

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, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	CE 0197	POL IFU-044-POL_17
---	--	--	-----------------------	--------------------------------------



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 handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego 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 niewchłaniających. 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™ to 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, niewchłaniającego 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 boczną, 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 aplikacji tych klipsów. Zaprojektowane w celu ułatwienia kontrolowanej aplikacji klipsów, klipsownicy pozwalają na precyzyjne zamknięcie klipsa wokół docelowej tkanki. Klipsy Click'aV® i Click'aV Plus™ zostały wykonane z niewchłaniającego polimeru i są uważane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że nie wykazują one żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach obrazowania MR, ponieważ są wyrobami nieprzewodzącymi, niemetalicznymi i niemagnetycznymi.

Klipsy Click'aV® i Click'aV Plus™ można otworzyć za pomocą specjalnie zaprojektowanego narzędzia do usuwania klipsów.



Informacje o bezpieczeństwie MRI:

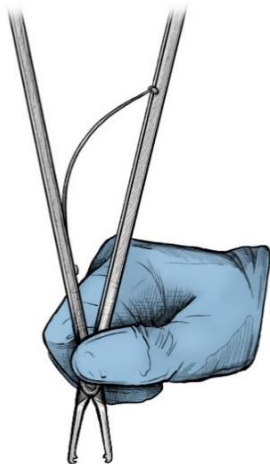
Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ zostały wykonane z niewchłaniającego polimeru i są uważane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że nie wykazują one żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach obrazowania MR, ponieważ są wyrobami nieprzewodzącymi, niemetalicznymi i niemagnetycznymi.

Instrukcja używania:

- 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 zawiasu (tak, jak się chwyci ołówek) (rys. I). W przypadku klipsownicy endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon (rys. II). Taki chwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsów.

Rys. I

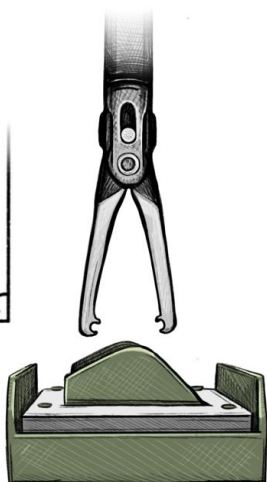


Rys. II

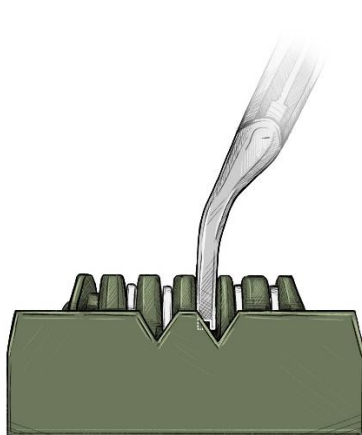


- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika (rys. III, IV). Nieprawidłowe położenie szczęk podczas załadunku może doprowadzić do nieprawidłowego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z klipsownicy. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia (rys. V). Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Użycie nadmiernej siły do wepchnięcia klipsownicy może doprowadzić do uszkodzenia klipsa.

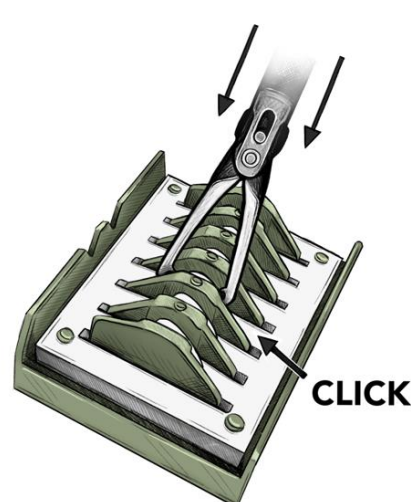
Rys. III



Rys. IV

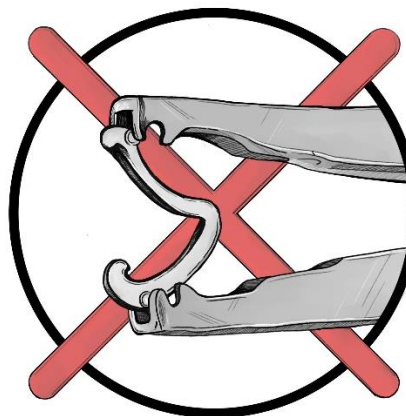
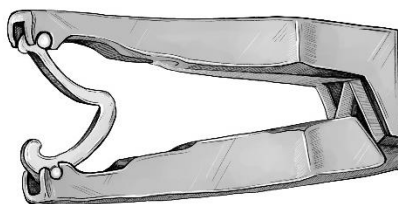


