




Click'aV® in Click'aV Plus™ Klipi
Navodila za uporabo

Referenčna številka: **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, Združeno kraljestvo</p>	<p>Kontaktni podatki: Telefon / telefaks: + 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>SLV IFU-044-SLV_16</p>
---	--	--	---	--------------------------------------

Pomembno
To navodilo se ne more uporabljati kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z ligaturnimi sponkami. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo ter opraviti ustrezno usposabljanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami minimalno invazivno kirurgije. Pred uporabo priporočamo, da natančno preberete vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko privede do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba in nezmožnost podvezovanja ali smrt.

Indikacije
Click'aV® in Click'aV Plus™ ligaturni sponki sta namenjeni za ligiranje vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo za hemostazo, pri kateri je potrebna uporaba neabsorbabilnih sponk. Potrebna je skladnost velikosti zaprtega tkiva in sponk.
Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladi bolniki, moški in ženske.
Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno usposobljenemu medicinskemu osebju
Kontraindikacije
NE uporabljajte za podvezavo jajcevodov kot kontracepcijsko metodo.
NE uporabljajte za podvezovanje ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo z živim darovalcem.
NE uporabljajte ga kot označevalca tkiva.

Opis naprave
Click'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips sta sterilna, neaktivna in biokompatibilna pripomočka za vsaditev za enkratno uporabo, razvita za uporabo pri kirurških posegih, pri katerih je potrebna zanesljiva ligacija žil ali tkiva. Sponke so izdelane iz trajnega, nevpojnega polimera, primernega za trajno implantacijo. Vsaka sponka je opremljena z vrtno mehanizmom za zaklepanje, ki zagotavlja zanesljivo zapiranje in večjo bočno stabilnost. Model Click'aV Plus™ vključuje napredno oblikovno značilnost: po notranji površini sponke so nameščeni zobje, ki so obmjeni navznoter in usmerjeni proti tkivu. Ta posebna razporeditev zob bistveno poveča bočno in vzdolžno stabilnost prijema ter doseže veliko večjo stabilnost kot standardne polimerne sponke, s čimer optimizira varno upravljanje tkiva v omejenih kirurških okolišjih.
Click'aV® in Click'aV Plus™ ligaturne naprave, ki se uporabljajo za uporabo teh posnetkov. Namenjeni so nadzorovani uporabi sponk in omogočajo natančno zapiranje okoli ciljnega tkiva. Klik'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips sta namenjena zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za tehnike ligiranja žil in tkiv.
Click'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips lahko odprete s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk

MR **Varnostne informacije za MRI:**
Klik'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips sta varna za magnetno resonanco.
Klik'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips sta narejena iz nevpojnega polimernega materiala in veljata za varna za magnetno resonanco. To pomeni, da v vseh okolišjih, kjer se izvaja slikanje z magnetno resonanco, ne predstavljajo znanih nevarnosti, da je zaklepanje sponke zunanje, nekovinski in nemagnetni izdelki.

