




Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligačné klipy
Návod na použitie

Ref. č.: 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, Spojené kráľovstvo</p>	<p>Kontaktné informácie: Telefón / fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmont Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írska republika</p>		<p>SLK IFU-044-SLK_16</p>
--	--	--	---	--------------------------------------



Dôležité

Tento návod sa nemôže používať ako príručka pre chirurgické techniky používané pri práci s ligatúrami. Na získanie adekvátnych vedomostí o operačnej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou medicínskou literatúrou a absolvovať riadny tréning pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v technikách minimálne invazívne mikroinvazívnej chirurgie. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako je poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia neschopnosť podviazania alebo smrť.

Indikácie

Podväzovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ sú určené na podviazanie akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na hemostázu, pri ktorej sa vyžaduje použitie nevstrebateľných klipov. Vyžaduje sa zhoda veľkosti okľudovaného tkaniva a klipov.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľia: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom

Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajíčkovodov ako antikoncepciu metódu.

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie renálnej artérie počas laparoskopického nefrektómie od živého darcu.

NEPOUŽÍVAJTE ako značku na tkanivá.

Popis zariadenia

Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips sú sterilné, jednorazové, neaktívne a biokompatibilné implantovateľné pomôcky vyvinuté na použitie pri chirurgických zákrokoch vyžadujúcich spoľahlivé podviazanie ciev alebo tkanív. Klipy sú vyrobené z odolného, nevstrebateľného polyméru vhodného na trvalú implantáciu. Každý klip je vybavený bezpečným západkovým mechanizmom, ktorý poskytuje spoľahlivé uzavretie a zvýšenú bočnú stabilitu.

Model Click'aV Plus™ obsahuje pokročilý konštrukčný prvok: rozložené, dovnutra smerujúce zuby pozdĺž vnútorného povrchu klipov, ktoré sú naklonené smerom k tkanivu. Toto špecializované usporiadanie zubov výrazne zvyšuje priechuť aj pozdĺžnu stabilitu uchopenia, čím sa dosahuje oveľa vyššia stabilita ako pri štandardných polymérových klipoch, a tým sa optimalizuje bezpečný manažment tkaniva v náročných chirurgických prostrediach.

Aplikátory Click'aV sú kompatibilné zariadenia, ktoré sa používajú na aplikáciu týchto klipov. Aplikátory sú navrhnuté tak, aby uľahčili kontrolovanú aplikáciu klipov, a umožňujú presné uzavretie okolo cieľového tkaniva. Ligatizačné klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ sú určené pre zdravotníckych pracovníkov vyškolených v technikách ligatúry ciev a tkanív.

Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého odstraňovača klipov



Bezpečnostné informácie o MRI:

Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ sú bezpečné pre magnetickú rezonanciu.

Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ sú vyrobené z nevstrebateľného polyméru a sú považované za bezpečné pre magnetickú rezonanciu. To znamená, že nepredstavujú žiadne známe nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach MR zobrazovania, pretože sú to nevodivé, nekovové a nemagnetické predmety.

