

Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating klipai
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos 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, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road, Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	 0197	LIT IFU-044-LIT_17
--	--	--	---	---	------------------------------



Svarbu:

Šios instrukcijos negalima naudoti kaip chirurginių technikų, taikomų dirbant su ligavimo spaustukais, vadovo. Norėdami įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotą platintoją ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamą mokymą, prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties minimaliai invazinės chirurgijos technikoje. Prieš naudojimą rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šios informacijos nesilaikymas gali sukelti rimtas chirurgines pasekmes, pvz., paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją, negalėjimą atlikti ligavimo ar mirtį.

Indikacijos:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spaustukai skirti bet kokių linijinių audinių struktūrų ar kraujagyslių ligavimui operacijos metu, kai reikalingas neabsorbuojamų spaustukų naudojimas. Reikalingas užspausdinti ir spaustukų dydžių atitikimas.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniais vartotojams: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kaip kontraceptinės priemonės kiaušintakių perrišimui.

NEVARTOKITE inkstų arterijų ligavimui laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos metu.

NEVARTOKITE kaip audinių žymeklio.

Prietaiso aprašymas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spaustukai yra sterilūs, vienkartiniai, neaktyvūs ir biologiškai suderinami implantuojami prietaisai, sukurti naudoti chirurginėse procedūrose, kuriose reikalingas patikimas kraujagyslių ar audinių ligavimas. Spaustukai pagaminti iš patvarios, nesugieriamos polimerinės medžiagos, tinkamos nuolatiniam implantuojimui. Kiekvienas spaustukas turi saugų fiksavimo mechanizmą, užtikrinantį patikimą uždarymą ir didesnį šoninį stabilumą.

Click'aV Plus™ modelis turi pažangią konstrukcijos savybę: išilgai vidinės spaustuko paviršiaus išdėstyti į vidų nukreipti dantukai, kurie yra pasukti audinio link. Šis specialus dantukų išdėstymas žymiai padidina šoninį ir išilginį sukibimo stabilumą, užtikrinant daug didesnį stabilumą nei standartiniai polimeriniai spaustukai, taip optimizuojant saugų audinių tvarkymą sudėtingomis chirurginėmis sąlygomis.

Click'aV® aplikatoriai yra suderinami prietaisai, naudojami šiems spaustukams pritvirtinti. Aplikatoriai, sukurti siekiant palengvinti kontroliuojamą spaustukų pritvirtinimą, leidžia tiksliai uždaryti tikslinius audinius.

Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūros spaustukai yra skirti sveikatos priežiūros specialistams, apmokytiems kraujagyslių ir audinių ligatūros technikų.

Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spaustukai gali būti atidaryti specialiai suprojektuotu spaustukų nuėmikliu.



MRT saugos informacija:

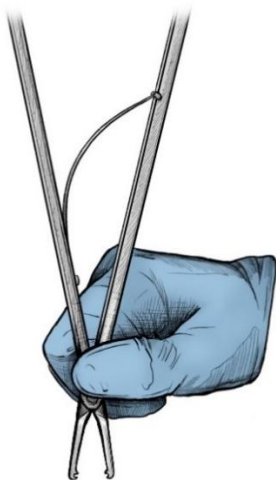
Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spaustukai yra saugūs MR.

Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spaustukai pagaminti iš nesugieriamo polimero ir laikomi saugiais MR. Tai reiškia, kad jie nekelia jokio žinomo pavojaus visose MR vaizdavimo aplinkose, nes yra nelaidūs, nemetaliniai ir nemagnetiniai.

Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą įtaiso laikiklį.
2. Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptikos taisyklę, išimkite klipų kasetę iš vienkartinės pakuotės. Kad prietaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilios paviršiaus.
4. Aplikaciją suimkite už varžto (kaip suimamas pieštukas) (I pav.). Endo aplikacijų atveju suimkite aplikaciją už kotelių (II pav.). Tokiu būdu prietaiso žandai lieka visiškai atviri, o tai yra būtina tinkamam klipų įdėjimui.

I pav.



II pav.

