

Click'aV® in Click'aV Plus™ Ligating posnetki
Navodila za uporabo

Ref. št.: 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, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	EU	REP	 0197	SLV IFU-044-SLV_17
EU	REP					

Pomembno:
 Ta navodila se ne smejo uporabljati kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri delu z ligaturnimi sponkami. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo ter opraviti ustrezno usposabljanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami minimalno invazivne kirurgije. Pred uporabo priporočamo, da natančno preberete vse informacije, vključene v tem priročniku. Neupoštevanje teh informacij lahko vodi do resnih kirurških posledic, kot so poškodbe pacienta, kontaminacija, okužba, navzkrižna okužba, nezmožnost ligacije ali smrt.

Indikacije:
 Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ so namenjene ligiranju vseh linearnih tkivnih struktur ali žil med operacijo za hemostazo, kjer je potrebna uporaba neabsorbabilnih sponk. Velikost zaprtega tkiva mora biti skladna z velikostjo sponk.
 Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.
 Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja.

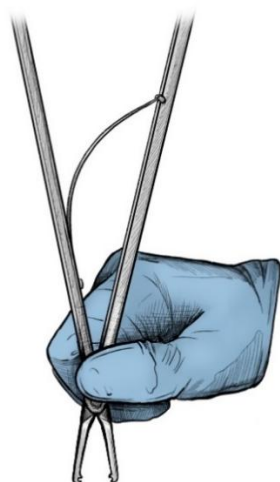
Kontraindikacije:
 NE uporabljajte za ligiranje jajcevodov kot metodo kontracepcije.
 NE uporabljajte za ligacijo ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo živega darovalca.
 NE uporabljajte kot označevalec tkiva.

Opis pripomočka:
 Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ so sterilne, za enkratno uporabo, neaktivne in biokompatibilne vsadljive naprave, razvite za uporabo v kirurških posegih, ki zahtevajo zanesljivo ligacijo žil ali tkiva. Sponke so izdelane iz treznega, nevpojnega polimera, primerne za trajno vsaditev. Vsaka sponka je opremljena z varnostnim zapiralnim mehanizmom, ki zagotavlja zanesljivo zapiranje in izboljšano stransko stabilnost. Model Click'aV Plus™ vključuje napredno oblikovno značilnost: zamaknjene, navznoter obrnjene zobe vzdolž notranje površine sponke, ki so nagnjeni proti tkivu. Ta posebna razporeditev zob znatno izboljša stabilnost bočnega in vzdolžnega oprijema, s čimer doseže veliko večjo stabilnost kot standardne polimerne sponke, kar optimizira varno upravljanje tkiva v zahtevnih kirurških okoljih.
 Aplikacijski pripomočki Click'aV® so združljivi pripomočki, ki se uporabljajo za namestitve teh sponk. Aplikacijski pripomočki so zasnovani za lažjo nadzorovano namestitev sponk in omogočajo natančno zapiranje okoli ciljnega tkiva. Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ so namenjene zdravstvenim delavcem, usposobljenim za tehnike ligiranja žil in tkiva.
 Sponke za ligiranje Click'aV® in Click'aV Plus™ se lahko odprejo s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk.

Varnostne informacije za MRI:
 Sponke za ligiranje Click'aV® in Click'aV Plus™ so varne za MR.
 Ligirni sponki Click'aV® in Click'aV Plus™ so izdelani iz nevpojnega polimernega materiala in veljajo za varne za MR. To pomeni, da ne predstavljajo nobenih znanih nevarnosti v vseh okoljih MR slikanja, saj so neprevodni, nekovinski in nemagnetni.

- Navodila za uporabo:**
1. Izberite ustrezno velikost sponke in združljiv pripomoček za nanos.
 2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
 3. V skladu z aseptičnimi pravili odstranite kaseto s sponkami iz posamezne embalaže. Da ne bi poškodovali naprave, jo položite na sterilno površino.
 4. Prijemite aplikator okoli vijaka (kot bi prijeli svinčnik) (slika I). Pri endo aplikatorjih prijemi aplikator okoli droga (slika II). Ta prijem zagotavlja, da čeljusti naprave ostanejo popolnoma odprte, kar je bistveno za pravilno vstavljanje sponk.