Návod na použitie

- Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Podľa aseptických pravidiel vyberte kazetu s klipmi z jedného balenia. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
- Uchopte aplikátor okolo skrutky (podobne ako ceruzka). V prípade endo aplérů uchopte aplér okolo hriadeľa. Toto uchopenie zabezpečí, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné na správne nakladanie svorky.
- Zarovnajte čeluste aplikátora vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuňte čeluste výrobku do drážky kazety s klipom, pričom sa uistite, že sú kolmé na povrch kazety. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Posúvajte čeluste, kým sa nezvoľne počuťne cvaknutie. Na zatlačenie appleja nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo štrby. Použitie nadmernej sily na zatlačenie prichytky môže viesť k jej poškodeniu.
- Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné podržať kazetu, aby bolo možné odstrániť prichytku. Uistite sa, že je klip bezpečne upevnený v čelustiach. Hlavice klipu by mali zapadnúť do zárezov čelustí appleja. Nesprávne usadenie klipu v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora.
- Dostatočne skontrolujte štruktúru, ktorá sa má podviazať, aby bol uzamykací mechanizmus svorky voľný od tkaniva a aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie západky do tkaniva ovplyvňuje bezpečnosť uzáveru, môže deformovať alebo dokonca zlomiť svorku.
- Ak sa používa endoskopický aplér, stlačte rukoväť aplétera (ale dávajte pozor, aby ste klip nezablokovali) a čeluste aplétera a hriadeľ zaveďte do kanyly. Udržujte stlačené rukoväť apléru, kým čeluste nevypustia kanylu. Tento postup je potrebný, pretože vnútorný priemer kanyly je vo väčšine prípadov menší ako vonkajší rozmer otvorených čelustí appleja. Stlačenie rukoväte apléru môže byť potrebné aj počas vyberania apléra z kanyly. Ak rukovať nie je dostatočne stlačená, čeluste apléru môžu zoškrtat materiál z vnútra kanyly a odlúčené plastové častice môžu spadnúť do telových dutín.
- Počas aplikácie otáčajte hriadeľom endoaplikátora tak, aby jeden zub klipu klesol a bol viditeľný zhora a z boku naraz. To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie podväzovanej štruktúry. Pri otvorenej operácii sa tiež odporúča, aby bol jeden zub v polohe dole.
- Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na podviazanie tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus. Prímeranou silou klip úplne zatvorte, kým sa nezaistí, pričom sa uistite, že je správne umiestnený. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí, že čeluste aplikujúceho zariadenia sa pružne otvoria.
- Odstraňte aplikátor z miesta operácie.

Kompatibilita

klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilné klipové aplikátory Click'aV®	Veľkosť ligovatej štruktúry v [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 až 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 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 až 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEHS, 0301-04LEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 až 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 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 až 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEB, 0301-04XXL20	10 až 22

Veľkosť klipov Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilné odstraňovače klipov Click'aV® pre endochirurgiu	Kompatibilné odstraňovače klipov Click'aV® pre otvorené operácie
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 - väčšinou	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kompatibilné s klipmi Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ sú aj všetky aplikátory pre polymérové klipy iných výrobcov s rovnakým typom a veľkosťou uzamykacieho mechanizmu za predpokladu, že veľkosť klipu zodpovedá veľkosti aplikátora. Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôrazne odporúča používať apléry Grena určené pre klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ na podviazanie.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Chirurgické nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať operáciu.
- Podväzovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ sú kompatibilné len s podväzovacími klipovými aplikátormi Click'aV® a nie sú kompatibilné s klipovými aplikátormi LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. Ak to neurobite, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
- Grena odporúča podviazanie renálnej artérie pri iných zákrokoch ako laparoskopická nefrektómia od živého darcu s viac ako jedným klipom na strane pacienta s minimálnou manžetou distálnej renálnej artérie 2 - 3 mm za distálnym klipom. Ak sa to nedodrží, klip môže počas zákroku alebo v pooperačnom období skĺznuť z ciev, čo môže viesť k masívnemu vnútornému krvácaniu.
- Na dosiahnutie najlepších výsledkov pri technike posuvných klipov by sa mali používať odstraňovače klipov Click'aV®. Ligovacie klipy Click'aV Plus sa na túto techniku neodporúčajú, pretože sú navrhnuté na maximálnu stabilitu tkaniva, nie stehu.
- Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej veľkosti klipu a musí určiť, koľko klipov je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
- Veľkosť zviazaných štruktúr pre každú veľkosť klipu sú uvedené len na všeobecné informačné účely. Uistite sa, že veľkosť klipu je vhodná pre podväzovanú štruktúru. Klip by mal úplne obopínať cievy alebo tkanivovú štruktúru. Preniknutie tkaniva západkou klipu môže mať za následok neschopnosť uzavrieť klip, slabý výkon uzáveru, skĺznutie alebo otvorenie klipu počas zákroku alebo v pooperačnom období, čo môže viesť k vnútornému krvácaniu v závislosti od veľkosti ciev.
- Nepoužívajte svorku ani aplikátor ako pitevný nástroj. Hroty aplikátora môžu spôsobiť poranenie tkaniva alebo klip môže z aplikátora vypadnúť.
- Klip musí byť zacvaknutý, aby sa zabezpečilo správne podviazanie ciev alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste zabezpečili správne uzavretie klipu. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie.
- Ak sa má tkanivo rozdeliť, ponechajte distálnu manžetu tkaniva približne 2 - 3 mm od podväzujúceho klipu, t. j. nepoužívajte stranu klipu ako vodiča na rezanie. Ak sa to nedodrží, klip môže počas zákroku alebo v pooperačnom období skĺznuť z ciev, čo môže viesť ku krvácaniu v závislosti od veľkosti ciev.
- Nestlačajte aplikátor nad inými chirurgickými nástrojmi, sponkami, klipmi, žilovými kameňmi alebo inými tvrdými štruktúrami, pretože to môže spôsobiť zlomenie klipu
- Nepokúšajte sa zatvárať čeluste na žiadnu tkanivovú štruktúru bez toho, aby ste do čelustí správne vložili svorku. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže mať za následok poranenie pacienta.