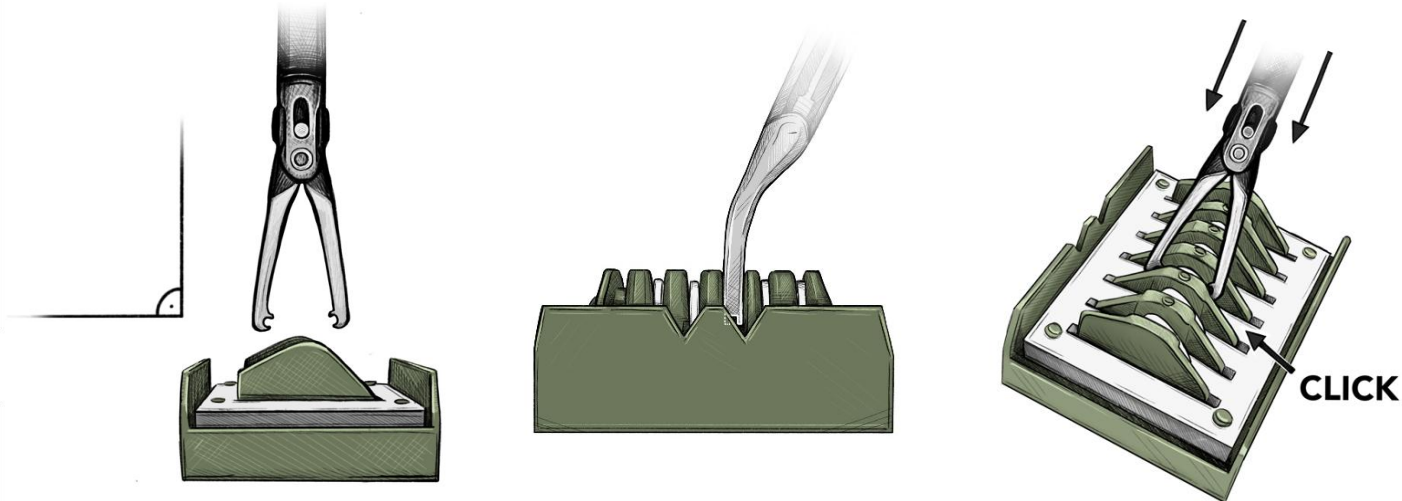


5. Suderinkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš klipo kasetės ir pastumkite produkto žandikaulius į klipo kasetės angą, užtikrindami, kad jie būtų statūs kasetės paviršiui (III, IV pav.). Netinkama žandikaulių padėtis įdedant klipą gali lemti netinkamą klipo įtvirtinimą žandikauliuose, dėl ko klipo gali būti neįmanoma saugiai uždaryti, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Stumkite žandikaulius, kol išgirsite spragtelėjimą (V pav.). Nenaudokite jėgos, stumdami aplikatorių. Aplikatorius turėtų lengvai judėti įdaro viduje ir išorėje. Naudojant pemelį didelę jėgą, stumiant aplikatorių, spaustukas gali sulūžti.

III pav.

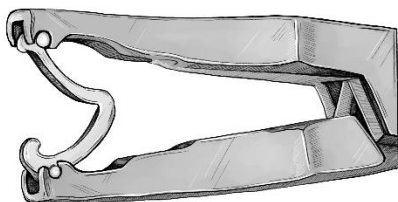
IV pav.

V pav.



6. Išimkite aplikatorių iš kasetės. Gali būti būtina laikyti kasetę, kad būtų galima išimti spaustuką. Įsitikinkite, kad spaustukas yra tvirtai pritvirtintas žanduose. Spaustuko iškyšuliai turi būti įtvirtinti aplikatoriaus žandų įpjuose (VI pav.). Netinkamas spaustuko įtvirtinimas žanduose (VII pav.) gali sukelti negalėjamą tvirtai uždaryti spaustuką, jo įtrūkimą, deformaciją arba iškritimą iš aplikatoriaus.

VI pav.

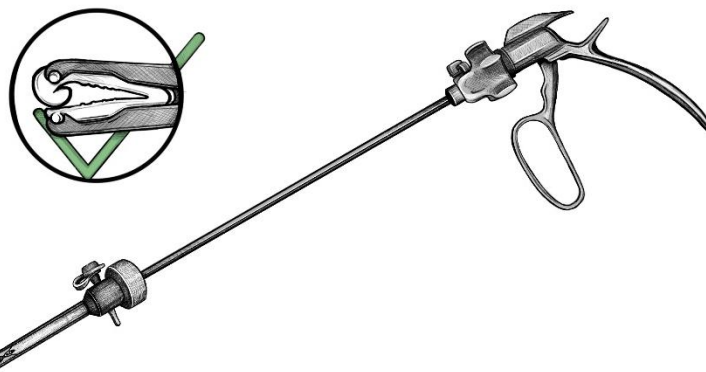


VII pav.



