dette specialiserede tandarrangement forbedrer både den laterale og langsgående grebstabilitet betydeligt og opnår meget højere stabilitet end standardpolymerclips, hvilket optimerer sikker vævshåndtering i udfordrende kirurgiske miljøer.
Click'aV Appliers er kompatible enheder, der bruges til at påsætte disse clips. Applikatorerne er designet til at lette kontrolleret påsætning af clips og giver mulighed for præcis lukning omkring mål vævet. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips er beregnet til sundhedspersonale, der er uddannet i kar- og vævs ligeringsteknikker.
Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturclips kan åbnes med specialdesignet clipsfjerner.

MR **Oplysninger om MRI-sikkerhed:**
Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturclips er MR-sikre.
Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturclips er fremstillet af et ikke-absorberbart polymermateriale og anses for at være MR-sikre. Det betyder, at de ikke udgør nogen kendt fare i alle MR-billedannelsesmiljøer, da de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske genstande.

- Vejledning til brug**
- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applikator.
 - Tjek kompatibiliteten for alle enheder før brug.
 - Fjern clips-patternen fra enkeltpakningen efter aseptiske regler. Placer den på en steril overflade for at undgå skader på enheden.
 - Tag fat i applikatoren omkring boltens (ligesom man tager fat i en blyant). For endo-applikatorer skal du gribe om skafet. Dette greb sikrer, at apparatets kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt påsætning af clips.
 - Juster applikatorens kæber lodret og sideværts over en clip i patronen, og før produktkæberne ind i åbningen på clipspatronen, og sørg for, at de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under lægning kan føre til forkert placering af clipsen i kærerne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kærerne frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kræfter til at skubbe tilbage. Applikatoren skal let kunne bevæge sig ind og ud af åbningen. Hvis du bruger for meget kraft til at skubbe tilbage, kan det ødelægge clipsen.
 - Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne clipsen. Sørg for, at clipsen sidder godt fast i kærerne. Clipsen skal sidde i indhakkene på applikatorens kæber. Hvis clipsen ikke sidder korrekt i kærerne, kan det resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren.
 - Skeletet der strukturer, der skal liggeres, tilstrækkeligt til, at clipsens låsemekanisme er fri af vævet, så man undgår, at låsen trænger gennem vævet. Låsens gennemtrængning af vævet påvirker lukningssikkerheden og kan deformere eller endda ødelægge clipsen.
 - Hvis der bruges en endoskopisk applier, skal du klemme på applierens håndtag (men pas på ikke at låse klemmen) og føre applierens kæber og skaf ned i kanylen. Hold applierhåndtagene inde, indtil kærerne er fri af kanylen. Denne procedure er nødvendig, fordi kanylens indvendige diameter i de fleste tilfælde er mindre end den udvendige dimension af de åbne applikatorer. Det kan også være nødvendigt at klemme på applikatorens håndtag, når applikatorer trækkes ud af kanylen. Hvis håndtaget ikke er tilstrækkeligt sammenpresset, kan applikatorens kæber skrabe materialet af kanylens inderside, og løsrevne partikler kan falde ned i kroppens hulrum.
 - Under påsætningen drejes endoapplikatorens skaf, så den enkelte tand på clipsen går ned og kan ses fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der liggeres. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte tand er i nedadgående position.
 - Placer klemmen omkring den struktur, der skal liggeres, så låsemekanismen kan ses tydeligt. Brug passende kraft til at lukke clipsen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Hvis du slipper tryk på håndtagene, vil applikatorer kærerne springe op.
 - Fjern applikatoren fra operationsstedet.

| Click'aV® og Click'aV Plus™ | Kompatible Click'aV® klipsapplikatorer | Ligeret strukturstørrelse i [mm] |
|-----------------------------|--|----------------------------------|
| M | 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB0301-04MEI0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN | 2 til 7 |
| ML | 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN | 3 til 10 |
| L | 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB0301-04LEI0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE | 5 til 13 |
| XL | 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLXUNE | 7 til 16 |
| XXL | 0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20 | 10 til 22 |

| Click'aV® og Click'aV Plus™ clips størrelse | Kompatible Click'aV® clipsfjernere til endokirurgi | Kompatible Click'aV® clipsfjernere til åben kirurgi |
|---|--|---|
| 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-R804XLE, 0301-R804XLEB, 0301-R804XLEI, 0301-R804XLEIB, 0301-R804XLEHS, 0301-R804XLEHSB - mest | |
| XL | 0301-R804XLE, 0301-R804XLEB, 0301-R804XLEI, 0301-R804XLEIB, 0301-R804XLEHS, 0301-R804XLEHSB | 0301-R804XL |

Kompatible med Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ clips er også alle applikatorer til polymerclips fra andre producenter med samme type og størrelse låsemekanisme, forudsat at clipsstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen. For at opnå de bedste resultater anbefales det stærkt at bruge Grena-applikatorer, der er designet til Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer.

