

Click'aV® ja Click'aV Plus™ Ligeerimisklipside
Kasutusjuhend

Viitenumber: 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, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	CE 0197	EST IFU-044-EST_17
---	--	---	----------------	------------------------------

Oluline:
Käesolevat juhendit ei tohi kasutada ligatuurklambrite kasutamisel kirurgiliste tehnikate käsiraamatuna. Kirurgilise tehnika omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhistega, professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida nõuetekohane koolitus kogenud minimaalse invasiivkirurgia tehnikate valdaja juhendamisel. Enne kasutamist soovitage tähelepanelikult läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Selle teabe eiramine võib kaasa tuua tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastused, saastumine, infektsioon, ristsaastumine, ligatsiooni võimatus või surm.

Näidustused:
Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambrid on mõeldud mis tahes lineaarsete kostruktuuride või veresoonte ligatsiooni jaoks hemostaasi operatsiooni ajal, kui on vaja kasutada mitteabsorbeeruvaid klambreid. Okkluseeritud koe ja klambrite suurus peab olema vastavuses. Patsientide sihtühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised. Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

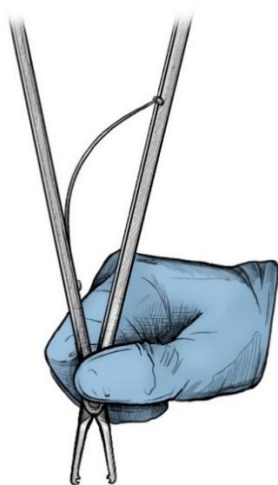
Vastunäidustused:
ÄRGE kasutage munajuhade sidumiseks rasestumisvastase meetodina.
ÄRGE kasutage neeruarteri ligatsiooni jaoks laparoskoopilise elusdoonori nefrektomia ajal.
ÄRGE kasutage kudede märgistamiseks.

Seadme kirjeldus:
Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambrid on steriilsed, ühekordselt kasutatavad, mitteaktiivsed ja bioloogiliselt sobivad implanteeritavad seadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides, mis nõuavad usaldusväärset veresoonte või kudede ligatsiooni. Klambrid on valmistatud vastupidavast, mitteimenduvast polümeerist, mis sobib püsivaks implanteerimiseks. Iga klamber on varustatud turvalise lukustusemehhanismiga, mis tagab usaldusväärse sulgemise ja parema külgmise stabiilsuse. Click'aV Plus™ mudelil on täiustatud disainilahendus: klambri sisepinnal on kudede suunas kaldu asetsevad, sissepoole suunatud hambad. See spetsiaalne hammaste paigutus parandab oluliselt nii külgmist kui ka pikisuunalist haardestabiilsust, saavutades palju suurema stabiilsuse kui tavalised polümeerklemmid, optimeerides seeläbi kudede turvalist käsitlemist keerulistes kirurgilistes tingimustes. Click'aV® rakendid on ühilduvad seadmed, mida kasutatakse nende klambrite paigaldamiseks. Rakendid on loodud klambrite kontrollitud paigaldamiseks ja võimaldavad täpset sulgemist sihtkoe ümber. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrit on mõeldud tervishoiutöötajatele, kes on saanud veresoonte ja kudede ligatuuri tehnikate alast koolitust. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrit saab avada spetsiaalselt selleks loodud klambri eemaldajaga.

MRI ohutusteave:
Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrit on MR-ohutud.
Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrit on valmistatud mitteimenduvast polümeermaterjalist ja loetakse MR-ohutuks. See tähendab, et need ei kujuta endast teadaolevat ohtu üheski MR-pildistamise keskkonnas, kuna need on mittetulejuhivad, mittemetalsed ja mittemagnetilised esemed.

- Kasutusjuhend:**
1. Valige sobiva suurusega klips ja sobiv aplikaator.
 2. Kontrollige enne kasutamist kõigi seadmete ühilduvust.
 3. Järgides aseptilisi reegleid, eemaldage klambrikassett ühekordsest pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
 4. Haara aplikaatorist kinni poldi ümbert (nagu pliiatsit) (pilt I). Endo-aplikaatorite puhul haara aplikaatorist kinni varre ümbert (pilt II). Selline haaramine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on klambri õigeks paigaldamiseks hädavajalik.

