


**Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipsid  
Kasutusjuhend**

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, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04.

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik</p>	<p><b>Kontaktandmed:</b> Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	<p align="center"><b>EC REP</b></p> <p align="center"><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Iirimaa</p>	<p align="center"><b>€ 0197</b></p>	<p align="center"><b>EST</b> IFU-044-EST_16</p>
---	--	---	-------------------------------------	---

**Oluline**  
Käesolevat juhendit ei saa kasutada operatsioonitehnika käsiraamatuna, mida kasutatakse sidumisklambritega töötamisel. Piisavate teadmiste omandamiseks kirurgilise tehnika kohta on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või võltatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhenditega, erialase meditsiinilise kirjanduse ja lõpetatud nõuetekohase väljaõppega minimaalselt invasiivne kirurgia tehnikas kogunud kirurgi juhendamisel. Enne kasutamist soovitame lugeda täpselt kogu käesolevas juhendis sisalduvat teavet. Selle teabe eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastused, saastumine, nakkus, ristnakkumine sidumisvõimetusi või surm.

**Näidustused**  
Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid on ette nähtud mis tahes lineaarsete kostruktuuride või veresoonte sidumiseks verejooksuoperatsiooni ajal, kui on vaja kasutada mitteabsorbeeruvaid klambreid. Vajalik on oklueeritud koe ja klambrite suuruse vastavus.  
Patsientide sihtrühm - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.  
Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiiniinpersonalile

**Vastunäidustused**  
ÄRGE kasutage rasestumisvastase meetodina emakakaela sidumist.  
Ei tohi kasutada neeruarteri ligatsiooni ajal laparoskoopilise elava doonoriga nefektoomia ajal.  
ÄRGE kasutage koemärkjajana.

**Seadme kirjeldus**  
Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid on sterilised, ühekordselt kasutatavad, mitteaktiivsed ja bioloogiliselt sobivad implantaadiseadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides, mis nõuavad usaldusväärset veresoonte või kudede sidumist. Klambriid on valmistatud vastupidavast, mitteabsorbeeruvast polümeerist, mis sobib püsivaks implanteerimiseks. Iga klamber on varustatud turvalise lukustusmehhanismiga, mis tagab usaldusväärse sulgemise ja suurema külmise stabiilsuse.  
Click'aV Plus™ mudelil on täiustatud konstruktsiooniomadused: astmelised, sissepoole suunatud hambad klambri siseväljal, mis on kaldu koe suunas. See spetsiaalne hammaste paigutus parandab oluliselt nii külge- kui ka pikisuunalist haardestabiilsust, saavutades palju suurema stabiilsuse kui tavallised polümeerklambriid, optimeerides seeläbi turvalist koeühendamist keerulistes kirurgilistes keskkondades.  
Click'aV Appliers on ühilduvad seadmed, mida kasutatakse nende klippide rakendamiseks. Klambrite kontrollitud pealekandmise hõlbustamiseks mõeldud kinnitustahvendid võimaldavad täpselt sulgemist sihtkoe ümber. Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes on koolitatud anumate ja kudede sidumistehnikate alal.  
Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid saab avada spetsiaalselt selleks ettenähtud klambri eemaldajaga

**MR MRT ohutusala teave:**  
Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid on MR-kindlad.  
Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid on valmistatud mittemenduvast polümeerimaterjalist ja neid peetakse MR-kindlaks. See tähendab, et need ei kujuta endast teadaolevat ohtu kõigis MR-kujutiste keskkondades, kuna need on mittejuhtivad, mittemetallilised ja mittemagnetilised esemed.

