




**Click'aV® en Click'aV Plus™ Ligatieclips
Gebruiksaanwijzing**

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, Verenigd Koninkrijk</p>	<p>Contactgegevens: Telefoon/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 Republiek Ierland</p>		<p>NLD IFU-044-NLD_16</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Belangrijk
Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken die worden gebruikt tijdens het werken met afgebonden clips. Om voldoende kennis op te doen over chirurgische technieken is het noodzakelijk contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur en kennis te nemen van de juiste technische instructies, professionele medische literatuur en een gedegen opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg met ervaring in minimaal invasief chirurgietechnieken. Voor gebruik raden wij u aan alle informatie in deze handleiding nauwkeurig door te lezen. Het niet opvolgen van deze informatie kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, zoals letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting onvermogen tot ligatie of overlijden.

Indicaties
Click'aV® en Click'aV Plus™ afhechtclips zijn bedoeld voor het afhechten van lineaire weefselstructuren of vaten tijdens een operatie voor hemostase waar het gebruik van niet-absorbeerbare clips vereist is. De grootte van het afgesloten weefsel en de clips moeten overeenkomen.
Doelgroep patiënten - volwassenen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.
Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel

Contra-indicaties
NIET gebruiken voor tubale ligatie als anticonceptiemethode.
NIET gebruiken voor nierslagaderligatie tijdens laparoscopische levende donornefrectomie.
NIET gebruiken als tissue marker.

Beschrijving van het apparaat
Click'aV® en Click'aV Plus™ Ligerende Clips zijn steriele, wegwerpbaar, niet-actieve en biocompatibele implanteerbare hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor gebruik in chirurgische procedures waarbij een betrouwbare ligatie van bloedvaten of weefsels nodig is. De clips zijn gemaakt van een duurzaam, niet-absorbeerbaar polymeer dat geschikt is voor permanente implantatie. Elke clip is uitgerust met een veilig vergrendelingsmechanisme dat zorgt voor een betrouwbare sluiting en een verbeterde laterale stabiliteit.
Het Click'aV Plus™ model heeft een geavanceerd ontwerp: verspringende, naar binnen gerichte tanden langs het binnenoppervlak van de clip die in een hoek naar het weefsel staan. Deze speciale plaatsing van de tanden verbetert zowel de laterale als de longitudinale gripstabiliteit aanzienlijk, waardoor een veel hogere stabiliteit wordt bereikt dan bij standaard polymeerclips, waardoor het weefsel veiliger wordt beheerd in moeilijke chirurgische omgevingen.
Click'aV Applijers zijn compatibele hulpmiddelen die worden gebruikt om deze clips aan te brengen. De applijers zijn ontworpen om het gecontroleerd aanbrengen van de clip te vergemakkelijken en zorgen voor een precieze sluiting rond het doelweefsel. Click'aV® en Click'aV Plus™ Ligerende Clips zijn bedoeld voor professionals in de gezondheidszorg die getraind zijn in ligatietechnieken voor vaten en weefsels.
Click'aV® en Click'aV Plus™ fixatieclips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar

MR **MRI-veiligheidsinformatie:**
Click'aV® en Click'aV Plus™ spalklemmen zijn MR-veilig.
Click'aV® en Click'aV Plus™ hechtclips zijn gemaakt van niet-absorbeerbaar polymeermateriaal en worden beschouwd als MR Safe. Dit betekent dat ze geen bekende gevaren vormen in alle omgevingen voor MR-beeldvorming omdat ze niet-geleidend, niet-metallisch en niet-magnetisch zijn.

