

Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturklemmer
Brugervejledning

Ref. nr.: 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, Storbritannien	Kontaktoplysninger: 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, Irland D6W PP38	CE 0197	DAN IFU-044-DAN_17
--	--	--	----------------	------------------------------



Vigtigt:

Denne vejledning kan ikke bruges som manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med ligaturklip. For at tilegne sig tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler og gøre sig bekendt med de relevante tekniske instruktioner, faglig medicinsk litteratur og gennemføre en passende uddannelse under tilsyn af en kirurg med erfaring i teknikker til minimalt invasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne manual grundigt. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende ligering eller død.

Indikationer:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip er beregnet til ligatur af alle lineære vævsstrukturer eller kar under en operation til hæmostase, hvor det er nødvendigt at anvende ikke-absorberbare klip. Det er nødvendigt, at størrelsen på det okkluderede væv og klipene passer sammen.

Målgruppe af patienter – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tubal ligering som præventionsmetode.

Må IKKE anvendes til ligering af nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi fra levende donor.

Må IKKE anvendes som vævsmarkør.

Beskrivelse af anordningen:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip er sterile, engangs, ikke-aktive og biokompatible implantater, der er udviklet til brug i kirurgiske procedurer, der kræver pålidelig ligatur af kar eller væv. Klipene er fremstillet af et holdbart, ikke-absorberbart polymer, der er egnet til permanent implantation. Hvert klip er udstyret med en sikker låsemekanisme, der sikrer pålidelig lukning og forbedret lateral stabilitet.

Click'aV Plus™-modellen har et avanceret design: forskudte, indadvendte tænder langs klipsens indre overflade, der er vinklet mod vævet. Denne specialiserede tandkonfiguration forbedrer både lateral og longitudinal grebsstabilitet betydeligt og opnår dermed en meget højere stabilitet end standard polymerklip, hvilket optimerer sikker vævsbehandling i udfordrende kirurgiske miljøer.

Click'aV®-applikatorer er kompatible enheder, der bruges til at påføre disse klemmer. Applikatorerne er designet til at lette kontrolleret påføring af klemmer og muliggør præcis lukning omkring det pågældende væv.

Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligeringsklemmer er beregnet til sundhedspersonale, der er uddannet i ligeringsteknikker for kar og væv.

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip kan åbnes med en specielt designet klipfjerner.



MR-sikkerhedsoplysninger:

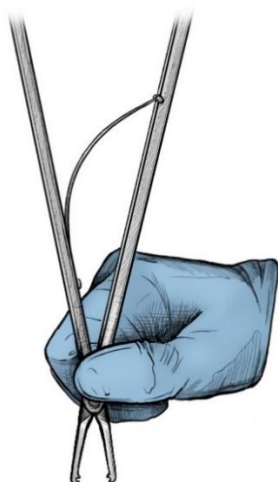
Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip er MR-sikre.

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip er fremstillet af et ikke-absorberbart polymermateriale og betragtes som MR-sikre. Det betyder, at de ikke udgør nogen kendt fare i MR-billeddannelsesmiljøer, da de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

Brugsanvisning:

1. Vælg den passende størrelse af klemmen og den kompatible applikator.
2. Kontroller kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
3. Følg aseptiske regler og fjern klipsbeholderen fra den enkelte emballage. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
4. Tag fat om applikatoren omkring bolten (som man tager fat om en blyant) (billede I). For endo-applikatorer skal du tage fat om applikatoren omkring skaftet (billede II). Dette greb sikrer, at enhedens kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt klipsindlæsning.

Billede I



Billede II

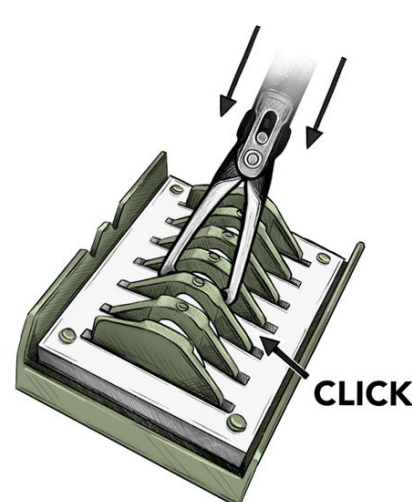
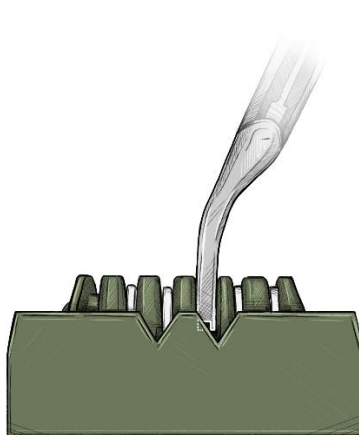
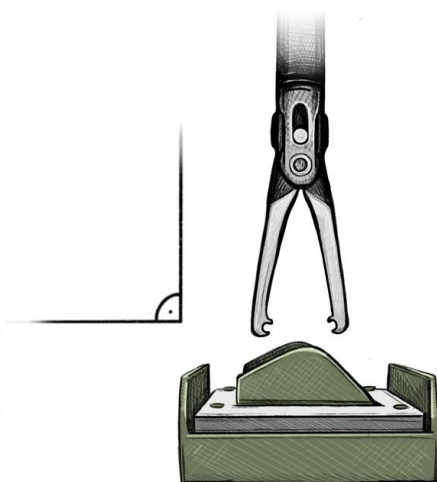


