

Click'aV® és Click'aV Plus™ Összekötő apcso
Használati utasítás

Ref. sz.: 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, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	 0197	HUN IFU-044-HUN_17
EU	REP						

Fontos:
Ez az utasítás nem használható kézikönyvként a ligáló kapcsok használata során alkalmazott sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák megfelelő elsajátításához szükséges felvenni a kapcsolatot cégünkkel vagy hivatalos forgalmazónkkal, megismerkedni a megfelelő műszaki utasításokkal, a szakmai orvosi szakirodalommal, valamint elvégezni a megfelelő képzést egy minimálisan invazív sebészeti technikában jártas sebész felügyelete alatt. Használat előtt javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el a kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, például a beteg sérüléséhez, fertőzéshez, keresztfertőzéshez, ligálás képtelenségéhez vagy halálhoz.

Javallatok:
A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok bármilyen lineáris szöveti struktúra vagy ér ligálására szolgálnak vérzéscsillapító műtétek során, ahol nem felszívódó kapcsok használata szükséges. Az elzárt szövet és a kapcsok méretének meg kell egyeznie.
Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.
Célzott felhasználók: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

Ellenjavallatok:
NE használja tubusligatúrához fogamzásgátló módszerként.
NE használja veseartéria ligáláshoz laparoszkópos élő donoros nefrektómia során.
NE használja szövetjelölőként.

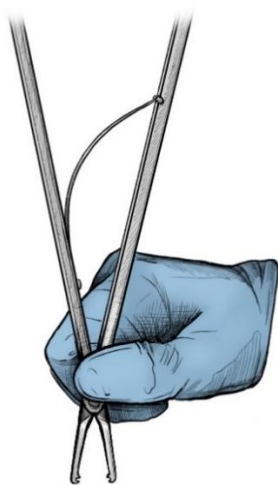
A készülék leírása:
A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok steril, eldobható, nem aktív és biokompatibilis implantátumok, amelyeket olyan sebészeti beavatkozásokhoz fejlesztettek ki, amelyek megbízható ér- vagy szövetligálást igényelnek. A kapcsok tartós, nem felszívódó polimerből készülnek, amely alkalmas állandó implantátumként való beültetésre. Minden kapocs biztonságos reteszelő mechanizmussal van ellátva, amely megbízható zárást és fokozott oldalirányú stabilitást biztosít.
A Click'aV Plus™ modell egy fejlett tervezési jellemzővel rendelkezik: a kapcsok belső felületén egymást átfedő, befelé irányuló fogak találhatók, amelyek a szövet felé vannak hajlítva. Ez a speciális fogelrendezés jelentősen javítja mind az oldalirányú, mind a hosszirányú tapadási stabilitást, így sokkal nagyobb stabilitást biztosít, mint a standard polimer kapcsok, ezáltal optimalizálva a szövetek biztonságos kezelését kihívásokkal teli sebészeti környezetben.
A Click'aV® applikátorok kompatibilis eszközök, amelyeket ezeknek a kapcsoknak a felhelyezésére használnak. Az applikátorok a kapcsok kontrollált felhelyezését hivatottak megkönnyíteni, és lehetővé teszik a célszövet körüli pontos zárást. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok olyan egészségügyi szakemberek számára készültek, akik képzettek az ér- és szövetligálási technikákban.
A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok speciálisan tervezett kapocskivonóval nyithatók.

MR biztonsági információk:
A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok MR-biztonságosak.
A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok nem felszívódó polimer anyagból készülnek, és MR-biztonságosnak minősülnek. Ez azt jelenti, hogy nem jelentenek ismert veszélyt az MR-képzéskor, mivel nem vezetőképesek, nem fémeselek és nem mágnesesek.

Használati utasítás:

- Válassza ki a megfelelő méretű kapcsot és a kompatibilis applikátort.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus szabályokat betartva vegye ki a kapcsokat a csomagolásból. A készülék megsérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg az applikátort a csavar körül (úgy, ahogy egy ceruzát fogja) (I. kép). Endo applikátorok esetén fogja meg az applikátort a szár körül (II. kép). Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a kapcsok megfelelő betöltéséhez.