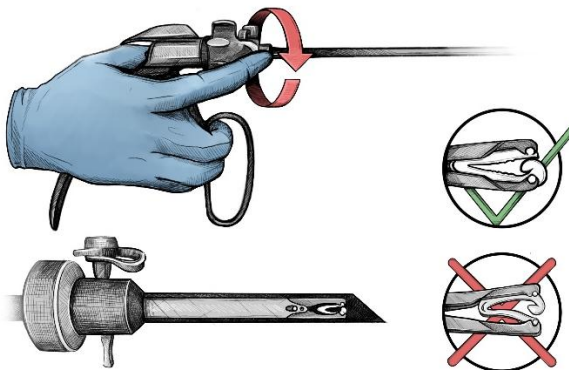
7. Pakankamai išskleiskite struktūrą, kurią reikia susieti, kad spaustuko fiksavimo mechanizmas nesiliestų su audiniu ir fiksatorius neperdurtų audinio. Fiksatoriaus įsiskverbimas į audinį turi įtakos uždarymo saugumui, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
8. Jei naudojamas endoskopinis aplikatorius, suspaudžiame aplikatoriaus rankenas (tačiau atsargiai, kad nesuspaustumė spaustuko) ir įkišame aplikatoriaus žandikaulius ir kotą į kanulę (VIII pav.). Laikome suspaudę aplikatoriaus rankenas, kol žandikauliai išlenda iš kanulės. Ši procedūra yra būtina, nes kanulės vidinis skersmuo daugeliu atvejų yra mažesnis nei atidarytų aplikatoriaus žandikaulių išorinis matmuo. Applier rankenėlių suspaudimas taip pat gali būti būtinas ištraukiant applier iš kanulės. Jei rankenėlė nėra pakankamai suspaudžiama, applier žandai gali nugramdyti medžiagą iš kanulės vidaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmės.

VIII pav.



9. Taikant, pasukite endoaplikatoriaus kotą taip, kad vienas spaustuko dantis nusileistų ir būtų matomas iš viršaus ir iš šono (IX pav.). Tai leidžia vartotojui vizualiai patvirtinti, kad struktūra yra uždaryta. Atviros operacijos atveju taip pat rekomenduojama, kad vienas dantis būtų nusileidęs.

IX pav.

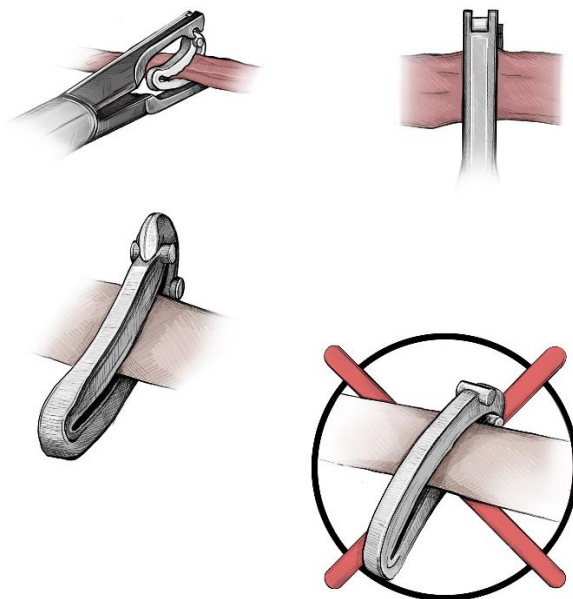


10. Užfiksukite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinate susieti, taip, kad būtų aiškiai matomas fiksavimo mechanizmas (X, XI pav.). Naudokite tinkamą jėgą, kad spaustukas būtų visiškai užfiksuotas, ir įsitikinkite, kad jis yra tinkamai užfiksuotas. Atleisus spaudimą ant rankenėlių, spaustuko žandai atsivers.

X pav.



XI pav.