Slika I

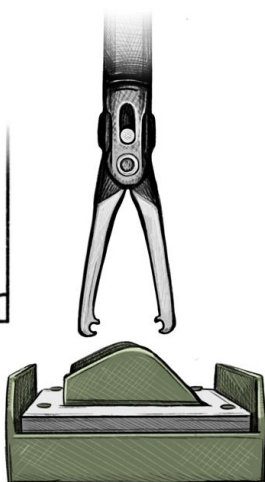


Slika II

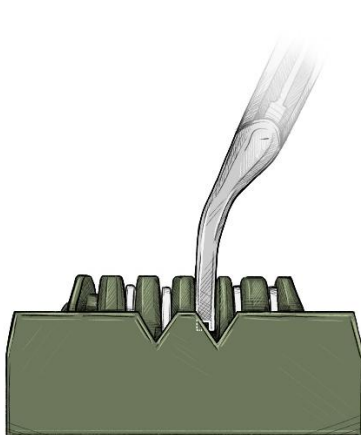


5. Uskladite čeljusti aplikatorja navpično in bočno nad sponko v kaseti in pomaknite čeljusti izdelka v režo kasete s sponkami, pri čemer pazite, da so pravokotne na površino kasete (slika III, IV). Nepravilna lega čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, kar lahko povzroči nezmožnost varne zaprtje sponke, njeno pokanje, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja. Čeljusti pomaknite naprej, dokler ne zaslišite klik (slika V). Ne uporabljajte sile za potiskanje aplikatorja. Aplikator se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prekomerna sila pri potiskanju aplikatorja lahko poškoduje sponko.

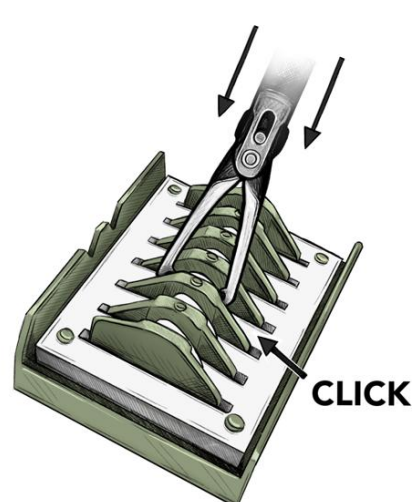
Slika III



Slika IV

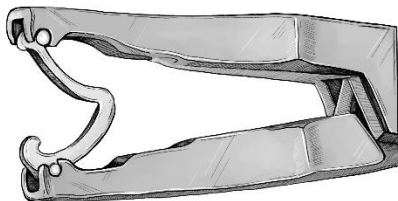


Slika V



6. Odstranite aplikator iz kartuše. Morda bo treba držati kartušo, da se sponka lahko odstrani. Preverite, ali je sponka varno pritrjena v čeljustih. Izbočki sponke morajo biti nameščeni v zareze čeljusti aplikatorja (slika VI). Nepravilno nameščena sponka v čeljustih (slika VII) lahko povzroči nezmožnost varne zapore sponke, njeno poškodbo, deformacijo ali izpad iz aplikatorja.

