

Klipy na podvazky Click'aV® a Click'aV Plus™
Návod k použití

Ref. 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, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	CE 0197	CES IFU-044-CES_17
--	---	---	-----------------------	--------------------------------------

Důležité:
Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s ligovacími svorkami. Pro získání odpovídajících znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat příslušné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami minimálně invazivní chirurgie. Před použitím doporučujeme pečlivě si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může mít vážné chirurgické následky, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížová infekce, nemožnost ligace nebo smrt.

Indikace:
Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou určeny k ligaci jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace k zastavení krvácení, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných svorek. Je nutné, aby velikost okluzované tkáně odpovídala velikosti svorek.
Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.
Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace:
NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu.
NEPOUŽÍVEJTE k ligaci renální arterie během laparoskopické nefrektomie živého dárce.
NEPOUŽÍVEJTE jako značkovací tkáně.

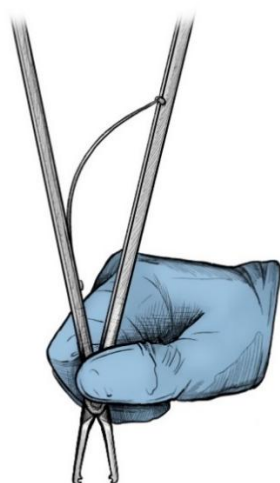
Popis zařízení:
Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou sterilní, jednorázové, neaktivní a biokompatibilní implantovatelné prostředky vyvinuté pro použití při chirurgických zákrocích vyžadujících spolehlivou ligaci cév nebo tkání. Svorky jsou vyrobeny z odolného, neabsorbovatelného polymeru vhodného pro trvalou implantaci. Každá svorka je vybavena bezpečným západkovým mechanismem, který zajišťuje spolehlivé uzavření a zvýšenou boční stabilitu.
Model Click'aV Plus™ zahrnuje pokročilou konstrukční vlastnost: střídavé, dovnitř směřující zuby podél vnitřního povrchu svorky, které jsou nakloněny směrem k tkáni. Toto speciální uspořádání zubů výrazně zvyšuje boční i podélnou stabilitu uchopení a dosahuje mnohem vyšší stability než standardní polymerové svorky, čímž optimalizuje bezpečné zacházení s tkání v náročných chirurgických podmínkách.
Aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní zařízení používaná k aplikaci těchto svorek. Aplikátory jsou navrženy tak, aby usnadňovaly kontrolovanou aplikaci svorek, a umožňují přesné uzavření kolem cílové tkáně.
Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou určeny pro zdravotnické pracovníky vyškolené v technikách ligace cév a tkání.
Svírací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého nástroje na odstranění svorek.

Informace o bezpečnosti při MRI:
Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou bezpečné pro MR.
Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou vyrobeny z nevstřebatelného polymerového materiálu a jsou považovány za bezpečné pro použití v MR. To znamená, že nepředstavují žádné známé nebezpečí ve všech MR zobrazovacích prostředcích, protože jsou nevodivé, nekovové a nemagnetické.

Návod k použití:

1. Vyberte vhodnou velikost svorky a kompatibilní aplikátor.
2. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
3. V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu se sponkami z jednotlivého balení. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
4. Uchopte aplikátor kolem šroubu (podobně jako se drží tužka) (obr. I). U endo aplikátorů uchopte aplikátor kolem dířku (obr. II). Toto uchopení zajišťuje, že čelisti zařízení zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné nasazení spony.

Obr. I

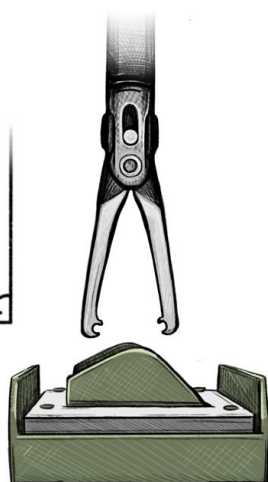


Obr. II

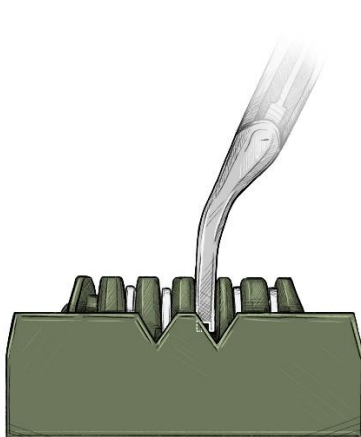


5. Vyrovnajte čelisti aplikátoru svisle a přičně nad sponou v zásobníku a zasuňte čelisti aplikátoru do drážky zásobníku spon, přičemž dbejte na to, aby byly kolmé k povrchu zásobníku (obr. III, IV). Nesprávná poloha čelistí během vkládání může vést k nesprávnému usazení spony v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečně uzavřít sponu, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Posuňte čelisti, dokud neuslyšíte cvaknutí (obr. V). Nepoužívejte k posunutí aplikátoru sílu. Aplikátor by se měl uvnitř a vně drážky pohybovat snadno. Použití nadměrné síly k posunutí aplikátoru může způsobit zlomení spony.

