

Click'aV® ligačné klipy
Návod na použitie

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Anglicko	Kontaktné informácie: Telefón / Fax: +44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonkilly, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		SLK IFU-044-SLK-13
--	---	---	---	--------------------------------------

Dôležité:

Tento návod nemôže byť použitý ako príručka pre chirurgické techniky používané pri práci s ligačnými klipmi. Ak chcete získať príslušné vedomosti o chirurgickej technike, je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvovať riadny výcvik pod vedením chirurga so skúsenosťami s technikami mikroinvasívnej chirurgie.

Pred použitím odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie obsiahnuté v tejto príručke. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako sú poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, skrížená infekcia, neschopnosť ligácie alebo smrť.

Indikácie:

Ligačné klipy Click'aV® sú určené na ligáciu akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie na zabezpečenie hemostázy, kde sa vyžaduje použitie neabsorbovateľných klipov. Veľkosť uzatvoreného tkaniva musí korešpondovať s veľkosťou klipov.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu vajcovodov ako metódu antikoncepcie.

NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu renálnych artérií počas laparoskopickej nefrektómie darcu.

NEPOUŽÍVAJTE ako značkovacé tkanivo.

Popis pomôcky:

Ligačné klipy Click'aV® sú sterilné a jednorazové. Sú vyrobené z neabsorbovateľného polyméru vhodného na implantáciu. Klip je vybavený západkou na spoľahlivé uzatvorenie a stabilitu bočných ramien klipu. Klipy sa umiestnia okolo tkaniva a uzatvoria stlačením aplikátora klipov.

MR Bezpečné:

Klipy Click'aV® sú vyrobené z neabsorbovateľného polymérneho materiálu a sú považované za bezpečné pre MR. To znamená, že nepredstavujú žiadne známe riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania MR, pretože ide o nevodivé, nekovové a nemagnetické položky.

Návod na použitie:

- Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých pomôcok.
- Pri dodržaní aseptických pravidiel vyberte zásobník klipov z jednotlivého balenia. Aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu pomôcky, položte ho na sterilný povrch.
- Uchopte aplikátor okolo skrutky (podobne ako uchopíte ceruzku). Pri endoaplikátoroch uchopte aplikátor okolo drieku.
- Zarovnajte čeluste aplikátora vertikálne a bočne nad klipom v zásobníku a zasunite čeluste do štrbiny v zásobníku klipov tak, aby boli kolmé na povrch zásobníka. Posúvajte čeluste, až kým nebudete počuť kliknutie. Na zasunutie aplikátora nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal vo vnútri aj mimo štrbiny pohybovať ľahko.
- Vyberte aplikátor zo zásobníka. Možno bude potrebné zásobník držať, aby ste klip vytiahli. Uistite sa, že je klip riadne pripevnený v čelustiach. Výchnelky klipov by mali sedieť v zárezoch čelustí aplikátora.
- Dostatočne spevnite štruktúru, ktorá sa má ligovať, aby nebolo v uzatváracom mechanizme klipu žiadne tkanivo.
- Ak sa používa endoskopický aplikátor, stlačte rukoväť aplikátora (ale dávajte pozor, aby ste klip nezatvorili) a vložte čeluste aplikátora a driek do kanyly. Držte rukoväť aplikátora stlačenú, až kým čeluste neopustia kanylu. Tento postup je potrebný, pretože vnútorný priemer kanyly je vo väčšine prípadov menší ako vonkajší rozmer otvorených čelustí aplikátora. Stlačenie rukoväti aplikátora môže byť potrebné aj počas vyberania aplikátora z kanyly.
- Počas aplikácie otočte driek endoaplikátora tak, aby zub klipu klesol a bol súčasne viditeľný zhora aj z boku. Toto umožní používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie štruktúry, ktorá je ligovaná. Pri otvorení chirurgického zákroku sa tiež odporúča, aby bol tento zub v dolnej polohe.
- Umiestnite klip okolo štruktúry určenej na ligáciu spôsobom, ktorý umožní jasnú vizualizáciu zaisťovacieho mechanizmu. Použite primeranú silu na úplné zatvorenie klipu, až kým sa nezaistí, pričom sa uistíte, že je správne umiestnený. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí automaticky otvoriť čeluste aplikátora.
- Vyberte aplikátor z miesta chirurgického zákroku.

Kompatibilita:

Veľkosť klipu Click'aV®	Kompatibilný aplikátor klipov 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, 0301-04MLEA20B, 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, 0301-04MLEIN, 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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX	5 až 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 až 16

Kompatibilné s klipmi Click'aV® od spoločnosti Grena sú tiež všetky aplikátory pre polymérové klipy od iných výrobcov s rovnakým typom a veľkosťou zaisťovacieho mechanizmu za predpokladu, že veľkosť klipu zodpovedá veľkosti aplikátora. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov sa odporúča používať aplikátory spoločnosti Grena, ktoré sú určené pre ligačné Click'aV®.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia:

