
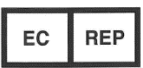



**Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligatūrinės kabutės
Naudojimo instrukcijos**

Nuorodos Nr.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 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, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Airijos Respublika		LIT IFU-044-LIT_16

Svarbu! Ši instrukcija negali būti naudojama kaip chirurginių techninių, naudojamų dirbant su ligatūriniais spaustukais, vadovas. Norint įgyti reikiamų žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone arba įgaliotuoju platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamus mokymus prižiūrint chirurgui, turinčiam minimaliai invazines mikroinvazines chirurgijos metodus patirties. Prieš naudojant rekomenduojame tiksliai perskaityti visą šiame vadove pateiktą informaciją. Nepaklusimas šiai informacijai gali sukelti rimtų chirurginių pasekmių, tokių kaip paciento sužalojimas, užteršimas, infekcija, kryžminė infekcijonesugebėjimas atlikti liguistą operaciją arba mirtis.

Indikacijos
Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūriniai klipai skirti bet kokioms linijinėms ausinių struktūroms ar kraujagyslėms ligauti atliekant hemostazės operaciją, kai reikia naudoti neabsorbuojamus klipus. Reikia, kad užspausdintų ausinius ir klipai atliktų savo dydžiu.

Tikslinė pacientų grupė - suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.
Numatyti naudotojai: gaminyms skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui

Kontraindikacijos
NENAUDOKITE kiaušintakių perrišimui kaip kontracepcijos metodo.
NENAUDOKITE inkstų arterijos perrišimui laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos metu.
NENAUDOKITE kaip ausinių žymeklio.

Įrenginio aprašymas

Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips yra sterilūs, vienkartiniai, neaktyvūs ir biologiškai suderinami implantuojami prietaisai, sukurti naudoti chirurginėms procedūroms, kai reikia patikimai perrišti kraujagysles ar ausinius. Klipai pagaminti iš patvaraus, neabsorbuojamo polimero, tinkamo nuolatiniams implantavimui. Kiekviena sąvarža turi saugų užrakto mechanizmą, užtikrinantį patikimą uždarymą ir didesnę šoninį stabilumą. "Click'aV Plus™" modelyje įdiegta pažangios konstrukcijos ypatybė: išilgai vidinio spaustuvo paviršiaus išdėstyti, į vidų nukreipti dantukai, kurie yra nukreipti į ausinius. Šis specialus dantukų išdėstymas gerokai padidina šoninį ir išilginį sukibimo stabilumą, pasiekiamas daug didesnis stabilumas nei standartinių polimerinių spaustukų, todėl optimizuojamas saugus ausinių tvarkymas sudėtingomis chirurginėmis sąlygomis. "Click'aV Appliers" yra suderinami įrenginiai, naudojami šioms klipams pritaikyti. Sukurti siekiant palengvinti kontroliuojamą klipų uždėjimą, aplikatoriai leidžia tiksliai uždaryti reikiamą ausinį. Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips skirti sveikatos priežiūros specialistams, apmokytiems kraujagyslių ir ausinių ligatavimu metodu. Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips galima atidaryti specialiai sukurtu klipų nuėmikliu.



MRT saugos informacija:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips yra saugūs MR. Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips yra pagaminti iš neabsorbuojamos polimerinės medžiagos ir laikomi saugiais MR. Tai reiškia, kad jie nekelia jokio žinomo pavojaus visose magnetinio rezonanso tomografijos aplinkose, nes yra nelaidūs, nemetaliniai ir nemagnetiniai gaminiai.

