




**Click'aV® és Click'aV Plus™ klip
Használati utasítás**

Ref. sz.: 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

| | | | | |
|---|---|--|---|------------------------------|
|  Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság | Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800 |  MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írország |  | HUN IFU-044-HUN_16 |
| | | | | |

Fontos
 Ez az utasítás nem használható kézikönyvként a lektők klipszekkel végzett munka során alkalmazott sebészeti technikákhoz. A műtői technikával kapcsolatos megfelelő ismeretek elsajátításához fel kell venni a kapcsolatot cégünkkel vagy a hivatalos forgalmazóval, és meg kell ismerni a megfelelő technikai utasításokat, az orvosi szakirodalmat és a minimálisan invazív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete mellett végzett megfelelő képzést. Használat előtt javasoljuk, hogy pontosan olvassa el a jelen kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint például a beteg sérülése, fertőzés, fertőzés, keresztfertőzéses lekötés képtelensége vagy halál.

Jelzések
 A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipesz bármely lineáris szöveti struktúra vagy ér lekötésére szolgálnak a vérzéscsillapítás céljából végzett műtétek során, ahol nem felszívódó klipesz használata szükséges. Az elzáródó szövet és a klipesz méreteinek összehangja szükséges.
 A betegek célcsoportja - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.
 Rendeltetészerű felhasználók: A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja
Ellenjavallatok
 NEM alkalmazható petevezeték-kötés fogamzásgátló módszerként.
 NEM használható veseartéria-ligációhoz laparoszkópos élő donor nefrectomia során.
 NEM használható szövetjelölőként.

A készülék leírása
 A Click'aV® és Click'aV Plus™ össekkötő kapcsok steril, eldobható, nem aktív és biokompatibilis beültethető eszközök, amelyek megbízható ér- vagy szövetlekötést igénylő sebészeti eljárásokhoz fejlesztettek ki. A kapcsok tartós, nem felszívódó polimerből készülnek, amely alkalmas tartós beültetésre. Minden klip biztonságos reteszelő mechanizmussal van ellátva, amely megbízható zárást és fokozott oldalsó stabilitást biztosít.
 A Click'aV Plus™ modell egy fejlett tervezési jellemzővel rendelkezik: a belső klipszfelület mentén a szövet felé irányuló, befelé néző, lépcsőzetes fogakkal. Ez a speciális fogak elrendezése jelentősen javítja mind az oldalirányú, mind a hosszirányú tapadási stabilitást, és sokkal nagyobb stabilitást ér el, mint a standard polimer klipszek, ezáltal optimalizálva a biztonságos szövetkezelést kívánatos jelentő műtői környezetben.
 A Click'aV Appliers kompatibilis eszközök, amelyekkel ezeket a klipeszket lehet alkalmazni. A klipesz ellenőrzött felhelyezésének megkönnyítésére tervezett applikátorok pontos zárást tesznek lehetővé a célszövet körül. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipszeket az ér- és szövetlekötési technikákban képzett egészségügyi szakembereknek szánjuk.
 A Click'aV® és a Click'aV Plus™ össekkötő kapcsok a speciálisan erre a célra kifejlesztett kapszleválasztóval nyithatók

MR **MRI biztonsági információk:**
 A Click'aV® és Click'aV Plus™ össekkötő kapcsok MR-biztonságosak.
 A Click'aV® és Click'aV Plus™ össekkötő kapcsok nem felszívódó polimer anyagból készülnek, és MR-biztonságos minősülnek. Ez azt jelenti, hogy nem jelentenek ismert veszélyt minden MR-képző környezetben, mivel nem vezet, nem fémes és nem mágneses elemek.

