

Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje
Upute za korištenje

Ref. br.: 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, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon / faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML I NTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, IRLANDA D6W PP38	CE 0197	HRV IFU-044-HRV_17
--	--	---	----------------	------------------------------

Važno:
Ove upute ne mogu se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s ligirajućim kliipsovima. Za stjecanje adekvatnog znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i završiti odgovarajuću obuku pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama minimalno invazivne kirurgije. Prije uporabe preporučujemo pažljivo pročitati sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, unakrsna infekcija, nemogućnost ligacije ili smrt.

Indikacije:
Click'aV® i Click'aV Plus™ klipse za ligaciju namijenjene su za ligaciju bilo kojih linearnih struktura tkiva ili krvnih žila tijekom operacije za hemostazu gdje je potrebna upotreba neapsorbirajućih klipsova. Potrebno je uskladiti veličinu okludirane strukture tkiva i klipsova.
Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.
Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranog medicinskog osoblja.

Kontraindikacije:
NE koristiti za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu.
NE KORISTITI za ligaciju bubrežne arterije tijekom laparoskopske nefrektomije živog darivatelja.
NE koristiti kao marker tkiva.

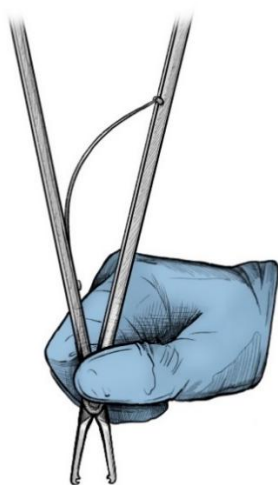
Opis uređaja:
Click'aV® i Click'aV Plus™ klipse za ligaciju sterilni su, jednokratni, neaktivni i biorazgradivi implantabilni uređaji razvijeni za uporabu u kirurškim zahvatima koji zahtijevaju pouzdanu ligaciju krvnih žila ili tkiva. Klipse su izrađene od izdržljivog, neapsorbirajućeg polimera prikladnog za trajnu implantaciju. Svaka klipsa opremljena je sigurnim mehanizmom zaključavanja koji osigurava pouzdano zatvaranje i poboljšanu bočnu stabilnost.
Model Click'aV Plus™ uključuje naprednu značajku dizajna: neujednačene, prema unutra okrenute zupce duž unutarnje površine klijesta koji su okrenuti prema tkivu. Ovaj specijalizirani raspored zupaca značajno poboljšava bočnu i uzdužnu stabilnost hvata, postižući znatno veću stabilnost od standardnih polimernih klijesta, čime se optimizira sigurno rukovanje tkivom u zahtjevnim kirurškim uvjetima.
Click'aV® aplikatori su kompatibilni uređaji koji se koriste za postavljanje ovih spona. Dizajnirani za olakšavanje kontroliranog postavljanja spona, aplikatori omogućuju precizno zatvaranje oko ciljanog tkiva. Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske spona namijenjene su zdravstvenim djelatnicima obučenima za tehnike ligacije krvnih žila i tkiva.
Click'aV® i Click'aV Plus™ klipove za ligaciju moguće je otvoriti pomoću posebno dizajniranog uklonitelja klipova.

Sigurnosne informacije za MRI:
Click'aV® i Click'aV Plus™ klipovi za ligaciju su MR-sigurni.
Click'aV® i Click'aV Plus™ klipse za ligaciju izrađene su od neapsorbirajućeg polimernog materijala i smatraju se sigurnima za magnetsku rezonancu. To znači da ne predstavljaju poznate opasnosti u svim okruženjima magnetske rezonance jer su nevodljivi, nemetalni i nemagnetni predmeti.

Upute za korištenje:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu klipsova i kompatibilni aplikator.
2. Provjerite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
3. Slijedeći aseptička pravila, izvadite spremnik s kopčama iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
4. Držite aplikator oko vijka (kao što se drži olovka) (slika I). Za endoskopske aplikatore držite aplikator oko osovine (slika II). Ovaj hvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je ključno za pravilno učitavanje klipa.

