




**Click'aV®- ja Click'aV Plus™ - kudoksklipsit
Käyttöohjeet**

Viitenumero: 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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta</p>	<p>Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800.</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Irlannin tasavalta</p>		<p>FIN IFU-044-FIN_16</p>
--	---	---	---	--------------------------------------

Tärkeää!
Tätä ohjetta ei voida käyttää käsikirjana kirurgisille tekniikoille, joita käytetään liimattavien klipsien kanssa työskennellessä. Riittävien tietojen saamiseksi kirurgisesta tekniikasta on otettava yhteyttä yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen ja suoritettava asianmukainen koulutus minimaalisesti invasiivinen kirurgian tekniikoihin perehtyneen kirurgin valvonnassa. Ennen käyttöä suosittelemme lukemaan tarkkaan kaikki tähän käyttöohjeeseen sisältyvät tiedot. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilasvammiin, kontaminaatioon, infektoon, ristiinfektioon ligation epäonnistumisen tai kuolemaan.

Käyttöaiheet
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipsit on tarkoitettu kaikkien lineaaristen kudoksrakenteiden tai verisuonten sitomiseen hemostaasi- ja leikkauksen aikana, kun tarvitaan ei-meimeyviä klipsejä. Tukkeutuvan kudoksen ja klipsien koon on vastattava toisiaan.
Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.
Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön

Vasta-aiheet
ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmän munanjohtimien ligationia.
ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligationia laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.
ÄLÄ käytä kudomerkintänä.

Laiteen kuvaus
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimauskliipsit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, ei-aktiivisia ja bioyhteensopivia implantaatioita laitteita, jotka on kehitetty käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät luotettavaa verisuonten tai kudosten ligationia.
Click'aV Plus™ -mallissa on edistyskäsittelyssä: porrastetut, sisäänpäin suuntautuvat hampaat sisäpinnalla, jotka on suunnattu kudosta kohti. Tämä erikoishammasjärjestely parantaa merkittävästi sekä sivu- että pitkittäispitovakautta, jolloin saavutetaan paljon suurempi vakaus kuin tavallisilla polymeerikliipseillä, mikä optimoi turvallisen kudokskäsittelyn haastavissa leikkauksympäristöissä.
Click'aV Appliers ovat yhteensopivia laitteita, joita käytetään näiden leikkeiden kiinnittämiseen. Ne on suunniteltu helpottamaan klipsien hallitua kiinnittämistä, ja ne mahdollistavat tarkan sulkeutumisen kohteena olevan kudoksen ympärillä. Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimauskliipsit on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat perehtyneet verisuonten ja kudosten ligationitekniikoihin.
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipsit voidaan avata erityisesti suunnitellulla klipsin irtolaitteella

MR-turvallisuustiedot:
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -sidontakliipsit ovat MR-turvallisia.
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -sidontakliipsit on valmistettu imeytymättömästä polymeerimateriaalista, ja niitä pidetään MR-turvallisina. Se tarkoittaa, että ne eivät aiheuta tunnettuja vaaroja kaikissa MR-kuvantamisympäristöissä, koska ne ovat johtamattomia, ei-metallisia ja ei-magneettisia esineitä.

- Käyttöohjeet**
- Välitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva kiinnitin.
 - Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
 - Irrota klipsikasetti yksittäispakkauksesta aseptisissä sääntöjä noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille alustalle.
 - Pidä kiinni applikaattorista putlin ympärillä (samalla tavalla kuin lyijykynästä pidetään kiinni). Jos kyseessä on päätylappi, tartu laippaan akselin ympärillä. Tällä otteella varmistetaan, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin asianmukaisen lataamisen kannalta.
 - Kohdista applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa kasettissa olevan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsikasetin aukkoon varmistamalla, että ne ovat kohtisuorassa kasettin pintaa vasten. Leukojen väärä asento latauksen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että klipsin turvallinen sulkeutuminen ei onnistu, se halkeaa, deformoituu tai putoaa ulos applikaattorista. Työnnä leukoja eteenpäin, kunnes kuuluu kuuluva naksahdus. Älä käytä voimaa applikaattorin työntämiseen. Kiinnittimen on liikutettava uran sisä- ja ulkopuolella helposti. Liiallisen voiman käyttäminen kiinnittimen työntämiseen voi rikkoa kiinnittimen.
 - Irrota applikaattori kasettista. Saattaa olla tarpeen pitää patruunasta kiinni, jotta kiinnitin voidaan irrottaa. Varmista, että klipsi on kiinnitetty leukoihin tukevasti. Kiinnittimen nokien on istuttava kiinnittimen leukojen loviin. Liittimen virheellinen kiinnitys leukoihin voi johtaa siihen, että lippaa ei voida sulkea turvallisesti, se voi halkeilla, deformoitua tai pudota kiinnittimestä.
 - Liimattava rakenne on luuistoitettava riittävästi, jotta kiinnittimen lukitusmekanismi ei pääse kudoksen ulkopuolelle, jotta vältetään salvan tunkeutuminen kudoksen läpi. Sulkeutumisen tunkeutuminen kudokseen vaikuttaa sulkeutumisen turvallisuuteen, voi muuttaa klipsiä tai jopa rikkoa sen.
 - Jos käytetään endoskooppista applikaattoria, purista applikaattorin kahvoja (mutta varo lukitsemasta klipsiä kiinni) ja työnnä applikaattorin leuat ja varsi kanyyliä pitkin. Pidä applikaattorin kahvoja puristetuna, kunnes leuat poistuvat kanyylistä. Tämä menettely on tarpeen, koska kanyylin sisähalkaisija on useimmissa tapauksissa pienempi kuin avuttujen applikaattorin leukojen ulkomitta. Applikaattorin kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös silloin, kun applikaattori vedetään ulos kanyylistä. Jos kahvaa ei puristeta riittävästi, applikaattorin leuat voivat raapia materiaalia kanyylin sisäpuolelta ja irronneet muovihiuksat voivat pudota kehon onteloihin.
 - Kierrä kiinnityksen aikana endoapplier-akselia siten, että klipsin yksittäinen hammas laskeutuu alaspäin ja on nähtävissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi visuaalisesti varmistaa ligationin rakenteen kapseloinnin. Avokirurgiassa on myös suositeltavaa, että yksittäinen hammas on alhaalla.
 - Aseta klipsi ligationiin tarkoitettun rakenteen ympärille siten, että lukitusmekanismi on selvästi nähtävissä. Sulje klipsi sopivalla voimalla kokonaan, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Kahvojen paineen vapauttaminen saa applikaattorin leuat jousimaisesti avautumaan.
 - Poista kiinnitin leikkauksalueelta.

