




**Click'aV® i Click'aV Plus™ klipse za ligaciju
Upute za korištenje**

Ref. br.: 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 , Ujedinjeno Kraljevstvo</p>	<p>Kontakt informacije: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republika Irska</p>		<p>HRV IFU-044-HRV_16</p>
--	---	---	---	--------------------------------------



Važno:

Ova se uputa ne može koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s ligirajućim štipaljka. Za usvajanje odgovarajućeg znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i diplomskom odgovarajućom obukom pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama minimalno invazivna miniinvazivne kirurgije. Prije uporabe preporučamo da točno pročitate sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljede pacijenta, kontaminacija, infekcija, unakrsna infekcija nemogućnost podvezivanja ili smrt.

Indikacije:

Click'aV® i Click'aV Plus™ namijenjene su za podvezivanje bilo kojih linearnih tkivnih struktura ili krvnih žila tijekom operacije za hemostazu gdje je potrebna upotreba neresorptivnih kopči. Potrebna je usklađenost veličine okludiranog tkiva i kopči.

Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranog medicinskog osoblja .

Kontraindikacije:

NEMOJTE koristiti za podvezivanje jajovoda kao metodu kontracepcije.

NEMOJTE koristiti za podvezivanje bubrežne arterije tijekom laparoskopije nefrektomije živim darivateljem.

NEMOJTE koristiti kao marker tkiva.

Opis uređaja:

Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje su sterilni, jednokratni, neaktivni i biokompatibilni implantabilni uređaji razvijeni za upotrebu u kirurškim zahvatima koji zahtijevaju pouzdano podvezivanje žila ili tkiva. Kvačice su izrađene od izdržljivog, neupijajućeg polimera pogodnog za trajnu implantaciju. Svaka kopča opremljena je sigurnim mehanizmom za zatvaranje, koji omogućuje pouzdano zatvaranje i poboljšanu bočnu stabilnost. Model Click'aV Plus™ uključuje naprednu značajku dizajna: raspoređeni zubi okrenuti prema unutra duž unutarnje površine kopče koji su nagnuti prema tkivu. Ovaj specijalizirani raspored zuba značajno poboljšava i bočnu i uzdužnu stabilnost zahvata, postižući puno veću stabilnost od standardnih polimerskih kopči, čime se optimizira sigurno upravljanje tkivom u izazovnim kirurškim okruženjima.

Click'aV Appliers su kompatibilni uređaji koji se koriste za postavljanje ovih klipova. Dizajnirani za olakšavanje kontrolirane primjene kopče, aplikatori omogućuju precizno zatvaranje oko ciljanog tkiva. Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje namijenjene su zdravstvenim radnicima obučanim za tehnike podvezivanja krvnih žila i tkiva.

Click'aV® i Click'aV Plus™ vezne kopče mogu se otvoriti posebno dizajniranim skidačem kopči.



MRI sigurnosne informacije:

Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje sigurne su za MR.

Click'aV® i Click'aV Plus™ Ligating Clips izrađeni su od neupijajućeg polimernog materijala i smatraju se sigurnima za MR. To znači da ne predstavljaju nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR snimanja budući da su nevodljivi, nemetalni i nemagnetski predmeti.

