

Ref. č.: 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, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38		SLK IFU-044-SLK_17
--	--	---	---	------------------------------

! Dôležité:
Tento návod nemožno používať ako príručku pre chirurgické techniky používané pri práci s ligatúrnymi svorkami. Na získanie dostatočných znalostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v technikách minimálne invazívnej chirurgie. Pred použitím odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode. Nedodržanie týchto informácií môže mať vážne chirurgické následky, ako napríklad poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia, neschopnosť ligácie alebo smrť.

Indikácie:
Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ sú určené na ligáciu akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na zastavenie krvácania, kde je potrebné použiť neabsorbovateľné ligátory. Je potrebné, aby veľkosť okluzovaného tkaniva zodpovedala veľkosti ligátorov.
Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.
Určení používateľa: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

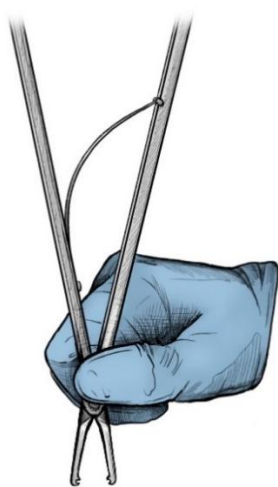
Kontraindikácie:
NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu vajčkovodov ako antikoncepcnú metódu.
NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu renálnej artérie počas laparoskopickej nefrektómie živého darcu.
NEPOUŽÍVAJTE ako tkanivový marker.

Popis zariadenia:
Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ sú sterilné, jednorazové, neaktívne a biokompatibilné implantovateľné zariadenia vyvinuté na použitie pri chirurgických zákrokoch, ktoré vyžadujú spoľahlivú ligáciu ciev alebo tkanív. Ligátory sú vyrobené z odolného, neabsorbovateľného polyméru vhodného na trvalú implantáciu. Každý ligátor je vybavený bezpečným západkovým mechanizmom, ktorý zaisťuje spoľahlivé uzavretie a zvýšenú bočnú stabilitu.
Model Click'aV Plus™ obsahuje pokročilú konštrukčnú vlastnosť: stupňovité, dovnútra smerujúce zuby pozdĺž vnútornej plochy spony, ktoré sú naklonené smerom k tkanivu. Toto špeciálne usporiadanie zubov výrazne zvyšuje bočnú aj pozdĺžnu stabilitu uchopenia, čím sa dosahuje oveľa vyššia stabilita ako u štandardných polymérových spôn, čím sa optimalizuje bezpečné zaobchádzanie s tkanivom v náročných chirurgických podmienkach.
Aplikátory Click'aV® sú kompatibilné zariadenia používané na aplikáciu týchto svoriek. Aplikátory sú navrhnuté tak, aby uľahčovali kontrolovanú aplikáciu svoriek, a umožňujú presné uzavretie okolo cieľového tkaniva. Ligatúrne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ sú určené pre zdravotníckych pracovníkov vyškolených v technikách ligácie ciev a tkanív.
Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého nástroja na odstraňovanie ligátorov.

MR Informácie o bezpečnosti pri MRI:
Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ sú bezpečné pre MR.
Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ sú vyrobené z neabsorbovateľného polymérneho materiálu a sú považované za bezpečné pre MR. To znamená, že nepredstavujú žiadne známe riziko vo všetkých prostrediach MR zobrazovania, pretože sú nevodivé, nekovové a nemagnetické.

- Návod na použitie:**
1. Vyberte vhodnú veľkosť svorky a kompatibilný aplikátor.
 2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
 3. V súlade s aseptickými pravidlami vyberte kazetu so sponami z jednotného balenia. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
 4. Uchopte aplikátor okolo skrútky (podobne ako ceruzku) (obr. I). V prípade endo aplikátorov uchopte aplikátor okolo hriadeľa (obr. II). Takéto uchopenie zaručuje, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné pre správne nasadenie spony.