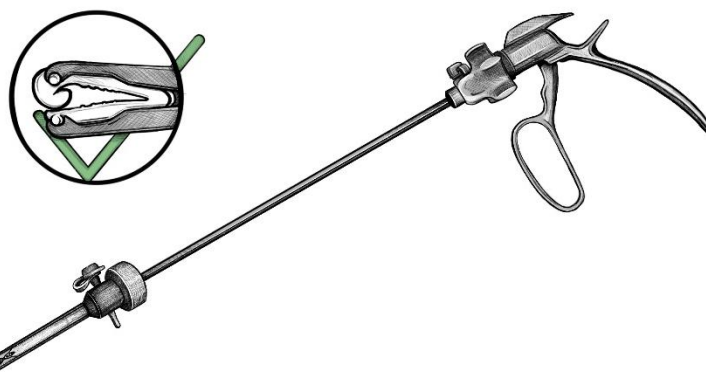
Slika VI



Slika VII

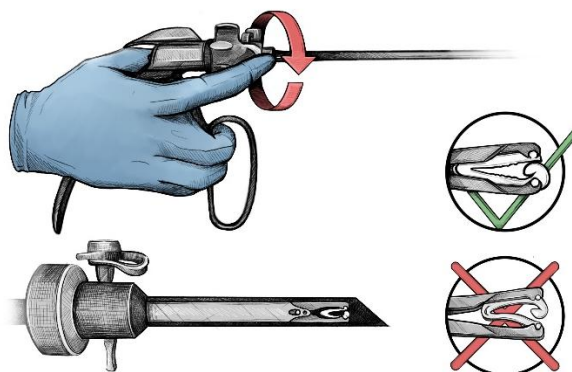
7. Zadostno skeletirajte strukturo, ki jo želite ligirati, da se zaporni mehanizem sponke ne dotika tkiva in se zaponka ne zabode v tkivo. Zabodanje zaponke v tkivo vpliva na varnost zapiranja, lahko deformira ali celo zlomi sponko.
8. Če uporabljate endoskopski aplikator, stisnite ročaji aplikatorja (vendar pazite, da sponke ne zaprete) in vstavite čeljusti in gred aplikatorja v kanulo (slika VIII). Stiskajte ročaji aplikatorja, dokler čeljusti ne izstopijo iz kanule. Ta postopek je potreben, ker je notranji premer kanule v večini primerov manjši od zunanje dimenzije odprtih čeljusti aplikatorja. Stiskanje ročajev aplikatorja je lahko potrebno tudi med umikom aplikatorja iz kanule. Če ročaj ni dovolj stisnjen, lahko čeljusti aplikatorja opraskajo material iz notranjosti kanule in se odtrgani plastični delci lahko spustijo v telesne votline.

Slika VIII



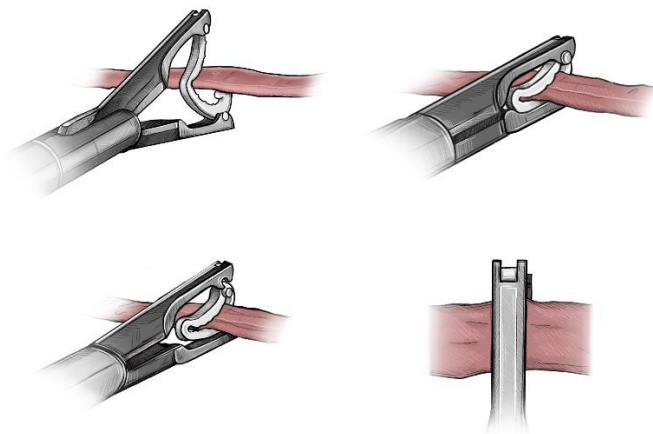
9. Med nanašanjem zavrtite gred endoaplikacije tako, da se enojni zob sponke spusti navzdol in je viden od zgoraj in s strani (slika IX). To uporabniku omogoča, da vizualno potrdi zaprtje strukture, ki se ligira. Pri odprti operaciji se prav tako priporoča, da je enojni zob v spodnjem položaju.

Slika IX

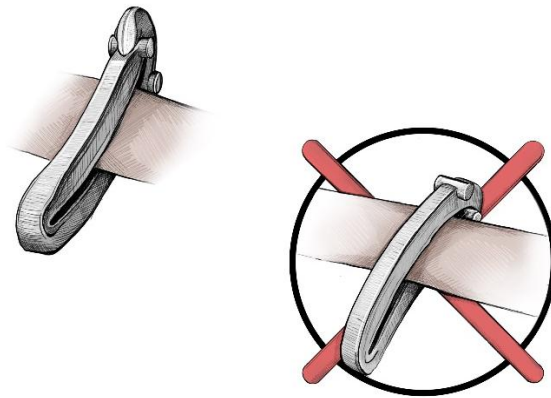


10. Spono namestite okoli strukture, ki jo želite ligirati, tako da je jasno viden zaporni mehanizem (slika X, XI). Uporabite ustrezno silo, da spono popolnoma zaprete, dokler se ne zaskoči, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. S sprostitvijo pritiska na ročaje se čeljusti aplikatorja odprejo.

