

**Click'aV® Gefäßclips
Gebrauchsanweisung**

Katalog-Nr.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p>Kontaktinformationen: Tel./Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>DEU IFU-044-DEU-13</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

Wichtig:

Diese Gebrauchsanweisung darf nicht als Handbuch chirurgischer Techniken, die beim Gebrauch von Gefäßclips angewandt werden, dienen. Um entsprechende Hinweise zu chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma bzw. an einen autorisierten Handelsvertreter und machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anleitungen und medizinischer Fachliteratur vertraut, und nehmen Sie an einer Schulung unter Anleitung eines in der minimal-invasiven chirurgischen Technik erfahrenen Chirurgen mit. Vor Arbeitsbeginn raten wir Ihnen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichteinhaltung der oben genannten Empfehlung kann zu ernsthaften chirurgischen Folgen, wie Patientenverletzung, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit das Gefäß zu unterbinden bzw. Tod, führen.

Verwendungszweck:

Die Click'aV®-Gefäßclips dienen bei Operationen zur Unterbindung jeglicher linearer Gewebe- und Blutgefäßstrukturen, um dort Hämostase zu erreichen, wo die Verwendung nichtresorbierbarer Clips indiziert ist. Die Größenübereinstimmung des einzuschließenden Gewebes mit den anzuwendenden Clips ist erforderlich.

Kontraindikationen:

NICHT zur Unterbindung der Eileiter als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT zur Ligatur der Nierenarterie während der laparoskopischen Nephrektomie bei lebendigem Spender verwenden.
NICHT als Gewebemarker verwenden.

Produktbeschreibung:

Die Click'aV®-Gefäßclips sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind aus einem nichtresorbierbaren für die Implantation geeigneten Polymer hergestellt worden. Der Clip besitzt ein sicher schließendes Schloss und eine seitliche Stabilisierung der Clip-Arme. Die Clips werden um das Gewebe platziert und durch das Zusammendrücken der Anlegezange fest verschlossen.

MR Sicher:

Click'aV®-Gefäßclips bestehen aus einem nicht resorbierbaren Polymermaterial und gelten als MR-sicher. Dies bedeutet, dass sie in allen MR-Bildgebungsumgebungen keine bekannten Gefahren darstellen, da sie nichtleitend, nichtmetallisch und nichtmagnetisch sind.

Handhabung:

- Wählen Sie die richtige Clip-Größe und eine passende Anlegezange.
- Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Kompatibilität aller Geräte.
- Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen nehmen Sie den Clip-Behälter aus der Einzelverpackung heraus. Um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden, platzieren Sie ihn auf einer sterilen Unterfläche.
- Fassen Sie die Anlegezange um das Drehgelenk (so, wie man einen Bleistift hält). Fassen Sie endoskopischen Anlegezangen am Schaft.
- Setzen Sie die Greifbacken der Anlegezange vertikal und horizontal über dem Clip im Behälter gleich und führen Sie die Greifbacken in den Behälterschlitze so ein, dass sie senkrecht zur Behälteroberfläche platziert sind. Führen Sie die Greifbacken soweit ein bis Sie einen deutlichen Klick hören. Pressen Sie die Greifbacken nicht mit Gewalt hinein. Die Anlegezange soll in den Schlitz leicht hin- und herausgezogen werden können.
- Ziehen Sie die Anlegezange aus dem Behälter heraus. Es kann sich herausstellen, dass Sie den Behälter solange festhalten müssen, bis der Clip herausgezogen wird. Achten Sie darauf, dass der Clip richtig in den Greifbacken sitzt. Die stabilisierenden Griffe sollten in der Vertiefung der Greifbacken der Anlegezange sitzen.
- Präparieren Sie sorgfältig die zu unterbindende Struktur heraus, damit das Clip-Schloss außerhalb des Gewebes bleibt.
- Bei Verwendung einer endoskopischen Anlegezange drücken Sie ihre Greifbacken zusammen (achten Sie aber darauf, den Clip nicht zu schließen) und führen Sie die Greifbacken der Anlegezange und ihren Schaft durch den Trokar durch. Halten Sie die Griffe der Anlegezange fest solange die Greifbacken nicht aus der Trokarkanüle herausragen. Dieses Verfahren ist notwendig, weil der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als der Außendurchmesser der geöffneten Greifbacken der Anlegezange. Das Zusammendrücken der Griffe der Anlegezange kann auch beim Zurückziehen der Anlegezange aus der Kanüle notwendig sein.
- Bei der Anwendung drehen Sie den Schaft der endoskopischen Anlegezange so, dass sich der einzelne Clip-Zahn unten befindet und er zugleich von oben und von der Seite sichtbar ist. Es ermöglicht dem Operateur visuell die Umschließung der zu unterbindenden Struktur zu bestätigen. Auch in der offenen Chirurgie ist es empfehlenswert, dass sich der einzelne Zahn in der unteren Position befindet.
- Platzieren Sie den Clip um die zu unterbindende Struktur so, dass eine visuelle Kontrolle des Schlossmechanismus sichergestellt ist. Wenden Sie entsprechend große Kraft an, um den Clip zusammenzudrücken, und vergewissern Sie sich bis zum Einrasten, dass er korrekt platziert worden ist. Lockern Sie den Griff, um die Greifbacken der Anlegezange zu öffnen.
- Entfernen Sie die Anlegezange aus dem Operationsfeld.