I. kép



II. kép

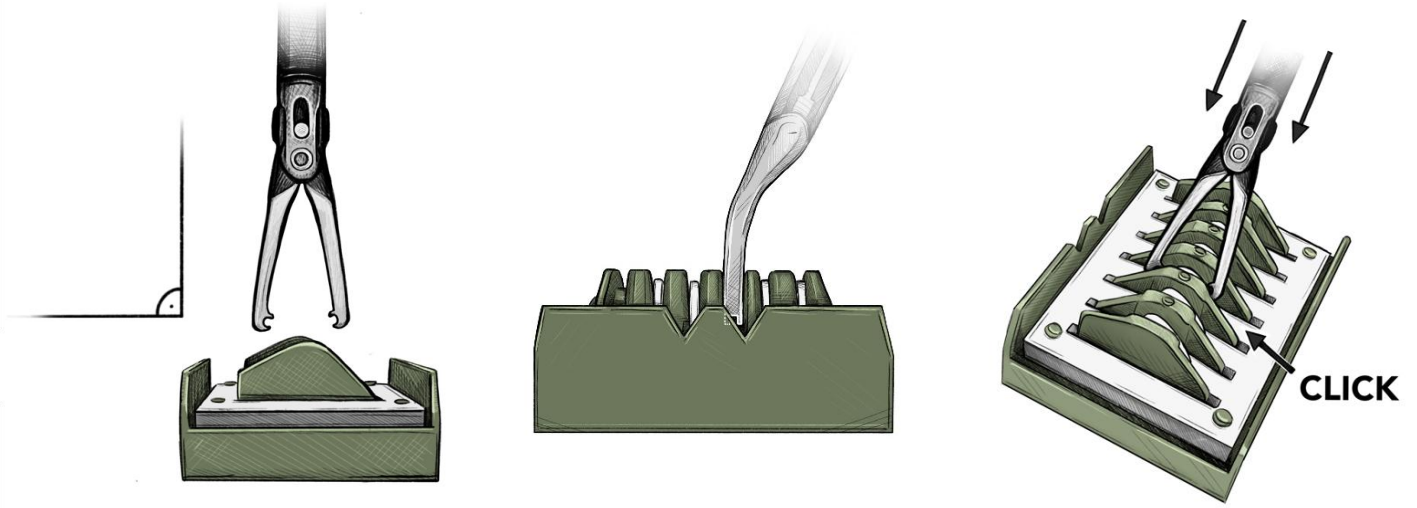


III. kép

IV. kép

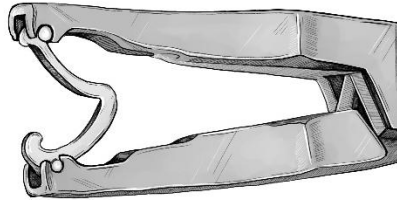
V. kép

- Igazítsa az applikátor pófáit függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kliphez, majd tolja be a pófákat a klip patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesek legyenek a patron felületére (III., IV. kép). A pófák helytelen elhelyezése a betöltés során a klip helytelen illeszkedéséhez vezethet a pófákban, ami a klip biztonságos bezárásának képtelenségét, repedését, deformálódását vagy az applikátorból való kiesését eredményezheti. Tolja előre a pófákat, amíg hallható kattánás nem hallatszik (V. kép). Ne alkalmazzon erőt az applikátor tolásához. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az applikátor túlzott erővel történő tolása a klip töréséhez vezethet.



6. Vegye ki az applikátort a patronból. Lehet, hogy a patronhoz kell tartania, hogy a kapcsot ki tudja venni. Győződjön meg arról, hogy a kapocs biztonságosan rögzül a pófákban. A kapocs kiemelkedéseinek az applikátor pófáinak bevágásaiba kell illeszkedniük (VI. kép). A kapocs helytelen elhelyezése a pófákban (VII. kép) a kapocs biztonságos bezárásának képtelenségéhez, repedéséhez, deformálódásához vagy az applikátorból való kieséséhez vezethet.