Rys. V



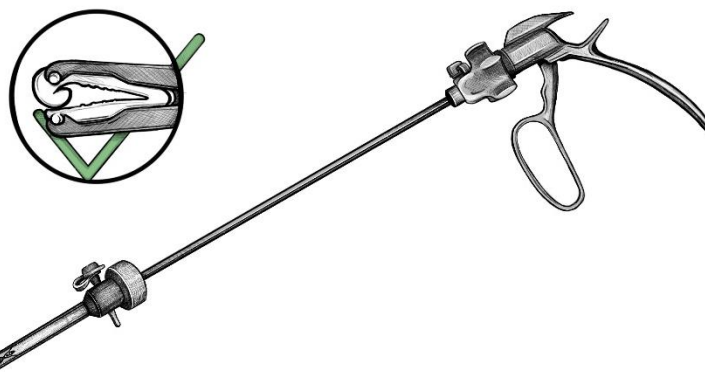
6. Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy (rys. VI). Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach (rys. VII) może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z klipsownicy.

Rys. VI



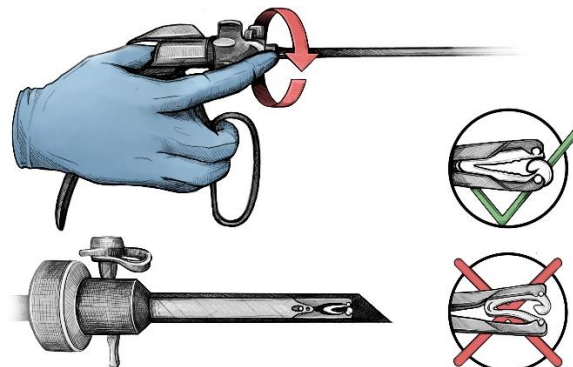
Rys. VII

7. Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby mechanizm zaciskowy klipsa nie uchwycił tkanki, co grozi jej przebicciem przez zatrzask. Przebicie tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
8. W przypadku klipsownicy endoskopowej zaciśnij jej szczęki (jednak dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy i jej trzon przez trokar (rys. VIII). Utrzymuj nacisk na rękojeści 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 rękojeści klipsownicy może być konieczne także przy wysuwaniu klipsownicy z kaniuli. Jeżeli rękojeść nie zostanie wystarczająco ściśnięta, szczęki klipsownicy mogą zeszkrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki tworzywa sztucznego mogą dostać się do jam ciała.



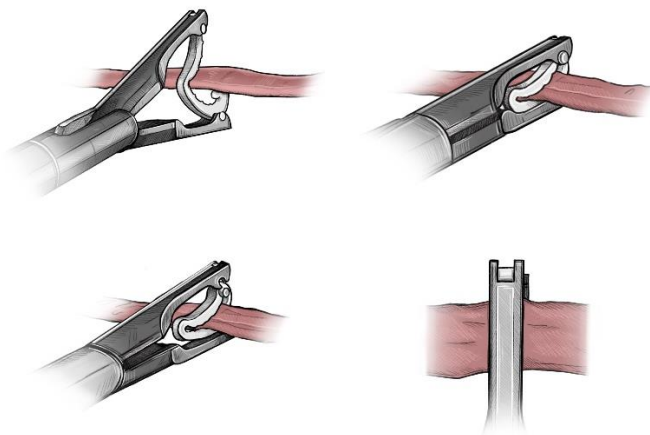
Rys. VIII

9. Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku (rys. IX). Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej.