5. Juster applikatorens kæber lodret og sideværts over en klips i kassetten, og skub produktkæberne ind i klipskassetts slot, og sørg for, at de er vinkelrette på kassetts overflade (billede III, IV). Forkert placering af kæberne under ilægningen kan føre til forkert placering af klipsen i kæberne, hvilket kan resultere i, at klipsen ikke kan lukkes sikkert, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren. Før kæberne frem, indtil der høres et klik (billede V). Brug ikke vold for at skubbe applikatoren. Applikatoren skal kunne bevæges let ind og ud af spalten. Brug af overdreven kraft til at skubbe applikatoren kan ødelægge klemmen.

Billede III

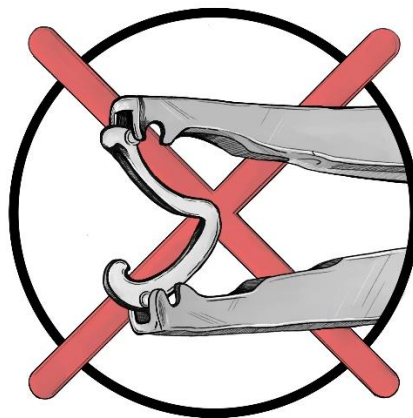
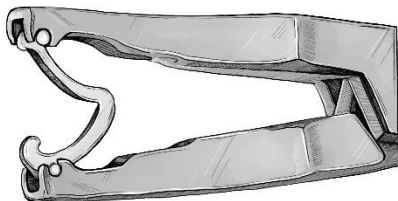
Billede IV

Billede V



6. Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne klemmen. Sørg for, at klemmen sidder fast i kæberne. Klemmenes knopper skal sidde i hakkerne på applikatorens kæber (billede VI). Forkert placering af klemmen i kæberne (billede VII) kan medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren.