- Navodila za uporabo**
- Izberite ustrezno velikost sponke in združljivega nastavka.
 - Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
 - Po aseptičnih pravilih odstranite kartušo s posnetki iz enotne embalaže. Da bi preprečili kakršne koli poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
 - Applikator primite okoli vijaka (podobno kot svinčnik). Pri končnih nastavitvah držite nastavek okoli gredi. Ta oprijem zagotavlja, da so čeljusti naprave popolnoma odprte, kar je bistvena pomena za pravilno polnjenje sponke.
 - Nastavite čeljusti nastavka navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v rezo kartuše s sponkami, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitve sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, razpoka, deformacija ali izpad iz nastavka. Čeljusti pomaknite naprej, dokler se ne zasliši klik. Applierja ne potiskajte s silo. Applier se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prevelika sila pri potiskanju nastavka lahko poškoduje sponko.
 - Odstranite nastavek iz kartuše. Morda bo treba kartušo držati, da se sponka odstrani. Prepričajte se, da je sponka varno pritrjena v čeljusti. Izvrtine sponke morajo biti nameščene v zarezah čeljusti nastavka. Zaradi nepravilnega namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zapiranja sponke, njenega razpokanja, deformacije ali izpadanja iz nastavka.
 - Strukturo, ki jo je treba ligirati, dovolj skeletno povežite, da je zaklepanje sponke zunanje, nekovinski in nemagnetni izdelki. Vdor zaklepa v tkivo vpliva na varnost zapiranja in lahko deformira ali celo zlomi sponko.
 - Če uporabljate endoskopski applier, stisnite ročaje applierja (vendar pazite, da se sponka ne zapre) in vstavite čeljusti applierja in gred v kanilo. Držala applierja pritiskajte, dokler čeljusti ne zapustijo kanile. Ta postopek je potreben, ker je notranji premer kanile v večini primerov manjši od zunanje dimenzije odprtih čeljusti nastavka. Stiskanje ročajev nastavka je lahko potrebno tudi med umikom nastavka iz kanile. Če ročaj ni dovolj stisnjen, lahko čeljusti nastavka strgajo material iz notranjosti kanile in odtrgani plastični delci lahko padejo v telesno votlino.
 - Med nanajanjem zavrtnih gred endoaplikatorja tako, da se posamezni zob sponke spusti navzdol in ga je mogoče videti z vrha in strani hkrati. Tako lahko uporabnik vizualno potrdi enkapsulacijo ligirane strukture. Pri odprti operaciji je prav tako priporočljivo, da je en zob v položaju navzdol.
 - Sponko namestite okoli strukture, namenjene za vezavo, tako, da je jasno viden mehanizem zaklepanja. S primerno silo popolnoma zaprite sponko, dokler se ne zaklene, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Če sprostite pritisk na ročaje, se čeljusti applierja vzmetno odprejo.
 - Odstranite nastavek s kirurškega mesta.

Click'aV® in Click'aV Plus™ posnetka	Združljive sponke Click'aV®	Velikost ligirane strukture v [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 do 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 do 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 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi odstranjevalci sponk za endokirurgijo Click'aV®	Združljivi odstranjevalci sponk za odprto kirurgijo Click'aV®
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 - večinoma	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Združljivi s sponkami Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ so tudi vsi nastavki za polimerne sponke drugih proizvajalcev z enako vrsto in velikostjo zaklepnega mehanizma, če velikost sponke ustreza velikosti nastavka. Za najboljše rezultate je zelo priporočljivo uporabljati applierje Grena, namenjene za sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ za ligiranje.