Obr. I



Obr. II

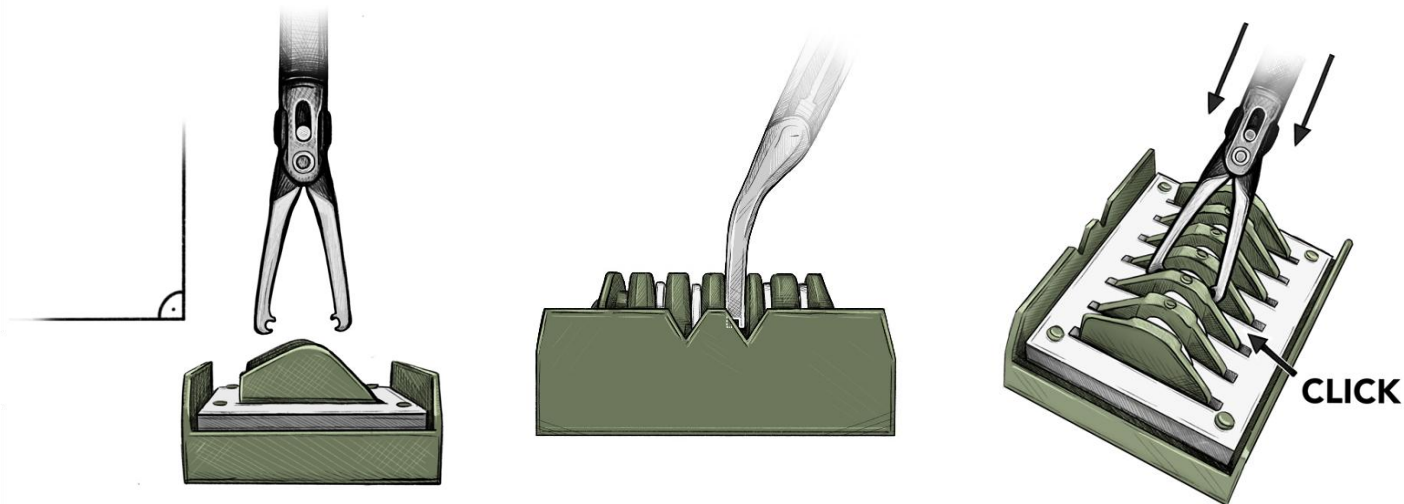


5. Vyrovnajte čeluste aplikátora vertikálne a laterálne nad sponou v kazete a posuňte čeluste produktu do otvoru kazety so sponami, pričom sa uistíte, že sú kolmé k povrchu kazety (obr. III, IV). Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu spony v čelustiach, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Posuňte čeluste, kým nezačujete cvaknutie (obr. V). Na aplikátor nevyvíjajte silu. Aplikátor by sa mal vo štrbine pohybovať ľahko dovnútra a von. Použitie nadmernej sily na posunutie aplikátora môže spôsobiť zlomenie spony.

Obr. III

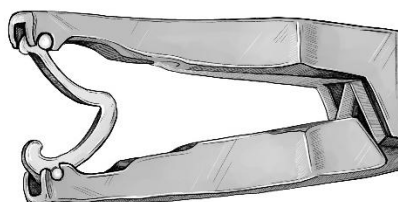
Obr. IV

Obr. V



6. Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné pridržať kazetu, aby bolo možné sponu vybrať. Uistite sa, že spona je bezpečne upevnená v čeľustiach. Výstupky spony by mali byť zasadené v zárezoch čeľustí aplikátora (obr. VI). Nesprávne zasadenie spony do čeľustí (obr. VII) môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia spony, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora.

Obr. VI

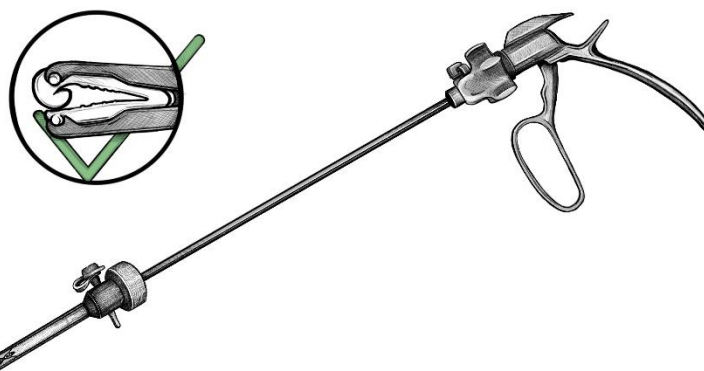


Obr. VII



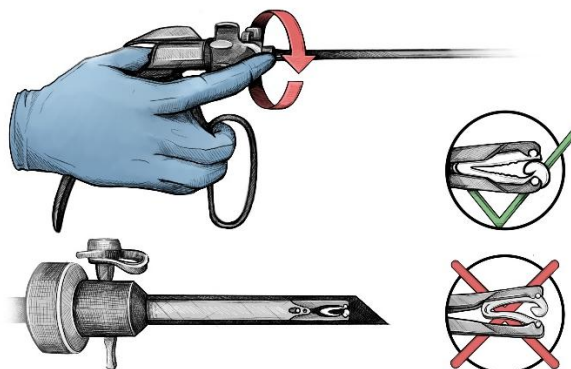
7. Dostatočne odstráňte tkanivo zo štruktúry, ktorá sa má ligovať, aby sa uzamykací mechanizmus spony nezachytil o tkanivo a aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie západky cez tkanivo ovplyvňuje bezpečnosť uzavretia, môže deformovať alebo dokonca zlomiť sponu.
8. Ak sa používa endoskopický aplikátor, stlačte rukoväť aplikátora (ale dávajte pozor, aby ste sponu nezamkli) a vložte čeľuste aplikátora a hriadeľ do kanyly (obr. VIII). Udržujte stlačenie rukoväti aplikátora, kým čeľuste neprejdú kanylou. Tento postup je nevyhnutný, pretože vnútorný priemer kanyly je vo väčšine prípadov menší ako vonkajší rozmer otvorených čeľustí aplikátora. Stlačenie rukoväťou aplikátora môže byť potrebné aj pri vyťahovaní aplikátora z kanyly. Ak nie je rukoväť dostatočne stlačená, čeľuste aplikátora môžu poškriabať materiál z vnútornej strany kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.