Slika I



Slika II

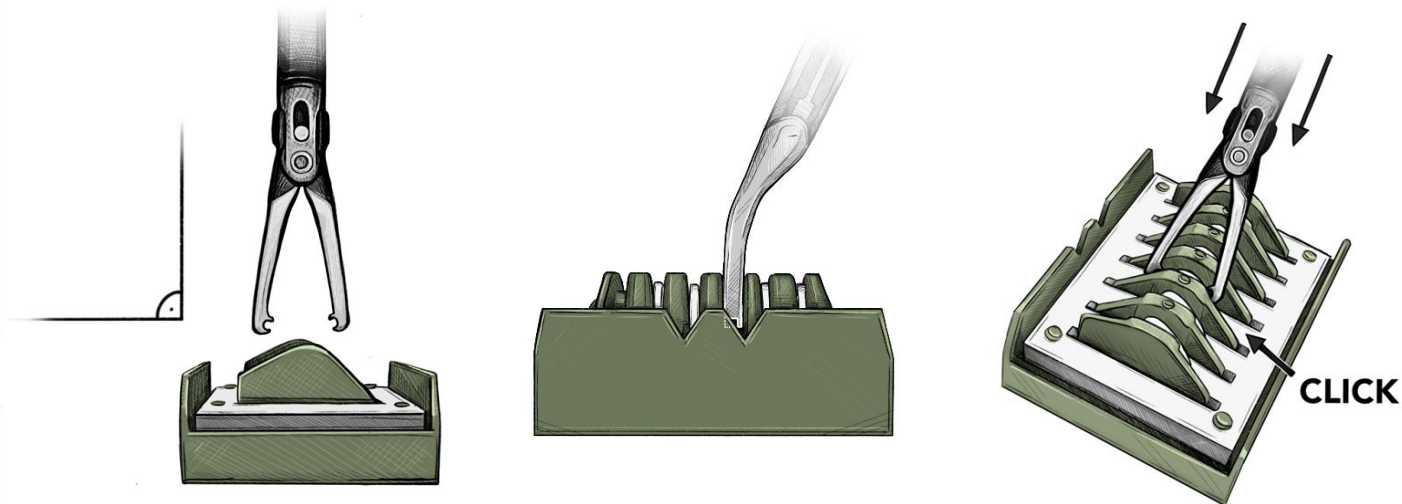


5. Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i bočno preko spona u spremniku i uvedite čeljusti proizvoda u utor spremnika za spona, pazite da budu okomite na površinu spremnika (slika III, IV). Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja spona u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja spona, njezinim lomom, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Pomaknite čeljusti dok se ne čuje klik (slika V). Nemojte koristiti silu pri guranju aplikatora. Aplikator bi se trebao lako pomicati unutar i izvan utora. Prekomjerno guranje aplikatora može slomiti kopču.

Slika III

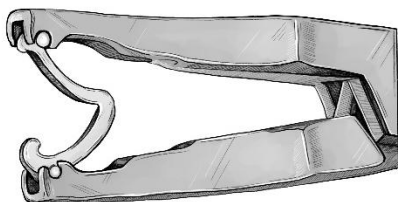
Slika IV

Slika V



6. Uklonite aplikator iz spremnika. Možda će biti potrebno držati spremnik kako bi se klip mogao ukloniti. Provjerite je li spona čvrsto pričvršćena u čeljustima. Izbočine spona trebaju sjediti u utorima čeljusti aplikatora (slika VI). Neispravno postavljanje spona u čeljusti (slika VII) može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja spona, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.