- Opozorila in previdnostni ukrepi**
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo te tehnike. Pred izvedbo kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
 - Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
 - Klik'aV® in Click'aV Plus™ ligaturne sponke so združljive samo z nastavki za ligaturne sponke Click'aV® in niso združljive z nastavki za sponke LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravilen tip applierja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
 - Grena priporoča ligiranje ledvične arterije pri posegih, ki niso laparoskopsko nefrektomija z živim darovalcem, z več kot eno sponko na bolnikovi strani z najmanjšo distalno manjšo ledvične arterije 2-3 mm za distalno sponko. Če tega ne upoštevate, lahko sponka med posegom ali v pooperativnem obdobju zdrsne iz žile in povzroči obsežno notranjo krvavitve.
 - Za najboljše rezultate pri tehnikah z drsno sponko je treba uporabiti ligaturne sponke Click'aV®. Za to tehniko se ne priporočajo ligaturne sponke Click'aV Plus, saj so zasnovane za popolno stabilnost na tkivu in ne na šivu.
 - Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zapiranja.
 - Velikost vezane strukture za vsako velikost sponke je navedena le v splošne namene. Prepričajte se, da je velikost sponke ustrezna za strukturo, ki jo želite ligirati. Sponka mora v celoti zaobjeti žilo ali tkivno strukturo. Vdiranje tkiva v zapaš sponke lahko povzroči nezmožnost zapiranja sponke, slabo delovanje zapiranja, zdrs ali odprtje sponke med posegom ali v pooperativnem obdobju, kar lahko povzroči notranjo krvavitve, odvisno od velikosti žile.
 - Sponke ali nastavki ne uporabljajte kot orodje za razkosavanje. Konice nastavka lahko povzročijo poškodbo tkiva ali pa lahko sponka izpade iz nastavka.
 - Sponko je treba zapeti, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po uporabi pregledajte mesto ligacije, da zagotovite pravilno zaprte sponke. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposrednem območju uporabe.
 - Če je treba tkivo razdeliti, pustite distalni del tkiva približno 2-3 mm od ligaturne sponke, kar pomeni, da stranice sponke ne uporabljajte kot vodilo za rezanje. Če tega ne upoštevate, lahko sponka med postopkom ali v pooperativnem obdobju zdrsne iz žile in povzroči krvavitve, odvisno od velikosti žile.
 - Applikatorja ne pritiskajte na druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do zloma sponke
 - Ne poskušajte zapreti čeljusti na nobeni strukturi tkiva, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žilo ali anatomsko strukturo lahko povzroči poškodbo bolnika.
 - Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov. Uporaba poškodovanega nastavka lahko povzroči nepravilno namestitve sponke in padec sponke s tkiva. V zaprtem položaju morata biti konici čeljusti neposredno poravnani in ne premaknjeni. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti nastavka. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta, saj se lahko sponka med zapiranjem močno deformira, zaradi česar se ne more pravilno zaskočiti.
 - Na zaprte sponke resno vplivajo naslednji dejavniki: stanje apliciranja, sila, ki jo kirurg uporabi za zaprte sponke, velikost ligirane tkiva in lastnosti same sponke.
 - Kot pri vseh drugih tehnikah ligiranja je treba po uporabi sponke preveriti mesto ligiranja in se prepričati, da je bila sponka pravilno nameščena.

16. Če se izvaja endoskopski postopek, vedno preverite, ali klip ostane v nastavku po vstavitvi nastavka in klipa skozi kanilo.
17. Pred zaključkom postopka vedno preverite mesto za hemostazo. Krvavitev lahko nadzorujete z namestitvijo dodatnih sponk, elektrokauterjem ali kirurškimi šivi.
18. Click'aV® in Click'aV Plus™ ligaturne sponke je mogoče odpreti s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Zelo priporočljivo je, da je odstranjevalec takoj na voljo med operacijo, pri kateri se uporabljajo klipi Click'aV® in Click'aV Plus™ za ligiranje. Odprto sponko je treba zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. V sponki, ki je bila odprta z odstranjevalcem, lahko nastanejo mikrorazpoke in taka sponka se lahko zlomi ali zdrsne z žile, kar povzroči krvavitev.
19. Grena ne promovira ali priporoča nobenih posebnih kirurških postopkov. Za kirurško tehniko, vrste in velikosti tkiv in žil, primernih za ligiranje s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™, je odgovoren kirurg.
20. Odstranite vse odprte kartuše s klipi, ne glede na to, ali so bili uporabljeni vsi klipi ali ne, saj sta sterilnost in popolna funkcionalnost pripomočka zagotovljeni le, če so klipi uporabljeni kmalu po odprtju embalaže.
21. Implantirani material je neabsorbilen acetalni polimer. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev za sponke, ki se uporabljajo pri bolniku.
22. Uporabite jih takoj po odprtju, saj shranjevanje pripomočkov po odprtju embalaže povzroči njihovo kontaminacijo in nevarnost okužbe bolnika.
23. Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s prakso odstranjevanja bolnišničnih odpadkov in lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
24. Ta izdelek je namenjen uporabi za posameznega bolnika in postopek. Resterilizacija, ponovna uporaba, predelava in spreminjanje lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
25. Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
26. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitnih oblačil in opreme.



Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR.
To vas bo povezalo s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v zelenem jeziku.

Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.