13. Nepoužívajte poškodené nástavce. Použitie poškodeného appleja môže mať za následok nesprávne umiestnenie klipu a spôsobiť jeho vypadnutie z tkaniva. V zatvorenom stave by mali byť hroty čelustí priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí appleja. Ak sa to neurobí, môže dôjsť k poraneniu pacienta, pretože klip sa môže počas zatvárania výrazne deformovať a zabrániť tak jeho správnejmu zacvaknutiu.
14. Závažný vplyv na uzavretie klipu majú tieto faktory: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na uzavretie klipu, veľkosť podviazaného tkaniva a vlastnosti samotného klipu.
15. Rovnako ako pri všetkých ostatných technikách podviazania je potrebné po aplikácii klipu skontrolovať miesto podviazania a uistiť sa, že bolo správne umiestnené.
16. Ak sa vykonáva endoskopický zákrok, vždy sa uistíte, že klip zostáva v aplére po zavedení apléry a klipu cez kanylu.
17. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy. Krvácanie možno kontrolovať umiestnením ďalších klipov, elektrokauterom alebo chirurgickým šitím.
18. Podväzovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého odstraňovača klipov. Dôrazne sa odporúča, aby bol odstraňovač počas operácie, pri ktorej sa používajú ligatúrne klipy Click'aV® a Click'aV Plus™, ľahko dostupný. Otvorený klip sa musí zlikvidovať a nemal by sa znovu použiť, aj keď nie sú viditeľné žiadne poškodenia. V klípe otvorenom odstraňovačom môžu vzniknúť mikrotrhliny a takýto klip by sa mohol zlomiť alebo skĺznuť z cievy, čo by mohlo viesť ku krvácaniu.
19. Grena nepropaguje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na podviazanie pomocou podväzovacích klipov Click'aV® a Click'aV Plus™ zodpovedá chirurg.
20. Zlikvidujte všetky otvorené kazety s klipmi bez ohľadu na to, či boli použité všetky klipy alebo nie, pretože sterilitu a úplnú funkčnosť pomôcky možno zaručiť, ak sa klipy použijú krátko po otvorení balenia.
21. Implantovaný materiál je nevstrebateľný acetalový polymér. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia klipov aplikovaných pacientovi.
22. Použite ich okamžite po otvorení, pretože skladovanie pomôcok po otvorení balenia vedie k ich kontaminácii a vytvára riziko infekcie pacienta.
23. Dbajte na to, aby ste výrobok a obal po použití, ako aj nepoužitú, ale otvorenú zariadenia zlikvidovali v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, okrem iného vrátane predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
24. Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
25. Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.
26. V prípade možnosti kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami buďte opatrní. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného odevu a vybavenia.



Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie. Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistíte, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii. Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.