Slika VI

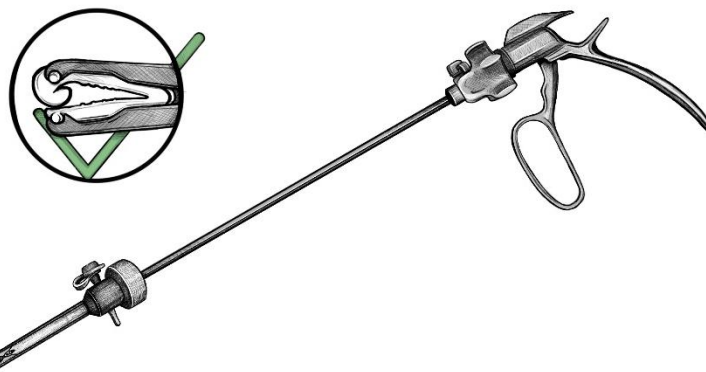


Slika VII



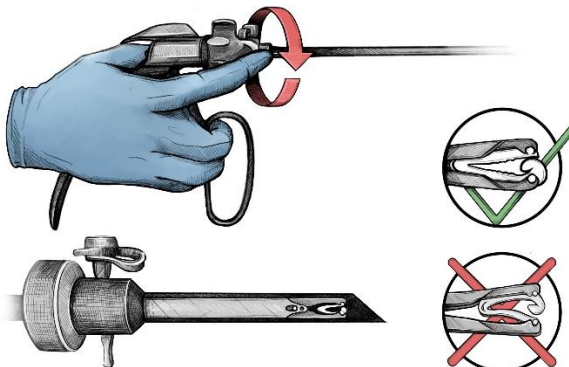
7. Dovoljno osušite strukturu koju treba ligirati kako bi mehanizam zaključavanja kvačice bio udaljen od tkiva i izbjegla se njegova penetracija kroz tkivo. Penetracija tkiva kvačicom utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kvačicu.
8. Ako se koristi endoskopski aplikator, stisnite ručke aplikatora (ali pazite da se kliips ne zatvori) i umetnite čeljusti i tijelo aplikatora kroz kanulu (slika VIII). Zadržite kompresiju na ručkama aplikatora sve dok čeljusti ne prođu kroz kanulu. Ovaj je postupak potreban jer je unutarnji promjer kanule u većini slučajeva manji od vanjske dimenzije otvorenih čeljusti aplikatora. Stiskanje ručki aplikatora također može biti potrebno tijekom izvlačenja aplikatora iz kanule. Ako ručke nisu dovoljno stisnute, čeljusti aplikatora mogu ogrebat i materijal iznutra kanule, a odvojene plastične čestice mogu upasti u tjelesne šupljine.

Slika VIII



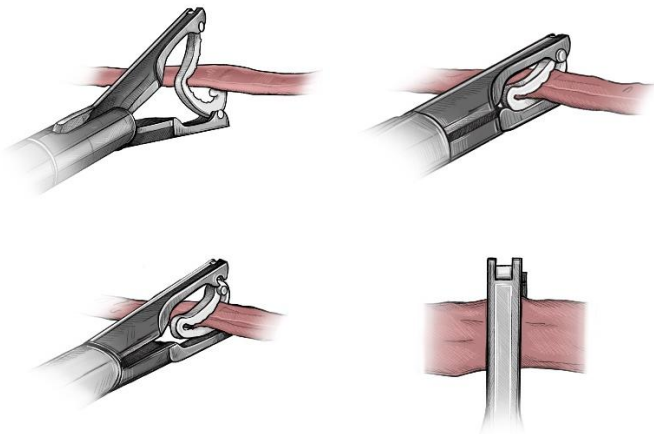
9. Tijekom primjene rotirajte osovinu endoaplikatora tako da jedan zub spona spusti i bude vidljiv istovremeno odozgo i sa strane (slika IX). To omogućuje korisniku vizualnu potvrdu enkapsulacije strukture koja se ligira. Kod otvorene kirurgije također se preporučuje da jedan zub bude u spušenom položaju.

