

Клипси за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™
Инструкции за употреба

Реф. №: 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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Контактна информация: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	EU REP Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Ирландия D6W PP38	CE 0197	BUL IFU-044-BUL_17
--	--	--	--	----------------	------------------------------



Важно:

Настоящата инструкция не може да се използва като наръчник за хирургични техники, използвани при работа с лигатурни скоби. За да придобиете необходимите знания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или оторизиран дистрибутор и да се запознаете с подходящите технически инструкции, професионалната медицинска литература и да преминете подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на минимално инвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, включена в това ръководство. Неспазването на тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици, като нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция, невъзможност за лигиране или смърт.

Показания:

Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са предназначени за лигиране на всякакви линейни тъкани структури или съдове по време на операция за хемостаза, при която се изисква използването на неабсорбируеми клипси. Необходимо е съответствие между размера на запущената тъкан и клипсите.

Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

НЕ използвайте за лигиране на маточните тръби като метод за контрацепция.

НЕ използвайте за лигиране на бъбречната артерия по време на лапароскопска нефректомия от жив донор.

НЕ използвайте като маркер за тъкани.

Описание на устройството:

Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са стерилни, за еднократна употреба, неактивни и биосъвместими имплантируеми устройства, разработени за използване при хирургични процедури, изискващи надеждно лигиране на съдове или тъкани. Клипсите са изработени от издръжлив, неабсорбируем полимер, подходящ за постоянна имплантация. Всеки клипс е снабден с надежден механизъм за затваряне, осигуряващ надеждно затваряне и подобрена странична стабилност.

Моделът Click'aV Plus™ включва усъвършенствана конструктивна характеристика: разпределени, обърнати навътре зъбци по вътрешната повърхност на клипса, които са под ъгъл към тъканта. Това специално разположение на зъбците значително подобрява както страничната, така и надлъжната стабилност на захващането, постигайки много по-висока стабилност от стандартните полимерни клипси, като по този начин оптимизира сигурно управление на тъканта в трудни хирургични условия.

Приспособленията Click'aV® са съвместими устройства, използвани за поставяне на тези клипсове. Проектирани да улесняват контролираното поставяне на клипсовете, приспособленията позволяват прецизно затваряне около целевата тъкан. Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са предназначени за медицински специалисти, обучени в техники за лигиране на съдове и тъкани.

Скобите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално проектиран инструмент за отстраняване на скоби.



Информация за безопасност при ЯМР:

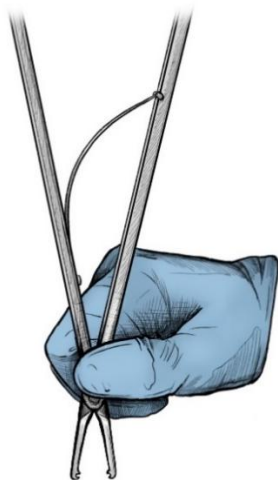
Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са безопасни за МР.

Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са изработени от неабсорбиращ полимерен материал и се считат за безопасни за МР. Това означава, че те не представляват известна опасност във всички МР изображения, тъй като са непроводящи, немагнитни и немагнитни.

Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на клипса и съвместимия апликатор.
- Проверете съвместимостта на всички устройства преди употреба.
- Следвайки асептичните правила, извадете касетата с клипсове от индивидуалната опаковка. За да предотвратите повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Хванете апликатора около болта (по същия начин, по който се хваща молив) (фиг. I). За ендо апликатори хванете апликатора около дръжката (фиг. II). Това хващане гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на клипса.