VI. kép

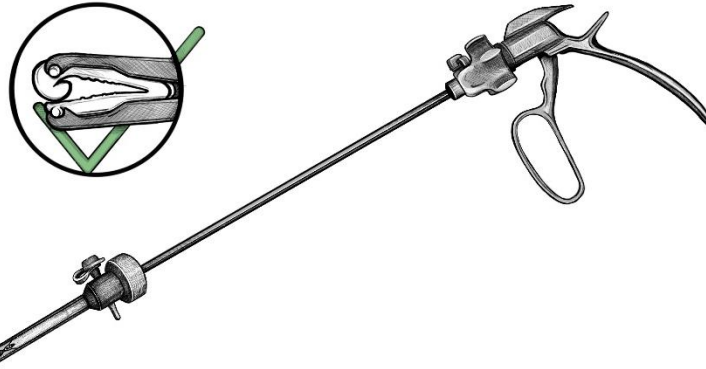


VII. kép



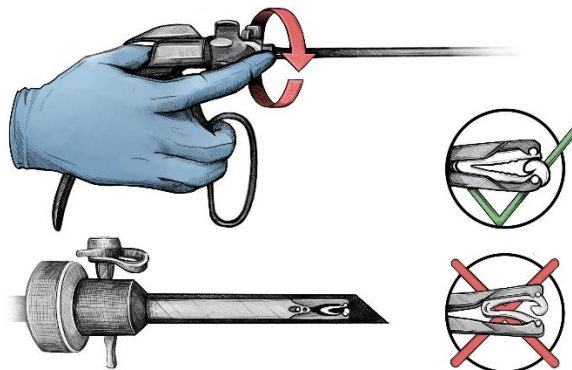
7. A ligálendő szerkezetet kellően csontosítsa, hogy a kapcsok reteszelő mechanizmusa ne érintkezzen a szövetekkel, és a retesz ne hatoljon át a szöveteken. A retesz szöveteken való áthatolása befolyásolja a zárás biztonságát, deformálhatja vagy akár eltörheti a kapcsokat.
8. Endoszkópos applikátor használata esetén szorítsa össze az applikátor fogantyúit (de ügyeljen arra, hogy ne zárja be a kapcsot), és vezesse be az applikátor pófáit és szárát a kanülbe (VIII. kép). Tartsa lenyomva az applikátor fogantyúit, amíg a pófák ki nem jönnek a kanülből. Ez az eljárás azért szükséges, mert a kanül belső átmérője a legtöbb esetben kisebb, mint a nyitott applikátor pófáinak külső mérete. Az applikátor fogantyúinak összenyomása az applikátor kanyulból való kihúzása során is szükséges lehet. Ha a fogantyút nem nyomja össze eléggé, az applikátor pófái megkarcolhatják a kanyul belsejét, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.

VIII. kép



9. Az alkalmazás során forgassa el az endoalkalmazó tengelyét úgy, hogy a kapcsok egyetlen foga lefelé mutasson, és egyszerre felülről és oldalról is látható legyen (IX. kép). Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan ellenőrizze a ligált struktúra kapszulázását. Nyitott műtét esetén is ajánlott, hogy az egyetlen fog lefelé mutasson.

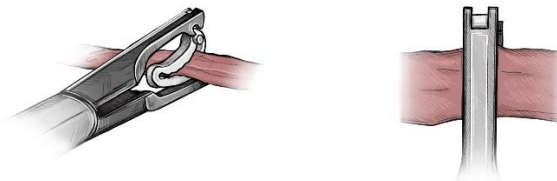
IX. kép



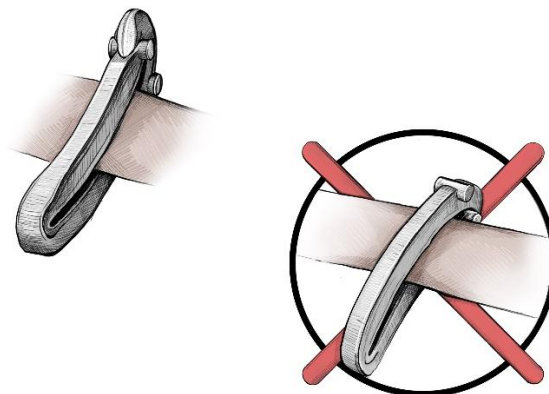
10. Helyezze a kapcsot a ligálás céljából kiválasztott szerkezet köré úgy, hogy a reteszelő mechanizmus jól látható legyen (X., XI. kép). Megfelelő erővel zárja be teljesen a kapcsot, amíg reteszlődik, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A fogantyúkon lévő nyomás elengedésével az applier pófái kinyílnak.



X. kép



XI. kép



11. Távolítsa el az applikátort a műtési területről.

Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ kapcsok mérete	Kompatibilis Click'aV® kapcsok felhelyezői	Ligált szerkezet mérete [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	2–7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 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	3–10
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	5–13
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	7–16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10–22

A Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ kapcsokkal kompatibilisek, valamint más gyártók polimer kapcsaihoz is használhatók, amennyiben azok rögzítő mechanizmusa azonos típusú és méretű, és a kapcsok mérete megegyezik az alkalmazandó eszköz méretével. A legjobb eredmény érdekében erősen ajánlott a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsokhoz tervezett Grena alkalmazó eszközök használata.