Pilt I

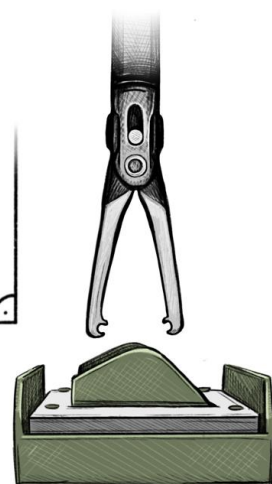


Pilt II

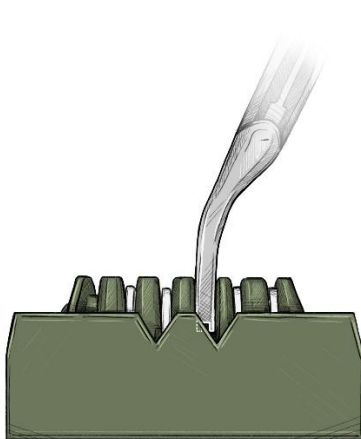


5. Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohale kasseti ning suruge toote lõuad klambrikasseti pilusse, veendudes, et need on kasseti pinnaga risti (pilt III, IV). Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõugadesse, mis võib kaasa tuua klambri ebakindla sulgumise, selle pragunemise, deformatsiooni või aplikaatorist välja kukkumise. Liigutage lõuad edasi, kuni kostub klõps (pilt V). Ärge kasutage rakendaja surumiseks jõudu. Rakendaja peaks liigutama pesa sees ja väljaspool seda kergesti. Rakendaja liigutamiseks liigse jõu kasutamine võib klambri purustada.

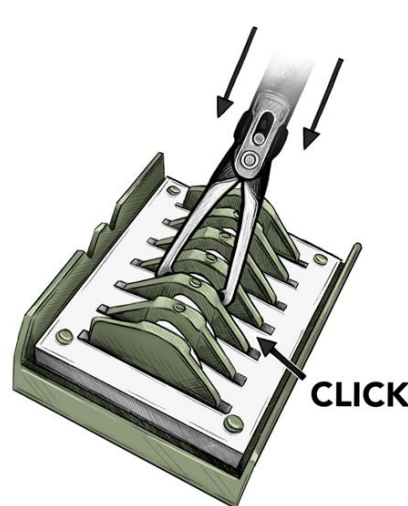
Pilt III



Pilt IV

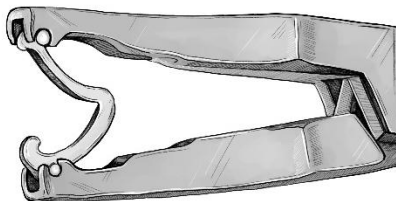


Pilt V



6. Eemaldage rakendaja kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on lõugadesse kindlalt kinnitatud. Klambri nupud peaksid asetuma rakendaja lõugade soontesse (pilt VI). Klambri vale asetus lõugadesse (pilt VII) võib põhjustada klambri ebakindla sulgumise, selle pragunemise, deformatsiooni või rakendajast välja kukkumise.

