

Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor
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, Storbritannien	Kontaktuppgifter: 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, Irland D6W PP38	CE 0197	SWE IFU-044-SWE_17
--	--	--	----------------	------------------------------



Viktigt:

Denna instruktion kan inte användas som manual för kirurgiska tekniker som används vid arbete med ligaturklämmor. För att skaffa dig tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad återförsäljare och bekanta dig med lämpliga tekniska instruktioner, professionell medicinsk litteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av tekniker för minimalt invasiv kirurgi. Innan användning rekommenderar vi att du läser igenom all information i denna manual noggrant. Om du inte följer denna information kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser såsom patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga att ligera eller dödsfall.

Indikationer:

Ligaturklämmorna Click'aV® och Click'aV Plus™ är avsedda för ligering av alla linjära vävnadsstrukturer eller kärl under en operation för hemostas där användning av icke-absorberbara klämmor krävs. Storleken på den ockluderade vävnaden och klämmorna måste överensstämma.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligering som preventivmetod.

Använd INTE för ligering av njurartären under laparoskopisk njurtransplantation från levande donator.

Använd INTE som vävnadsmarkör.

Beskrivning av produkten:

Ligaturklämmorna Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor är sterila, engångs, icke-aktiva och biokompatibla implantat som utvecklats för användning vid kirurgiska ingrepp som kräver tillförlitlig ligatur av kärl eller vävnad. Klämmorna är tillverkade av ett hållbart, icke-absorberbart polymer som är lämpligt för permanent implantation. Varje klämma är utrustad med en säker spärrmekanism som ger tillförlitlig förslutning och förbättrad sidostabilitet.

Modellen Click'aV Plus™ har en avancerad designfunktion: förskjutna, inåtvända tänder längs klämmans inre yta som är vinklade mot vävnaden. Denna specialiserade tandkonfiguration förbättrar både sidostabiliteten och långsgående greppstabiliteten avsevärt, vilket ger mycket högre stabilitet än standardklämmor av polymer och därmed optimerar säker vävnadsbehandling i utmanande kirurgiska miljöer.

Click'aV®-applikatorer är kompatibla enheter som används för att applicera dessa klämmor. Applikatorerna är utformade för att underlätta kontrollerad klämmaapplicering och möjliggör precis stängning runt målvävnaden. Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligaturklämmor är avsedda för vårdpersonal som är utbildad i tekniker för ligering av kärl och vävnad.

Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor kan öppnas med en specialdesignad klämmaavtagare.



Säkerhetsinformation för MR-undersökningar:

Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor är MR-säkra.

Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor är tillverkade av ett icke-absorberbart polymermaterial och anses vara MR-säkra. Det innebär att de inte utgör någon känd fara i MR-bildgivningsmiljöer, eftersom de är icke-ledande, icke-metalliska och icke-magnetiska.

Användningsanvisning:

1. Välj lämplig storlek på klämman och kompatibel applikator.
2. Kontrollera kompatibiliteten hos alla enheter före användning.
3. Följ aseptiska regler och ta ut klämmorna ur den enskilda förpackningen. För att undvika skador på enheten ska den placeras på en steril yta.
4. Håll applikator runt bulten (på samma sätt som man håller en penna) (bild I). För endo-applikatorer, håll applikator runt skaftet (bild II). Detta grepp säkerställer att enhetens käftar förblir helt öppna, vilket är viktigt för korrekt laddning av klämman.

Bild I

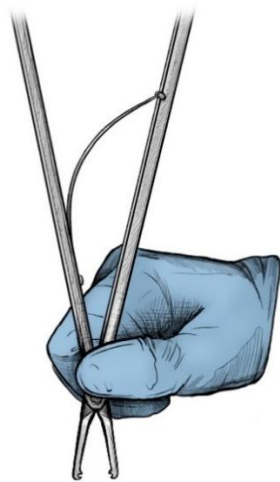


Bild II



5. Rikta in applikatorns käftar vertikalt och lateralt över en klämma i patronen och för in produktens käftar i spåret på klämpatronen och se till att de är vinkelräta mot patronens yta (bild III, IV). Felaktig positionering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman inte sitter korrekt i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, spricker, deformeras eller faller ur applikatorn. För fram klämmorna tills det hörs ett klick (bild V). Använd inte våld för att trycka på applikatorn. Applikatorn ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Om du använder för mycket kraft för att trycka på applikatorn kan klämman gå sönder.