Obr. VIII



9. Počas aplikácie otočte hriadeľ endoaplikátora tak, aby sa jeden zub spony posunul nadol a bol viditeľný zhora aj zboku (obr. IX). To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie ligovanej štruktúry. Pri otvorenej operácii sa tiež odporúča, aby jeden zub bol v dolnej polohe.

Obr. IX

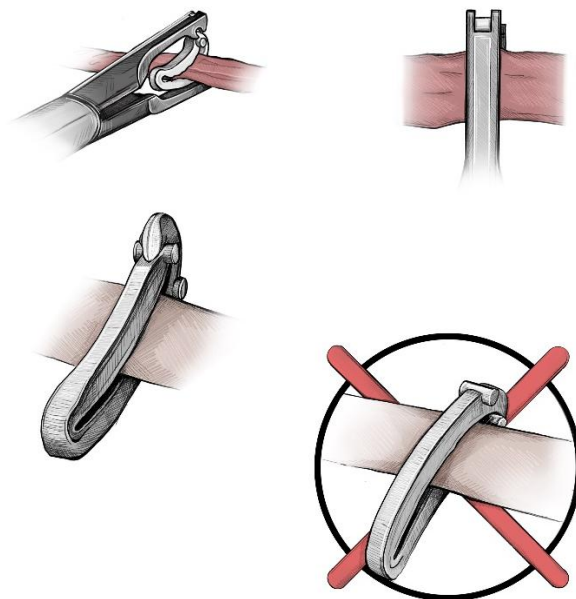


10. Umiestnite sponu okolo štruktúry určenej na ligáciu tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus (obr. X, XI). Použite primeranú silu, aby ste sponu úplne uzavreli, až kým sa nezamkne, a uistite sa, že je správne umiestnená. Uvoľnením tlaku na rukoväť sa čeľuste aplikátora otvoria.

Obr. X



Obr. XI



11. Odstráňte aplikátor z operačného poľa.

Kompatibilita:

Veľkosť spony Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilné aplikátory spôn Click'aV®	Veľkosť ligovanej štruktúry v [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 až 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 až 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 až 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, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 až 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 až 22

Kompatibilné s klipmi Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ sú aj všetky aplikátory pre polymérové klipy iných výrobcov s rovnakým typom a veľkosťou uzamykacieho mechanizmu, ak veľkosť klipu zodpovedá veľkosti aplikátora. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôrazne odporúča používať aplikátory Grena určené pre ligatúrne klipy Click'aV® a Click'aV Plus™.