Slika X



Slika XI



11. Odstranite pripomoček za nanašanje s kirurškega mesta.

Združljivost:

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi aplikatorji sponk Click'aV®	Velikost ligirane strukture 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 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, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 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, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN	5 do 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, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN	7 do 16
XXL	0301-04XX20, 0301-04XX27, 0301-04XX27A70, 0301-04XXLE, 0301-04XXLEA20, 0301-04XXLEA45, 0301-04XXLEB, 0301-04XXLEA20B, 0301-04XXLEHS, 0301-04XXLEHSB, 0301-04XXLEI, 0301-04XXLEA20I, 0301-04XXLEA45I, 0301-04XXLEIB, 0301-04XXLEA20IB, 0301-04XXLEA45IB, 0301-04XXLEHS, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNB, 0301-04XXLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XX20N, 0301-04XX27N, 0301-04XXLEA20N, 0301-04XXLEA45N, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXLEA20BN, 0301-04XXLEA45BN	10 do 22

Združljivi s sponkami Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ so tudi vsi aplikatorji za polimerne sponke drugih proizvajalcev z enakim tipom in velikostjo zapiralnega mehanizma, če velikost sponke ustreza velikosti aplikatorja. Za najboljše rezultate priporočamo uporabo aplikatorjev Grena, ki so zasnovani za ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™.

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi odstranjevalci sponk za endoskopsko kirurgijo Click'aV®	Združljivi odstranjevalci sponk Click'aV® za odprto kirurgijo
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 – najbolj priporočljivo	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Opozorila in varnostni ukrepi:

- Vse kirurške in minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s temi tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se v posegu uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe kirurškega posega.
- Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ so združljive samo z aplikatorji ligirnih sponk Click'aV® in niso združljive z aplikatorji sponk LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip aplikatorja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe kirurškega posega.
- Grena priporoča ligacijo ledvične arterije pri postopkih, razen laparoskopske nefrektomije živega darovalca, z več kot enim sponko na strani pacienta, z minimalnim distalnim manšeto ledvične arterije 2–3 mm nad distalno sponko. Če se to ne upošteva, se sponka med postopkom ali v pooperativnem obdobju lahko zdrzne s plovila, kar povzroči masivno notranjo krvavitev.
- Za najboljše rezultate pri tehniki drsnih sponk je treba uporabiti ligirne sponke Click'aV®. Ligirne sponke Click'aV Plus™ niso priporočljive za to tehniko, saj so zasnovane za največjo stabilnost na tkivu, ne na šivu.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne velikosti sponke in mora določiti, koliko sponk je potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zaprtja.
- Velikosti ligiranih struktur za vsako velikost sponke so navedene le v splošne informacijske namene. Prepričajte se, da je velikost sponke primerna za strukturo, ki jo želite ligirati. Sponka mora popolnoma obdajati žilo ali tkivno strukturo. Prodor tkiva s sponko lahko povzroči nezmožnost zaprtja sponke, slabo zapiranje, zdrs ali odprtje sponke med posegom ali v pooperativnem obdobju, kar lahko privede do notranje krvavitve, odvisno od velikosti žile.
- Sponke ali pripomočka za nanašanje ne uporabljajte kot instrument za razrezovanje. Konice pripomočka za nanašanje lahko povzročijo poškodbe tkiva ali pa lahko sponka pade iz pripomočka.
- Sponko je treba zapreti, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po uporabi preglejte mesto ligacije, da se prepričate o pravilnem zaprtju sponke. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta uporabe.
- Če je treba tkivo razdeliti, pustite distalni manšeti tkiva približno 2–3 mm od ligirne sponke, tj. ne uporabljajte strani sponke kot vodilo za rezanje. Če tega ne upoštevate, se lahko sponka med posegom ali v pooperativnem obdobju zdrzne s plovila, kar lahko povzroči krvavitev, odvisno od velikosti plovila.
- Ne stiskajte pripomočka za nanašanje nad drugimi kirurškimi instrumenti, sponkami, sponkami, žolčnimi kamni ali drugimi trdmi strukturami, saj lahko to povzroči zlom sponke.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, če sponka ni pravilno vstavljena v čeljusti. Zapiranje praznih čeljusti na žili ali anatomski strukturi lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov za nameščanje sponk. Uporaba poškodovanega pripomočka za nameščanje sponk lahko povzroči nepravilno namestitev sponke in njeno odpadanje s tkiva. Ko so čeljusti zaprte, morajo biti njihovi konici poravnani in ne zamaknjeni. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti pripomočka za nameščanje sponk. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta, saj se sponka med zapiranjem lahko močno deformira, kar prepreči njeno pravilno zapiranje.
- Na zapiranje sponke imajo velik vpliv naslednji dejavniki: stanje pripomočka za nameščanje, sila, ki jo kirurg uporabi za zapiranje sponke, velikost ligirane tkiva in lastnosti same sponke.
- Kot pri vseh drugih tehnikah ligacije je treba po namestitvi sponke preveriti mesto ligacije in se prepričati, da je nameščena pravilno.
- Če se izvaja endoskopski poseg, vedno preverite, ali je sponka ostala v pripomočku za nameščanje po vstavitvi pripomočka in sponke skozi kanulo.
- Pred zaključkom postopka vedno preglejte mesto za hemostazo. Krvavitev je mogoče nadzorovati z dodatnim nameščanjem sponk, elektrokoagulizacijo ali kirurškimi šivi.
- Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ se lahko odprejo s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Priporočljivo je, da je odstranjevalec sponk med operacijo, pri kateri se uporabljajo ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™, vedno na voljo. Odprto sponko je treba zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. S pripomočkom za odstranjevanje odprta sponka lahko razvije mikro razpoke in se zlomi ali zdrzne s plovila, kar povzroči krvavitev.
- Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, primerne za ligacijo s ligaturnimi sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™, so v odgovornosti kirurga.
- Vse odprte kasete s sponkami je treba zavreči, ne glede na to, ali so bile vse sponke uporabljene ali ne, saj je sterilnost in polna funkcionalnost naprave zagotovljena le, če se sponke uporabijo kmalu po odprtju embalaže.
- Implantirani material je neabsorbabilni acetalni polimer. Uporabljeni material ne zahteva količinskih omejitev sponk, ki se uporabljajo pri pacientu.
- Uporabite takoj po odprtju, saj shranjevanje pripomočkov po odprtju embalaže vodi do njihove kontaminacije in tveganja okužbe pacienta.
- Po uporabi pazljivo zavrzite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s praksami bolnišničnega ravnanja z odpadki in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava in spreminjanje lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.
- Kot pri vseh kirurških ligaturnimi sponkami obstaja potencialno tveganje za premik sponke po nanosu. Premik ligaturnimi sponkami je v literaturi povezan z neželenimi učinki, kot so bolečina, nastajanje kamnov in zapora črevesja. Čeprav do danes ni bilo poročil o primerih premika sponk Click'aV® ali Click'aV Plus™, morajo uporabniki biti seznanjeni s to potencialno komplikacijo in sponke nanesti v skladu z navodili, da se tveganje zmanjša na minimum.
- Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.



Hranite na suhem



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Preberite elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Ne uporabljajte ponovno



Previdnost



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo



Rok uporabnosti



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v embalaži



Sterilizirano z etilen oksidom



Varno za MR



Datum proizvodnje



Enotni sterilni zaščitni sistem



Medicinski pripomoček

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

*Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete **www.grena.co.uk/IFU**.*

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