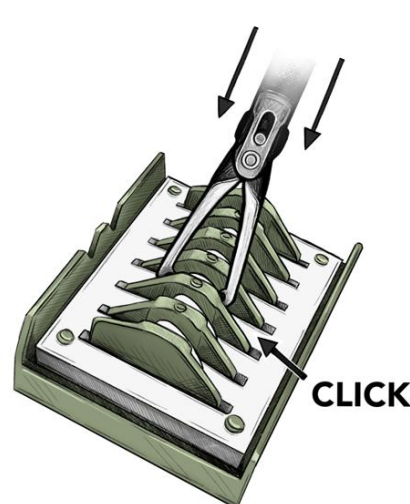
Obr. III



Obr. IV

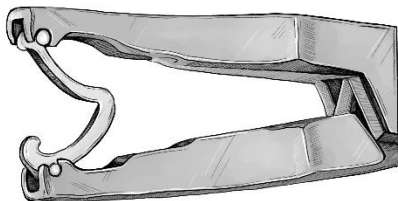


Obr. V



6. Vyjměte aplikátor z kazety. K vyjmutí spony může být nutné držet kazetu. Ujistěte se, že je spona bezpečně upevněna v čelistech. Výstupky spony by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru (obr. VI). Nesprávné usazení spony v čelistech (obr. VII) může mít za následek nemožnost bezpečně sponu uzavřít, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.

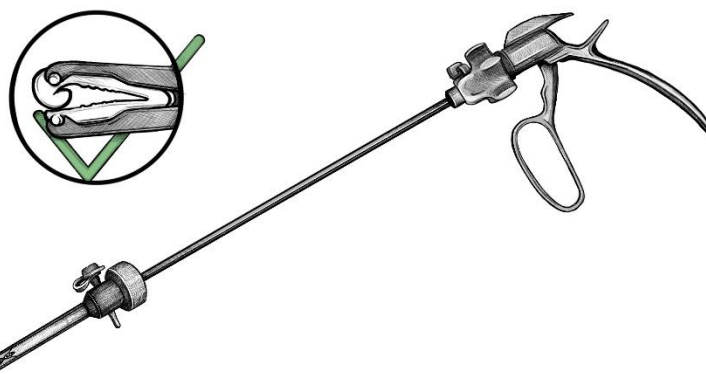
Obr. VI



Obr. VII

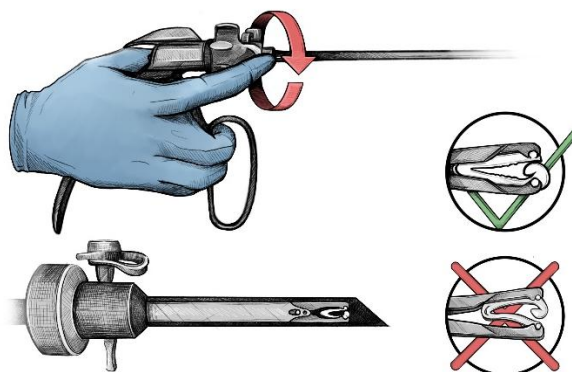
7. Dostatečně odlehčete strukturu, která má být ligována, aby se zajistilo, že uzamykací mechanismus svorky nebude v kontaktu s tkání, a zabránilo se tak proniknutí západky tkání. Proniknutí západky tkání ovlivňuje bezpečnost uzavření, může deformovat nebo dokonce zlomit svorku.
8. Pokud se používá endoskopický aplikátor, stiskněte rukojeť aplikátoru (ale dávejte pozor, abyste sponu nezamkli) a vložte čelisti aplikátoru a dřík do kanyly (obr. VIII). Udržujte stisk rukojeti aplikátoru, dokud čelisti neopustí kanylu. Tento postup je nezbytný, protože vnitřní průměr kanyly je ve většině případů menší než vnější rozměr otevřených čelistí aplikátoru. Stlačení rukojeti aplikátoru může být nutné také při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud rukojeť není dostatečně stlačena, čelisti aplikátoru mohou poškrábat materiál uvnitř kanyly a uvolněné plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.