Upute za upotrebu:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
2. Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih uređaja.
3. Slijedeći aseptička pravila, uklonite uložak s kopčama iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, postavite ga na sterilnu površinu.
4. Držite aplikator oko vijka (kao što se hvata olovka). Za endo aplikatore držite aplikator oko osovine. Ovaj zahvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je bitno za pravilno umetanje klipova.
5. Poravnajte čeljusti aplikatora okomito i bočno preko kopče u ulošku i pomaknite čeljusti proizvoda u ulošku kopče pazeci da su okomite na površinu uloška. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog nasjedanja klipova u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipsa, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Pomaknite čeljusti naprijed dok se ne čuje zvučni klik. Nemojte koristiti silu za guranje aplikatora. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora. Korištenje prekomjerne sile za guranje aplikatora može slomiti kopču.
6. Izvadite aplikator iz uloška. Možda će biti potrebno držati uložak kako bi se omogućilo uklanjanje kopče. Provjerite je li kopča čvrsto pričvršćena u čeljusti. Izbočine kopče trebale bi sjediti u urezima čeljusti aplikatora. Nepravilno postavljanje kopče u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
7. Dovoljno skeletizirajte strukturu koju želite ligirati kako biste omogućili da mehanizam za zaključavanje kopče bude bez tkiva kako bi se izbjeglo prodiranje zaslana kroz tkivo. Prodiranje zaslana u tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kopču.
8. Ako se koristi endoskopski aplikator, stisnite ručke aplikatora (ali pazite da ne zaključate kopču) i umetnite čeljusti aplikatora i osovinu niz kanilu. Održavajte kompresiju na ručicama aplikatora sve dok čeljusti ne oslobode kanilu. Ovaj postupak je neophodan jer je unutarnji promjer kanile u većini slučajeva manji od vanjskog promjera otvorene čeljusti aplikatora. Stiskanje ručki aplikatora također može biti potrebno tijekom izvlačenja aplikatora iz kanile. Ako drška nije dovoljno stisnuta, čeljusti aplikatora mogu strugati materijal s unutarnje strane kanile, a odvojene čestice plastike mogu pasti u tjelesne šupljine.
9. Tijekom nanošenja zakrenite osovinu endoaplikera na taj način da pojedinačni zub kopče ide prema dolje i da se može vidjeti s gornje i bočne strane. Ovo omogućuje korisniku da vizualno potvrdi inkapsulaciju strukture koja se povezuje. Za otvorenu operaciju također se preporučuje da jedan zub bude u donjem položaju.
10. Postavite kopču oko strukture namijenjene ligaciji na način koji omogućuje jasnu vizualizaciju mehanizma za zaključavanje. Upotrijebite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili kopču dok se ne zaključa, pazeci da je pravilno postavljena. Otpuštanjem pritiska na ručke uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora.
11. Uklonite aplikator s mjesta operacije.

Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ veličina isječka	Kompatibilni Click'aV® aplikatori kopči	Veličina povezane strukture u [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, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 do 7
M.L	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27. 0301-04L27A70, 0301-04L27A70. 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04OTKUP, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LXLUNE	5 do 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, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04LXLUNE	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Click'aV® i Click'aV Plus™ veličina kopči	Kompatibilni Click'aV® endokirurški skidači kopči	Kompatibilni Click'aV® uređaji za uklanjanje kopči za otvorene operacije
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 – uglavnom preporučeno	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL















Kompatibilan s Grenom Click'aV® i Click'aV Plus™ kopče su također svi apleri za polimerne kopče drugih proizvođača s istom vrstom i veličinom mehanizma za zaključavanje pod uvjetom da veličina kopče odgovara veličini aplikatora. Za najbolje rezultate preporučljivo je koristiti Grena aplikatore dizajnirane za Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kopče.



Upozorenja i mjere opreza mjere:

1. Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznaju te tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Ako to ne učinite, može doći do nemogućnosti izvođenja operacije.
3. Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje kompatibilne su samo s aplikatorima klipova Click'aV® i nisu kompatibilne s aplikatorima za klipove LigaV® ili Vclip®. Prije pokretanja postupka uvijek provjerite je li odabran ispravan tip Grena aplikatora. Ako to ne učinite, može doći do nemogućnosti izvođenja operacije.
4. Grena preporučuje podvezivanje bubrežne arterije u postupcima koji nisu laparoskopija nefrektomija živim darivateljem s više od jedne kopče na strani pacijenta s minimalnom manšetom distalne bubrežne arterije od 2-3 mm iz distalne kopče. Ako se to ne poštuje, kopča može skliznuti s žile tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do masivnog unutarnjeg krvarenja .
5. Za najbolje rezultate u tehnici klizne kopče potrebno je koristiti Click'aV® ligacijske kopče. Kvačice za podvezivanje Click'aV Plus™ ne preporučuju se za ovu tehniku jer su dizajnirane za krajnju stabilnost na tkivu, a ne na šavu.
6. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine kopče i mora odrediti koliko je kopči potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
7. Veličine vezanih struktura za svaku veličinu isječka dane su samo u svrhu općih informacija. Uvjerite se da je veličina kopče prikladna za strukturu koju želite ligirati. Kvačica treba u potpunosti obuhvatiti strukturu žile ili tkiva. Prodiranje u tkivo zaslano kvačice može dovesti do nemogućnosti zatvaranja kvačice, ložavotvaranja, klizanja ili otvaranja kvačice tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do unutarnjeg krvarenja ovisno o veličini žile.
8. Ne koristite kopču ili aplikator kao instrument za disekciju. Vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljede tkiva ili kopča može ispasti s aplikatora.
9. Kvačica mora biti pričvršćena kako bi se osiguralo ispravno podvezivanje žile ili tkiva. Pregledajte mjesto vezivanja nakon primjene kako biste osigurali pravilno zatvaranje kvačice. Ovo treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednom području primjene.
10. Ostavite distalnu manžetu tkiva otprilike 2-3 mm od stezaljke za podvezivanje ako tkivo treba podijeliti, tj. nemojte koristiti stranu kopče kao vodičicu za rezanje. Ako se to ne poštuje, kopča može skliznuti s žile tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do krvarenja ovisno o veličini žile.
11. Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, kopči, žučnih kamenaca ili druge tvrde strukture jer može uzrokovati pucanje kopče.
12. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez pravilno postavljene kopče u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskoj strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
13. Nemojte koristiti oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može dovesti do nepravilnog postavljanja kopče i uzrokovati da kopča otpadne s tkiva. Kada su zatvoreni, vrhovi čeljusti trebaju biti izravno poravnati, a ne pomaknuti. Prije uporabe uvijek provjerite poravnatost čeljusti aplikatora. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta jer se kopča može ozbiljno deformirati tijekom zatvaranja, sprječavajući pravilno završavanje.
14. Slijedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje kvačice: stanje aplikatora, sila koju kirurg koristi za zatvaranje kvačice, veličina podvezanog tkiva i značajke same kopče.

15. Kao i kod svih drugih tehnika podvezivanja potrebno je provjeriti mjesto podvezivanja nakon postavljanja kopče pazeći da je pravilno postavljeno.
16. Ako se izvodi endoskopski postupak, uvijek provjerite ostaje li kopča u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i kvačice kroz kanilu.
17. Prije završetka postupka uvijek provjerite mjesto hemostaze. Krvarenje se može kontrolirati postavljanjem dodatnih kopči, elektrokauterizacijom ili kirurškim šavovima.
18. Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kopče mogu se otvoriti posebno dizajniranim skidačem kopči. Vrlo je preporučljivo da sredstvo za uklanjanje bude dostupno tijekom operacije koja uključuje upotrebu Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljki za podvezivanje. Otvorena kopča mora se baciti i ne smije se ponovno primjenjivati čak i ako nema vidljivih oštećenja. Spojnica otvorena odstranjivačem može razviti mikropukotine i takva bi se kopča mogla slomiti ili skliznuti s žile što može dovesti do krvarenja.
19. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve posebne kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i žila prikladnih za ligaciju s Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijskim kopčama odgovornost su kirurga.
20. Bacite sve otvorene uloške s štipaljkama bez obzira jesu li sve štipaljke korištene ili ne jer se sterilnost i puna funkcionalnost uređaja mogu jamčiti ako se štipaljke koriste kratko nakon otvaranja pakiranja.
21. Implantirani materijal je acetalni polimer koji se ne apsorbira. Upotrijebljeni materijal ne zahtjeva kvantitativna ograničenja za klipove koji se stavljaju na pacijenta.
22. Upotrijebite odmah nakon otvaranja jer skladištenje uređaja nakon otvaranja paketa dovodi do njihove kontaminacije i stvara opasnost od infekcije pacijenta.
23. uzeti briga odbaciti the proizvod i pakiranje nakon koristiti, kao dobro kao neiskorištena ali otvoren uređaja u skladu s bolnica gubljenje odlaganje praksi i lokalni propisi uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
24. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu kod jednog pacijenta i za postupak. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obrada, modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica uključujući smrt pacijenta.
25. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.
26. Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola u vezi s korištenjem zaštitne odjeće i opreme.

	Čuvati na suhom		eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU		Pogledajte elektroničke upute za uporabu		Proizvođač		Ne koristiti ponovno
	Oprez		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		Rok upotrebe		
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju		
	Sterilizirano etilen oksidom		MR sigurno		Datum proizvodnje		Jednostruki sustav sterilne barijere		
	Medicinski uređaj								

Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800 .

Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom. Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja. Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.

