

Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligeringsklemmer
Bruksanvisning

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, Storbritannia	Kontaktinformasjon: 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, Irland D6W PP38	CE 0197	NOR IFU-044-NOR_17
---	---	--	----------------	------------------------------



Viktig:

Denne instruksjonen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med ligaturklemmer. For å tilegne deg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk, må du kontakte vårt selskap eller en autorisert distributør og gjøre deg kjent med relevante tekniske instruksjoner, faglig medisinsk litteratur og gjennomgå relevant opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikker for minimal invasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne håndboken. Manglende overholdelse av denne informasjonen kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, som skade på pasienten, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende ligering eller død.

Indikasjoner:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer er beregnet for ligatur av lineære vevsstrukturer eller kar under operasjoner for hemostase der det er nødvendig å bruke ikke-absorberbare klemmer. Det er nødvendig at størrelsen på det okkluderte vevet og klemmen er kompatibel.

Målgruppe for pasienter – voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tilskete brukere: Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner:

Må IKKE brukes til tubal ligering som prevensjonsmetode.

Må IKKE brukes til ligering av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi fra levende donor.

Må IKKE brukes som vevsmarkør.

Beskrivelse av enheten:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer er sterile, engangsbruk, ikke-aktive og biokompatible implantater utviklet for bruk i kirurgiske inngrep som krever pålitelig ligatur av blodkar eller vev. Klemmen er laget av et slitesterkt, ikke-absorberbart polymer som er egnet for permanent implantasjon. Hver klemme er utstyrt med en sikker låsemekanisme som gir pålitelig lukking og forbedret lateral stabilitet.

Click'aV Plus™-modellen har en avansert designfunksjon: forskyvede, innovervendte tenner langs den indre overflaten av klipsen som er vinklet mot vevet. Denne spesialiserte tannkonfigurasjonen forbedrer både lateral og langsgående grepstabilitet betydelig, og oppnår mye høyere stabilitet enn standard polymerklips, og optimaliserer dermed sikker vevshåndtering i utfordrende kirurgiske miljøer.

Click'aV®-applikatorer er kompatible enheter som brukes til å påføre disse klipsene. Applikatorene er designet for å lette kontrollert påføring av klipsene og muliggjør presis lukking rundt målvevet. Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligeringsklips er beregnet på helsepersonell som er opplært i teknikker for ligering av kar og vev.

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer kan åpnes med en spesialdesignet klemfjerner.



Sikkerhetsinformasjon om MR:

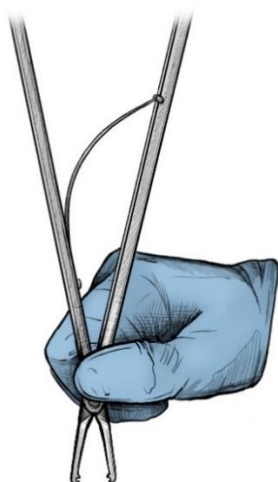
Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer er MR-sikre.

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer er laget av et ikke-absorberbart polymermateriale og anses som MR-sikre. Det betyr at de ikke utgjør noen kjente farer i alle MR-bildediagnostikkmiljøer, da de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske gjenstander.

Bruksanvisning:

1. Velg riktig størrelse på klipsen og kompatibel applikator.
2. Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
3. Følg aseptiske regler og fjern klipsbeholderen fra enkeltemballasjen. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
4. Hold applikatoren rundt bolten (på samme måte som man holder en blyant) (bilde I). For endo-applikatorer hold applikatoren rundt skaftet (bilde II). Dette grepet sikrer at enhetens kjever forblir helt åpne, noe som er avgjørende for riktig innlasting av klemmen.

