

**Clips Per Legatura Click'aV®  
Istruzioni per l'uso**

**Ref. no.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02**

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito</p> | <p><b>Contatti:</b><br/>Tel/Fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p> |  | <p align="center"><b>ITA</b><br/>IFU-044-ITA-13</p> |
|---|--|---|---|---|

**Importante:**

Queste istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le procedure chirurgiche quando si lavora con le clips per legatura. Per una conoscenza adeguata delle procedure chirurgiche è necessario contattare la nostra azienda o il distributore autorizzato ed essere informati sulle istruzioni tecniche, la letteratura medica professionale oltre ad effettuare un training specifico con la supervisione di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima dell'uso inoltre raccomandiamo di leggere attentamente le istruzioni contenute in questo manuale. La mancata osservanza di tali informazioni potrebbe avere serie conseguenze chirurgiche quali danni al paziente, contaminazioni, infezioni, infezioni crociate e morte

**Indicazioni:**

Le clips per legatura Click'aV® sono destinate alla legatura di strutture tissutali lineari o vasi durante un'operazione per l'emostasi dove è richiesto l'utilizzo di clips non assorbibili. E' necessaria la conformità tra la misura del tessuto da occludere e la clip.

**Controindicazioni:**

NON USARE per la legatura delle tube come metodo contraccettivo  
NON USARE per la legatura dell'arteria renale durante la nefrectomia laparoscopica sul donatore durante il trapianto del rene.  
NON USARE come marcatore tissutale

**Descrizione del dispositivo:**

Le clips per legatura Click'aV® sono sterili e monouso. Sono costituite da un polimero non assorbibile adatto ad essere impiantato. La clip è munita di una barretta per una chiusura sicura e da pemi laterali che ne assicurano la stabilità. Le clips si posizionano attorno al tessuto e si chiudono con la presa di un applicatore di clip.

**MR Safe:**

Le clip Click'aV® sono realizzate in un materiale polimerico non assorbibile e sono considerate MR Safe. Significa che non presentano rischi noti in tutti gli ambienti di RM in quanto sono elementi non conduttivi, non metallici e non magnetici.

**Istruzioni per l'uso:**

- Scegliere la misura adeguata della clip e l'applicatore compatibile
- Controllare la compatibilità di tutti i devices prima dell'uso
- In ambiente sterile, rimuovere la cartuccia contenete le clip dalla confezione. Per evitare danni, posizionare il device su una superficie sterile
- Impugnare l'applicatore sullo snodo, per l'applicatore endoscopico impugnare sullo stelo
- Allineare le morse dell'applicatore verticalmente e lateralmente sulla clip nella cartuccia e procedere con esse nella scanalatura del caricatore assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Procedere con le morse fino a sentire un click. Non esercitare forze spingendo l'applicatore. L'applicatore deve potersi muovere agevolmente dentro e fuori la scanalatura.
- Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere la cartuccia per permettere la rimozione della clip. Assicurarsi che la clip sia ben agganciata alle morse. Le borchie delle clip devono essere alloggiata nei dentelli delle morse
- Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per far sì che il meccanismo di chiusura della clip si agganci perfettamente senza presenza di tessuto
- Se si utilizza l'applicatore endoscopico serrare leggermente le impugnature dell'applicatore e inserirlo nella cannula del trocar. Mantenere la pressione sulle impugnature fino all'uscita dalla cannula del trocar. Questa procedura è necessaria perché il diametro della cannula del trocar è nella maggior parte dei casi più piccolo rispetto alla dimensione della clip. La stessa pressione può essere necessaria per l'estrazione dalla cannula.
- Durante l'applicazione, ruotare lo stelo dell'applicatore endoscopico in modo che il dentino della clip si abbassi e possa essere visibile, sia dall'alto che lateralmente. Questo permette all'utilizzatore di accertarsi visivamente dell'incapsulamento delle strutture legate. Nella chirurgia a cielo aperto si raccomanda anche che il singolo dentino sia in posizione abbassata.
- Posizionare la clip intorno alla struttura da legare in modo che il meccanismo di chiusura sia ben visibile. Usare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino ad aggancio avvenuto, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Diminuire la pressione sull'impugnatura può causare l'apertura delle morse.
- Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico

**Compatibilità:**

| Clips Click'aV® Misure | Compatibilità con applicatori Click'aV®  | Dimensioni delle strutture da legare in [mm] |
|------------------------|--|--|
| M                      | 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN                           | da 2 a 7                                     |
| ML                     | 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEMN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN | da 3 a 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, 0301-04LEOMNBX   | da 5 a 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, 0301-04XLEOMNBX   | da 7 a 16                                    |

Sono compatibili con le clip Click'aV® Grena tutti gli altri applicatori per clips in polimero prodotti da altre aziende utilizzati per clips con le medesime caratteristiche e misure. Per un miglior risultato, è fortemente raccomandato l'uso degli applicatori GRENA disegnati per le clips Click'aV®.