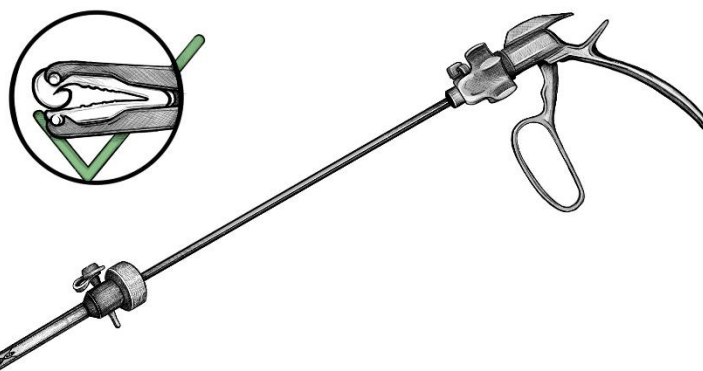
Pilt VI



Pilt VII

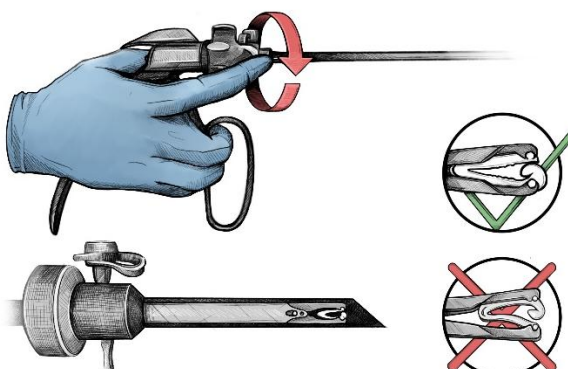
7. Ligatuuri paigaldatav struktuur tuleb piisavalt skelettida, et klambri lukustusmehhanism ei puutuks kokku koega, et vältida klambri tungimist koesse. Klambri tungimine koesse mõjutab sulgemise kindlust, võib klambrit deformeerida või isegi purustada.
8. Kui kasutatakse endoskoopilist rakendajat, suruge rakendaja käepidemeid (aga olge ettevaatlik, et klambrit kinni ei lukustaks) ja sisestage rakendaja lõuad ja vars kanyüüli (pilt VIII). Hoidke rakendaja käepidemeid surutuna, kuni lõuad on kanyüülist väljas. See protseduur on vajalik, kuna kanyüüli sisemine läbimõõt on enamasti väiksem kui avatud rakendaja lõugade välismõõt. Applikaatori käepidemeid võib olla vaja pigistada ka applikaatori kanyüülist eemaldamisel. Kui käepidemeid ei pigistata piisavalt, võivad applikaatori lõuad kanyüüli siseküljelt materjali kraapida ja eraldunud plastiosakesed võivad langeda kehasse.

Pilt VIII



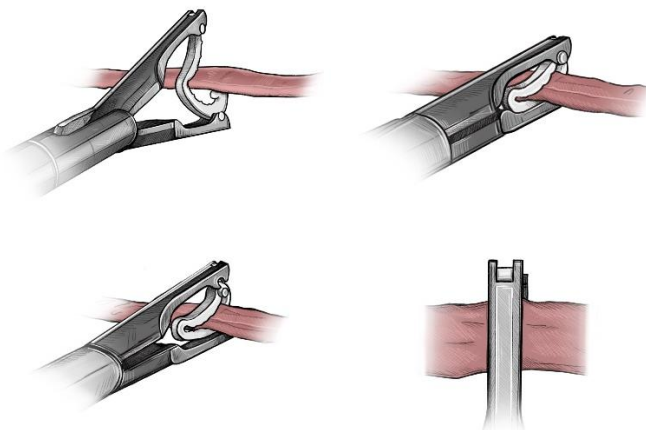
9. Kinnitamise ajal pöörake endoapplier'i varre nii, et klambri üks hammas oleks allpool ja oleks korraga nähtav ülevalt ja küljelt (pilt IX). See võimaldab kasutajal visuaalselt kontrollida kinnitatava struktuuri kapseldumist. Avatud operatsiooni puhul on samuti soovitatav, et üks hammas oleks allpool.