Veľkosť klipov Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilné odstraňovače endochirurgických svoriek Click'aV®	Kompatibilné odstraňovače klipov Click'aV® pre otvorenú chirurgiu
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 – najviac odporúčané	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte odbornú literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonania chirurgického zákroku.
- Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ sú kompatibilné iba s aplikátormi ligátorov Click'aV® a nie sú kompatibilné s aplikátormi ligátorov LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že ste zvolili správny typ aplikátora Grena. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonania operácie.
- Grena odporúča ligáciu renálnej artérie pri iných postupoch ako laparoskopická nefrektómia živého darcu s viac ako jednou svorkou na strane pacienta s minimálnou distálnou manžetou renálnej artérie 2–3 mm za distálnou svorkou. Ak sa toto nedodrží, svorka sa môže počas zákroku alebo v pooperačnom období zo žily zosunúť, čo môže viesť k masívnemu vnútornému krvácaniu.
- Pre dosiahnutie najlepších výsledkov pri technike posuvnej svorky by sa mali používať ligatúrne svorky Click'aV®. Ligatúrne svorky Click'aV Plus™ sa pre túto techniku neodporúčajú, pretože sú navrhnuté pre maximálnu stabilitu na tkanive, nie na stehu.
- Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej veľkosti svorky a musí určiť, koľko svoriek je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečného uzavretia.
- Veľkosti ligovaných štruktúr pre každú veľkosť svorky sú uvedené len pre všeobecné informačné účely. Uistite sa, že veľkosť svorky je vhodná pre ligovanú štruktúru. Svorka by mala úplne obopínať cievu alebo tkanivovú štruktúru. Peniknutie tkaniva západkou svorky môže viesť k nemožnosti uzavretia svorky, zlej funkcii uzavretia, sklznutiu alebo otvoreniu svorky počas zákroku alebo v pooperačnom období, čo môže viesť k vnútornému krvácaniu v závislosti od veľkosti cievy.
- Sponu ani aplikátor nepoužívajte ako disekčný nástroj. Špičky aplikátora môžu spôsobiť poranenie tkaniva alebo spona môže vypadnúť z aplikátora.
- Svorka musí byť zaistená, aby sa zabezpečilo správne ligovanie cievy alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto ligácie, aby ste sa uistili, že svorka je správne uzavretá. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti miesta aplikácie.
- Ak má byť tkanivo rozdelené, ponechajte distálnu manžetu tkaniva približne 2–3 mm od ligovacej spony, t. j. nepoužívajte bok spony ako vodič na rezanie. Ak sa toto nedodrží, spona môže počas zákroku alebo v pooperačnom období sklznúť z cievy, čo môže viesť k krvácaniu v závislosti od veľkosti cievy.
- Nezatlačajte aplikátor na iné chirurgické nástroje, sponky, svorky, žilové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie svorky.
- Nesnažte sa zatvoriť čeluste na akejkoľvek tkanivovej štruktúre bez správne zvoleného svorkového klipu do čelusti. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Nepoužívajte poškodené aplikátory. Použitie poškodeného aplikátora môže viesť k nesprávnemu umiestneniu spony a spôsobiť jej vypadnutie z tkaniva. Po uzavretí by mali byť špičky čelustí priamo vyrovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte vyrovnanie čelustí aplikátora. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta, pretože spona sa môže počas uzatvárania výrazne deformovať, čo zabráni jej správnej zaistene.
- Nasledujúce faktory majú vážny vplyv na uzavretie svorky: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na uzavretie svorky, veľkosť ligovaného tkaniva a vlastností samotnej svorky.
- Rovnako ako pri všetkých ostatných technikách ligácie je potrebné po aplikácii svorky skontrolovať miesto ligácie a uistiť sa, že je správne umiestnená.

17.10.2025

Návod na použitie – Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™

16. Ak sa vykonáva endoskopický zákrok, vždy sa uistite, že sponka zostala v aplikátore po vložení aplikátora a sponky cez kanylu.
17. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy. Krvácanie je možné kontrolovať umiestnením ďalších svoriek, elektrokauterizáciou alebo chirurgickými stehmi.
18. Ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™ je možné otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého nástroja na odstraňovanie klipov. Dôrazne sa odporúča, aby bol tento nástroj k dispozícii počas operácie, pri ktorej sa používajú ligátory Click'aV® a Click'aV Plus™. Otvorený klip je nutné vyhodiť a nesmie sa znovu použiť, aj keď nie je viditeľné žiadne poškodenie. Svorka otvorená pomocou odstraňovača môže vykazovať mikrotrhliny a takáto svorka sa môže zlomiť alebo sklznúť z cievy, čo môže viesť k krvácaniu.
19. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na ligáciu pomocou ligatúrnych svoriek Click'aV® a Click'aV Plus™ zodpovedá chirurg.
20. Všetky otvorené kazety so sponami zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli všetky spony použité alebo nie, pretože sterilita a plná funkčnosť zariadenia môže byť zaručená, ak sa spony použijú krátko po otvorení balenia.
21. Implantovaný materiál je neabsorbovateľný acetálový polymér. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia na spony aplikované pacientovi.
22. Použite ihneď po otvorení, pretože skladovanie zariadení po otvorení obalu vedie k ich kontaminácii a vytvára riziko infekcie pacienta.
23. Po použití výrobok a obal, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenia zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
24. Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
25. Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.
26. Rovnako ako pri všetkých chirurgických ligatúrnych svorkách existuje potenciálne riziko migrácie svorky po aplikácii. Migrácia ligatúrnych svoriek je v literatúre spájaná s nežiaducimi účinkami, ako sú bolesť, tvorba kameňov a črevná obštrukcia. Hoci doteraz neboli hlásené žiadne prípady migrácie svoriek Click'aV® alebo Click'aV Plus™, používatelia by si mali byť vedomí tejto potenciálnej komplikácie a svorky aplikovať v súlade s pokynmi, aby sa riziko minimalizovalo.
27. Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti s týmto zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.



Uchovávať v suchu



Prečítajte si elektronické pokyny na použitie



Výrobca



Nepoužívajte opakovane



Upozornenie



Nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie



Dátum spotreby



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Katalógové číslo



Kód šarže



Množstvo v balení



Sterilizované etylénoxidom



Bezpečný pre MR



Dátum výroby



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Zdravotnícky prostriedok

*Tlačené verzie návodov na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízií.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