- Kasutusjuhend**
- Valige sobiva suurusega klamber ja sobiva rakenduse.
  - Enne kasutamist kontrollige kõigi seadmete ühilduvust.
  - Järgides aseptilisi reegleid, eemaldage klipsikassett üksikpakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
  - Haara aplikaator ümber polid (sarnaselt pliitsiga on haaratud). Endo aplikaatorite puhul hoidke aplikaatorit ümber völli. Selline haarumine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on hädavajalik klambri nõuetekohaseks laadimiseks.
  - Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kassetis oleva klambri kohale ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, veendudes, et need on risti kasseti pinnaga. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale istumise lõugades, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib praguneda, deformeeruda või välja kukkuda aplikaatorist. Lükake lõugad ettepoole, kuni kostub kuuldav klõpsatus. Ärge kasutage jõudu aplikaatori lükkamiseks. Kinnitusklambril peaks liikuma hõlpsasti pesa sees ja väljaspool. Liiga suur jõu kasutamine aplikaatori lükkamiseks võib klambri lõhkuda.
  - Eemaldage aplikaator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kassetit kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt lõugade külge kinnitatud. Klambriklambri otsad peavad asetsema aplikaatori lõugade soontes. Klambri ebaõige kinnitamine lõugades võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, selle pragunemise, deformeerumise või aplikaatori välja kukkumise.
  - Liigitav struktuur tuleb piisavalt skoleetiseerida, et klambri lukustusmehhanism oleks koest vaba, et vältida lukustusseadme tungimist läbi koe. Kudede tungimine lukustusseadme poolt mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või isegi purustada klambri.
  - Kui kasutate endoskoopilist aplikaatorit, pigistage aplikaatori käepidemed kokku (kuid jälgige, et klamber ei lukustuks) ja sisestage aplikaatori lõuad ja völli kanüüli alla. Hoidke aplikaatori käepidemeid survestatuna, kuni lõuad on kanüülilt väljas. See protseduur on vajalik, sest kanüüli siseläbimõõt on enamasti väiksem kui avatud aplikaatori lõugade välismõõdud. Samuti võib olla vaja pigistada aplikaatori käepidemeid, kui aplikaator tõmmatakse kanüülilt välja. Kui käepidet ei ole piisavalt kokku surutud, võivad aplikaatori lõuad kraapida materjali kanüüli sisemusest ja eraldunud plastiosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
  - Rakendamise ajal pöörake endoappliieri völli nii, et klambri üksik hambahak alla ja oleks korraga nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada ligitatava struktuuri kapseldumist. Avatud operatsiooni puhul on samuti soovitatav, et üks hambahak oleks allapoole suunatud.
  - Asetage klamber ümber sidumiseks mõeldud struktuuri nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Kasutage sobivat jõudu, et sulgeda klamber täielikult, kuni see lukustub, veendudes, et see on õigesti paigutatud. Käepidemetele avaldatava surve vabastamine põhjustab aplikaatori lõugade avanemise.
  - Eemaldage aplikaator operatsioonikohast.

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipi	Ühilduvad Click'aV® klambrite kinnitustahvendid	Seotud struktuuri suurus [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MEI 0301-04MEA20I, 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 kuni 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEB, 0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN.	3 kuni 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNX, 0301-04LXLUNE	5 kuni 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, 0301-04LXLUNX, 0301-04LXLUNE	7 kuni 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 kuni 22

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Ühilduvad Click'aV® endokirurgia klambrite eemaldajad	Ühilduvad Click'aV® avatud operatsiooniklambrite eemaldajad
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 - enamasti	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ühilduvad ka kõik teiste tootjate sama tüüpi ja suurusega lukustusmehhanismiga polümeerklambrite kinnitustahvendid, tingimusel et klambri suurus vastab kinnitustahvendi suurusele. Parimate tulemuste saavutamiseks on väga soovitatav kasutada Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendiklambrite jaoks mõeldud Grena aplikaatoreid.

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
  - Kirurgilised instrumendid võivad tootjati erineada. Kui eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. Kui seda ei tehta, võib operatsiooni teostamine osutuda võimatuks.
  - Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrid ühilduvad ainult Click'aV® sidumisklambrite kinnitustahvenditega ja ei ühildu LigaV® või Vclip® klambrite kinnitustahvenditega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Kui seda ei tehta, ei saa operatsiooni teostada.
  - Grena soovibab neeruarteri sidumist muude protseduuride kui laparoskoopilise elusdoonorini nefektoomia puhul rohkem kui ühte klambri patsiendi poolel, kusjuures minimaalne distaalne neeruarteri mansett on 2-3 mm kaugemal kui distaalne klamber. Kui seda ei järgita, võib klamber protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil veresoonest välja libiseda, põhjustades massiivse sisemise verejooksu.
  - Parima tulemuse saavutamiseks libisevate klambrite tehnikas kasutades Click'aV® liigendiklambrit. Click'aV Plus sidumisklambriteid ei soovitata selle tehnika puhul kasutada, kuna need on mõeldud koe, mitte õmbluse ülimaks stabiilsuseks.
  - Kirurg vastutab täielikult klipi sobiva suuruse valimise eest ja peab kindlaks määrama, kui palju klippe on vaja rahuldava he-mostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks.
  - Liigitav struktuuri suurus iga klipi suuruse kohta on esitatud ainult üldiseks informatsiooniks. Veenduge, et klambri suurus on sobiv ligitatavale struktuurile. Klamber peab täielikult hõlmama anumate või kostruktuuri. Klipi lukustusseadme läbitungimine võib põhjustada klipi sulgemise võimetust, halba sulgemist, klipi libisemist, klipi avanemist protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil, mis võib sõltuvalt anuma suurusest põhjustada sisemist verejooksu.
  - Ärge kasutage klambrit või aplikaatorit lähikambris. Aplikaatori otsad võivad põhjustada kudede vigastusi või klipp võib aplikaatorist välja kukkuda.
  - Klamber peab olema lukustatud, et tagada anuma või koe nõuetekohane sidumine. Kontrollige pärast liigenduskohta, et tagada klipi nõuetekohane sulgemine. Seda tuleb korrada pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast kasutamist.
  - Jätke sidumisklambrist umbes 2-3 mm kaugusele distaalne koemansett, kui kude tuleb jagada, st ärge kasutage klambri külge lõikamisjuhina. Kui seda ei järgita, võib klamber protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil veresoonest välja libiseda, mis võib sõltuvalt veresoone suuruselt põhjustada verejooksu.
  - Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, spakivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada klambri purunemise