- Advarsler og forholdsregler**
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører et kirurgisk indgreb.
 - Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres, før proceduren påbegyndes. Hvis man ikke gør det, kan det resultere i, at man ikke kan udføre operationen.
 - Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er kun kompatible med Click'aV® ligeringsklemmeapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV®- eller Vclip®-klemmeapplikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i manglende evne til at udføre operationen.
 - Grena anbefaler ligering af nyrearterier i andre procedurer end laparoskopisk nefrektomi med levende donør med mere end én clip på patientsiden med en minimum distal nyrearteriermanchet på 2-3 mm ud over den distale clips. Hvis dette ikke følges, kan clipsen glide ud af karret under indgrebet eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til massiv indre blødning.
 - For at opnå de bedste resultater med sliding-clip-teknik skal der bruges Click'aV® ligeringsklemmer. Click'aV Plus ligeringsklemmer anbefales ikke til denne teknik, da de er designet til ultimativ stabilitet på vævet, ikke på suturen.
 - Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse på clipsen og skal afgøre, hvor mange clips der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
 - Ligerede strukturstørrelser for hver klippes størrelse er kun angivet til generel information. Sørg for, at klipsens størrelse passer til den struktur, der skal liggeres. Clipsen skal omslutte karret eller vævsstrukturen helt. Hvis clipsen trænger ind i vævet, kan det resultere i manglende evne til at lukke clipsen, dårlig lukkeevne, glidning eller åbning af clipsen under proceduren eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til indre blødninger afhængigt af karrets størrelse.
 - Brug ikke clipsen eller applikatorer som dissektionsinstrument. Applierens spidser kan forårsage vævsskade, eller clipsen kan falde ud af applierens.
 - Klipsen skal låses for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter påsætning for at sikre korrekt lukning af clipsen. Dette skal gentages efter brug af andet kirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af applikationen.
 - Efterlad en distal manchet af væv ca. 2-3 mm fra ligeringsclipsen, hvis vævet skal deles, dvs. brug ikke siden af clipsen som skærevæjledning. Hvis dette ikke overholdes, kan klippet glide ud af karret under indgrebet eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til blødning afhængigt af karrets størrelse.
 - Pres ikke applikatoren hen over andre kirurgiske instrumenter, hæftelammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at gå i stykker
 - Forsøg ikke at lukke kærerne på en vævsstruktur uden en klips, der er sat korrekt i kærerne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
 - Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af beskadigede applikatorer kan resultere i forkert placering af en clip og få clipsen til at falde af vævet. Når den er lukket, skal kæbspidserne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontrollér altid, at applikatorens kæber er justeret før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade, da clipsen kan blive kraftigt deformet under lukningen, hvilket forhindrer den i at låse ordentligt.
 - Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en clip: Applikatorens tilstand, kirurgens kraft til at lukke clipsen, størrelsen på det ligerede væv og selve clipsen.
 - Som ved alle andre ligeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en clip for at sikre, at den er placeret korrekt.
 - Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal man altid kontrollere, at klippet bliver siddende i applikatoren, når applikatoren og klippet er ført ind gennem en kanyle.

17. Kontrollér altid stedet for hæmostase, før proceduren afsluttes. Blødning kan kontrolleres ved hjælp af yderligere clips, elektrokauterisation eller kirurgiske suturer.
18. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åbnes med en specialdesignet klemmefjerner. Det anbefales på det kraftigste, at en clipsfjerner er let tilgængelig under operationer, der involverer brug af Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturclips. Åbnede clips skal kasseres og må ikke sættes på igen, selv om der ikke er nogen synlige skader. Klip, der er åbnet med removeren, kan udvikle mikrorevner, og en sådan klips kan knække eller glide af karret og føre til blødning.
19. Grena promoverer eller anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk praksis. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der egner sig til ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer, er kirurgens ansvar.
20. Bortskaf alle åbnede clipspatroner, uanset om alle clips er blevet brugt eller ej, da sterilitet og fuld funktionalitet af enheden ikke kan garanteres, hvis clips bruges kort tid efter åbning af pakken.
21. Det implanterede materiale er en ikke-absorberbar acetalpolymer. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger på de klip, der anvendes på patienten...
22. Brug dem straks efter åbning, da opbevaring af enhederne efter åbning af pakken fører til kontaminering og skaber risiko for infektion hos patienten.
23. Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets praksis for bortskaffelse af affald og lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
24. Dette produkt er beregnet til brug for en enkelt patient og procedure. Resterilisering, genbrug, oparbejdning og modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
25. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
26. Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.



De trykte brugsanvisninger, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk. Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program. Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive www.grena.co.uk/IFU i din browser.

Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden. Brug altid den seneste udgave af IFU.