11. Pašalinkite aplikatorių iš operacijos vietos.

Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spausstukų dydis	Suderinami Click'aV® spausstukų aplikatoriai	Ligatuotos struktūros dydis [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, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04ML20N, 0301-04ML27N, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	3 iki 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, 0301-04LXL20, 0301-04LXL27, 0301-04LXL27A70, 0301-04LXL20N, 0301-04LXL27N, 0301-04LXL27A70N, 0301-04LXL20N, 0301-04LXL27N, 0301-04LXL27A70N	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, 0301-04XL20N, 0301-04XL27N, 0301-04XL27A70N, 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

Suderinami su „Grena Click'aV®“ ir „Click'aV Plus™“ spausstukais, taip pat su visais kitų gamintojų polimerinių spausstukų taikikliais, turinčiais tokio paties tipo ir dydžio fiksavimo mechanizmą, jei spausstuko dydis atitinka taikiklio dydį. Norint pasiekti geriausius rezultatus, labai rekomenduojama naudoti „Grena“ taikiklius, skirtus „Click'aV®“ ir „Click'aV Plus™“ rišimo spausstukams.

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spausstukų dydis	Suderinami Click'aV® endoskopinės chirurgijos spausstukų nuėmikliai	Suderinami Click'aV® atviros chirurgijos spausstukų nuėmikliai
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 – labiausiai rekomenduojami	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Ispėjimai ir atsargumo priemonės:

- Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su šiomis technikomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
- Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūros spausstukai yra suderinami tik su Click'aV® ligatūros spausstukų aplikatoriais ir nėra suderinami su LigaV® arba Vclip® spausstukų aplikatoriais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas Grena aplikatoriaus tipas. To nepadarius, operacijos atlikti gali būti neįmanoma.
- Grena rekomenduoja inkstų arterijos ligaciją procedūrose, išskyrus laparoskopinę gyvo donoro nefrektomiją, naudojant daugiau nei vieną spausstuką paciento pusėje, paliekant mažiausiai 2–3 mm distalinę inkstų arterijos manžetę už distalinio spausstuko. Jei šios rekomendacijos nesilaikoma, spausstukas gali nuslysti nuo kraujagyslės procedūros metu arba pooperaciniu laikotarpiu, o tai gali sukelti didelį vidinį kraujavimą.
- Norint pasiekti geriausius rezultatus naudojant slankiojancio spausstuko techniką, reikėtų naudoti Click'aV® ligavimo spausstukus. Click'aV Plus™ ligavimo spausstukai nėra rekomenduojami šiai technikai, nes jie sukurti siekiant užtikrinti maksimalų stabilumą audinyje, o ne siūle.
- Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamo spausstuko dydžio pasirinkimą ir privalo nuspręsti, kiek spausstukų reikia, kad būtų pasiektas patenkinama hemostazė ir uždarymo saugumas.
- Kiekvieno spausstuko dydžio ligatų struktūrų dydžiai pateikiami tik bendrosios informacijos tikslais. Įsitikinkite, kad spausstuko dydis yra tinkamas ligatai struktūrai. Spausstukas turi visiškai apimti kraujagyslę arba audinio struktūrą. Spausstuko fiksatoriaus įsiskverbimas į audinį gali sutrūdyti uždaryti spausstuką, pabloginti uždarymo kokybę, spausstukas gali pasislinkti arba atsiverti procedūros metu arba pooperaciniu laikotarpiu, o tai, priklausomai nuo kraujagyslės dydžio, gali sukelti vidinį kraujavimą.
- Nenaudokite spausstuko ar aplikatoriaus kaip skrodimo instrumento. Aplikatoriaus galiukai gali sužeisti audinį arba spausstukas gali iškristi iš aplikatoriaus.
- Spausstukas turi būti užfiksuotas, kad būtų užtikrintas tinkamas kraujagyslės ar audinio susiuvimas. Po naudojimo patikrinkite susiuvimo vietą, kad įsitikintumėte, jog spausstukas užsidarė tinkamai. Tai reikėtų pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo toje pačioje vietoje.
- Jei audinys turi būti padalytas, palikite distalinę audinio rankovę maždaug 2–3 mm atstumu nuo susegimo spausstuko, t. y. nenaudokite spausstuko šono kaip pjovimo gido. Jei to nepadarysite, spausstukas gali išslysti iš kraujagyslės procedūros metu arba pooperaciniu laikotarpiu, o tai, priklausomai nuo kraujagyslės dydžio, gali sukelti kraujavimą.
- Nespauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, spausstukų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sugadinti spausstuką.
- Nesistenkite uždaryti žandų ant jokios audinio struktūros, jei žanduose nėra tinkamai įdėta spaustelė. Tuščių žandų uždarymas ant kraujagyslės ar anatomicinės struktūros gali sukelti paciento sužalojimą.
- Nenaudokite pažeistų aplikatorių. Pažeisto aplikatoriaus naudojimas gali sukelti netinkamą spausstuko padėtį ir spausstuko nukritimą nuo audinio. Uždaryti žandų galiukai turi būti tiesiai išlyginti, o ne pasislinkę. Prieš naudojimą visada patikrinkite aplikatoriaus žandų išlyginimą. Jei to nepadarysite, pacientas gali būti sužeistas, nes spausstukas uždarymo metu gali smarkiai deformuotis, dėl ko jis negalės tinkamai užfiksuoti.
- Šie veiksniai turi didelę įtaką žandų uždarymui: aplikatoriaus būklė, chirurgas naudoja jėgą uždarančiam spausstuką, susiūto audinio dydis ir paties spausstuko savybės.