- Gebruiksaanwijzing**
- Kies de juiste maat van de clip en het compatibele hulpstuk.
 - Controleer de compatibiliteit van alle apparaten voor gebruik.
 - Haal de ampul met clips volgens de aseptische regels uit de enkelvoudige verpakking. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
 - Pak het hulpstuk vast rond de bout (zoals een potlood wordt vastgepakt). Voor endo-applicators pak je de applijer rond de schacht vast. Deze greep zorgt ervoor dat de bekken van het apparaat volledig open blijven staan, wat essentieel is voor het goed laden van de clip.
 - Lijn de bekken van het applijer verticaal en lateraal uit over een clip in de cartridge en schuif de productbekken in de sleuf van de clipcartridge en zorg ervoor dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Een onjuiste positie van de bek tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bek, wat kan resulteren in het niet goed kunnen sluiten van de clip, barsten, vervorming of uit het apparaat vallen. Schuif de bek vooruit tot er een hoorbare klik is. Gebruik geen kracht om het uitzetapparaat te duwen. Het uitdraaiapparaat moet gemakkelijk binnen en buiten de gleuf kunnen bewegen. Als u te veel kracht gebruikt om het uitdraaiapparaat te duwen, kan de clip breken.
 - Verwijder het hulpstuk uit de cartridge. Het kan nodig zijn om de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Zorg ervoor dat de clip stevig in de bekken van het toestel zit. De clipnokken moeten in de inkepingen van de bekken van het apparaat vallen. Als de clip niet goed in de bekken zit, kan de clip niet meer goed sluiten, barsten, vervormen of uit het apparaat vallen.
 - De af te binden structuur voldoende skeletiseren zodat het sluitmechanisme van de clip vrij is van weefsel om penetratie van de sluiting door het weefsel te voorkomen. Penetratie van het weefsel door de sluiting beïnvloedt de veiligheid van de sluiting en kan de clip vervormen of zelfs breken.
 - Als er een endoscopisch applijer wordt gebruikt, knijp dan in de hendels van het applijer (maar zorg ervoor dat de clip niet dichtklikt) en steek de kaken en schacht van het applijer in de canule. Houd de druk op de hendels van het applijerapparaat aan totdat de kaken vrij zijn van de canule. Deze procedure is nodig omdat de binnendiameter van de canule in de meeste gevallen kleiner is dan de externe dimensie van de geopende bekken van het applijer. Knijpen in de handgrepen van het applijer kan ook nodig zijn tijdens het terugtrekken van het applijer uit de canule. Als het handvat niet voldoende wordt samengedrukt, kunnen de kaken van het applijer het materiaal van de binnentank van de canule schrappen en kunnen losgekomen plastic deeltjes in de lichaamsholten vallen.
 - Draai tijdens het aanbrengen de schacht van de endoapplijer zodanig dat de enkele tand van de clip naar beneden gaat en van boven en van opzij tegelijk zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel bevestigen dat de structuur die wordt afgebonden, is ingekapseld. Voor open chirurgie wordt ook aanbevolen dat de enkele tand in de onderste positie staat.
 - Plaats de clip rond de structuur die bestemd is voor ligatie op een manier die het sluitmechanisme duidelijk zichtbaar maakt. Gebruik de juiste kracht om de clip volledig te sluiten totdat deze vastklikt, en zorg ervoor dat de clip goed geplaatst is. Als u de druk op de handgrepen loslaat, zullen de bekken van de applicator openverven.
 - Verwijder het hulpstuk van de operatieplaats.


















Click'aV® en Click'aV Plus™	Compatibele Click'aV® clip-applicatoren	Afmeting geligeerde structuur in [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, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 tot 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 tot 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 tot 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 tot 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 tot 22

Click'aV® en Click'aV Plus™ clips grootte	Compatibele Click'aV® endo-chirurgische clipverwijderaars	Compatibele Click'aV® open chirurgie clipverwijderaars
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 - meestal	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Compatibel met Grena Click'aV® en Click'aV Plus™ clips zijn ook alle applijers voor polymeerclips van andere fabrikanten met hetzelfde type en dezelfde grootte van het sluitmechanisme, mits de grootte van de clip overeenkomt met de grootte van de applijer. Voor de beste resultaten is het sterk aanbevolen om Grena-applicatoren te gebruiken die ontworpen zijn voor Click'aV®- en Click'aV Plus™-afbindingsclips.

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
- Chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met deze technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
 - Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
 - Click'aV® en Click'aV Plus™ afgebonden clips zijn alleen compatibel met Click'aV® afgebonden clipapplicatoren en zijn **niet compatibel** met LigaV® of Vclip® clipapplicatoren. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena-afhechtapparaat is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
 - Grena adviseert ligatie van de nierslagader bij andere procedures dan laparoscopische levende donornefrectomie met meer dan één clip aan de patiëntzijde met een minimale distale nierslagadermanchet van 2-3 mm voorbij de distale clip. Als dit niet wordt gevolgd, kan de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode uit het bloedvat of weefsel. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat de clip goed sluit. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing.
 - Voor de beste resultaten bij de glijcliptechniek moeten Click'aV® ligatieclips worden gebruikt. Click'aV Plus afhechtclips worden niet aanbevolen voor deze techniek omdat ze ontworpen zijn voor ultieme stabiliteit op het weefsel, niet op de hechtdraad.
 - De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste grootte van de clip en moet bepalen hoeveel clips nodig zijn voor een bevestigende hemostase en sluitingszekerheid.
 - De grootte van de geligeerde structuur voor elke clipgrootte wordt alleen ter algemene informatie gegeven. Zorg ervoor dat de grootte van de clip geschikt is voor de te ligen structuur. De clip moet de vaat- of weefselstructuur volledig omsluiten. Weefselpenetratie door de sluiting van de clip kan resulteren in onvermogen om de clip te sluiten, slechte sluitprestaties, wegglijden of openen van de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode, wat kan leiden tot inwendige bloedingen, afhankelijk van de grootte van het vat.
 - Gebruik de clip of het hulpstuk niet als een ontleedinstrument. De uiteinden van het hulpstuk kunnen weefselbeschadiging veroorzaken of de clip kan uit het hulpstuk vallen.
 - De clip moet worden vergrendeld voor een goede ligatie van het bloedvat of weefsel. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat de clip goed sluit. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing.
 - Laat een distale rand weefsel van ongeveer 2-3 mm van de liggende clip als het weefsel moet worden verdeeld, d.w.z. gebruik de zijkant van de clip niet als snijgeleider. Als dit niet wordt gevolgd, kan de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode uit het vat glijden, wat kan leiden tot een bloeding, afhankelijk van de grootte van het vat.
 - Knijp niet met het apparaat over andere chirurgische instrumenten, netjes, clips, galstenen of andere harde structuren, want hierdoor kan de clip breken