Фиг. I



Фиг. II

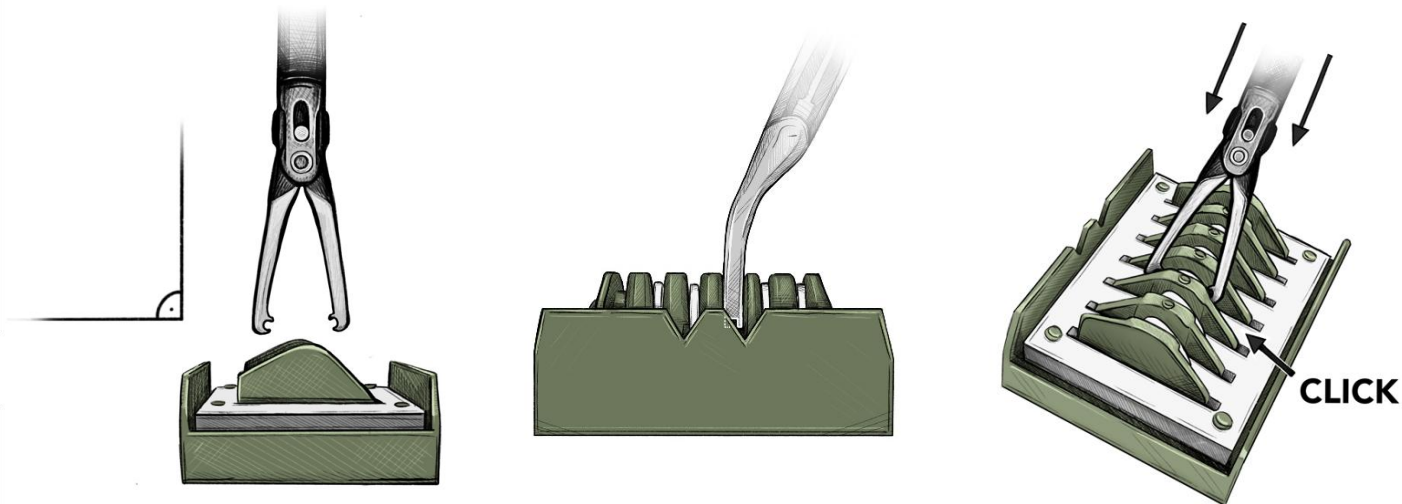


- Изравнете челюстите на апликатора вертикално и странично над клипса в касетата и придвижете челюстите на продукта в слота на касетата с клипси, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на касетата (фиг. III, IV). Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, нейното напукване, деформация или изпадане от апликатора. Придвижете челюстите, докато се чуе кликване (фиг. V). Не използвайте сила, за да натиснете апликатора. Апликаторът трябва да се движи лесно навътре и навън от слота. Използването на прекомерна сила за натискане на апликатора може да счупи клипса.

Фиг. III

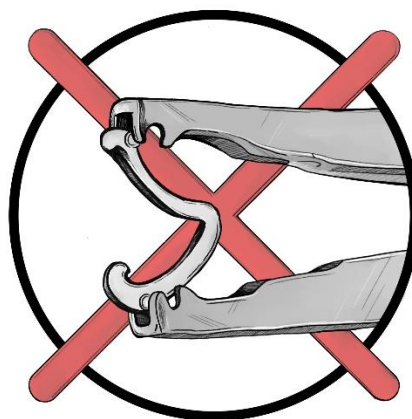
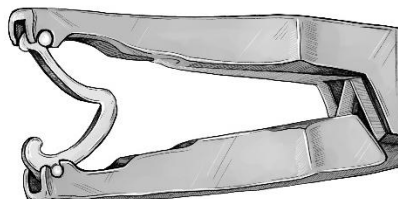
Фиг. IV

Фиг. V



6. Извадете апликатора от касетата. Може да се наложи да задържите касетата, за да може клипсът да бъде изваден. Уверете се, че клипсът е здраво закрепен в челюстите. Изпъкналостите на клипса трябва да се поставят в жлебовете на челюстите на апликатора (фиг. VI). Неправилното поставяне на клипса в челюстите (фиг. VII) може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, нейното напукване, деформация или изпадане от апликатора.