Bilde I



Bilde II

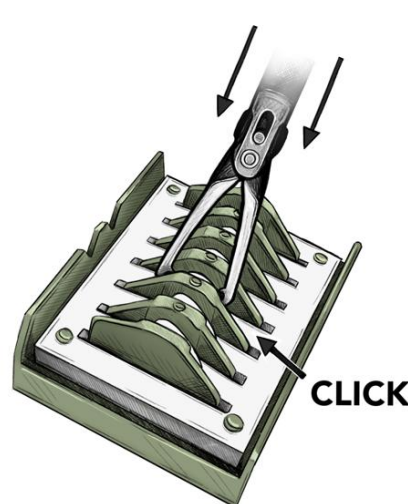
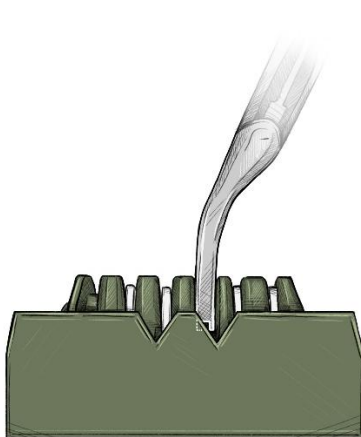
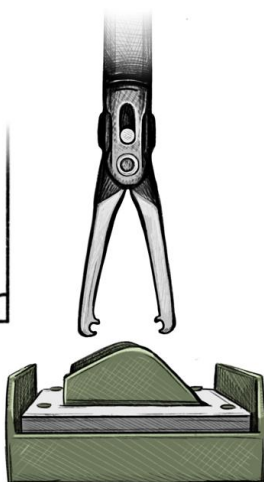


5. Juster applikatorens kjever vertikalt og lateralt over en klips i patronen, og før produktkjevene inn i sporet på klipsbeholderen, og sørg for at de er vinkelrette på overflaten av beholderen (bilde III, IV). Feil posisjonering av kjevene under innlasting kan føre til feil plassering av klipsen i kjevene, noe som kan føre til at klipsen ikke kan lukkes sikkert, at den sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren. Før kjevene frem til det høres et klikk (bilde V). Ikke bruk kraft for å skyve applikatoren. Applikatoren skal bevege seg lett inn og ut av sporet. Bruk av overdreven kraft for å skyve applikatoren kan føre til at klipsen knuses.

Bilde III

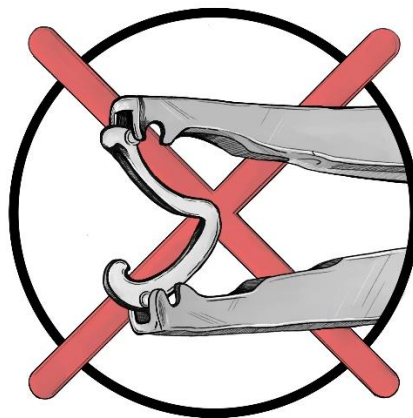
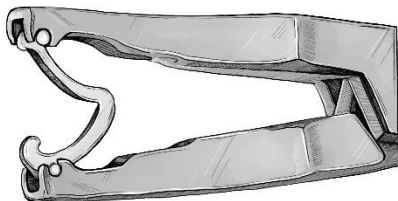
Bilde IV

Bilde V



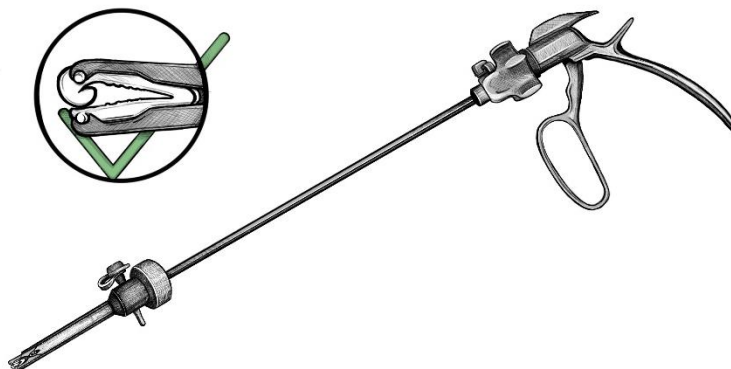
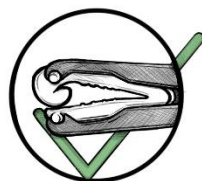
6. Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendig å holde patronen for å kunne fjerne klemmen. Forsikre deg om at klemmen sitter godt fast i kjevene. Klemmenes knaster skal sitte i hakkene på applikatorens kjeve (bilde VI). Feil plassering av klemmen i kjevene (bilde VII) kan føre til at klemmen ikke kan lukkes ordentlig, at den sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren.