Bild III

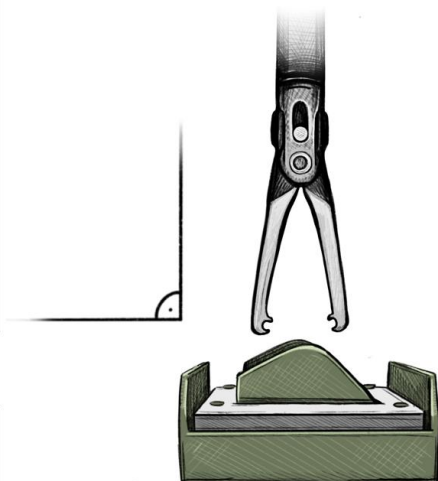


Bild IV

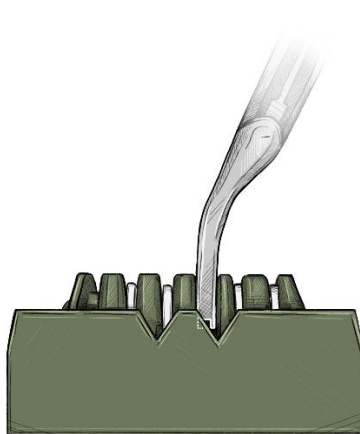
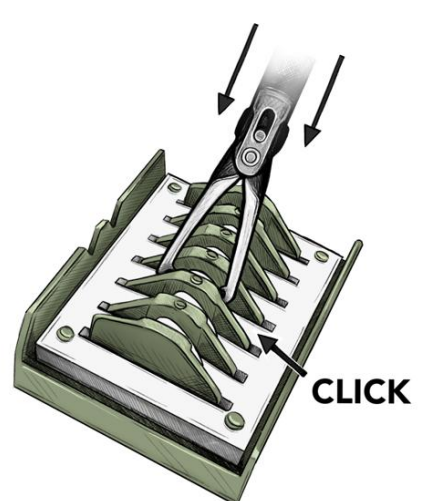


Bild V



6. Ta bort applikatorn från patronen. Det kan vara nödvändigt att hålla i patronen för att kunna ta bort klämman. Se till att klämman sitter ordentligt fast i käftarna. Klämmans utskjutande delar ska sitta i skårorna i applikatorns käftar (bild VI). Felaktig placering av klämman i käftarna (bild VII) kan leda till att klämman inte går att stänga ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ur applikatorn.

Bild VI

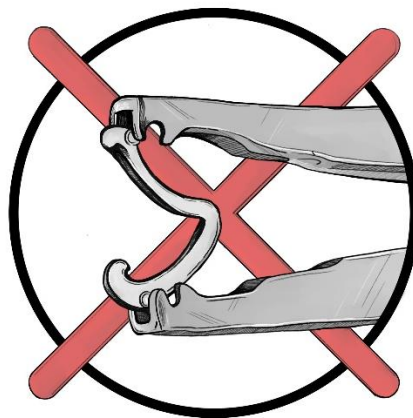
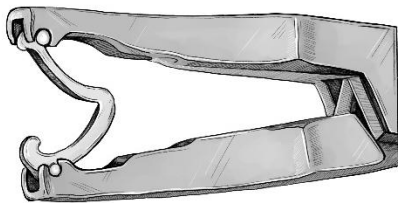
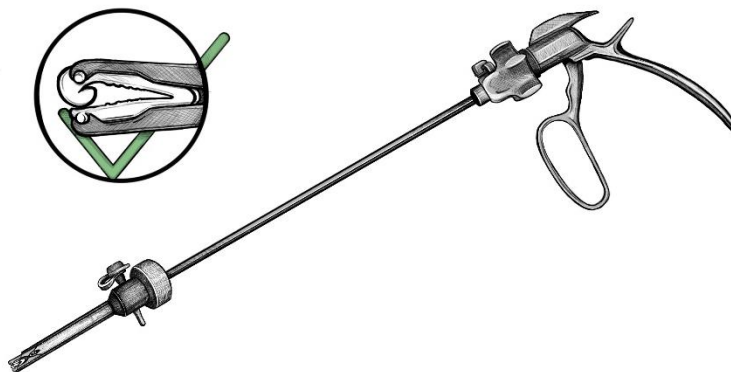