Slika IX

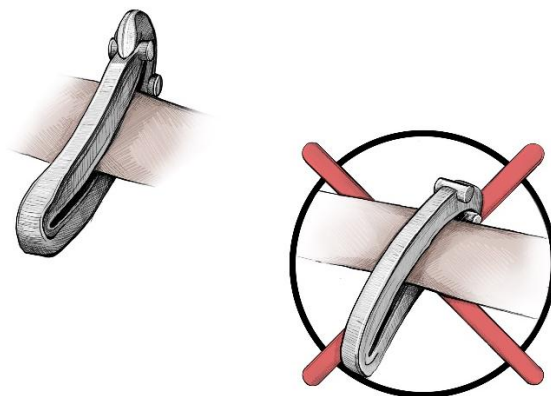


10. Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju na način koji omogućuje jasnu vizualizaciju mehanizma zaključavanja (slika X, XI). Primijenite odgovarajuću silu za potpuno zatvaranje kleme dok se ne zaključa, pazite da je pravilno postavljena. Puštanjem pritiska na ručke vilice aplikatora će se otvoriti.

Slika X



Slika XI



11. Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

Veličina klipe Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatibilni aplikatori klipe Click'aV®	Veličina zavezane strukture u [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, 0301-04MEA20 N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 do 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 do 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 do 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 do 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 do 22

Kompatibilni s Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ klipovima, svi aplikatori za polimerne klipove drugih proizvođača također su prikladni pod uvjetom da je vrsta i veličina mehanizma zaključavanja ista te da odgovara veličini aplikatora. Za najbolje rezultate preporučuje se upotreba Grena aplikatora dizajniranih za Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske klipove.

Veličina kliješta Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatibilni Click'aV® aplikatori za uklanjanje kliješta za endoskopske zahvate	Kompatibilni Click'aV® uklonitelji spona za otvorenu kirurgiju
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 – uglavnom preporučeno	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Upozorenja i mjere opreza:

- Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tih tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje ovog uputa može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Ligacijske kliješta Click'aV® i Click'aV Plus™ kompatibilne su samo s aplikatorima za ligacijske kliješta Click'aV® i nisu kompatibilne s aplikatorima LigaV® ili Vclip®. Uvijek provjerite je li odabran ispravan tip aplikatora Grena prije početka zahvata. Nepoštivanje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Grena preporučuje ligaciju bubrežne arterije u postupcima osim laparoskopske nefrektomije živog darivatelja s više od jedne klemme na strani pacijenta, uz minimalni distalni manžet bubrežne arterije od 2–3 mm izvan distalne klemme. Ako se to ne poštuje, klemma se može odvojiti od žile tijekom zahvata ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do masivnog unutarnjeg krvarenja.
- Za najbolje rezultate u tehnici klipe na klizanje treba koristiti Click'aV® ligacijske klipove. Click'aV Plus™ ligacijske klipove ne preporučuje se koristiti za ovu tehniku jer su dizajnirani za maksimalnu stabilnost na tkivu, a ne na šavu.
- Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine klipe i mora odrediti koliko je klinosa potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
- Veličine ligiranih struktura za svaku veličinu kvačice navedene su isključivo u opće informativne svrhe. Provjerite je li veličina kvačice prikladna za strukturu koja se ligira. Kvačica bi trebala u potpunosti obuhvatiti krvni žil ili tkivnu strukturu. Prodor kvačice u tkivo može rezultirati nemogućnošću zatvaranja kvačice, lošom kvalitetom zatvaranja, klizanjem ili otvaranjem kvačice tijekom zahvata ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do unutarnjeg krvarenja ovisno o veličini krvnog žila.
- Ne koristite klemu ili aplikator kao instrument za disekciju. Vrhovci aplikatora mogu uzrokovati ozljedu tkiva ili se klemma može ispasti iz aplikatora.
- Kvačica se mora zaključati kako bi se osigurala pravilna ligatura posude ili tkiva. Nakon primjene pregledajte mjesto ligature kako biste se uvjerali u pravilno zatvaranje kvačice. To treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta primjene.
- Ostavite distalni nabor tkiva otprilike 2-3 mm od ligacijske kvačice ako se tkivo treba presjeći, tj. nemojte koristiti bočnu stranu kvačice kao vodič za rezanje. Ako se ovo ne poštuje, kvačica može skliznuti s posude tijekom zahvata ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do krvarenja ovisno o veličini posude.
- Ne stiskajte aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spojnice, kliješta, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer bi to moglo uzrokovati lom kliješta.
- Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj tkivnoj strukturi bez pravilno umetnute klemme. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskoj strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
- Ne koristite oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može dovesti do nepravilnog položaja klipsa i uzrokovati njegovo otpadanje s tkiva. Kada su zatvorene, vrhovi čeljusti trebaju biti ravno poravnati, a ne pomaknuti. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije uporabe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta jer se klips može ozbiljno deformirati tijekom zatvaranja, što sprječava njegovo pravilno zaključavanje.
- Slijedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje klipe: stanje aplikatora, sila koju kirurg primjenjuje pri zatvaranju klipe, veličina ligiranog tkiva i značajke samog klipe.
- Kao i kod svih drugih tehnika ligacije, potrebno je provjeriti mjesto ligacije nakon postavljanja kvačice, uvjerivši se da je pravilno postavljena.
- Ako se izvodi endoskopska procedura, uvijek provjerite ostaje li klips u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i klipsa kroz kanilu.