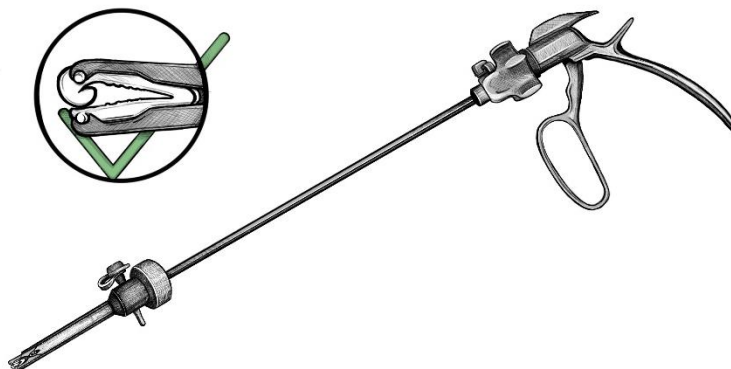
Billede VI



Billede VII

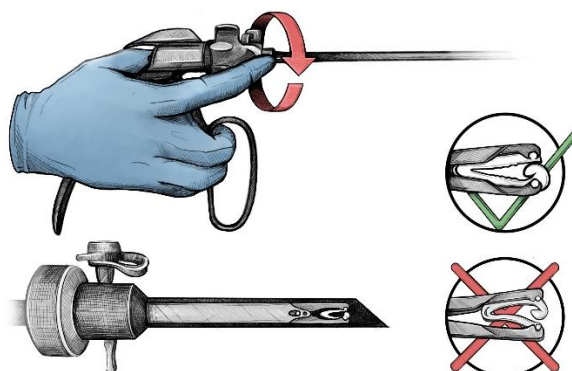
7. Skeletér den struktur, der skal ligeres, tilstrækkeligt, så klipsens låsemekanisme ikke kommer i kontakt med væv, for at undgå, at låsen trænger igennem vævet. Hvis låsen trænger igennem vævet, påvirker det lukningens sikkerhed og kan deformere eller endda ødelægge klipsen.
8. Hvis der anvendes en endoskopisk applikator, skal applikatorhåndtagene trykkes sammen (men pas på ikke at låse klemmen fast) og applikatorens kæber og skaft føres ned i kanylen (billede VIII). Hold applikatorhåndtagene sammenpressede, indtil kæberne er fri af kanylen. Denne procedure er nødvendig, da kanyleindvendig diameter i de fleste tilfælde er mindre end den udvendige dimension af de åbne applikatoræber. Det kan også være nødvendigt at klemme applikatorhåndtagene sammen, når applikatoren trækkes ud af kanylen. Hvis håndtaget ikke er tilstrækkeligt komprimeret, kan applikatorens kæber skrabe materialet fra indersiden af kanylen, og løsrevne plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.

Billede VIII



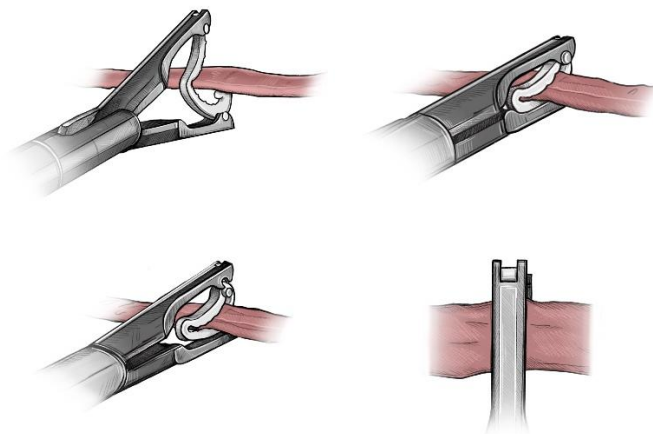
9. Under påføringen drejes endoapplier-skaftet på en sådan måde, at klipsens enkelte tand går ned og kan ses fra oven og fra siden på samme tid (billede IX). Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der ligeres. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte tand er i nedadgående position.

Billede IX

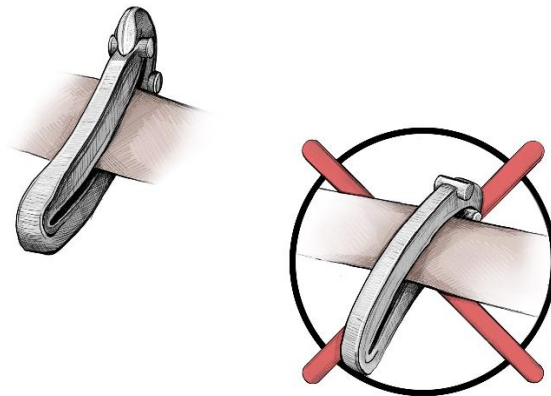


10. Placer klemmen omkring den struktur, der skal ligeres, på en måde, der giver et klart overblik over låsemekanismen (bill. X, XI). Brug passende kraft til at lukke klemmen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Når trykket på håndtagene slippes, springer applikatorens kæber op.

Billede X



Billede XI



11. Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV®-klipapplikatorer	Ligaturstrukturstørrelse i [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 til 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 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, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 til 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 til 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, 0301-04XLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 til 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 til 22

Kompatibel med Grena Click'aV® og Click'aV Plus™-klip er også alle applikatorer til polymerklip fra andre producenter med samme type og størrelse af låsemekanisme, forudsat at klipsstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen. For at opnå de bedste resultater anbefales det stærkt at bruge Grena-applikatorer, der er designet til Click'aV® og Click'aV Plus™-ligeringsklip.