Obr. VIII



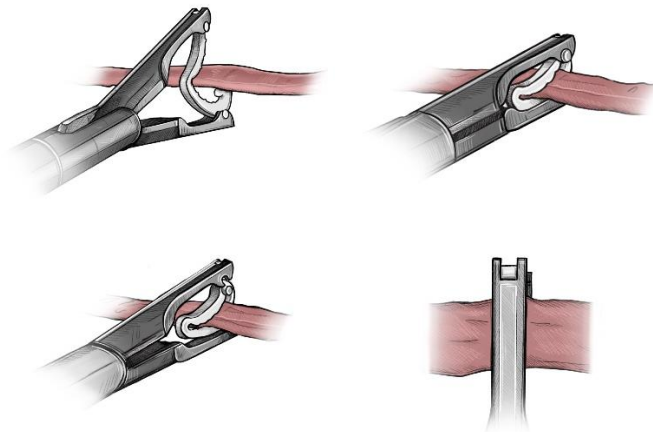
9. Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru tak, aby jeden zub spony směřoval dolů a byl viditelný shora i ze strany (obr. IX). To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření ligované struktury. U otevřené operace se také doporučuje, aby jeden zub byl v dolní poloze.

Obr. IX

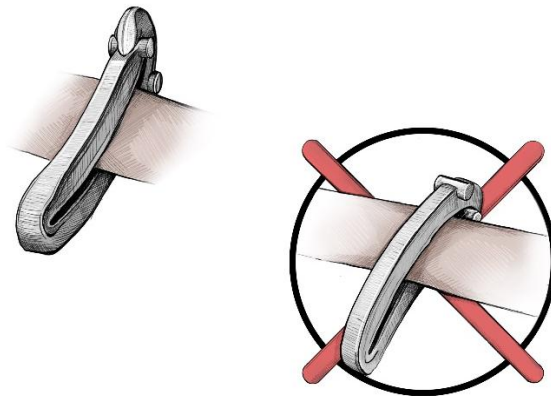


10. Umístěte sponu kolem struktury určené k ligaci tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus (obr. X, XI). Použijte přiměřenou sílu k úplnému uzavření spony, až se uzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěna. Uvolněním tlaku na rukojeť se čelisti aplikátoru otevřou.

Obr. X



Obr. XI



11. Odstraňte aplikátor z operačního místa.

Kompatibilita:

Velikost svorek Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní aplikátory sponek Click'aV®	Velikost ligované struktury 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 až 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, 0301-04ML20N, 0301-04ML27N, 0301-04ML27A70N, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 až 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04L20N, 0301-04L27N, 0301-04L27A70N, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 až 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, 0301-04XL20N, 0301-04XL27N, 0301-04XL27A70N, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 až 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 až 22

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

Velikost svorek Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní nástroje pro odstranění endochirurgických svorek Click'aV®	Kompatibilní nástroje pro odstranění sponek Click'aV® pro otevřenou chirurgii
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 – nejčastěji doporučované	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Varování a bezpečnostní opatření:

- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může dojít k nemožnosti provedení chirurgického zákroku.
- Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou kompatibilní pouze s aplikátory ligovalacích svorek Click'aV® a nejsou kompatibilní s aplikátory svorek LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl vybrán správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provedení operace.
- Grena doporučuje ligaci renální arterie při jiných zákrocích než laparoskopické nefrektomii živého dárce pomocí více než jedné svorky na straně pacienta s minimální distální manžetou renální arterie 2–3 mm za distální svorkou. Pokud se toto nedodrží, může svorka během zákroku nebo v pooperačním období sklouznout z cévy, což může vést k masivnímu vnitřnímu krvácení.
- Pro dosažení nejlepších výsledků při použití techniky posuvné svorky by měly být použity ligovaly svorky Click'aV®. Ligovaly svorky Click'aV Plus™ se pro tuto techniku nedoporučují, protože jsou navrženy pro maximální stabilitu na tkáni, nikoli na stehu.
- Chirurg nese plnou odpovědnost za výběr správné velikosti svorky a musí určit, kolik svorek je nutné k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečného uzavření.
- Velikosti ligovalacích struktur pro jednotlivé velikosti svorek jsou uvedeny pouze pro obecné informační účely. Ujistěte se, že velikost svorky je vhodná pro ligovalou strukturu. Svorka by měla zcela obepínat cévu nebo tkáňovou strukturu. Proražení tkáně západkou svorky může vést k nemožnosti uzavření svorky, špatné funkci uzavření, sklouznutí nebo otevření svorky během zákroku nebo v pooperačním období, což může vést k vnitřnímu krvácení v závislosti na velikosti cévy.
- Sponu ani aplikátor nepoužívejte jako disekční nástroj. Špičky aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně nebo může spona vypadnout z aplikátoru.
- Svorka musí být zajištěna, aby byla zajištěna správná ligační céva nebo tkáň. Po aplikaci zkontrolujte místo ligační, abyste se ujistili, že je svorka správně uzavřena. To by se mělo opakovat po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti místa aplikace.
- Pokud má být tkáň rozdělena, ponechte distální manžetu tkáně přibližně 2–3 mm od ligovaly svorky, tj. nepoužívejte stranu svorky jako vodičko pro řezání. Pokud toto nebude dodrženo, může svorka během zákroku nebo v pooperačním období sklouznout z cévy, což může vést k krvácení v závislosti na velikosti cévy.
- Nestlačujte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, spony, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by to mohlo způsobit zlomení spony.
- Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové struktury, aniž by byla do čelisti správně vložena svorka. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomické struktury může vést ke zranění pacienta.
- Nepoužívejte poškozené aplikátory. Použití poškozeného aplikátoru může vést k nesprávnému umístění svorky a k jejímu odpadnutí z tkáně. Po uzavření by měly být špičky čelistí přímo vyrovnané a neměly by být posunuty. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čelistí aplikátoru. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta, protože svorka se během uzavření může silně deformovat, což zabrání jejímu správnému zacvaknutí.
- Na uzavření svorky mají významný vliv následující faktory: stav aplikátoru, síla použitá chirurgem k uzavření svorky, velikost ligovalé tkáně a vlastnosti samotné svorky.
- Stejně jako u všech ostatních ligací je nutné po aplikaci svorky zkontrolovat místo ligace a ujistit se, že je umístěna správně.
- Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se ujistěte, že svorka zůstala v aplikátoru po zavedení aplikátoru a svorky kanylou.
- Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení lze zastavit umístěním dalších svorek, elektrokoagulací nebo chirurgickými stehy.
- Ligační svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého nástroje na odstranění svorek. Důrazně se doporučuje, aby byl tento nástroj k dispozici během operace, při které se používají ligační svorky Click'aV® a Click'aV Plus™. Otevřenou svorku je nutné zlikvidovat a nesmí se znovu použít, i když není viditelně poškozená. Svorka otevřená pomocí odstraňovače může vykazovat mikrotrhliny a taková svorka by se mohla zlomit nebo sklouznout z cévy, což by vedlo k krvácení.
- Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkáně a cév vhodných pro ligaci pomocí ligovalacích svorek Click'aV® a Click'aV Plus™ odpovídá chirurg.
- Zlikvidujte všechny otevřené kazety se svorkami, bez ohledu na to, zda byly všechny svorky použity, protože sterilita a plná funkčnost zařízení může být zaručena pouze v případě, že jsou svorky použity krátce po otevření balení.
- Implantovaný materiál je neabsorbovatelný acetalový polymer. Použitý materiál nevyžaduje kvantitativní omezení počtu svorek aplikovaných na pacienta.
- Použijte ihned po otevření, protože skladování zařízení po otevření obalu vede k jejich kontaminaci a vytváří riziko infekce pro pacienta.
- Po použití produkt a obal zlikvidujte, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje, v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku. Opětovná sterilizace, opětovné použití, opětovné zpracování nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
- Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.
- Stejně jako u všech chirurgických ligovalacích svorek existuje po aplikaci potenciální riziko migrace svorky. Migrace ligovalacích svorek je v literatuře spojována s nežádoucími účinky, jako je bolest, tvorba kamenů a střešní obstrukce. Ačkoli dosud nebyly hlášeny žádné případy migrace u svorek Click'aV® nebo Click'aV Plus™, uživatel by si měl být vědomi této potenciální komplikace a aplikovat svorky v souladu s pokyny, aby se riziko minimalizovalo.
- Pokud došlo k jakékoli závažné události související s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

	Uchovávejte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Nesterilizujte znovu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití.		Datum spotřeby
	Zmocněný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo		Kód šarže		Množství v balení
	Sterilizováno ethylenoxidem		Bezpečný pro magnetickou rezonanci		Datum výroby		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek						

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