Naudojimo instrukcijos

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptikos taisyklių išimkite klipų kasetę iš vienkartines pakuotės. Kad prietaisai nebūtų pažeisti, padėkite ji ant sterilaus paviršiaus.
4. Suimkite aplikatorių aplink varžtą (panašiai kaip pieštukas). Jei tai endo aplikatoriai, laikykite aplikatorių aplink veleną. Toks suėmimas užtikrina, kad prietaiso žandikauliai išliktų visiškai atviri, o tai būtina norint tinkamai įkelti spaustuką.
5. Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir skersai virš kasetėje esančio spaustuvo ir įstumkite gaminio žandikaulius į spaustuvo kasetės lizdą, įsitikinkite, kad jie yra statmeni kasetės paviršiui. Dėl neteisingos žandikaulių padėties pakrovimo metu spaustukas gali neteisingai įsitvirtinti žandikauliuose, todėl gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuvo, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Stumkite žnyplės tol, kol pasigirs garsus spragtelėjimus. Nenaudokite jėgos stumdami aplikatorių. Pritaikymo įtaisai turi lengvai judėti lizdo viduje ir išorėje. Naudojami pirmą kartą didelę jėgą stumkite aplikatorių, galite sulaužyti spaustuką.
6. Išimkite aplikatorių iš kasetės. Gali prireikti kasetę prilaikyti, kad būtų galima nuimti spaustuką. Įsitikinkite, kad spaustukas tvirtai pritvirtintas prie spaustuvo. Sąvaržos antgaliai turi būti įstatyti į aplikatoriaus žandikaulių įpjovus. Netinkamai pritvirtinus spaustuką prie žandikaulių, gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuvo, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus.
7. Pakankamai sutvirtinkite perrišamos struktūros skeletą, kad spaustuvo užrakto mechanizmas būtų laisvas nuo ausinių ir užraktas nepatektų į ausinius. Užrakto prasiskverbimas į ausinius turi įtakos uždarymo saugumui, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
8. Jei naudojamas endoskopinis aplikatorius, paspauskite aplikatoriaus rankenas (tačiau saugokite, kad neužsidarytų spaustukas) ir įkiškite aplikatoriaus žandikaulius bei kotą į kaniulę. Toliau spauskite apliatoriaus rankenas, kad žandikauliai išlįs iš kaniulės. Ši procedūra būtina, nes kaniulės vidinis skersmuo daugeliu atvejų yra mažesnis už atidarytą aplikatoriaus žandikaulių išorinį matmenį. Taip pat gali prireikti suspausti aplikatoriaus rankenas, kai aplikatorius ištraukiamas iš kaniulės. Jei rankena suspaudžiama nepakankamai, aplikatoriaus žandikauliai gali nubraukti medžiagą nuo kaniulės vidaus ir atskirti plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
9. Dėdami sukite endoaplikatoriaus veleną taip, kad vienas klipsės dantukas nusileistų žemyn ir būtų matomas iš viršaus ir iš šono vienu metu. Tai leidžia naudotojui vizualiai įsitikinti, kad ligatavama struktūra yra hermetizuota. Atviros operacijos metu taip pat rekomenduojama, kad vienas dantukas būtų nuleistas žemyn.
10. Uždėkite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinama suriši, taip, kad būtų aiškiai matomas užrakto mechanizmas. Tinkama jėga visiškai uždarykite spaustuką, kol jis užsifiksuos, ir įsitikinkite, kad jis tinkamai uždėtas. Atleidus rankenų spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai atsідarys.
11. Nuimkite aplikatorių nuo chirurginės operacijos vietos.

Suderinamumas

Click'aV® ir Click'aV Plus™ klipų	Suderinami Click'aV® spaustukų aplikatoriai	Ligatuotos struktūros dydis [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEABN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2-7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLE20B, 0301-04MLEB, 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, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	Nuo 3 iki 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LE20B, 0301-04LEB, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	Nuo 5 iki 13 metų
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	7-16 metų
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	nuo 10 iki 22

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukų dydis	Suderinami "Click'aV®" endochirurginių klipų šalintuvai	Suderinami "Click'aV®" atviros chirurgijos spaustukų šalinimo įtaisai
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-R804MLLEHSB, 0301-R804MLLEHSB - dažniausiai	
XL	0301-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB	0301-R804XL

Su "Grena Click'aV®" ir "Click'aV Plus™" spaustukais taip pat suderinami visi kitų gamintojų polimerinių spaustukų, turinčių to paties tipo ir dydžio užrakto mechanizmą, aplikatoriai, jei spaustuvo dydis atitinka aplikatoriaus dydį. Siekiant geriausių rezultatų, labai rekomenduojama naudoti "Grena" aplikatoriaus, skirtus "Click'aV®" ir "Click'aV Plus™" ligatūriniais klipams.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Bet koks chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su šiais metodais. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
2. Chirurgijos instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. Jei to nepadarysite, operacijos gali nepavykti atlikti.
3. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūriniai klipai yra suderinami tik su Click'aV® ligatūriniais klipų aplikatoriais ir nėra suderinami su LigaV® ar Vclip® klipų aplikatoriais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas "Grena" aplikatoriaus tipas. To nepadarius, gali nepavykti atlikti operacijos.
4. Grena rekomenduoja inkstų arterijai perrišti ne laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos, o kitų procedūrų metu, kai paciento pusėje yra daugiau nei vienas klipas, o distalinės inkstų arterijos manžetė turi būti mažiausiai 2-3 mm už distalinio klipo. Jei to nesilaikoma, procedūros metu arba pooperaciniu laikotarpiu klipas gali pasislinkti nuo kraujagyslės ir sukelti didžiulį vidinį kraujavimą.
5. Siekiant geriausių rezultatų, taikant slankiojančių klipų techniką, reikia naudoti Click'aV® ligatūrinis klipus. Šiai technikai nerekomenduojama naudoti "Click'aV Plus" ligatūrinis spaustukų, nes jie sukurti taip, kad užtikrintų maksimalų ausinio, o ne siūlių stabilumą.
6. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamo dydžio spaustuvo parinkimą ir turi nustatyti, kiek spaustukų reikia, kad būtų pasiekta pakankama hemostazė ir uždarymo saugumas.
7. Kiekvieno klipo dydžio liguistos struktūros dydžiai pateikiami tik bendriems informaciniams tikslams. Įsitikinkite, kad spaustuvo dydis tinka rišamai struktūrai. Klipas turi visiškai apimti kraujagyslę arba ausinio struktūrą. Dėl klipsės užrakto prasiskverbimo į ausinį gali nepavykti uždaryti klipsės, ji gali blogai užsidaryti, nuslysti arba atsідaryti procedūros metu ar pooperaciniu laikotarpiu, todėl, priklausomai nuo kraujagyslės dydžio, gali prasidėti vidinis kraujavimas.
8. Nenaudokite spaustuvo ar aplikatoriaus kaip pjaujamo instrumento. Aplikatoriaus antgaliai gali sužaloti ausinius arba klipas gali iškristi iš aplikatoriaus.
9. Kad kraujagyslė ar ausinis būtų tinkamai surištas, spaustukas turi būti užfiksuotas. Apžiūrėkite užrišimo vietą, kad įsitikintumėte, jog klipas tinkamai užsidarė. Tai reikėtų pakartoti ir po kitų chirurginių prietaisų naudojimo artimiausioje aplikacijos vietoje.