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV® endokirurgiske klipfjernere	Kompatible Click'aV®-klipsfjernere til åben kirurgi
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 – mest anbefalet	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse af dette kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
3. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip er kun kompatible med Click'aV® ligaturklip-applikatorer og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® klip-applikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator er valgt, inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse af dette kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
4. Grena anbefaler ligering af nyrearterien i andre procedurer end laparoskopisk levende donorefektomi med mere end én klemme på patientsiden med en minimal distal nyrearteriemanschette på 2-3 mm ud over den distale klemme. Hvis dette ikke overholdes, kan klemmen glide af karret under proceduren eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til massiv intern blødning.
5. For at opnå de bedste resultater med glideklipsteknikken bør Click'aV®-ligeringsklip anvendes. Click'aV Plus™-ligeringsklip anbefales ikke til denne teknik, da de er designet til ultimativ stabilitet på vævet, ikke suturen.
6. Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse på klemmen og skal afgøre, hvor mange klemmer der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
7. Størrelsen af den ligerede struktur for hver klipsstørrelse er kun angivet til generel information. Sørg for, at klipsens størrelse er passende til den struktur, der skal ligeres. Klipsen skal omslutte karret eller vævsstrukturen fuldstændigt. Vævsinfiltration af klipsens lås kan medføre, at klipsen ikke kan lukkes, dårlig lukkeevne, glidning eller åbning af klipsen under proceduren eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til indre blødninger afhængigt af karrets størrelse.
8. Brug ikke klemmen eller applikatoren som et dissektionsinstrument. Applikatorens spidser kan forårsage vævsskader, eller klemmen kan falde ud af applikatoren.
9. Klemmen skal være låst fast for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Kontroller ligeringsstedet efter påføring for at sikre korrekt lukning af klemmen. Dette skal gentages efter brug af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af påføringsstedet.
10. Efterlad en distal manchette af væv ca. 2-3 mm fra ligationsklemmen, hvis vævet skal deles, dvs. brug ikke siden af klemmen som skæreguide. Hvis dette ikke overholdes, kan klemmen glide ud af karret under proceduren eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til blødning afhængigt af karrets størrelse.
11. Klem ikke applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, klemmer, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få klemmen til at knække.
12. Forsøg ikke at lukke kærerne om nogen vævsstruktur uden en klemme, der er korrekt indsat i kærerne. Lukning af tomme kærerne om et kar eller en anatomisk struktur kan medføre personskaade.
13. Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af beskadigede applikatorer kan resultere i forkert placering af en klemme og få klemmen til at falde af vævet. Når kærerne lukkes, skal spidserne være direkte på linje og ikke forskudte. Kontroller altid applikatorens kærers justering før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade, da klemmen kan blive alvorligt deformet under lukningen, hvilket forhindrer den i at låse korrekt.
14. Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en klemme: applikatorens tilstand, den kraft, kirurgen bruger til at lukke klemmen, størrelsen af det ligerede væv og klemmen selv.
15. Som ved alle andre ligeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en klemme for at sikre, at den er placeret korrekt.
16. Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal det altid kontrolleres, at klemmen forbliver i applikatoren efter indsættelse af applikatoren og klemmen gennem en kanylen.
17. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Blødning kan kontrolleres ved at bringe yderligere klemmer, elektroauteri eller kirurgiske suturer.
18. Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligeringsklip kan åbnes med en specielt designet klipsfjerner. Det anbefales stærkt, at fjerneren er let tilgængelig under operationer, hvor der anvendes Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligeringsklip. Åbnede klip skal kasseres og må ikke genanvendes, selvom der ikke er synlige skader. Klemmer, der åbnes med fjerneren, kan udvikle mikrorevner, og sådanne klemmer kan knække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
19. Grena promoverer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske fremgangsmåder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip, er kirurgens ansvar.
20. Bortskaf alle åbne klipspatroner, uanset om alle klip er blevet brugt eller ej, da steriliteten og den fulde funktionalitet af enheden kun kan garanteres, hvis klipsene bruges kort efter åbning af emballagen.
21. Det implanterede materiale er et ikke-absorberbart acetalpolymer. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger for de klip, der anvendes på patienten.
22. Brug straks efter åbning, da opbevaring af enhederne efter åbning af emballagen fører til kontaminering og skaber en risiko for infektion hos patienten.
23. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
24. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
25. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.
26. Som med alle kirurgiske ligaturklip er der en potentiel risiko for, at klipet flytter sig efter påsætning. I litteraturen er migration af ligaturklip blevet forbundet med bivirkninger såsom smerter, dannelse af sten og tarmobstruktion. Selvom der til dato ikke er rapporteret om tilfælde af migration for Click'aV®- eller Click'aV Plus™-klip, bør brugerne være opmærksomme på denne potentielle komplikation og påsætte klip i overensstemmelse med instruktionerne for at minimere risikoen.
27. Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

	Opbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se de elektroniske brugsanvisninger		Producent		Må ikke genbruges
	Forsigtig		Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Katalognummer		Batchkode		Mængde i emballagen
	Steriliseret med ethylenoxid		MR-sikker		Fremstillingsdato		Enkelt sterilt barriere- system
	Medicinsk udstyr						

*De trykte eksemplarer af brugsanvisningen, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste www.grena.co.uk/IFU i din browser.

*Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af IFU.*