Bild VII

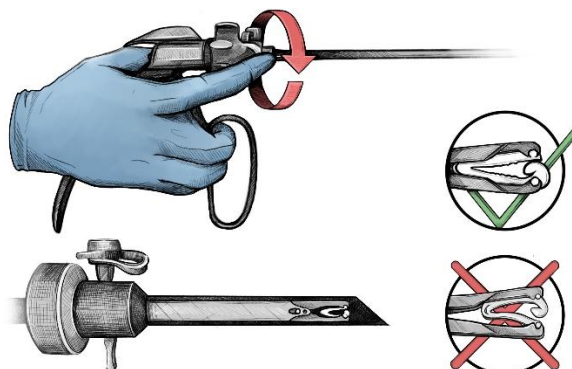
7. Skeletera strukturen som ska ligeras tillräckligt för att klämmans låsmekanism ska vara fri från vävnad och för att undvika att spärren tränger igenom vävnaden. Om spärren tränger igenom vävnaden påverkas stängningens säkerhet, och klämman kan deformeras eller till och med gå sönder.
8. Om endoskopisk applikator används, tryck ihop applikatorns handtag (men var försiktig så att klämman inte låses) och för in applikatorns käftar och skaft ned i kanylen (bild VIII). Håll applikatorns handtag ihoptryckta tills käftarna har passerat kanylen. Detta förfarande är nödvändigt eftersom kanylens innerdiameter i de flesta fall är mindre än den yttre dimensionen på öppna applikatorkäftar. Det kan också vara nödvändigt att trycka ihop applikatorns handtag när applikatorn dras ut ur kanylen. Om handtaget inte trycks ihop tillräckligt kan applikatorns käftar skrapa material från kanylens insida och lossnade plastpartiklar kan falla in i kroppshåligheterna.

Bild VIII



9. Under appliceringen roterar du endoapplikatorns skaft så att klämmans enda tand går ner och kan ses från ovan och från sidan samtidigt (bild IX). Detta gör det möjligt för användaren att visuellt bekräfta inkapslingen av den struktur som binds. För öppen kirurgi rekommenderas också att den enda tanden är i nedre läge.

Bild IX



10. Placera klämman runt den struktur som ska ligeras på ett sätt som ger tydlig visualisering av låsmekanismen (bild X, XI). Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låses, och se till att den är korrekt placerad. Om du släpper trycket på handtagen öppnas applikatorns käftar.

Bild X

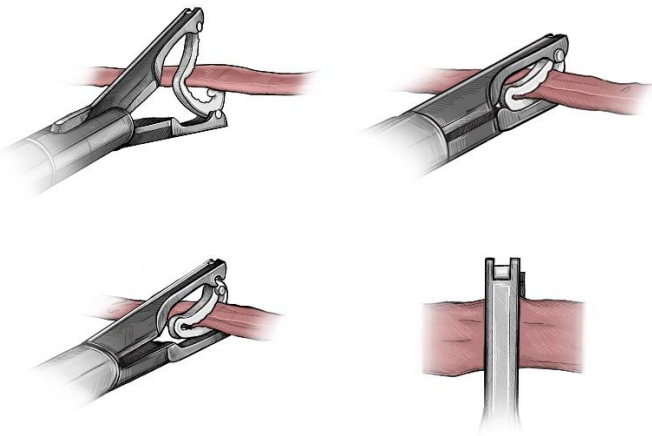
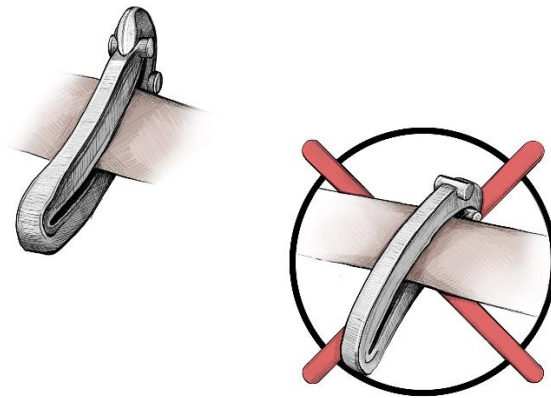


Bild XI



11. Ta bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Click'aV® och Click'aV Plus™ klämsstorlek	Kompatibla Click'aV®-klämsapplikatorer	Storlek på ligaturerad struktur 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 till 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, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 till 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, 0301-04XLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 till 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, 0301-04XLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 till 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 till 22

Kompatibel med Grena Click'aV® och Click'aV Plus™-klämmor är även alla applikatorer för polymerklämmor från andra tillverkare med samma typ och storlek på läsmekanismen, förutsatt att klämmans storlek motsvarar applikatorns storlek. För bästa resultat rekommenderas starkt att använda Grena-applikatorer som är utformade för Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligaturklämmor.