10. Jei audinį reikia padalyti, palikite maždaug 2-3 mm atstumą nuo ligatūrinės kabutės, t. y. nenaudokite kabutės šono kaip pjovimo gido. Jei to nesilaikysite, klipas gali nuslysti nuo kraujagyslės procedūros metu arba pooperaciniu laikotarpiu ir, priklausomai nuo kraujagyslės dydžio, sukelti kraujavimą.
11. Nespauskite aplikatoriaus prie kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, klipų, tulžies pūslės akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes klipas gali sulūžti.
12. Nebandykite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinio struktūros, jei į žandikaulius nėra tinkamai įdėta sąvarža. Tuščiais žandikauliais uždarius kraujagyslę ar anatinę struktūrą, pacientas gali būti sužalotas.
13. Nenaudokite pažeistų aplikatorių. Naudojant pažeistą aplikatorių, gali būti netinkamai nustatyta spaustuvo vieta ir dėl to spaustukas gali nukristi nuo audinio. Uždaryti žandikaulių antgaliai turi būti tiesiogiai suderinti, o ne pasislinkę. Prieš naudodami visada patikrinkite aplikatoriaus žandikaulių sulgyjimą. To nepadarius, pacientas gali susižaloti, nes uždarančią spaustuką gali būti smarkiai deformuotas, todėl jis negalės tinkamai užsikimšti.
14. Didelę įtaką klipsų uždarymui turi šie veiksniai: aplikatoriaus būklė, chirurgo naudojama jėga klipsui uždaryti, perrišto audinio dydis ir paties klipo savybės.
15. Kaip ir taikant visus kitus rišimo būdus, uždėjus spaustuką reikia patikrinti rišimo vietą ir įsitikinti, kad jis buvo uždėtas tinkamai.
16. Jei atliekama endoskopinė procedūra, visada įsitikinkite, kad, įkišus aplikatorių ir klipsą per kaniulę, klipsas lieka aplikatoriuje.
17. Prieš baigdami procedūrą visada patikrinkite, ar hemostazės vieta yra hemostazės vietoje. Kraujavimą galima kontroliuoti uždėdam papildomus spaustukus, elektrokauterizuojant arba susiuvant chirurginiais siūlais.
18. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinius spaustukus galima atidaryti naudojant specialiai sukurtą spaustukų nuėmiklį. Labai rekomenduojama, kad operacijos, kurios metu naudojami Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūriniai klipai, metu būtų lengvai prieinamas nuėmiklis. Atidarytą klipą reikia išmesti ir jo negalima vėl uždėti, net jei nėra jokių matomų pažeidimų. Klipe, atidarytam su nuėmikliu, gali atsirasti mikrotrūkimų ir toks klipas gali nutrūkti arba nuslysti nuo kraujagyslės ir sukelti kraujavimą.
19. "Grena" nereklamuoja ir nerekomenduoja jokios konkrečios chirurginės praktikos. Už chirurgijos techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus "Click'aV®" ir "Click'aV Plus™" ligatavimo klipsais, atsako chirurgas.
20. Išmeskite visas atidarytas klipų kasetes, nesvarbu, ar visi klipai buvo panaudoti, ar ne, nes sterilumas ir visiškasis prietaiso veikimas gali būti užtikrintas, jei klipai bus panaudoti netrukus po pakuotės atidarymo.
21. Implantuojama medžiaga yra neabsorbuojamas acetolio polimeras. Naudojama medžiaga nereikalauja kiekybinių apribojimų pacientui naudojamiems spaustukams.
22. Naudokite iš karto po atidarymo, nes laikant prietaisus po pakuotės atidarymo, jie gali būti užteršti ir kyla infekcijos pavojus pacientui.
23. Po naudojimo gaminį ir pakuotę, taip pat nenaudojamus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietinių taisyklių, įskaitant, be kita ko, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
24. Šis gaminyš skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Perdirbimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
25. Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
26. Būkite atsargūs, kai yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

	Laikykitės sausi		Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Įspėjimas		Neresterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.		Naudojimo terminas
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		MR saugus		Pagaminimo data		Viena sterili barjerinė sistema
	Medicinos prietaisas						

**Kartu su "Grena" gaminiais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba. Jei reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į "Grena Ltd".
ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.**

Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą. Tai jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įvesdami www.grena.co.uk/IFU.

Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