12. Probeer de bekken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder een clip die goed in de bekken is geplaatst. Het sluiten van lege bekken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
13. Gebruik geen beschadigde applicators. Het gebruik van een beschadigd hulpstuk kan resulteren in een onjuiste locatie van een clip en ertoe leiden dat de clip van het weefsel valt. In gesloten toestand moeten de uiteinden van de bekken direct uitgelijnd zijn en niet verschoven. Controleer voor gebruik altijd de uitlijning van de bekken van de applicator. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen omdat de clip tijdens het sluiten ernstig kan vervormen, waardoor deze niet goed vastklikt.
14. De volgende factoren hebben grote invloed op het sluiten van een clip: conditie van een applicator, kracht gebruikt door de chirurg om de clip te sluiten, grootte van het afgebonden weefsel en kenmerken van de clip zelf.
15. Net als bij alle andere ligatietechnieken is het nodig om de plaats van ligatie te controleren na het aanbrengen van een clip om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats zat.
16. Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, controleer dan altijd of de clip in de applicator blijft na het inbrengen van de applicator en clip via een canule.
17. Inspecteer de plaats altijd op hemostase voordat de procedure is voltooid. Bloedingen kunnen onder controle worden gehouden door het plaatsen van extra clips, elektrocauterisatie of chirurgische hechtingen.
18. Click'aV® en Click'aV Plus™ afgebonden clips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de remover beschikbaar is tijdens de ingreep waarbij Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips worden gebruikt. Een geopende clip moet worden weggegooid en mag niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen beschadigingen zichtbaar zijn. Clips die met de remover zijn geopend, kunnen microscheurtjes ontwikkelen en een dergelijke clip kan breken of van het bloedvat afglijden, wat tot bloedingen kan leiden.
19. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. Chirurgische techniek, soorten en maten van weefsels en vaten die geschikt zijn voor ligatie met Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg.
20. Gooi alle geopende clips weg, ongeacht of alle clips zijn gebruikt of niet, aangezien steriliteit en volledige functionaliteit van het apparaat niet kunnen worden gegarandeerd als de clips kort na het openen van de verpakking worden gebruikt.
21. Het geïmplanteerde materiaal is een niet-absorbeerbaar acetaal polymeer. Het gebruikte materiaal vereist geen kwantitatieve beperkingen voor de clips die op de patiënt worden aangebracht...
22. Onmiddellijk na opening gebruiken, omdat opslag van de hulpmiddelen na opening van de verpakking leidt tot besmetting en infectiegevaar voor de patiënt.
23. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwijderingspraktijken van ziekenhuizen en plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
24. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Resterisatie, hergebruik, reprocessing en modificatie kunnen leiden tot ernstige gevolgen, inclusief overlijden van de patiënt.
25. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
26. Wees voorzichtig wanneer er kans is op blootstelling aan bloed of lichaamsvoelstoffen. Houd je aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.

	Doog houden		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing www.grena.co.uk/IFU		Fabrikant		Niet hergebruiken
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Batchcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		MR veilig		Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch apparaat						

De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzingen bij Grena-producten zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukt exemplaar van de IFU in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. op ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing. U wordt doorgelinkt naar de website van Grena Ltd. waar u eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.

Je kunt rechtstreeks naar de website gaan door in je browser www.grena.co.uk/IFU in te typen.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de meest recente versie van de IFU.