12. Ärge püüdke lõugasid sulgeda ühelegi kostruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse sisestatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
13. Ärge kasutage kahjustatud kinnitussvahendeid. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib põhjustada klambri ebaõige paiknemise ja klambri kukkumise koest. Suletud asendis peavad lõugade otsad olema otse ja mitte nihkes. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõugade joondumist. Kui seda ei tehta, võib tekkida patsiendi vigastus, kuna klamber võib sulgemisel tugevalt deformeeruda, mis takistab selle korralikku kinnipanekut.
14. Kliipi sulgemist mõjutavad oluliselt järgmised tegurid: aplikaatori seisund, kirurgi poolt kliipi sulgemiseks kasutatav jõud, liigitud koe suurus ja kliipi enda omadused.
15. Nagu kõigi teiste sidumistehnikate puhul, tuleb pärast klambri kinnitamist kontrollida sidumiskohta, et veenduda selle õiges asukohas.
16. Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klamber jääb pärast aplikaatori ja klambri sisestamist kanüüli kaudu aplikaatorisse.
17. Kontrollige alati enne protseduuri lõpetamist, kas veritsuskoht on hemostaasiga. Verejooksu saab kontrollida täiendavate klambrite paigaldamise, elektrokauteriga või kirurgiliste õmblustega.
18. Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambreid saab avada spetsiaalselt selleks ettenähtud klambri eemaldajaga. On väga soovitatav, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrite kasutamist hõlmava operatsiooni ajal. Avatud klamber tuleb ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui kahjustusi ei ole näha. Eemaldajaga avatud klambritel võivad tekkida mikrokiirid ja selline klamber võib puruneda või libiseda veresoonest, mis võib põhjustada verejooksu.
19. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi protseduure. Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambritega sidumiseks sobivate kudede ja veresoonte tüüpide ja suuruste eest vastutab kirurg.
20. Hävitage kõik avatud klambrikassetid, olenemata sellest, kas kõik klambrid on kasutatud või mitte, sest steriilsus ja seadme täielik funktsionaalsus on tagatud, kui klambreid kasutatakse lühikese aja jooksul pärast pakendi avamist.
21. Implanteeritav materjal on mitteimenduv atsetaalpolümeer. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatavate klambrite kva ntitatiivseid piiranguid...
22. Kasutage kohe pärast avamist, sest seadmete säilitamine pärast pakendi avamist põhjustab nende saastumist ja tekitab patsiendile nakkusohu.
23. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend ning kasutamata, kuid avatud seadmed visatakse pärast kasutamist ära vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele eeskirjadele.
24. See toode on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuride puhul. Resteriliseerimine, korduvkasutamine, ümbertöötlemine, muutmine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
25. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.
26. Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriistuse ja -varustuse kasutamise kohta.



Hoida kuivana



Vaadake elektroonilisi kasutusjuhiseid



Tootja



Ärge kasutage uuesti



Ettevaatust



Mitte resteriliseerida



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.



Kasutamise tähtaeg



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil



MR ohutu



Valmistamise kuupäev



Ühtne steriilne tõkkesüsteem



Meditsiiniline seade

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.  
Kui vajate IFU paberkoopiat mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.  
aadressil [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) või + 44 115 9704 800.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.  
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

*Saate veebisaidile siseneda otse, kui sisestate brauserisse [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.  
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