Click'aV® ja Click'aV Plus™ leikkeen	Yhteensopivat Click'aV® -kiinnittimet.	Liimattun rakenteen koko [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	2-7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 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, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04LEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLE, 0301-04LXLEA20, 0301-04LXLEA45, 0301-04LXLEA20B, 0301-04LXLEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEA20I, 0301-04LXLEA45I, 0301-04LXLEIB, 0301-04LXLEA20IB, 0301-04LXLEA45IB, 0301-04LXLEOMN, 0301-04LXLEOMNB, 0301-04LXLEOMNBX, 0301-04LXLEOMNX, 0301-04LXLUNE	5-13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7-16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10-22

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -liittimen koko	Yhteensopivat Click'aV® endokirurgiset klipsinpoistolaitteet	Yhteensopivat Click'aV® avokirurgiset klipsinpoistolaitteet
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 - enimmäkseen .	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Yhteensopivia Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -kiinnittimien kanssa ovat myös kaikki kiinnittimet muiden valmistajien polymeerikiinnittimille, joissa on samantyyppinen ja -kokoinen lukitusmekanismi edellyttäen, että kiinnittimen koko vastaa kiinnittimen kokoa. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipseille suunniteltuja Grena-lisälaitteita.

- Varoitukset ja varoittimet**
- Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka ovat perehtyneet kyseisiin tekniikoihin. Ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista on tutustuttava lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista.
 - Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
 - Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimauskliipsit ovat yhteensopivia vain Click'aV® -liimauskliipsin kiinnittimien kanssa eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV®- tai Vclip® -liimauskliipsin kiinnittimien kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grena-sovitin tyyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
 - Grena suosittelee munuaisvaltimon ligationia muissa toimenpiteissä kuin laparoskooppisessa elävän luovuttajan nefrektomiassa useammalla kuin yhdellä klipillä potilaan puolelta siten, että distaalisen munuaisvaltimon mansetti on vähintään 2-3 mm distaalisen klipsin ulkopuolella. Jos tätä ei noudateta, klipsi voi lipsahtaa verisuonesta toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi johtaa massiiviseen sisäiseen verenvuotoon. Parhaan tuloksen saamiseksi liukuksitekniikassa tulisi käyttää Click'aV® -liimauskliipsejä. Click'aV Plus™ -liimauskliipsejä ei suositella käytettäväksi tässä tekniikassa, koska ne on suunniteltu siten, että ne ovat äärimmäisen vakaita kudokselle, eivät ompeleelle.
 - Kirurgi on täysin vastuussa leikkeen oikean koon valitsemisesta ja sen määrittämisestä, kuinka monta leikettä tarvitaan tydyttävään hemostaasiin ja sulkeutumisesturvallisuuden saavuttamiseksi.
 - Liimattun rakenteen koot kullekin klipsikoolle on annettu vain yleistietona. Varmista, että klipsin koko on sopiva ligoitavalle rakenteelle. Leikkene tulee kattaa verisuoni tai kudoksrakenne kokonaan. Kudoksen läpäiseminen klipsin salvalla voi johtaa siihen, että klipsin sulkeutuminen ei onnistu, sulkeutuminen on huono, klipsi liukuu tai avautuu toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi johtaa sisäiseen verenvuotoon verisuonen koosta riippuen.
 - Älä käytä leikkauksia tai kiinnityskappaleita leikkelyvälineenä. Liittimen kärjet voivat aiheuttaa kudosvammoja tai klipsi voi pudota irti liittimestä.
 - Klipsin on oltava lukittuna, jotta voidaan varmistaa verisuonten tai kudoksen asianmukainen ligation. Tarkasta ligationin jälkeen kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että klipsi sulkeutuu kunnolla. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita klipsiä laitteita on käytetty välittömästi kiinnitysalueella.
 - Jos kudoksaluetta jätetään noin 2-3 mm:n etäisyydelle sidontapistokkeesta distaalinen kudomansetti, eli ei käytetä pistokkeen sivua leikkauksijohde. Jos tätä ei noudateta, klipsi voi liukua pois verisuonesta toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa verisuonen koosta riippuen.
 - Älä purista laitetta muiden kirurgisten instrumenttien, niitten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa klipsien katkeamisen
 - Älä yritä sulkea leukoja mihinkään kudoksrakenteeseen ilman, että leukoihin on asetettu kunnolla kiinnitin. Tyhjen leukojen sulkeutuminen verisuoniin tai anatomiseen rakenteeseen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