Bilde VI



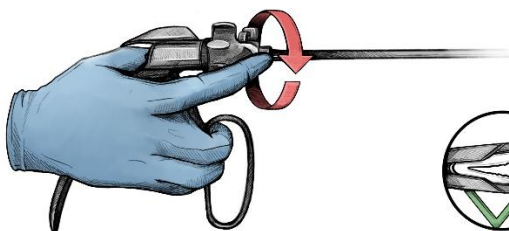
Bilde VII

7. Skelettiser strukturen som skal ligeres tilstrekkelig, slik at låsemekanismen til klemmen ikke kommer i kontakt med vev, for å unngå at låsen trenger gjennom vevet. Hvis låsen trenger gjennom vevet, påvirker dette lukkesikkerheten, og klemmen kan deformeres eller til og med gå i stykker.
8. Hvis endoskopisk applikator brukes, klem applikatorhåndtakene (men pass på at du ikke låser klipsen) og før applikatorkjevene og skaftet ned i kanylen (bilde VIII). Hold applikatorhåndtakene sammenpresset til kjevene er ute av kanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi kanylenes indre diameter i de fleste tilfeller er mindre enn den ytre dimensjonen til åpne applikatorkjeve. Det kan også være nødvendig å klemme applikatorhåndtakene når applikatoren trekkes ut av kanylen. Hvis håndtaket ikke er tilstrekkelig komprimert, kan applikatorens kjeve skrape materialet fra innsiden av kanylen, og løse plastpartikler kan falle ned i kroppshulrommene.



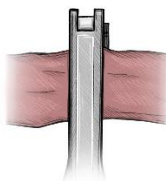
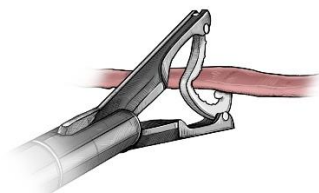
Bilde VIII

9. Under påføringen roterer du endoapplikatorens skaft slik at den ene tannen på klemmen går ned og kan sees fra toppen og siden samtidig (bilde IX). Dette gjør at brukeren visuelt kan bekrefte innkapslingen av strukturen som blir ligert. For åpen kirurgi anbefales det også at den ene tannen er i nedre posisjon.



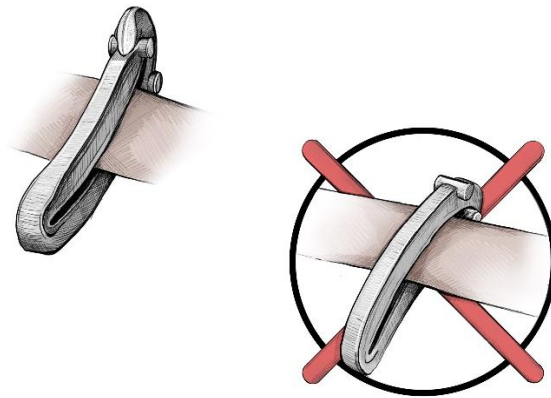
Bilde IX

10. Plasser klemmen rundt strukturen som skal ligeres, på en måte som gir klar visualisering av låsemekanismen (bilde X, XI). Bruk passende kraft for å lukke klemmen helt til den låses, og sørg for at den er plassert riktig. Når du slipper trykket på håndtakene, vil applikatorens kjeve springe opp.