17.10.2025.

Upute za korištenje – Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje

17. Uvijek pregledajte mjesto zahvata radi hemostaze prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati dodatnim postavljanjem kliješta, elektroausterizacijom ili kirurškim šavovima.
18. Ligacijske kliješta Click'aV® i Click'aV Plus™ mogu se otvoriti pomoću posebno dizajniranog otvarača za kliješta. Toplo se preporučuje da otvarač bude pri ruci tijekom operacije u kojoj se koriste ligacijska kliješta Click'aV® i Click'aV Plus™. Otvoreno kliješta mora se odbaciti i ne smije se ponovno koristiti, čak i ako nema vidljivih oštećenja. Klips otvoren uklanjačem može razviti mikropukotine i takav klips se može slomiti ili skliznuti s posude, što može dovesti do krvarenja.
19. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za ligaciju s ligirajućim klipovima Click'aV® i Click'aV Plus™ odgovornost su kirurga.
20. Zbrinite sve otvorene kasete s klipovima, bez obzira jesu li svi klipovi upotrijebljeni ili ne, jer se sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu zajamčiti samo ako se klipovi upotrijebe neposredno nakon otvaranja pakiranja.
21. Ugrađeni materijal je neapsorbirajući acetalni polimer. Korišteni materijal ne zahtijeva kvantitativna ograničenja na klijeve primijenjene pacijentu.
22. Koristiti odmah nakon otvaranja jer skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja dovodi do njihove kontaminacije i stvara rizik od infekcije pacijenta.
23. Pazite da nakon uporabe odbacite proizvod i ambalažu, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te na okoliš.
24. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu po pacijentu i zahvatu. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, obrada ili izmjena može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
25. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odječe i opreme.
26. Kao i kod svih kirurških ligirajućih kliješta, postoji potencijalni rizik od migracije kliješta nakon primjene. Migracija ligirajućih kliješta u literaturi je povezana s neželjenim događajima poput boli, stvaranja kamenaca i opstrukcije crijeva. Iako do danas nisu prijavljeni nikakvi slučajevi migracije kod Click'aV® ili Click'aV Plus™ klipova, korisnici bi trebali biti svjesni ove potencijalne komplikacije i postavljati klipove u skladu s uputama kako bi se rizik svodio na najmanju moguću mjeru.
27. Ako se dogodi bilo koji ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.



*Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučeni uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako trebate tiskanu kopiju IFU-a na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Molimo skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom.
To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

*Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese **www.grena.co.uk/IFU** u svoj preglednik.*

*Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja.
Uvijek koristite IFU najnovije revizije.*

