

Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ Instrukcja używania

Ref. no.: 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, Wielka Brytania	Informacje kontaktowe: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irlandia D6W PP38		POL IFU-044-POL_16
---	--	---	---	------------------------------

 **Ważne:**
Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela hilowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:
Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ są przeznaczone do podwiązania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń podczas operacji w celu hemostazy, gdzie wymagane jest użycie klipsów niewchłanialnych. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki i klipsów.
Grupa docelowa pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.
Użytkownicy docelowi: wyroby przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:
NIE używać do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej.
NIE używać do podwiązania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowej nefrektomii u żywego dawcy.
NIE stosować klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:
Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ są sterylne, jednorazowe, nieaktywne i biokompatybilne wyroby do implantacji opracowane do stosowania w procedurach chirurgicznych wymagających niezawodnego podwiązania naczyń lub tkanek. Klipsy są wykonane z trwałego, niewchłanialnego polimeru nadającego się do trwałej implantacji. Każdy klips jest wyposażony w bezpieczny mechanizm zatraskowy, zapewniający niezawodne zamknięcie i zwiększoną stabilność boczną.
Model Click'aV Plus™ posiada zaawansowaną cechę konstrukcyjną: naprężenie, skierowane do wewnątrz zęby wzdłuż wewnętrznej powierzchni klipsa, które są nachylone w kierunku tkanki. Ten wyspecjalizowany układ ząbków znacznie poprawia zarówno boczna, jak i wzdłużną stabilność chwytu, osiągając znacznie wyższą stabilność niż standardowe klipsy polimerowe, optymalizując w ten sposób bezpieczne zarządzanie tkankami w trudnych warunkach chirurgicznych.
Klipsownicy Click'aV są kompatybilnymi urządzeniami używanymi do nakładania tych klipsów. Zaprojektowane w celu ułatwienia kontrolowanej aplikacji klipsów, klipsownicy pozwalają na precyzyjne zamknięcie wokół docelowej tkanki. Klipsy Click'aV® i Click'aV Plus™ są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie technik podwiązania naczyń i tkanek.
Klipsy Click'aV® i Click'aV Plus™ można utworzyć za pomocą specjalnie zaprojektowanego narzędzia do usuwania klipsów.

 **MR Safe (bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego)):**
Klipsy Click'aV® i Click'aV Plus™ Ligating Clips zostały wykonane z niewchłanialnego polimeru i są uważane za bezpieczne w środowisku RM. Oznacza to, że nie wykazują one żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach obrazowania RM ponieważ są wyrobami nieprzewodzącymi, niemetalicznymi i niemagnetycznymi.

- Opis użycia:**
- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
 - Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
 - Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
 - Chwyć klipsownicę wokół zawiąsu (tak, jak się chwytą okówek). W przypadku klipsownicy endoskopowej chwyć klipsownicę za jej trzon. Taki chwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsów.
 - Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Nieprawidłowe położenie szczęk podczas załadunku może doprowadzić do nieprawidłowego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z klipsownicy. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać z łatwością. Użycie nadmiernej siły do wepchnięcia klipsownicy może doprowadzić do uszkodzenia klipsa.
 - Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z klipsownicy. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać z łatwością. Użycie nadmiernej siły do wepchnięcia klipsownicy może doprowadzić do uszkodzenia klipsa.
 - Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby mechanizm zaciskowy klipsa nie uchwycił tkanki, co grozi jej przebieciem przez zatrask. Przebiecie tkanki przez zatrask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może deformować lub nawet złamać klips.
 - W przypadku klipsownicy endoskopowej zaciśnij jej szczęki (jednak dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy i jej trzon przez trokar. Utrzymuj nacisk na rekojeści klipsownicy dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokara. Jest to konieczne, ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ściśnięcie rekojeści klipsownicy może być konieczne także przy wysuwaniu klipsownicy z kaniuli. Jeżeli rekojęść nie zostanie wystarczająco ściśnięta, szczęki klipsownicy mogą zeszkrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki tworzywa sztucznego mogą dostać się do jam ciała.
 - Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widzialny jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej.
 - Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzaśnięcia upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy.
 - Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Rozmiar klipsa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatybilne klipsownicy Click'aV® i Click'aV Plus™	Rozmiar podwiązanej struktury w 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, 0301-04MEA20B, 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 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, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 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, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLE, 0301-04LXLEB, 0301-04LXLEA20, 0301-04LXLEA45, 0301-04LXLEB, 0301-04LXLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEA20I, 0301-04LXLEA45I, 0301-04LXLEIB, 0301-04LXLEA20IB, 0301-04LXLEA45IB, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEOMN, 0301-04LXLEOMNB, 0301-04LXLEOMNBX, 0301-04LXLEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 do 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	7 do 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEB, 0301-04XXL20	10 do 22