Bilde X

Bilde XI



11. Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV®-klipsapplikatorer	Ligert strukturstørrelse 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, 0301-04MLEA20, 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 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, 0301-04LXLN, 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, 0301-04XLN, 0301-04XLN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 til 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX	10 til 22

Kompatibel med Grena Click'aV® og Click'aV Plus™-klemmer, samt alle applikatorer for polymerklemmer fra andre produsenter med samme type og størrelse på låsemekanisme, forutsatt at klemmestørrelsen samsvarer med applikatorstørrelsen. For best resultat anbefales det på det sterkeste å bruke Grena-applikatorer som er designet for Click'aV® og Click'aV Plus™-ligeringsklemmer.

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV®-klipsfjernere for endokirurgi	Kompatible Click'aV®-klippfjernere for åpen 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 anbefalt	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Konsulter medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før du starter prosedyren. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at du ikke kan utføre operasjonen.
3. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer er kun kompatible med Click'aV® ligaturklemmeapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® klemmeapplikatorer. Sørg alltid for at riktig type Grena-applikator er valgt før inngrepet påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at operasjonen ikke kan utføres.
4. Grena anbefaler ligering av nyrearterien i andre prosedyrer enn laparoskopisk nefrektomi fra levende donor med mer enn én klemme på pasientsiden, med en minimal distale nyrearteriemansjett på 2–3 mm utenfor den distale klemmen. Hvis dette ikke følges, kan klemmen gli av karet under prosedyren eller i den postoperative perioden, noe som kan føre til massiv indre blødning.
5. For best resultat med glideklips-teknikken bør Click'aV®-ligeringsklips brukes. Click'aV Plus™-ligeringsklips anbefales ikke for denne teknikken, da de er designet for optimal stabilitet på vevet, ikke suturen.
6. Kirurgen har det fulle ansvaret for å velge riktig størrelse på klemmen og må bestemme hvor mange klemmer som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
7. Størrelsen på den ligaturerte strukturen for hver klipsstørrelse er kun gitt som generell informasjon. Sørg for at klipsens størrelse er passende for strukturen som skal ligureres. Klipsen skal omslutte karet eller vevsstrukturen fullstendig. Vevspenetrasjon av klipsens lås kan føre til at klipsen ikke kan lukkes, dårlig lukkeevne, glidning eller åpning av klipsen under inngrepet eller i postoperativ periode, noe som kan føre til indre blødninger avhengig av karetets størrelse.
8. Ikke bruk klemmen eller applikatoren som et dissekeringsinstrument. Applikatorens spisser kan forårsake vevsskade, eller klemmen kan falle ut av applikatoren.
9. Klemmen må låses for å sikre riktig ligering av karet eller vevet. Kontroller ligeringsstedet etter påføring for å sikre riktig lukking av klemmen. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhet av påføringsstedet.
10. La det være igjen en distalt vevskuff på ca. 2–3 mm fra ligasjonsklemmen hvis vevet skal deles, dvs. ikke bruk siden av klemmen som skjæreguide. Hvis dette ikke følges, kan klemmen gli ut av karet under inngrepet eller i den postoperative perioden, noe som kan føre til blødning avhengig av karetets størrelse.
11. Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klemmer, gallestein eller andre harde strukturer, da dette kan føre til at klemmen går i stykker.
12. Ikke forsøk å lukke kjevene på noen vevsstruktur uten at en klemme er riktig plassert i kjevene. Lukking av tomme kjever på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til skade på pasienten.
13. Ikke bruk skadede applikatorer. Bruk av skadede applikatorer kan føre til feil plassering av klemmen og føre til at klemmen faller av vevet. Når kjevene lukkes, skal kjevespissene være rettet inn mot hverandre og ikke forskjøvet. Kontroller alltid innretningen av applikatorens kjever før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå personskafer, da klemmen kan bli alvorlig deformert under lukking, slik at den ikke låses ordentlig.
