




Ligační klipy Click'aV® i Click'aV Plus™
Návod k použití

Obj. 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, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie	Kontaktní informace: Telefon /fax: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika		CES IFU-044-CES_16
--	--	---	---	------------------------------



Důležité

Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s podvazovacími klipy. Pro získání dostatečných znalostí o operační technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat řádné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami minimálně invazivní chirurgie. Před použitím doporučujeme přesně si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrfžená infekce nemožnost podvazání nebo smrt.

Indikace

Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou určeny k podvazování jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace pro hemostázu, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných klipů. Vyžaduje se shoda velikosti okolované tkáně a klipů.

Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikovaný zdravotnický personál

Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE k podvazání vejcovodů jako antikoncepčního metody.

NEPOUŽÍVEJTE k podvazání renální tepny při laparoskopické nefrektomii od živého dárce.

NEPOUŽÍVEJTE jako značku na tkáni.

Popis zařízení

Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips jsou sterilní, jednorázové, neaktivní a biokompatibilní implantabilní zařízení vyvinutá pro použití při chirurgických zákrocích vyžadujících spolehlivě podvazání cév nebo tkání. Klipy jsou vyrobeny z odolného, nevstřebatelného polymeru vhodného k trvalé implantaci. Každý klip je vybaven bezpečným západkovým mechanismem, který zajišťuje spolehlivé uzavření a zvýšenou boční stabilitu. Model Click'aV Plus™ obsahuje pokročilý konstrukční prvek: odstupňované, domnitř směřující zuby podél vnitřního povrchu klipu, které jsou nakloněny směrem k tkáni. Toto specializované uspořádání zubů významně zvyšuje boční i podélnou stabilitu uchopu, čímž dosahuje mnohem vyšší stability než standardní polymerové klipy, a optimalizuje tak bezpečný management tkáně v náročných chirurgických prostředích.

Click'aV Appliers jsou kompatibilní zařízení, která se používají k aplikaci těchto klipů. Aplikátory jsou navrženy tak, aby usnadňovaly kontrolovanou aplikaci klipů a umožňovaly přesné uzavření cílové tkáně. Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips jsou určeny pro zdravotnické pracovníky vyškolené v technikách podvazování cév a tkání.

Klip Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů



Bezpečnostní informace o MRI:

Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou bezpečné pro magnetickou rezonanci.

Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou vyrobeny z nevstřebatelného polymerního materiálu a jsou považovány za bezpečné pro MR. To znamená, že nepředstavují žádné známé nebezpečí ve všech prostředích MR zobrazování, protože se jedná o nevodivé, nekovové a nemagnetické předměty.

Návod k použití

- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor.
- Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
- V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu s klipy z jednotlivého obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
- Uchopte aplikátor kolem šroubu (podobně jako tužka). U koncových aplikátorů uchopte aplikátor kolem díku. Toto uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
- Zarovnejte čelisti aplikátoru svísele a přičně nad klip v kazetě a posuňte čelisti výrobku do drážky kazety s klipy, přičemž se ujistíte, že jsou kolmé k povrchu kazety. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Posouvajte čelisti, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Na aplikátor netlačte silou. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně drážky. Při použití nadměrné síly k zatlačení aplikátoru může dojít k poškození svorky.
- Vyjmete aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržit, aby bylo možné klip vyjmout. Ujistěte se, že je klip v čelistech pevně uchycen. Hlavice klipu by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně skeletovat podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň a nedošlo k proniknutí západky tkání. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může klip deformovat nebo dokonce zlomit.
- Pokud se používá endoskopický apler, stiskněte rukojeť apleru (ale dávejte pozor, abyste klip nezabokovali) a zasuňte čelisti apleru a hřídel dolů do kanyly. Udržte stisk rukojeti aplikátoru, dokud čelisti nepropustí kanylu. Tento postup je nutný, protože vnitřní průměr kanyly je ve většině případů menší než vnější rozměr otevřených čelistí appleru. Stisknutí rukojeti aplikátoru může být nutné také během vytažování aplikátoru z kanyly. Pokud není rukojeť dostatečně stlačena, mohou čelisti aplikujícího zařízení seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru tak, aby se jeden zub klipu dostal dolů a byl vidět shora i ze strany najejdu. To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření podvazované struktury. Při otevřené operaci se rovněž doporučuje, aby byl jediný zub v poloze dolů.
- Umístěte klip kolem struktury určené k podvazání tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus. Přiměřenou silou klip zcela uzavřete, dokud se neuzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěn. Uvolněním tlaku na rukojeť dojde k pružnému otevření čelistí aplikátoru.
- Odstraňte aplikátor z místa operace.