15. Kaip ir visų kitų susegimo technikų atveju, po spausdinto uždėjimo būtina patikrinti susegimo vietą, įsitikinant, kad jis yra tinkamai uždėtas.
16. Atliekant endoskopinę procedūrą, visada įsitikinkite, kad spausdintas lieka įtaisyje po įtaiso ir spausdinto įvedimo per kanulę.
17. Prieš baigiant procedūrą visada patikrinkite hemostazės vietą. Kraujavimą galima sustabdyti uždedant papildomus klipus, elektrokauterizuojant arba siuvant chirurginiais siūlais.
18. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spausdintukai gali būti atidaryti specialiai tam sukurta spausdinto nuėmimo priemone. Labai rekomenduojama, kad nuėmimo priemonė būtų lengvai prieinama operacijos metu, kai naudojami Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spausdintukai. Atidarytas spausdintas turi būti išmestas ir neturėtų būti naudojamas pakartotinai, net jei nėra matomų pažeidimų. Klipas, atidarytas nuėmikliu, gali susidaryti mikrotrūkumai, ir toks klipas gali sulūžti arba nuslysti nuo kraujagyslės, sukeldamas kraujavimą.
19. Grena nerekomenduoja ir nereklamuoja jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus bei dydžius, tinkamus ligavimui naudojant Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spausdintukus.
20. Visus atidarytus spausdintukų kasėtės turinį išmeskite, nepriklausomai nuo to, ar visi spausdintukai buvo panaudoti, ar ne, nes prietaiso sterilumas ir visiškas funkcionalumas gali būti užtikrintas tik tuo atveju, jei spausdintukai panaudojami netrukus po pakuotės atidarymo.
21. Implantuojama medžiaga yra nesuderinama su acetilinio polimeru. Naudojama medžiaga nereikalauja kiekybinių apribojimų klipams, naudojamiems pacientui.
22. Naudokite iškart po atidarymo, nes prietaisų laikymas po pakuotės atidarymo sukelia jų užteršimą ir kelia infekcijos riziką pacientui.
23. Po naudojimo produktą ir pakuotę, taip pat nepanaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninių atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
24. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
25. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.
26. Kaip ir visų chirurginių ligavimo spausdintukų atveju, po naudojimo yra galimas spausdinto migracijos pavojus. Literatūroje ligavimo spausdintukų migracija siejama su nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip skausmas, akmenų susidarymas ir žarnyno obstrukcija. Nors iki šiol nebuvo pranešta apie Click'aV® arba Click'aV Plus™ spausdintukų migracijos atvejus, vartotojai turėtų žinoti apie šią galimą komplikaciją ir spausdintukus naudoti pagal instrukcijas, kad sumažintų riziką.
27. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Laikyti sausoje vietoje



Skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Nenaudokite pakartotinai



Atsargiai



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukcijas.



Tinkumo terminas



Įgaliojtas atstovas Europos Sąjungoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Kiekis pakuotėje



Steriluota etileno oksidu



MR saugus



Pagamybės data



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Medicinos prietaisas

*Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
el. paštu ifu@grena.co.uk arba telefonu + 44 115 9704 800.*

*Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.
Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

*Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