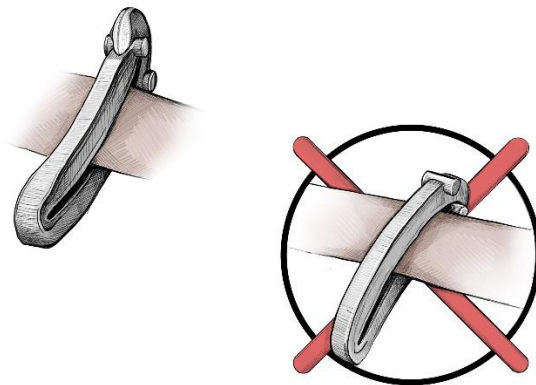
Rys. IX

10. Umieść klips wokół struktury przeznaczonej do podwiązania w taki sposób, aby zapewnić wyraźną widoczność mechanizmu blokującego (rys. X, XI). Zastosuj odpowiednią siłę, aby całkowicie zamknąć zacisk, aż zablokuje się, upewniając się, że jest prawidłowo umieszczony. Zwolnienie nacisku na uchwyty spowoduje otwarcie szczęk aplikatora.



Rys. X

Rys. XI



11. Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatybilne klipsownice Click'aV®	Rozmiar podwiązywanej 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, 0301-04MEIB, 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 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 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, 0301-04MLN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 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, 0301-04XLUNE, 0301-04LLEN, 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, 0301-04XLEHS, 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, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 do 22

Kompatybilne z klipsami Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ są również wszystkie klipsownice 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 klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne kleszczyki endoskopowe do usuwania klipsów Click'aV®	Kompatybilne kleszczyki do usuwania klipsów 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 wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne należy używać zgodnie z przeznaczeniem. 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 podwiązywanie tętnicy nerkowej w procedurach innych niż nefrektomia u żywego dawcy dokonywać z użyciem więcej niż jednego klipsa po stronie pacjenta z minimalnym dystalnym mankietem tętnicy nerkowej na poziomie 2-3 mm od dystalnego klipsa. Nie przestrzeganie tej zasady, może spowodować zsuniecie się klipsa z naczynia podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym, co może doprowadzić do rozległego krwotoku 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 podwiązywanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową. Przebicie 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 krwotoku wewnętrznego w zależności od wielkości naczynia.
- 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 naczynia 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 naczynia podczas zabiegu lub w okresie pooperacyjnym, co w zależności od wielkości naczynia może doprowadzić do krwotoku.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywkach, klipsach, kamieniach żółciowych lub innych twardych strukturach, ponieważ może to spowodować pęknięcie klipsa.
- 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.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie klipsa i jego wypadnięcie z tkanki. Po zamknięciu szczęki powinny być równoległe i niepoodginane. 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.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użycia przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- W przypadku procedury endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w klipsownicy po przejściu klipsownicy z klipsem przez kaniulę.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
- 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.
- 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.
- Wszystkie otwarte zasobniki należy wyrzucić, nawet jeśli pozostały w nich niewykorzystane klipsy, ponieważ sterylność i pełna funkcjonalność urządzenia może być zagrożona tylko gdy klipsy zostaną użyte wkrótce po otwarciu opakowania.
- Implantowany materiał to niewchłaniający polimer acetalowy. Zastosowany materiał nie wymaga ograniczeń ilościowych w stosunku do klipsów stosowanych u pacjenta.
- Użyj nacięcia do otwarcia, ponieważ przechowywanie urządzeń po otwarciu opakowania prowadzi do ich zanieczyszczenia i stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- 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.
- 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.
- Należy zachować ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzeganie protokołów szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich chirurgicznych klipsów naczyniowych, istnieje potencjalne ryzyko przemieszczenia się klipsa po aplikacji. W literaturze przemieszczenie klipsów naczyniowych wiąże się z niepożądanymi zdarzeniami, takimi jak ból, tworzenie się kamieni i niedrożność jelit. Chociaż do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków przemieszczenia klipsów Click'aV® lub Click'aV Plus™, użytkownicy powinni być świadomi tego potencjalnego powikłania i stosować klipsy zgodnie z instrukcją, aby zminimalizować ryzyko.
- 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.



*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.*