Kompatibilita

Klip Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní klipové nástavce Click'aV®	Velikost podvazované struktury 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, 0301-04MEOOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEAN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEAN, 0301-04MEANB, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 až 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEAN, 0301-04MLEAN, 0301-04MLEANB, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 až 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LLEAN, 0301-04LLEANB, 0301-04LLEA20BN, 0301-04LLEA45BN	5 až 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, 0301-04XLLEAN, 0301-04XLLEANB, 0301-04XLLEA20BN, 0301-04XLLEA45BN	7 až 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 až 22

Velikost klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní odstraňovače klipů pro endochirurgické operace Click'aV®	Kompatibilní odstraňovače klipů Click'aV® pro otevřené operace
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 - většinou	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kompatibilní s klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou také všechny aplikátory pro polymerové klipy jiných výrobců se stejným typem a velikostí zajišťovacího mechanismu, pokud velikost klipu odpovídá velikosti aplikátoru. Pro dosažení nejlepších výsledků se důrazně doporučuje používat appliery Grena určené pro podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™.



Varování a bezpečnostní opatření

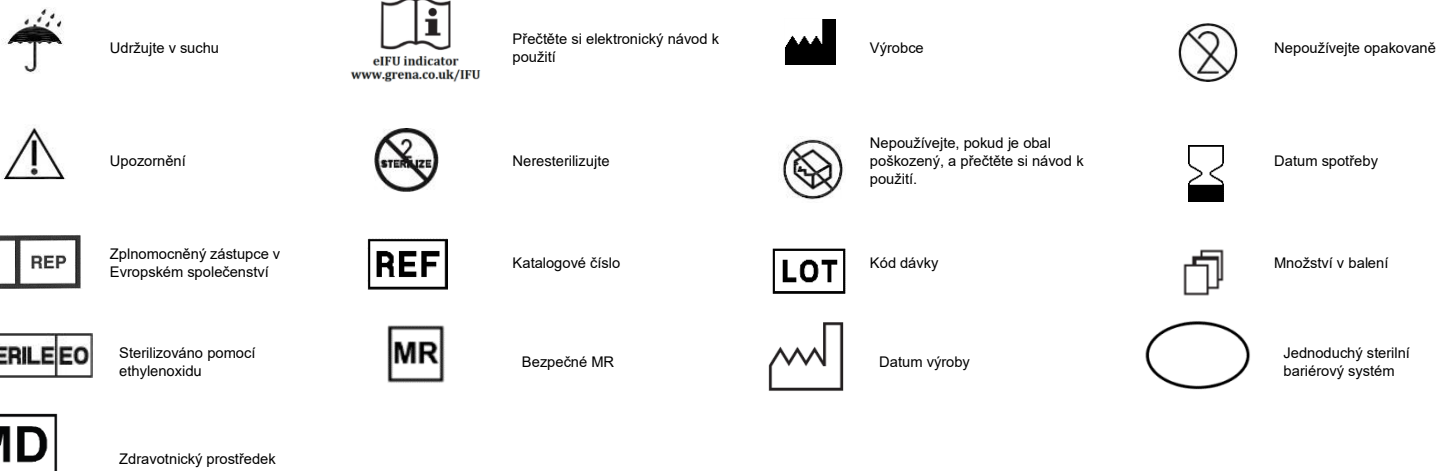
- Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznány. Před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se techniky, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést operaci.
- Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou kompatibilní pouze s podvazovacími klipovými aplikátory Click'aV® a nejsou kompatibilní s klipovými aplikátory LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
- Grena doporučuje podvaz ledvinné tepny u jiných výkonů než laparoskopické nefrektomie od živého dárce s více než jedním klipem na straně pacienta s minimální manžetou distální ledvinné tepny 2-3 mm za distálním klipem. Pokud se toto nedodrží, může klip během zákroku nebo v pooperačním období vyklouznout z cévy, což může vést k masivnímu vnitřnímu krvácení.
- Pro dosažení nejlepších výsledků při technice s posuvným klipem by měly být použity podvazovací klipy Click'aV®. Ligovací klipy Click'aV Plus se pro tuto techniku nedoporučují, protože jsou navrženy pro maximální stabilitu na tkáni, nikoli na stehu.
- Chirurg je plně zodpovědný za výběr správné velikosti klipu a musí určit, kolik klipů je potřeba k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
- Velikosti podvazovaných struktur pro jednotlivé velikosti klipů jsou uvedeny pouze pro obecné informační účely. Ujistěte se, že velikost klipu odpovídá podvazované struktuře. Klip by měl zcela obepínat cévu nebo tkáňovou strukturu. Proniknutí tkáně západkou klipu může mít za následek nemožnost uzavřít klip, špatný uzávěr, sklouznutí nebo otevření klipu během zákroku nebo v pooperačním období, což může vést k vnitřnímu krvácení v závislosti na velikosti cévy.
- Nepoužívejte klip ani aplikátor jako pevný nástroj. Hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně nebo klipu z aplikátoru vypadnutí.
- Klip musí být zajištěn, aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazání, abyste zajistili správné uzavření klipu. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace.
- Pokud má být tkáň rozdělena, ponechte distální manžetu tkáně přibližně 2-3 mm od podvazujícího klipu, tj. nepoužívejte stranu klipu jako vodítko pro řezání. Pokud toto nedodržíte, může klip během zákroku nebo v pooperačním období sklouznout z cévy, což může vést ke krvácení v závislosti na velikosti cévy.
- Nestačte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohl dojít k prasknutí klipu
- Nepokoušejte se zavírat čelisti na jakoukoli tkáňovou strukturu, aniž byste měli v čelistech řádně vloženou svorku. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomicou strukturu může vést k poranění pacienta.
- Nepoužívejte poškozené nástavce. Použití poškozeného aplikátoru může mít za následek nesprávné umístění klipu a jeho vypadnutí z tkáně. V zavřeném stavu by měly být hroty čelistí přímo zarovnané a neměly by být posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte zarovnání čelistí aplikátoru. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta, protože klip může být při zavírání silně deformován, což zabrání jeho správnému zaklapnutí.
- Závažný vliv na uzavření klipu mají následující faktory: stav aplikujícího zařízení, síla, kterou chirurg klip uzavírá, velikost podvazované tkáně a vlastnosti samotného klipu.