13. Älä käytä vaurioituneita kiinnittämiä. Vaurioituneen kiinnittimen käyttö voi johtaa kiinnittimen virheelliseen sijaintiin ja aiheuttaa kiinnittimen irtoamisen kudoksesta. Suljettuna leukojen kärkien on oltava suoraan kohdakkain, eivätkä ne saa olla siirtyneet toisistaan. Tarkista aina ennen käyttöä kiinnittimen leukojen kohdistus. Jos näin ei tehdä, potilas voi loukkaantua, koska klipsi voi vääntyä voimakkaasti sulkemisen aikana, jolloin se ei pääse lukittumaan kunnolla.
14. Seuraavilla tekijöillä on vakava vaikutus klipsien sulkeutumiseen: kiinnittimen kunto, kirurgin käyttämä voima klipsien sulkemiseen, liimatun kudoksen koko ja itse klipsien ominaisuudet.
15. Kuten kaikissa muissakin ligaatiotekniikoissa, ligaatiopaikka on tarkistettava klipsin kiinnittämisen jälkeen ja varmistettava, että se on sijoitettu oikein.
16. Jos endoskooppinen toimenpide suoritetaan, varmista aina, että klipsi pysyy kiinnittimessä sen jälkeen, kun kiinnitin ja klipsi on työnnetty kanyyliin läpi.
17. Tarkasta aina ennen toimenpiteen päättymistä, että haemostaasi on paikallaan. Verenvuoto voidaan hallita lisäklipsin asettamisella, sähkökauterilla tai kirurgisilla ompelilla.
18. Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimausklipsit voidaan avata erityisesti suunnitellulla klipsin irrotuslaitteella. On erittäin suositeltavaa, että irrotuslaite on helposti saatavilla leikkauksissa, joissa käytetään Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -ligointi-klipsiä. Avatut klipsit on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää uudelleen, vaikka vaurioita ei olisikaan näkyvissä. Irrotuslaitteella avattuun klipsiin voi syntyä mikrosäröjä, ja tällainen klipsi voi murtua tai liukua irti verisuonesta, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa.
19. Grena ei suosittele tai suosittelle mitään tiettyjä kirurgisia käytäntöjä. Kirurginen tekniikka sekä Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimausklipsillä ligoimiseen soveltuviin kudosten ja verisuonten tyyppiin ja koot ovat kirurgin vastuulla.
20. Hävitä kaikki avatut klipsikasetit riippumatta siitä, onko kaikki klipsit käytetty vai ei, sillä laitteen steriilisyys ja täysi toimintakyky voidaan taata, jos klipsit käytetään pian pakkauksen avaamisen jälkeen.
21. Implantoitu materiaali on imeytymätöntä asetiaalipolymeeriä. Käytetty materiaali ei vaadi määrällisiä rajoituksia potilaaseen kiinnitettävälle leikkeille...
22. Käytä heti avaamisen jälkeen, sillä pakkauksen avaamisen jälkeinen säilytys johtaa laitteiden saastumiseen ja aiheuttaa infektoriskin potilaalle.
23. Huolehdi siitä, että hävität tuotteen ja pakkauksen käytön jälkeen, samoin kuin käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalajätteen hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
24. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja toimenpiteen käyttöön. Resterilointi, uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely ja muuttaminen voivat johtaa vakaviin seurauksiin, joihin voi sisältyä potilaan kuolema.
25. Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
26. Noudata varovaisuutta, kun on mahdollista altistaa verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja -välineiden käytön osalta.



Pidä kuivana



Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Älä käytä uudelleen



Varoitus



Älä steriloi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet.



Viimeinen käyttöpäivä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelon numero



Eräkoodi



Määrä pakkauksessa



Steriloitu etyleenioksidilla



MR turvallinen



Valmistuspäivämäärä



Yhden steriilin esteen järjestelmä



Lääkinnällinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset IFU:n paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy:hyn.
ifu@grena.co.uk tai + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Oy:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisin versio ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