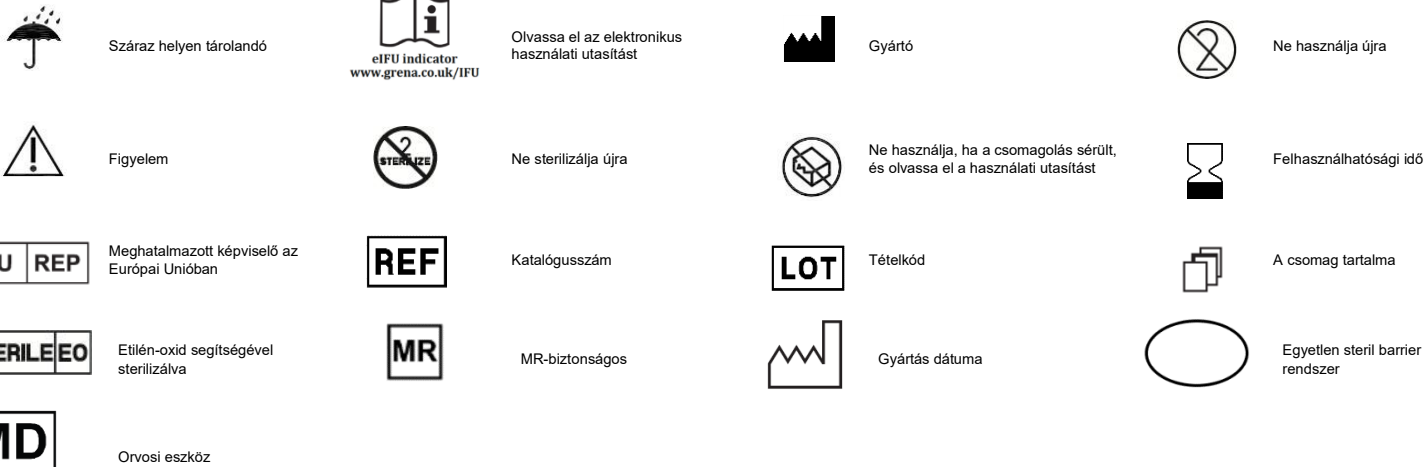
Click'aV® és Click'aV Plus™ kapcsok mérete	Kompatibilis Click'aV® endoszkópos műtési kapcseltávolítók	Kompatibilis Click'aV® nyitott sebészeti kapcseltávolítók
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 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 – leginkább ajánlott	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik ezeket a technikákat. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákat, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
- A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok csak a Click'aV® ligáló kapcsfogókkal kompatibilisek, a LigaV® vagy Vclip® kapcsfogókkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena fogótípust választotta. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
- Grena a laparoszkópos élő donoros nefrektómia kivételével minden más beavatkozás során a veseartéria ligálását javasolja, a beteg oldalán több kapcsával, a distalis kapcsot meghaladó, legalább 2–3 mm-es distalis veseartéria mandzsettával. Ha ezt nem tartják be, a kapocs a beavatkozás során vagy a posztoperatív időszakban kicsúszhat az érből, ami súlyos belső vérzéshez vezethet.
- A csúszó kapcsos technika legjobb eredményei érdekében Click'aV® ligáló kapcsokat kell használni. A Click'aV Plus™ ligáló kapcsok nem ajánlottak ehhez a technikához, mivel azok a szöveteken, nem pedig a varratokon való maximális stabilitásra lettek tervezve.
- A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő méretű kapcsok kiválasztásáért, és meg kell határoznia, hogy hány kapocs szükséges a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás biztonságának elérése érdekében.
- Az egyes kapcsok méretére vonatkozó ligált struktúrák méretei csak általános tájékoztatás céljából szerepelnek. Győződjön meg arról, hogy a kapocs mérete megfelelő a ligálandó struktúrához. A kapcsnak teljesen körül kell ölelnie az ér- vagy szövetstruktúrát. A kapocs reteszének szövetbe való behatolása a kapocs bezárásának képtelenségét, rossz zárási teljesítményt, a kapocs elcsúszását vagy kinyílását eredményezheti a beavatkozás során vagy a posztoperatív időszakban, ami az ér méretétől függően belső vérzéshez vezethet.
- Ne használja a kapcsot vagy az applikátort boncoló eszközként. Az applikátor hegyei szöveti sérüléseket okozhatnak, vagy a kapocs kieshet az applikátorból.
- A kapcsot be kell csukni, hogy biztosítsa az ér vagy szövet megfelelő ligálását. Az alkalmazás után ellenőrizze a ligálási helyet, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök alkalmazása után is a közvetlen alkalmazási területen.
- Ha a szövetet el kell választani, hagyjon körülbelül 2–3 mm-es distalis szövetgyűrűt a ligáló kapcsától, azaz ne használja a kapcs oldalát vágási útmutatóként. Ha ezt nem tartja be, a kapcs a beavatkozás során vagy a posztoperatív időszakban kicsúszhat az érből, ami az ér méretétől függően vérzéshez vezethet.
- Ne nyomja össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, epekövek vagy más kemény struktúrák felett, mert ez a kapcsok töréséhez vezethet.
- Ne próbálja meg bezárni a pófákat olyan szöveti struktúrára, amelyre nem helyezett megfelelően kapcsot. Az üres pófák bezárása egy érre vagy anatómiai struktúrára a beteg sérülését okozhatja.
- Ne használjon sérült applikátorokat. A sérült applikátor használata a kapcsok helytelen elhelyezkedéséhez vezethet, és a kapcsok leeshetnek a szövetről. Záráskor a pófák hegyeinek egyenesnek kell lenniük, és nem lehetnek öltöve. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak egyenesbe állítását. Ha ezt nem teszi meg, a kapcsok zárás közben súlyosan deformálódhatnak, ami megakadályozza a megfelelő rögzítést, és a beteg sérülését okozhatja.
- A következő tényezők jelentősen befolyásolják a kapcsok zárását: az applikátor állapota, a sebész által a kapcsok zárásához alkalmazott erő, a lekötött szövet mérete és a kapcsok sajátosságai.