- Használati utasítás**
- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort.
 - Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
 - Az aszeptikus szabályok betartásával vegye ki a klipszeket a patronokat az egybecsomagolásból. A készülék sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
 - Fogja meg az applikátort a csavar körül (hasonlóan a ceruzához). A végfogóknál a fogót a tengely körül kell megfogni. Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a megfelelő klipsz betöltéséhez.
 - Igazítsa a felhelyezőpofákat függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a termékpofákat a klipszpatron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok megfelelően legyenek a patron felületére. Az állapotsok helytelen helyzete a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedhet az állkapcsokba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőtől. Tolja előre a pófákat, amíg egy hallható kattanás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgép tolasára. Az applikátorkom kénytelen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Ha túlzott erővel tolja a felhelyezőt, a klipsz eltérhet.
 - Vegye ki az applikátort a patronból. Előfordulhat, hogy a patron meg kell fogni, hogy a klipsz eltávolítható legyen. Győződjön meg róla, hogy a klipsz biztonságosan rögzül a pófákban. A klipsz dudorainak a felhelyező pófák bevágásaiban kell elhelyezkedniük. A klipsz nem megfelelő illesztése a pófákba azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőtől.
 - A lekötendő struktúrát kellően vázsisítsa, hogy a klip zárómechanizmusa ne legyen a szövetek között, hogy elkerülje a zárnak a szöveten keresztül történő behatolását. A retesznek a szövetbe való behatolása befolyásolja a záras biztonságát, deformálhatja vagy akár el is törheti a klipszet.
 - Ha endoszkópos applikátort használunk, nyomjuk össze az applikátor fogantyúját (de vigyázzunk, hogy a klipsz ne záródjon be), és vezessük be az applikátor állkapcsát és szarát a kanülbe. Tartsa lenyomva a fogantyúkat, amíg a fogók ki nem lépnek a kanülből. Erre az eljárásra azért van szükség, mert a kanül belső átmérője a legtöbb esetben kisebb, mint a kinyitott applikátor pófáinak külső mérete. A kanülből való kihúzás során is szükség lehet a fogantyúk összenyomására. Ha a fogantyú nem eléggé összenyomott, akkor a felhelyezőgép pófái lekaphatják az anyagot a kanül belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe eshetnek.
 - A felhelyezés során forgassa el a klipsz az endoapplier tengelyét úgy, hogy a klipsz egyetlen foga lefelé menjen, és egyszerre felülről és oldalról is látható legyen. Ez lehetővé teszi a felhasznált számára, hogy vizuálisan megerősítse a ligált struktúra kapszulasztását. Nyílt műtét esetén szintén ajánlott, hogy az egyetlen foga lefelé álljon.
 - Helyezze a klipszet a ligálásához tervezett struktúra köré úgy, hogy a zárómechanizmus jól látható legyen. Megfelelő erővel zárja be teljesen a klipszet, amíg az be nem záródik, és győződjön meg arról, hogy megfelelően helyezkedik el. A fogantyúkra gyakorolt nyomás elengedésével a felhelyező pófák kinyílnak.
 - Távolítsa el az applikátort a műtői területről.

| Click'aV® és Click'aV Plus™ klip | Kompatibilis Click'aV® klipszfelfüggesztőkkel | Kötött szerkezet mérete [mm] |
|----------------------------------|--|------------------------------|
| M | 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLHS, 0301-04MMLHSB, 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, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN | 2-7 |
| ML | 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN | 3-10 |
| L | 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE | 5-13 |
| 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, 0301-04LXLUNE | 7 és 16 között |
| XXL | 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20 | 10-22 |

| Click'aV® és Click'aV Plus™ klipsz mérete | Kompatibilis Click'aV® endo sebészeti klipszeltávolítók | Kompatibilis Click'aV® nyílt műtői klipszeltávolítók |
|---|--|--|
| 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-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB - többnyire . | |
| XL | 0301-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB | 0301-R804XL |

A Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszekkel kompatibilisek a más gyártók azonos típusú és méretű zárszerkezettel rendelkező polimer klipszei is, feltéve, hogy a klipsz mérete megfelel a klipsz méretének. A legjobb eredmények elérése érdekében erősen ajánlott a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipeszhez tervezett Grena applikátorok használata.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések**
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárás csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik ezeket a technikákat. Bármely műtői eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövegművekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
 - A sebészeti eszközök gyártóként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók műtői eszközeit és tartozékait együtt alkalmazza az eljárás során, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhanyagolható kockázata lehet.
 - A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipesz csak a Click'aV® ligáló klip felhelyezővel kompatibilisek, a LigaV® vagy a Vclip® klip felhelyezővel nem kompatibilisek. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena felhelyező típusú választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhanyagolható kockázata lehet.
 - Grena a veseartéria lekötését ajánlja a laparoszkópos élő donor nefrectomiától eltérő eljárásokban, egyenlő több klipsz alkalmazva a beteg oldalán, a distalis veseartéria mandzsettáját legalább 2-3 mm-rel a distalis klipszen túlra helyezve. Ha ezt nem tartják be, a klipsz az eljárás során vagy a posztoperatív időszakban kicsuszhat az érből, ami masszív belső vérzéshez vezethet.
 - A legjobb eredmény elérése érdekében a csuszó klipszes technikában a Click'aV® ligáló klipszeket kell használni. A Click'aV Plus ligáló klipszek nem ajánlottak ehhez a technikához, mivel ezeket úgy tervezték, hogy a szöveten, nem pedig a rradation nyújtásnak végső stabilitást.
 - A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő méretű klipsz kiválasztásáért, és meg kell határoznia, hogy hány klipsz szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a záras biztonságának eléréséhez.
 - Az egyes klipsz méretekhez kapcsolt szerkezetek méreteit csak általános tájékoztatásul adjuk meg. Győződjön meg arról, hogy a klip mérete megfelel a ligálni kívánt struktúrának. A klipnek teljesen át kell fognia az ér- vagy szövetszerkezetet. A klipsz zárszerkezetének szövet behatolása a klipsz zárasának képtelenségét, rossz záras teljesítményt, a klipsz elcsúszását vagy kinyílását eredményezheti az eljárás során vagy a posztoperatív időszakban, ami az ér méretétől függően belső vérzéshez vezethet.
 - Ne használja a klipszet vagy a felhelyezőt boncoló eszközként. A fűggesztőeszközök hegyei szövetsérülést okozhatnak, vagy a klipsz kieshet a fűggesztőeszközökből.
 - A klipszet be kell reteszelnie az ér vagy szövet megfelelő lekötésének biztosítása érdekében. A felhelyezés után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy biztosítsa a klip megfelelő záradását. Ezt meg kell ismétlni más sebészeti eszközök használata után az alkalmazás közvetlen területén.
 - Ha a szövetet fel kell osztani, hagyjon egy kb. 2-3 mm-re lévő distalis szövetszövetmandzsettát a ligáló klipstől, azaz ne használja a klipsz oldalát vágásvezetőnek. Ha ezt nem tartják be, a klipsz az eljárás során vagy a posztoperatív időszakban kicsuszhat az érből, ami az ér méretétől függően vérzéshez vezethet.
 - Ne nyomja a felhelyező más sebészeti eszközök, kapcsok, klipszek, epékövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mivel ez a klipsz törését okozhatja
 - Ne próbálja meg a pófákat bármilyen szöveti struktúrán bezárni anélkül, hogy a klipsz megfelelően be lenne helyezve a pófákba. Az üres pófák erre vagy anatómiai struktúrára történő zárasa a beteg sérülését eredményezheti.