Pilt IX

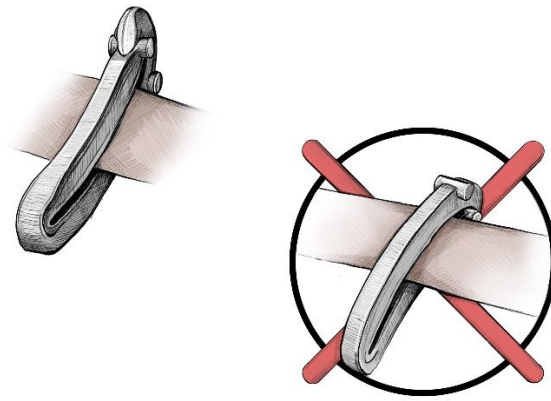


10. Asetage klips sidumiseks mõeldud struktuuri ümber nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav (pilt X, XI). Kasutage sobivat jõudu, et klips täielikult sulgeda, kuni see lukustub, veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Käepidemete survest vabastamine põhjustab applikaatori lõugade avanemise.

Pilt X



Pilt XI



11. Eemaldage rakendaja operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambri suurus	Ühilduvad Click'aV® klambri aplikaatorid	Ligatuuri struktuuri suurus [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 kuni 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, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 kuni 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, 0301-04XLN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 kuni 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, 0301-04XLN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 kuni 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 kuni 22

Sobivad Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega, samuti teiste tootjate polümeerklammidega, millel on sama tüüpi ja suurusega lukustusmehhanism, tingimusel et klambri suurus vastab rakendaja suurusele. Parimate tulemuste saavutamiseks on soovitatav kasutada Grena rakendajaid, mis on mõeldud Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklammidele.