Kompatibilität:

Click'aV®-ClipGröße	Kompatible Click'aV®-Anlegezangen	Größe der zu unterbindenden Struktur in [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 bis 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 bis 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	5 bis 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	7 bis 16

Kompatibel mit allen Grena Click'aV®-Clips sind auch alle Anlegezangen für Polymerclips anderer Hersteller mit Schließmechanismus vom gleichen Typ und gleicher Größe vorausgesetzt, dass die Clip-Größe der Größe der Anlegezange entspricht. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, ist es eindeutig empfehlenswerter Grena-Anlegezangen, die für die Click'aV®-Clips entworfen worden sind, zu verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sind durch entsprechend geschulte Chirurgen, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind, durchzuführen. Vor sämtlichen chirurgischen Prozeduren, machen Sie sich mit entsprechender Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen sowie Gefahren vertraut.
- Die chirurgischen Instrumente unterscheiden sich je nach dem Hersteller. Werden bei der Operation Instrumente sowie Zubehör unterschiedlicher Hersteller verwendet, überprüfen Sie ihre Kompatibilität vor dem Eingriff. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
- Die Click'aV®-Gefäßclips sind ausschließlich mit Click'aV®-Anlegezangen kompatibel, und sind nicht mit Vclip® bzw. LigaV®-Anlegezangen kompatibel. Vergewissern Sie sich immer vor dem Eingriff, dass der richtige Typ der Grena-Anlegezange gewählt worden ist. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt sein kann.
- Grena empfiehlt, dass zur Unterbindung der Nierenarterie bei anderen Prozeduren als Nephrektomie beim lebendigen Spender mehr als nur ein Clip bei Patienten mit minimaler distaler Nierenarterienmanschette auf 2-3 mm Höhe vom distalen Clip zu verwenden.
- Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der korrekten Clip-Größe und muss festlegen, wie viele Clips anzuwenden sind, um eine ausreichende Hämostase und Verschlussicherheit zu erreichen.
- Die Größen der zu unterbindenden Strukturen sind für jede Clip-Größe nur zur allgemeinen Orientierung angegeben. Vergewissern Sie sich, dass die Clip-Größe richtig für die zu unterbindende Struktur ist. Der Clip muss das Gefäß bzw. die Gewebestruktur vollständig umfassen.
- Verwenden Sie weder die Clips, noch Anlegezange als Präparationsinstrumente.
- Um die korrekte Gefäß- bzw. Gewebeunterbindung zu garantieren, muss der Clip eingerastet werden. Nach der Clip-Einlage überprüfen Sie die Unterbindungsstelle, um sicherzustellen, dass der Clip korrekt geschlossen worden ist. Dies sollte auch nach der Anwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der angelegten Clips erfolgen.
- Belassen Sie eine 2-3 mm lange Gewebemanschette distal des Clips, wenn das Gewebe zugeschnitten werden soll, d.h. behandeln Sie den Clip-Rand nicht als Schnittführung.
- Drücken Sie die Anlegezange nicht um andere chirurgische Instrumente zusammen.