13. Ne használjon sérült fogókat. A sérült applikátor használata a klip sz helytelen elhelyezését eredményezheti, és a klip sz leeshet a szövetről. Zárt állapotban az állapocscsúcsoknak közvetlenül egymás mellett kell lenniük, és nem szabad eltolódnuk. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pofáinak igazítását. Ha ez nem történik meg, a beteg megsérülhet, mivel a klip sz a zárás során súlyosan deformálódhat, megakadályozva a megfelelő rögzülést.
14. A következő tényezők komolyan befolyásolják a klip záródását: a felhelyező eszköz állapota, a sebész által a klip zárásához alkalmazott erő, a lekötött szövet mérete és magának a klipnek a jellemzői.
15. Mint minden más ligációs technikánál, a klip felhelyezése után ellenőrizni kell a ligációs helyét, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy az megfelelően helyezkedik el.
16. Ha endoszkópos eljárást végeznek, mindig győződjön meg arról, hogy a klip sz az applikátorban marad, miután az applikátort és a klipszet egy kanülön keresztül behelyezték.
17. Az eljárás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzescsillapítás helyét. A vérzés további klipszek elhelyezésével, elektrokauterrel vagy sebészeti varratokkal szabályozható.
18. A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipek a speciálisan erre a célra kifejlesztett klipeltávolítóval nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipek használatával járó műtétek során az eltávolító könnyen elérhető legyen. A felnyitott klipszet el kell dobni, és nem szabad újra felhelyezni, még akkor sem, ha nem látható semmilyen sérülés. Az eltávolítóval felnyitott klipszben mikrorepedések keletkezhetnek, és az ilyen klipsz letérhet vagy lecsúszhat az érről, ami vérzéshez vezethet.
19. Grena nem népszerűsíti vagy ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligációs klipszekkel történő ligáláshoz megfelelő sebészeti technika, szövetek és erek típusa és mérete a sebész felelőssége.
20. A felbontott klipszkazettákat dobja ki, függetlenül attól, hogy az összes klipszet felhasználták-e vagy sem, mivel a sterilitás és az eszköz teljes funkcionalitása akkor garantálható, ha a klipszeket a csomagolás felbontása után rövid időn belül felhasználják.
21. A beültetett anyag egy nem felszívódó acetál polimer. Az alkalmazott anyag nem igényel mennyiségi korlátozásokat a páciense alkalmazott klipszekre vonatkozóan.
22. Felbontás után azonnal használja, mivel a csomagolás felbontása utáni tárolás az eszközök szennyeződéséhez vezet, és fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.
23. Használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felbontott eszközök ártalmatlanításáról a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően, beleértve többek között az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
24. Ez a termék egy betegre és eljárásra való használatra készült. A sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
25. Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
26. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.



Szárazon tartani



Olvassa el az elektronikus használati utasítást



Gyártó



Ne használja fel újra



Vigyázat



Ne sterilizáljon újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.



Felhasználhatósági idő



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Tételkód



Mennyiség a csomagban



Etilén-oxiddal sterilizálva



MR biztonságos



A gyártás dátuma



Egyetlen steril gátrendszer



Orvostechnikai eszköz

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek. Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft. a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 címen.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású. Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.