15. Mint minden más ligálási technikánál, a kapcsok felhelyezése után ellenőrizni kell a ligálás helyét, hogy megfelelően helyezkedik-e el.
16. Endoszkópos beavatkozás esetén mindig ellenőrizze, hogy a klip az applicier és a klip kanulón keresztül behelyezése után is az applicierben maradt-e.
17. A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét. A vérzés további kapcsok elhelyezésével, elektrokautezissal vagy sebészeti varrattal szabályozható.
18. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok speciálisan erre a célra tervezett kapcseltávolítóval nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a kapcseltávolító a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok használatával járó műtétek során könnyen elérhető legyen. A kinyitott kapcsot el kell dobni, és nem szabad újra felhasználni, még akkor sem, ha látható sérülés nem található rajta. Az eltávolítóval kinyitott kapcsok mikrorepedéseket képezhetnek, és ilyen kapcsok eltörhetnek vagy lecsúszhatnak az érről, ami vérzéshez vezethet.
19. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsokkal történő ligáláshoz megfelelő sebészeti technika, szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
20. Minden megnyitott kapcsot kazettát dobjon ki, függetlenül attól, hogy az összes kapcsot felhasználta-e vagy sem, mivel a készülék sterilizálása és teljes funkcionalitása csak akkor garantálható, ha a kapcsokat a csomagolás felnyitása után rövid időn belül felhasználta.
21. Az implantált anyag nem felszívódó acetálpolimer. A felhasznált anyag nem igényel mennyiségi korlátozást a páciensekre alkalmazott kapcsok tekintetében.
22. A csomagolás felnyitása után azonnal használja fel a készüléket, mivel a csomagolás felnyitása utáni tárolás szennyeződéshez vezet, és fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.
23. A használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközök kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó előírásokat.
24. Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozáshoz használható. Az újbóli sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
25. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a védőruházat és védőfelszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.
26. Mint minden sebészeti ligáló kapcsok esetében, a kapcsok alkalmazása után fennáll a kapcsok elmozdulásának kockázata. A ligáló kapcsok elmozdulását a szakirodalomban olyan nemkívánatos eseményekkel hozták összefüggésbe, mint fájdalom, köképződés és bélelzáródás. Bár a Click'aV® vagy Click'aV Plus™ kapcsok esetében eddig nem jelentettek elmozdulási eseteket, a felhasználóknak tisztában kell lenniük ezzel a lehetséges szövődémmel, és a kockázat minimalizálása érdekében a kapcsokat az utasításoknak megfelelően kell alkalmazniuk.
27. Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.



A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelven szeretne nyomtatott példányt kapni a használati utasításból, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel. ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelven készült eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a www.grena.co.uk/IFU címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.