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Ühilduvad Click'aV® endosurgilised klambrite eemaldajad	Ühilduvad Click'aV® avatud kirurgia klambrite eemaldajad
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 – enamasti soovitatav	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on nende tehnikatega tuttavad. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüstusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste väljaannetega.
- Kirurgilised instrumentid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmise võib kaasa tuua operatsiooni läbiviimise võimatuse.
- Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrit on ühilduvad ainult Click'aV® ligatuurklambrite paigaldajatega ega ole ühilduvad LigaV® või Vclip® klambrite paigaldajatega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et on valitud õige Grena paigaldaja tüüp. Selle tegemata jätmise võib põhjustada operatsiooni läbiviimise võimatuse.
- Grena soovitatav neeruarteri ligatsiooni teha muudel protseduuridel kui laparoskoopiline elusdoonorid nefrektomia, kasutades patsiendi poolel rohkem kui ühte klambrit, mille distaalne neeruarteri mansett ulatub distaalsest klambrist vähemalt 2–3 mm kaugusele. Kui seda ei järgita, võib klamber protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil veresoonest välja libiseda, põhjustades ulatusliku sisemise verejooksu.
- Parimate tulemuste saavutamiseks libistatava klambri tehnikas tuleks kasutada Click'aV® ligatsiooniklambreid. Click'aV Plus™ ligatsiooniklambreid ei soovitata selle tehnika puhul kasutada, kuna need on mõeldud maksimaalse stabiilsuse saavutamiseks kudedes, mitte õmbluses.
- Kirurg vastutab täielikult klambri õige suuruse valimise eest ja peab otsustama, kui palju klambreid on vaja rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks.
- Iga klambri suuruse jaoks ligatuuri struktuuri suurus on esitatud ainult üldise eesmärgil. Veenduge, et klambri suurus on sobiv ligatuuri struktuurile. Klamber peab täielikult ümbritsema veresooni või kude struktuuri. Klamberhaagi kudedele läbistamine võib põhjustada klambri sulgemise võimatuse, halva sulgemise tulemuse, klambri libisemise või avanemise protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil, mis võib sõltuvalt veresooni suurusest põhjustada sisemist verejooksu.
- Ärge kasutage klambrit ega rakendajat lahkamisvahendina. Rakendaja otsad võivad põhjustada kude vigastusi või klamber võib rakendajast välja kukkuda.
- Klambri lukustus peab olema kindel, et tagada veresoonte või kude nõuetekohane ligatsioon. Kontrollige pärast paigaldamist ligatsiooni kohta, et veenduda klambri nõuetekohases sulgumises. Seda tuleks korrata pärast teiste kirurgiliste instrumentide kasutamist paigalduskoha vahetus läheduses.
- Jätke kinnitusklaambrist umbes 2–3 mm kaugusele distaalne kude mansetti, kui kude tuleb jagada, st ärge kasutage klambri külge lõikamisjuhena. Kui seda ei järgita, võib klamber protseduuri ajal või operatsioonijärgsel perioodil veresoonest välja libiseda, põhjustades veresoonte suurusest sõltuvat verejooksu.
- Ärge suruge rakendajat teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
- Ärge üritage sulgeda lõuad kude struktuuril, kui klambrit ei ole lõugadesse õigesti paigutatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge kasutage kahjustatud rakendajaid. Kahjustatud rakendaja kasutamine võib põhjustada klambri ebaõige paigutuse ja klambri kudest mahakukkumise. Suletud asendis peaksid lõuad olema otsejooneliselt üksteisega joondatud ega tohiks olla nihestunud. Kontrollige alati enne kasutamist rakendaja lõugade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient saada vigastada, kuna klamber võib sulgemisel tugevasti deformeeruda, mis takistab selle nõuetekohast kinnitumist.
- Klipsi sulgemisele avaldavad olulist mõju järgmised tegurid: aplikaatori seisukord, kirurgi poolt klipsi sulgemiseks rakendatav jõud, ligatuuri all oleva kude suurus ja klipsi enda omadused.
- Nagu kõikide teiste ligatsioonitehnikate puhul, tuleb pärast klambri paigaldamist kontrollida ligatsiooni kohta, veendumaks, et see on õigesti paigaldatud.
- Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klips jääb rakendusseadmesse pärast rakendusseadme ja klipsi kanyüüli sisestamist.
- Enne protseduuri lõpetamist tuleb alati kontrollida hemostaasi. Verejooksu saab kontrollida täiendavate klambrite paigaldamise, elektrokauterisatsiooni või kirurgiliste õmblustega.
- Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambreid saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klambri eemaldajaga. Soovitame tungivalt, et eemaldaja oleks käepärast operatsiooni ajal, kus kasutatakse Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambreid. Avatud klamber tuleb ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Eemaldajaga avatud klambritel võivad tekkida mikropraod ja selline klamber võib puruneda või veresoonele libiseda, põhjustades verejooksu.
- Grena ei propageeri ega soovi mingil konkreetsel kirurgilisel meetodel. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambritega sidumiseks sobivate kirurgiliste tehnikate, kude ja veresoonte tüüpide ja suuruste valik on kirurgi vastutusalas.
- Kõik avatud klambrikassetid tuleb ära visata, olenemata sellest, kas kõik klambrid on ära kasutatud või mitte, kuna seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult juhul, kui klambrid kasutatakse ära vahetult pärast pakendi avamist.
- Implanteeritav materjal on mitteimenduv atsetalpolümeer. Kasutatav materjal ei nõua patsiendile paigaldatavate klambrite koguse piiramist.
- Kasutage kohe pärast avamist, kuna seadmete säilitamine pärast pakendi avamist viib nende saastumiseni ja tekitab patsiendile infektsiooni ohu.
- Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamäätele eeskirjadele.
- See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võivad kaasa tuua tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
- Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevarustuse ja -riietuse kasutamise kohta.
- Nagu kõikide kirurgiliste ligatuurklambrite puhul, on ka pärast paigaldamist olemas klambri nihkumise oht. Ligatuurklambrite nihkumist on kirjanduses seostatud selliste kõrvaltoimete nagu valu, kivide tekkimine ja sooleümbristusega. Kuigi seni ei ole Click'aV® või Click'aV Plus™ klambrite puhul teatatud ühestki nihkumise juhtumist, peaksid kasutajad olema teadlikud sellest võimalikust tüsistusest ja paigaldama klambrit vastavalt juhistele, et riski minimeerida.
- Kui seoses seadmega on toimunud mõni tõsine insident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

	Hoida kuivas kohas	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatus		Ärge steriliseerige uuesti		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		MR-ohutu		Valmistamise kuupäev		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Meditsiiniseade						

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See suunab teid Grena Ltd. veebisaidile, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