- Akkoľvek chirurgické a minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si pre získanie bližších informácií o technikách, komplikáciách a rizikách naštudujte lekársku literatúru.
- Chirurgické nástroje od rôznych výrobcov sa môžu líšiť. Ak počas zákroku používate spoločne chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím postupu overte ich kompatibilitu. V opačnom prípade nemusíte byť schopný vykonať zákrok.
- Ligačné klipy Click'aV® sú kompatibilné len s aplikátormi ligačných klipov Click'aV® a nie sú kompatibilné s aplikátormi klipov LigaV alebo Vclip. Vždy sa pred začatím zákroku uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. V opačnom prípade nemusíte byť schopný vykonať zákrok.
- Grena odporúča ligáciu renálnej artérie v iných postupoch, ako je laparoskopická nefrektómia darcu, s viac ako jedným klipom na strane pacienta s minimálnou distálnou manžetou renálnej artérie 2-3 mm za distálnym klipom.
- Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej veľkosti klipu a musí určiť, koľko klipov je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
- Veľkosť ligovaných štruktúr pre každú veľkosť klipu sú uvedené len pre všeobecné informatívne účely. Uistite sa, že veľkosť klipu je vhodná pre štruktúru, ktorá sa má ligovať. Klip by mal úplne uzatvoriť štruktúru cievy alebo tkaniva.
- Nepoužívajte klip alebo aplikátor ako disekčný nástroj.
- Klip musí byť zaistený, aby bola zabezpečená správna ligácia cievy alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto ligácie, aby ste zabezpečili správne uzatvorenie klipu. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej oblasti aplikácie.
- Ak sa má tkanivo rozdeliť, nechajte distálnu manžetu s tkanivom približne 2 až 3 mm od ligačného klipu, t.j. nepoužívajte stranu klipu ako rezacie vodítko.
- Nestlačajte aplikátor nad inými chirurgickými nástrojmi.
- Nepokúšajte sa zatvoriť čeluste na akejkoľvek tkanivovej štruktúre bez toho, aby bol do čelustí správne vložený klip. Uzavretie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže viesť k poraneniu pacienta.
- Nepoužívajte poškodené aplikátory. Použitie poškodeného aplikátora môže mať za následok nesprávne umiestnenie klipu. Po zatvorení by mali byť špičky čelustí presne zarovnané, a nie posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí aplikátora. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Následujúce faktory majú vplyv na zatvorenie klipu: stav aplikátora, sila použitá chirurgom na zatvorenie klipu, veľkosť ligovaného tkaniva a vlastnosti samotného klipu.
- Ako pri iných ligačných technikách, po aplikácii klipu je potrebné kontrolovať miesto ligácie a uistiť sa, že je klip umiestnený správne.
- Ak sa vykoná endoskopický zákrok, vždy preverte, že po zavedení aplikátora a klipu cez kanylu zostane klip v aplikátore.
- Pred dokončením procedúry vždy skontrolujte miesto ohľadne hemostázy. Krvácenie sa dá upraviť pomocou umiestnenia ďalších klipov, elektrokoagulácie alebo pomocou chirurgického šijacieho materiálu.
- Ligačné klipy Click'aV® sa majú otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého odstraňovača klipov. Rôzne sa odporúča, aby bol odstraňovač klipov počas operácie zahŕňajúcej použitie ligačných klipov Click'aV® k dispozícii. Otvorený klip sa musí zlikvidovať a nesmie sa znovu použiť, aj keď nemá žiadne viditeľné poškodenia.
- Grena nepropaguje, ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Chirurgická technika, typ a veľkosť tkanív a ciev, ktoré sú vhodné na ligáciu ligačnými klipmi Click'aV®, sú zodpovednosťou lekára.
- Všetky otvorené zásobníky klipov zlikvidujte, nezáleží na tom, či boli použité všetky klipy alebo nie.
- Použite ihneď po otvorení.
- Výrobok a obal po použití, ako aj nepoužitý, ale otvorený prístroj zlikvidujte v súlade s postupmi zneškodňovania nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, okrem iného vrátane tých, ktoré sa týkajú ľudského zdravia a bezpečnosti a životného prostredia.
- Tento výrobok je určený na použitie u jedného pacienta a pri jednom zákroku. Resterilizácia, opakované použitie, reprocesovanie, upravovanie môžu mať vážne následky, vrátane smrti pacienta.
- Výrobok je určený na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom
- Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla akákoľvek vážna nehoda, mala by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.



Udržujte v suchu



Poradte sa elektronicky inštrukcie na používanie



Výrobca



Nepoužívajte opakovane



Caution Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty



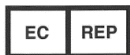
Neresterilizujte



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Dátum spotreby



Spplnomocnený zástupca v EÚ



Katalógové číslo



Dávkový kód



Množstvo v balení



Sterilizované etylénoxidom



MR Bezpečné



Dátum výroba



Jednorazovo sterilné bariérový systém

Tlačené kópie návodu na použitie dodaného s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak si želáte fyzickú kópiu IFU v inom jazyku, kontaktujte prosím Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Prosím, naskenujte nižšie uvedený QR kód s príslušnou aplikáciou. Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena s.r.o., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najaktuálnejšej verzii. IFU vždy používajte v aktuálnej verzii.