Click'aV® och Click'aV Plus™ klämsstorlek	Kompatibla Click'aV®-klämmor för endokirurgi	Kompatibla Click'aV®-klämmor för öppen 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 – rekommenderas oftast	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
- Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligaturklämmor är endast kompatibla med Click'aV®-ligaturklämma-applikatorer och är inte kompatibla med LigaV®- eller Vclip®-klämma-applikatorer. Se alltid till att rätt typ av Grena-applikator har valts innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Grena rekommenderar ligering av njurartären vid andra ingrepp än laparoskopisk njurtransplantation från levande donator med mer än en klämma på patientsidan och en distalt placerad njurartärmanschett på minst 2–3 mm bortom den distala klämman. Om detta inte följs kan klämman glida av kärlet under ingreppet eller under den postoperativa perioden, vilket kan leda till massiv inre blödning.
- För bästa resultat med gliklämtekniken bör Click'aV®-ligaturklämmor användas. Click'aV Plus™-ligaturklämmor rekommenderas inte för denna teknik, eftersom de är utformade för maximal stabilitet på vävnaden, inte på suturen.
- Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt storlek på klämman och måste avgöra hur många klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker stängning.
- Storlekarna på de ligaturerade strukturerna för varje klämsstorlek anges endast i allmänhetens intresse. Se till att klämmans storlek är lämplig för den struktur som ska ligureras. Klämman ska helt omsluta kärlet eller vävnadsstrukturen. Om klämmans spår tränger in i vävnaden kan det leda till att klämman inte går att stänga, att stängningen blir dålig, att klämman glider eller öppnas under ingreppet eller under postoperativ period, vilket kan leda till inre blödningar beroende på kärlets storlek.
- Använd inte klämman eller applikatorn som ett dissekeringsinstrument. Applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada eller klämman kan falla ur applikatorn.
- Klämman måste läsas för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Kontrollera ligationssättet efter applicering för att säkerställa att klämman stängs korrekt. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar närhet av appliceringsstället.
- Lämna en distal vävnadsmanschett på cirka 2–3 mm från ligaturklämman om vävnaden ska delas, dvs. använd inte klämmans sida som skärguide. Om detta inte följs kan klämman glida av kärlet under ingreppet eller under den postoperativa perioden, vilket kan leda till blödning beroende på kärlets storlek.
- Tryck inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom detta kan leda till att klämman går sönder.
- Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt isatt i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till skada på patienten.
- Använd inte skadade applikatorer. Användning av skadade applikatorer kan leda till felaktig placering av klämman och göra att klämman lossnar från vävnaden. När käftarna stängs ska spetsarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid applikatorns käftars inriktning före användning. Om detta inte görs kan patienten skadas eftersom klämman kan deformeras allvarligt under stängningen, vilket förhindrar att den fäster ordentligt.
- Följande faktorer har stor inverkan på stängningen av en klämma: applikatorns skick, den kraft som kirurgen använder för att stänga klämman, storleken på det ligaturerade vävnaden och klämmans egenskaper.
- Liksom för alla andra ligeringstekniker är det nödvändigt att kontrollera ligeringens placering efter applicering av klämman för att säkerställa att den sitter på rätt plats.
- Om endoskopisk procedur utförs, kontrollera alltid att klämman sitter kvar i applikatorn efter att applikatorn och klämman har införts genom en kanyl.
- Kontrollera alltid platsen för hemostas innan ingreppet är avslutat. Blödning kan kontrolleras genom att sätta ytterligare klämmor, elektrokirurgi eller kirurgiska suturer.
- Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligeringsklämmor kan öppnas med en specialdesignad klämmaavtagare. Det rekommenderas starkt att avtagaren finns tillgänglig under operationer där Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligeringsklämmor används. Öppnade klämmor måste kasseras och får inte återanvändas, även om de inte uppvisar några synliga skador. Klämmor som öppnats med borttagningsverktyget kan utveckla mikrosprickor och sådana klämmor kan gå sönder eller glida av kärlet, vilket kan leda till blödning.
- Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för ligering med Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligaturklämmor är kirurgens ansvar.
- Kassera alla öppnade klämmor, oavsett om alla klämmor har använts eller inte, eftersom steriliteten och full funktionalitet hos enheten kan garanteras om klämmorna används kort efter att förpackningen har öppnats.
- Det implanterade materialet är en icke-absorberbar acetalpolymer. Det använda materialet kräver inga kvantitativa begränsningar för de klämmor som appliceras på patienten.
- Använd omedelbart efter öppnandet, eftersom förvaring av produkterna efter att förpackningen öppnats leder till kontaminering och skapar en risk för infektion hos patienten.
- Se till att kasta produkten och förpackningen efter användning, samt oavända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en patient och ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning, återbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.
- Som med alla kirurgiska ligaturklämmor finns det en potentiell risk för att klämman flyttar sig efter applicering. I litteraturen har flyttning av ligaturklämmor associerats med biverkningar såsom smärta, stenbildning och tarmobstruktion. Även om inga fall av flyttning har rapporterats hittills för Click'aV®- eller Click'aV Plus™-klämmor, bör användare vara medvetna om denna potentiella komplikation och applicera klämmorna i enlighet med instruktionerna för att minimera risken.
- Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

	Förvaras torrt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniska bruksanvisningar		Tillverkare		Återanvänd inte
	Varning		Återsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Batchnummer		Antal i förpackningen
	Steriliserad med etylenoxid		MR-säker		Tillverkningsdatum		Enkelt sterilt barriärsystem
	Medicinteknisk produkt						

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

*Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in **www.grena.co.uk/IFU** i din webbläsare.*

Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