- Versuchen Sie nicht die Greifbacken der Anlegezange auf einer Gewebestruktur ohne korrekt angelegten Clip zusammenzudrücken. Das Schließen von leeren Greifbacken auf einem Gefäß bzw. einer anderen Gewebestruktur kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Beschädigte Anlegezangen dürfen nicht verwendet werden. Der Gebrauch einer beschädigten Anlegezange kann dazu führen, dass der Clip inkorrekt platziert wird. Geschlossene Greifbacken sollten parallel und nicht abgebogen sein. Überprüfen Sie immer vor dem Eingriff die Parallelität der Greifbacken. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.
- Folgende Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf die Schließung des Clips: der Zustand der Anlegezangen, die durch den Chirurgen angewandte Schließkraft, die Größe der zu unterbindenden Struktur sowie die Eigenschaften des Clips selbst.
- Wie bei allen Unterbindungstechniken, ist die Anlegestelle des Clips zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er korrekt platziert worden ist.
- Bei endoskopischen Verfahren überprüfen Sie, ob nach dem durchführen der Anlegezange mit dem Clip durch die Kanüle, der Clip sich weiterhin in der Anlegezange befindet.
- Nach dem Eingriff kontrollieren Sie immer die Hämostase. Die Blutung kann man durch die Anwendung weiterer Clips, durch Elektrokoagulation bzw. mittels chirurgischer Nähte stillen.
- Die Click'aV®-Gefäßclips können mit speziell zu diesem Zweck entworfenen Zangen zur Clipentfernung geöffnet werden. Es ist eindeutig empfehlenswert, dass die Zangen zur Clipentfernung beim Eingriff unter Verwendung der Click'aV®-Gefäßclips bereit gestellt sind. Ein geöffneter Clip ist zu entsorgen und sollte nicht wieder verwendet werden, selbst wenn keine Beschädigung zu erkennen ist.
- Grena bevorzugt und empfiehlt kein spezielles chirurgisches Prozedere. Für die Festlegung der chirurgischen Technik, der Art und der Größe der mit Click'aV®-Gefäßclips zu unterbindenden Gewebe und Gefäße bleibt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Entsorgen Sie sämtliche geöffneten Behälter, unabhängig davon, ob sie noch unverwendete Clips enthalten oder nicht.
- Unmittelbar nach dem Öffnen verwenden.
- Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch zu entsorgen, ebenso wie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
- Das Produkt ist zur Anwendung bei einem Patienten während eines einzelnen Eingriffs vorgesehen. Resterilisation, Wiederverwendung, Wiedergewinnung, Modifizierung können zu ernsthaften Folgen, darunter zum Tod des Patienten, führen.
- Das Produkt darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal verwendet werden.
- Wenn in Bezug auf das Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

	Trocken aufbewahren		Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten		Hersteller		Nicht erneut verwenden
	Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Verfallsdatum
	Bevollmächtigter in der EG		Katalognummer		Batch-Code		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		MR Sicher		Herstellungsdatum		Einfach steril Barriersystem
	Medizinisches Gerät						

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800 kontaktieren.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Dies verbindet Sie mit der Website von Grena Ltd., wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrem Besitz der neuesten Version entspricht.

Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.