14. Følgende faktorer har stor innflytelse på lukkingen av en klemme: tilstanden til applikatoren, kraften som kirurgen bruker for å lukke klemmen, størrelsen på det ligaturerte vevet og egenskapene til selve klemmen.
15. Som for alle andre ligeringssteknikker er det nødvendig å kontrollere ligeringsstedet etter påføring av en klemme for å sikre at den er plassert riktig.
16. Hvis det utføres en endoskopisk prosedyre, må du alltid kontrollere at klemmen forblir i applikatoren etter at applikatoren og klemmen er satt inn gjennom en kanylen.
17. Kontroller alltid stedet for hemostase før prosedyren er fullført. Blødning kan kontrolleres ved å plassere flere klemmer, elektrokauterisering eller kirurgiske suturer.
18. Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligasjonsklemmer kan åpnes med en spesialdesignet klemmefjerner. Det anbefales på det sterkeste at fjernerer er lett tilgjengelig under kirurgi som involverer bruk av Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligasjonsklemmer. Åpnede klemmer må kastes og skal ikke brukes på nytt, selv om det ikke er synlige skader. Klemmer som åpnes med fjernerer kan utvikle mikrosprekker, og slike klemmer kan knekke eller gli av karet og føre til blødning.
19. Grena fremmer eller anbefaler ikke noen spesifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknikk, typer og størrelser på vev og kar som er egnet for ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmer, er kirurgens ansvar.
20. Kast alle åpnede klipsbeholdere, uansett om alle klipsene er brukt eller ikke, da steriliteten og full funksjonalitet av enheten kan garanteres hvis klipsene brukes kort tid etter at pakningen er åpnet.
21. Implantert materiale er et ikke-absorberbart acetalpolymer. Materialet som brukes krever ikke kvantitative begrensninger på klipsene som brukes på pasienten.
22. Bruk umiddelbart etter åpning, da oppbevaring av enhetene etter at pakningen er åpnet, fører til forurensning og skaper en risiko for infeksjon hos pasienten.
23. Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallsrutiner og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, forskrifter som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
24. Dette produktet er beregnet for bruk på én pasient og én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, repressering og modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
25. Vær forsiktig når det er fare for eksponering for blod eller kroppsvæsker. Følg sykehusets protokoller for bruk av verneutstyr og -klær.
26. Som med alle kirurgiske ligaturklemmer, er det en potensiell risiko for at klemmen kan forflytte seg etter påføring. Forflytning av ligaturklemmer har i litteraturen blitt assosiert med bivirkninger som smerte, steindannelse og tarmobstruksjon. Selv om det til dags dato ikke er rapportert om noen tilfeller av forflytning for Click'aV®- eller Click'aV Plus™-klemmer, bør brukerne være oppmerksomme på denne potensielle komplikasjonen og påføre klemmer i henhold til instruksjonene for å minimere risikoen.
27. Hvis det har oppstått alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

	Hold tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniske bruksanvisninger		Produsent		Ikke gjenbruk
	Forsiktig		Ikke steriliser på nytt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen		Utløpsdato
	Autorisert representant i Den europeiske union		Katalognummer		Batchkode		Antall i pakningen
	Sterilisert med etylenoksid		MR-sikker		Produksjonsdato		Enkelt sterilt barriersystem
	Medisinsk utstyr						

Papirutgavene av bruksanvisningen som følger med Grena-produkter er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skann QR-koden nedenfor med den aktuelle applikasjonen. Den vil koble deg til Grena Ltd.s nettsted, hvor du kan velge eIFU på ditt foretrukne språk.

*Du kan gå direkte til nettsiden ved å skrive inn **www.grena.co.uk/IFU** i nettleseren din.*

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen du har, er den siste revisjonen før du bruker enheten. Bruk alltid IFU i den nyeste revisjonen.