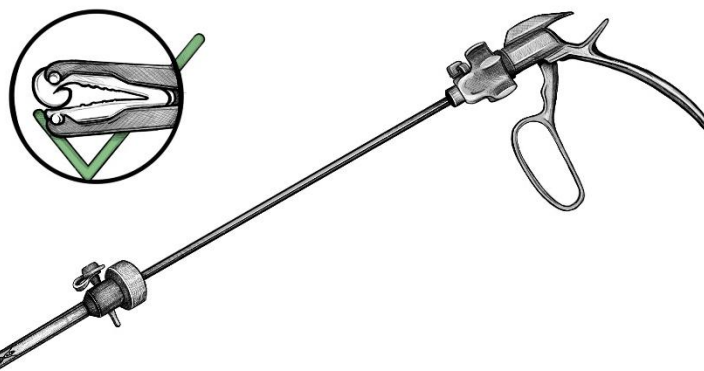
Фиг. VI



Фиг. VII

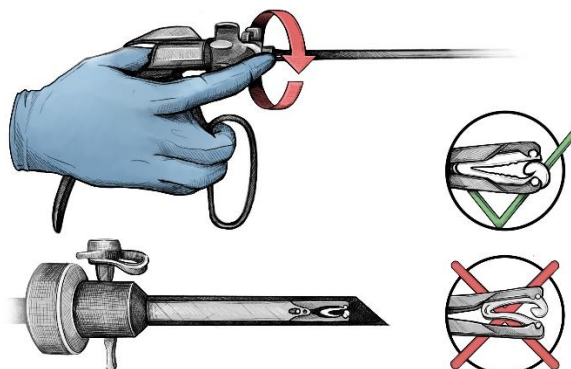
7. Достатъчно скелетизирайте структурата, която ще се лигира, за да се освободи заключващият механизъм на скобата от тъканта, за да се избегне проникване на заключващия механизъм през тъканта. Проникването на заключващия механизъм през тъканта засяга сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счупи скобата.
8. Ако се използва ендоскопски апликатор, стиснете дръжките на апликатора (но внимавайте да не заключите скобата) и вкарайте челюстите и шахтата на апликатора в канюлата (фиг. VIII). Поддържайте натиск върху дръжките на апликатора, докато челюстите излязат от канюлата. Тази процедура е необходима, защото вътрешният диаметър на канюлата в повечето случаи е по-малък от външния размер на отворените челюсти на апликатора. Стискането на дръжките на апликатора може да е необходимо и при изваждането на апликатора от канюлата. Ако дръжката не е достатъчно стисната, челюстите на апликатора могат да остържат материала от вътрешната страна на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.

Фиг. VIII



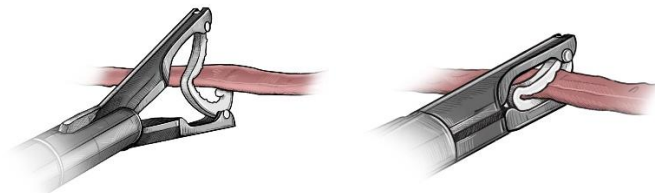
9. По време на поставянето завъртете шахтата на ендоапликатора така, че единичният зъб на скобата да се спусне и да може да се види едновременно отгоре и отстрани (фиг. IX). Това позволява на потребителя да потвърди визуално капсулирането на структурата, която се лигира. При отворена хирургия също се препоръчва единичният зъб да бъде в спуснато положение.

Фиг. IX

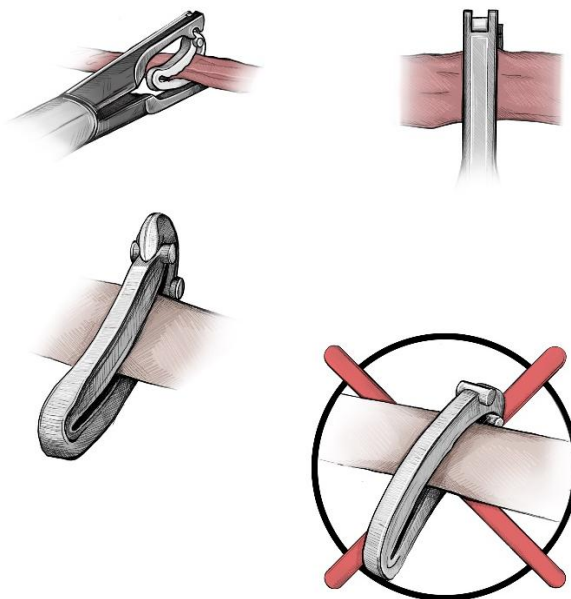


10. Поставете скобата около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм (фиг. X, XI). Използвайте подходяща сила, за да затворите скобата напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставена правилно. Освобождаването на натиска върху дръжките ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора.

Фиг. X



Фиг. XI



11. Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Съвместимост:

Размер на клипса Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими апликатори за клипсове Click'aV®	Размер на лигираната структура в [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 до 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 до 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, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 до 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, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 до 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 до 22

Съвместими с клипсите Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ са и всички апликатори за полимерни клипси на други производители със същия тип и размер на заключващия механизъм, при условие че размерът на клипсата съответства на размера на апликатора. За най-добри резултати се препоръчва да се използват апликатори Grena, предназначени за лигатурни клипси Click'aV® и Click'aV Plus™.

Размер на клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими инструменти за отстраняване на ендохирургични клипсове Click'aV®	Съвместими инструменти за отстраняване на клипсове за отворена хирургия 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 – най-често препоръчвани	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Предупреждения и предпазни мерки:

- Всякакви хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с тези техники. Преди извършването на всякаква хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
- Хирургичните инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са съвместими само с апликатори за клипси за лигиране Click'aV® и не са съвместими с апликатори за клипси LigaV® или Vclip®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип апликатор Grena, преди да започнете процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Grena препоръчва лигиране на бъбречната артерия при процедури, различни от лапароскопска нефректомия от жив донор, с повече от една скоба от страната на пациента, с минимална дистална маншета на бъбречната артерия от 2-3 mm отвъд дисталната скоба. Ако това не се спазва, скобата може да се измъкне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до масивно вътрешно кървене.
- За най-добри резултати при техниката с плъзгаща се скоба трябва да се използват лигиращи скоби Click'aV®. Лигиращите скоби Click'aV Plus™ не се препоръчват за тази техника, тъй като са проектирани за максимална стабилност върху тъканта, а не върху шева.
- Хирургът носи пълна отговорност за избора на подходящ размер на скобата и трябва да определи колко скоби са необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Размерите на лигираните структури за всеки размер скоба са дадени само за обща информация. Уверете се, че размерът на скобата е подходящ за структурата, която ще се лигира. Скобата трябва да обхваща изцяло съда или тъканната структура. Проникването на скобата в тъканта може да доведе до невъзможност за затваряне на скобата, лошо затваряне, изплъзване или отваряне на скобата по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до вътрешно кървене в зависимост от размера на съда.
- Не използвайте скобата или апликатора като инструмент за дисекция. Върховете на апликатора могат да причинят увреждане на тъканта или скобата може да падне от апликатора.
- Скобата трябва да бъде затворена, за да се осигури правилно лигиране на съда или тъканта. Проверете мястото на лигиране след поставянето, за да се уверите, че скобата е затворена правилно. Това трябва да се повтори след използване на други хирургични инструменти в непосредствена близост до мястото на поставяне.
- Оставете дистален маншет от тъкан на разстояние около 2-3 mm от лигиращата скоба, ако тъканта трябва да бъде разделена, т.е. не използвайте страната на скобата като водач за рязане. Ако това не се спазва, скобата може да се измъкне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до кръвоизлив в зависимост от размера на съда.
- Не притискайте апликатора върху други хирургични инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счупване на клипса.
- Не се опитвайте да затворите целостите върху каквато и да е тъканна структура, без да имате правилно поставена скоба в челюстите. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.

13. Не използвайте повредени апликатори. Използването на повреден апликатор може да доведе до неправилно поставяне на скобата и да причини падането ѝ от тъканта. Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да са директно подравнени и да не са изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на апликатора преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се получи нараняване на пациента, тъй като скобата може да се деформира сериозно по време на затварянето, което да попречи на правилното ѝ закрепване.
14. Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на скобата: състоянието на апликатора, силата, използвана от хирурга за затваряне на скобата, размерът на лигираният тъкан и характеристиките на самата скоба.
15. Както при всички други техники за лигиране, след поставянето на скобата е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се уверите, че е разположена правилно.
16. Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги се уверявайте, че клипсът остава в апликатора след вкарването на апликатора и клипса през канюлата.
17. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди процедурата да приключи. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипсове, електрокаутеризация или хирургически шевове.
18. Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално проектиран инструмент за отстраняване на клипси. Препоръчително е инструментът за отстраняване да е на разположение по време на операция, при която се използват клипси за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™. Отворената клипса трябва да се изхвърли и не трябва да се използва отново, дори ако няма видими повреди. Скобата, отворена с инструмента за отстраняване, може да развие микропукнатини и такава скоба може да се счули или да се измъкне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
19. Grena не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с клипсове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™, са отговорност на хирурга.
20. Изхвърлете всички отворени касети с клипсове, независимо дали всички клипсове са използвани или не, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани, ако клипсовете се използват скоро след отварянето на опаковката.
21. Имплантираният материал е неабсорбируем ацетален полимер. Използваният материал не изисква количествени ограничения на клипсите, прилагани на пациента.
22. Използвайте веднага след отваряне, тъй като съхранението на устройствата след отваряне на опаковката води до тяхното замърсяване и създава риск от инфекция за пациента.
23. След употреба изхвърлете продукта и опаковката, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, но не само, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
24. Този продукт е предназначен за еднократна употреба при един пациент и една процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба, повторната обработка и модифицирането могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
25. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
26. Както при всички хирургични клипсове за лигиране, съществува потенциален риск от миграция на клипса след поставянето. Миграцията на клипсове за лигиране е свързана в литературата с нежелани събития като болка, образуване на камъни и запушване на червата. Въпреки че до момента не са докладвани случаи на миграция при клипсовете Click'aV® или Click'aV Plus™, потребителите трябва да са наясно с тази потенциална усложнение и да поставят клипсовете в съответствие с инструкциите, за да минимизират риска.
27. Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.



Съхранявайте на сухо място



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Консултирайте се с
електронните инструкции за
употреба



Производител



Не използвайте повторно



Внимание



Не стерилизирайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е
повредена, и се запознайте с
инструкциите за употреба



Срок на годност



Оторизиран представител в
Европейския съюз



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Стерилизирано с етиленов
оксид



Безопасен за магнитен
резонанс



Дата на производство



Единична стерилна
барьерна система



Медицинско изделие

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или +44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