Kompatybilne z klipsami Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ są również wszystkie klipsownicy do klipsów polimerowych innych producentów z tym samym typem i wymiarem mechanizmu zamykającego pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownicy Grena zaprojektowanych dla klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne kleszczyki endoskopowe Click'aV®	Kompatybilne kleszczyki Click'aV® do chirurgii otwartej
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 – szczególnie zalecane	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

-  **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**
- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
 - Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
 - Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ są kompatybilne tylko z klipsownicami Click'aV® i nie są kompatybilne z klipsownicami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
 - Grena zaleca, aby podwiązania tętnicy nerkowej w procedurach innych niż nefrektomia u żywego dawcy dokonywać z użyciem naczyń podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym, co może doprowadzić do rozległego krwiotoku wewnętrznego.
 - Dla uzyskania najlepszych wyników w technice sliding-clip należy stosować klipsy naczyniowe Click'aV®. Klipsy naczyniowe Click'aV Plus nie są zalecane do tej techniki, ponieważ zostały zaprojektowane w celu zapewnienia maksymalnej stabilności na tkance, a nie na szwie.
 - Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo zamknięcia.
 - Rozmiary podwiązanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową. Przebiecie tkanki przez zatrask klipsa może spowodować niemożność zamknięcia klipsa, słabą skuteczność zamknięcia, zsuniecie się lub otwarcie klipsa podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym, co może prowadzić do krwiotoku wewnętrznego w zależności od wielkości naczyń.
 - Nie używaj klipsa ani klipsownicy jako preparatora. Końcówki klipsownicy mogą spowodować uszkodzenie tkanek lub wypadnięcie klipsa z aplikatora.
 - Klips musi zostać zatrzaśnięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczyń lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
 - Pozostaw dystalny mankiet tkanki około 2 – 3 mm od klipsa jeżeli tkanka ma być przecięta, tzn. nie traktuj krawędzi klipsa jak prowadnika do cięcia. W przeciwnym razie klips może zsunąć się z naczyń podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym, co w zależności od wielkości naczyń może doprowadzić do krwiotoku.

11. Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywkach, klipsach, kamieniach żółciowych lub innych twardych strukturach, ponieważ może to spowodować pęknięcie klipsa.
12. Nie próbuj zaciskać szczęk klipsownicy na żadnej strukturze tkankowej bez prawidłowo załadowanego klipsa. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może prowadzić do urazu pacjenta.
13. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie klipsa i jego wypadnięcie z tkanki. Po zamknięciu szczęki powinny być równoległe i niepodługinane. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta, ponieważ klips może zostać mocno zdeformowany podczas zamykania, co uniemożliwi jego prawidłowe zatrzaśnięcie.
14. Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
15. Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
16. W przypadku procedury endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w klipsownicy po przejściu klipsownicą i klipsem przez kaniulę.
17. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokauterizację, lub szwy chirurgiczne.
18. Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™ ligating clips. Otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
19. Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania przy użyciu klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™ pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
20. Wszystkie otwarte zasobniki należy wyrzucić, nawet jeśli pozostały w nich niewykorzystane klipsy, ponieważ sterylność i pełna funkcjonalność urządzenia może być zagwarantowana tylko gdy klipsy zostaną użyte wkrótce po otwarciu opakowania.
21. Implantowany materiał to niewchłaniały polimer acetalowy. Zastosowany materiał nie wymaga ograniczeń ilościowych w stosunku do klipsów stosowanych u pacjenta.
22. Użyj natychmiast po otwarciu, ponieważ przechowywanie urządzeń po otwarciu opakowania prowadzi do ich zanieczyszczenia i stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
23. Wyrób oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy wyrób został otwarty, ale nieużyty, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
24. Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
25. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
26. Należy zachować ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzeganie protokołów szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

	Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkowania		Wytwórca		Nie używać повторно
	Uwaga		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego)		Data produkcji		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Wyrób medyczny						

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem +44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce www.grena.co.uk/IFU.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