**Precauzioni e avvertenze:**

- Qualsiasi procedura chirurgica e mininvasiva deve essere effettuata solo da personale specializzato e che ha familiarità con queste tecniche. Consultare la letteratura medica riguardo alle tecniche, complicazioni e rischi prima di effettuare qualsiasi procedura chirurgica
- Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di diversi produttori vengono utilizzati insieme in una stessa procedura, verificarne la compatibilità prima dell'utilizzo. La non osservanza di ciò può inficiare la performance chirurgica.
- Le clips per legatura Click'aV® sono compatibili solo con gli applicatori di clips Click'aV® e non sono compatibili con gli applicatori di clips LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre di aver scelto il giusto applicatore GRENA prima di iniziare qualsiasi procedura. La non osservanza di ciò può inficiare la performance chirurgica.
- Grena raccomanda la legatura della arteria renale, in procedure che non siano la nefrectomia laparoscopica sul donatore durante il trapianto del rene, con più di una clip sul lato del paziente con una distanza minima di 2-3 mm oltre la clip distale.
- Il chirurgo è totalmente responsabile della scelta della misura della clip e deve decidere la quantità di clip necessarie per ottenere una chiusura emostatica sicura e adeguata.
- Le misure della struttura da legare riferita ad ogni misura di clip vengono fornite solo a scopo informativo. Assicurarsi che la misura delle clip sia adeguata alla struttura da legare. La clip dovrebbe includere completamente il vaso o il tessuto
- Non usare la clip o l'applicatore come dissettore
- La clip deve essere agganciata per assicurare una adeguata legatura del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurare una adeguata chiusura della clip. Ripetere l'ispezione dopo l'uso di altro dispositivo medico nell'area immediata all'applicazione della clip.
- Tagliare lasciando un peduncolo di almeno 2-3 mm dalla clip di legatura. Non usare il bordo della clip come guida per il taglio.
- Non comprimere l'applicatore sopra altri strumenti chirurgici
- Non provare a chiudere le morse su un qualsiasi tessuto senza una clip adeguatamente alloggiata nelle morse. Chiudere le morse vuote su un vaso o una struttura anatomica, può creare lesioni al paziente.
- Non utilizzare applicatori danneggiati. L'utilizzo di un applicatore danneggiato potrebbe causare una dislocazione sbagliata della clip. Quando chiuse, le punte delle morse devono essere perfettamente allineate e non fuori asse. Controllare sempre l'allineamento delle morse prima dell'utilizzo. La non osservanza di ciò può creare lesioni al paziente.
- I seguenti fattori possono influenzare seriamente la chiusura della clip: condizioni dell'applicatore, la forza applicata dal chirurgo per chiudere la clip, la misura del tessuto di legatura e le caratteristiche della clip
- Come per tutte le altre tecniche di legatura è necessario controllare il sito di legatura dopo aver applicato la clip per assicurarsi che la clip sia stata allocata in maniera adeguata.
- In caso di procedura endoscopica assicurarsi che la clip rimanga nell'applicatore dopo l'inserimento dello stesso e della clip attraverso la cannula del trocar
- Ispezionare sempre il sito per l'emostasi prima che sia conclusa la procedura. È possibile contenere l'eventuale sanguinamento posizionando ulteriori clips, o utilizzando suture chirurgiche o il bisturi elettrico
- Le Clip di legatura Click'aV® possono essere aperte con un apposito strumento di rimozione. E' consigliabile tenere lo strumento di rimozione a disposizione durante le procedure che utilizzano le clips di legatura Click'aV®. Le clip aperte non devono essere per nessun motivo riutilizzate anche se alle stesse non si riscontra alcun danno visivo.
- Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, il tipo e la misura dei tessuti appropriati per la legatura con le clips di legatura Click'aV® sono di responsabilità del chirurgo.
- Provvedere all'eliminazione di tutte le cartucce di clips aperte anche se le clips non sono state utilizzate
- Usare immediatamente dopo l'apertura.
- Fare attenzione a smaltire il prodotto e l'imballaggio dopo l'uso, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
- Questo prodotto si intende monouso e monopaziente. La sterilizzazione, il riutilizzo, il riprocessamento, la modifica possono portare a serie conseguenze, inclusa la morte del paziente.
- Il prodotto è da utilizzarsi esclusivamente da personale qualificato.
- Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.



Conservare asciutto



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Fabbricante



Non riutilizzare



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



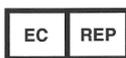
Non sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Kõlblikusaeg



Rappresentante autorizzato nell'UE



Katalogi number



Numero di lotto



Quantità in confezione

**STERILE EO**Sterilizzato utilizzando  
ossido di etilene**MR**

MR sicuro



Data di produzione



Singolo sterile sistema di barriere

**MD**

Dispositivo medico

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso consegnate coi prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.*

*Qualora abbiate bisogno di una copia cartacea di IFU in altre lingue, si prega di contattare Grena Ltd. tramite e-mail [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oppure **+44 115 9704 800**.*

*Si prega di scansionare il sottostante codice QR con la relativa 'app e sarete indirizzati al sito Web di Grena Ltd. dove potrete scegliere eIFU nella vostra lingua preferita.*

*Collegatevi direttamente al sito Web digitando **[www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU)**.*

*Prima di usare il dispositivo, assicuratevi che la versione cartacea di IFU in vostro possesso, sia aggiornata all'ultima revisione.  
Utilizzate sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