04.02.2025

Návod k použití - Ligační klipy Click'aV® i Click'aV Plus™

IFU-044-CES_16 / Rev. 16

15. Stejně jako u všech ostatních technik podvazování je nutné po aplikaci klipů zkontrolovat místo podvazu a ujistit se, že byl správně umístěn.
16. Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se přesvědčte, že klip zůstává v aplikátoru po zavedení aplikátoru a klipu přes kanylu.
17. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení lze kontrolovat umístěním dalších klipů, elektrokoauterem nebo chirurgickým stehem.
18. Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů. Důrazně se doporučuje, aby byl odstraňovač během operace zahrnující použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ snadno dostupný. Otevřený klip musí být vyřazen a neměl by být znovu aplikován, i když nejsou viditelná žádná poškození. V klipu otevřeném odstraňovačem mohou vzniknout mikrotrhliny a takový klip by se mohl zlomit nebo sklouznout z cévy, což by mohlo vést ke krvácení.
19. Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a velikosti tkání a cév vhodných k podvázání pomocí podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou v kompetenci chirurga.
20. Zlikvidujte všechny otevřené kazety s klipy bez ohledu na to, zda byly všechny klipy použity, nebo ne, protože sterilitu a plnou funkčnost zařízení lze zaručit, pokud jsou klipy použity krátce po otevření balení.
21. Implantovaný materiál je nevstřebatelný acetalový polymer. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení klipů aplikovaných pacientovi.
22. Použijte je ihned po otevření, protože skladování pomůcek po otevření balení vede k jejich kontaminaci a vytváří riziko infekce pacienta.
23. Dbejte na to, abyste výrobek a obal po použití zlikvidovali, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje v souladu s postupy likvidace nemocničního odpadu a místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
24. Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opětovné použití, přepracování, úprava může vést k vážným následkům včetně úmrtí pacienta.
25. Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
26. V případě možnosti kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami dbejte zvýšené opatrnosti. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.



*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

