

Gefäßclips Click'aV Plus™
Gebrauchsanleitung

Katalog-Nr.: 0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <p>Gren Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</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-010-DEU-09</p>
---	---	--	---	--------------------------------------

Wichtig:
Die vorliegende Gebrauchsanleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Gefäßclips dienen. Um Anweisungen zur chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma oder einen autorisierten Handelsvertreter, beachten Sie die einschlägigen technischen Anleitungen und die medizinische Fachliteratur und lassen Sie sich unter Aufsicht eines in den Techniken der minimal invasiver Chirurgie erfahrenen Chirurgen entsprechend ausbilden. Wir empfehlen Ihnen, vor Beginn der Arbeit alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Ihre Nichtbeachtung kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben, wie z.B. eine Verletzung des Patienten, eine Verunreinigung, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit der Ligatur oder den Tod.

Indikationen:
Die Gefäßclips Click'aV Plus™ sind zur Ligatur aller linearen Gewebestrukturen oder Blutgefäße bei der Operation bestimmt, um eine Hämostase dort zu erreichen, wo es angebracht ist, nicht resorbierbare Clips zu verwenden. Erforderlich ist die Übereinstimmung der Größe des zu schließenden Gewebes und der verwendeten Clips.

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 Gefäßclips Click'aV Plus™ sind steril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind einem nicht resorbierbaren Polymer hergestellt, das zur Implantation geeignet ist. Der Clip verfügt über ein Schloss, das einen sicheren Verschluss und eine seitliche Stabilisierung der Cliparme gewährleistet. Die Clips werden um das Gewebe herum angebracht und anschließend durch das Klemmen mit dem Clip-Applikator geschlossen. Die Innenfläche der Arme des Clips Click'aV Plus™ hat auch abwechselnd gegensätzlich angeordnete Zähne, die in Richtung des zu greifenden Gewebes gebeugt sind. Dank der einzigartigen Konstruktion und Anordnung der Zähne ist die Seiten- und Längsstabilität der Click'aV Plus™-Clips mehr als doppelt so hoch wie bei den standardmäßigen Polymerclips.

MR Sicher:
Click'aV Plus™ 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, nichtmetallische und nichtmagnetisch sind.

Verwendungsbeschreibung:

1. Wählen Sie die richtige Clip-Größe und eine passende Anlegezange.
2. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Kompatibilität aller Geräte.
3. 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.
4. Fassen Sie die Anlegezange um das Drehgelenk (so, wie man einen Bleistift hält). Fassen Sie endoskopischen Anlegezangen am Schaft.
5. Setzen Sie die Greifbacken der Anlegezange vertikal und horizontal über dem Clip im Behälter gleich und führen Sie die Greifbacken in den Behälterschiltz 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 Schiltz leicht hin- und herausgezogen werden können.
6. 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.
7. Präparieren Sie sorgfältig die zu verbindende Struktur heraus, damit das Clip-Schloss außerhalb des Gewebes bleibt.
8. 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.
9. 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 verbindenden Struktur zu bestätigen. Auch in der offenen Chirurgie ist es empfehlenswert, dass sich der einzelne Zahn in der unteren Position befindet.
10. Platzieren Sie den Clip um die zu verbindende 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.
11. Entfernen Sie die Anlegezange aus dem Operationsfeld.

Kompatibilität:

Größe des Clips Click'aV Plus™	Kompatible Clip-Applikatoren Click'aV	Größe der ligierten Struktur in [mm]
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 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, 0301-04MLEN, 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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 bis 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 bis 22

Mit Grena Click'aV Plus™ Clips kompatibel sind auch alle Clip-Applikatoren für Polymerclips anderer Hersteller mit dem gleichen Typ und der gleichen Abmessung des Verschlussmechanismus, sofern die Clipgröße der Größe des Clip-Applikators entspricht. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt es sich definitiv, Clip-Applikatoren von Grena zu verwenden, die für die Clips Click'aV® entworfen wurden.

- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**
1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollen von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und die Kenntnisse der entsprechenden Techniken verfügen. Lesen Sie die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken, bevor Sie eine irgendwelche chirurgische Prozedur durchführen.
 2. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller für den Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie deren Kompatibilität, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Andernfalls kann der Eingriff möglicherweise nicht durchgeführt werden.
 3. Die Gefäßclips Click'aV Plus™ sind nur mit den Clip-Applikatoren Click'aV® kompatibel und nicht kompatibel mit den Clip-Applikatoren Vclip® oder LigaV®. Vor Beginn des Verfahrens stellen Sie immer sicher, dass der richtige Typ des Grena-Clip-Applikators ausgewählt wurde. Andernfalls kann der Eingriff möglicherweise nicht durchgeführt werden.
 4. Grena empfiehlt, die Ligatur der Nierenarterie bei anderen Verfahren als Nephrektomie bei lebendigem Spender mit mehr als einem Clip auf der Patientenseite mit einer minimalen distalen Nierenarterienmanschette auf der Ebene von 2-3 mm vom distalen Clip entfernt durchzuführen.
 5. Der Chirurg ist allein für die Auswahl der richtigen Clipgröße verantwortlich und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und die Verschlussicherheit zu erreichen.
 6. Die Größen der ligierten Strukturen für jede Clipgröße dienen nur als allgemeine Richtlinie. Stellen Sie sicher, dass die Clipgröße für die ligierte Struktur geeignet ist. Der Clip muss das Gefäß bzw. die Gewebestruktur vollständig umschließen.
 7. Verwenden Sie weder den Clip noch den Clip-Applikator als Präparator.
 8. Der Clip muss einrasten, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Überprüfen Sie nach dem Einsetzen des Clips die Ligaturstelle, um sicherzustellen, dass der Clip ordnungsgemäß geschlossen ist. Dies soll nach Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der angewandten Clips wiederholt werden.
 9. Belassen Sie die distale Gewebemanschette ca. 2 - 3 mm vom Clip entfernt, wenn das Gewebe durchgeschnitten werden soll, d.h.: behandeln Sie die Kante des Clips nicht als Schneidföhrung.
 10. Klemmen Sie den Clip-Applikator nicht um andere chirurgische Instrumente herum.
 11. Versuchen Sie nicht, die Backen des Clip-Applikators an einer Gewebestruktur festzuklemmen, ohne dass der Clip ordnungsgemäß geladen ist. Das Schließen leerer Backen an einem Gefäß bzw. einer anatomischen Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
 12. Verwenden Sie keine beschädigten Clip-Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Clip-Applikators kann zu einer falschen Positionierung des Clips führen. Die Backen sollten im geschlossenen Zustand parallel und nicht verbogen sein. Überprüfen Sie immer die Parallelität der Backen, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten führen.
 13. Die folgenden Faktoren haben schwerwiegende Auswirkungen auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die vom Chirurgen zum Schließen des Clips angewandte Kraft, die Größe der ligierten Struktur und die Merkmale des Clips selbst.
 14. Wie bei allen Ligaturtechniken ist der Anwendungsbereich des Clips zu prüfen, um sicherzustellen, dass er richtig positioniert ist.
 15. Bei endoskopischen Eingriffen überprüfen Sie immer das Vorhandensein des Clips im Clip-Applikator, nachdem der Clip-Applikator und der Clip die Kanüle durchlaufen haben.
 16. Überprüfen Sie immer die Hämostase, bevor Sie die Operation abschließen. Die Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokauterisation oder chirurgischen Nähten beherrscht werden.
 17. Die Gefäßclips Click'aV Plus™ können mit einer speziell entwickelten Click'aV®-Clips-Entfernungszange geöffnet werden. Es wird eindeutig empfohlen, dass eine Zange zum Entfernen von Clips während der Operation mit Gefäßclips Click'aV Plus™ einsetzbar ist. Ein offener Clip ist zu entsorgen und darf nicht wiederverwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorliegen.
 18. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmte chirurgische Vorgehensweise. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Operationstechnik, Art und Größe der Gewebe und Gefäße zu bestimmen, die zur Ligatur mithilfe von Gefäßclips Click'aV Plus™ geeignet sind.
 19. Entsorgen Sie alle offenen Behälter, unabhängig davon, ob nicht verwendete Clips darin geblieben sind.
 20. Sofort nach dem Öffnen verwenden.
 21. 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.
 22. Das Produkt ist zur Verwendung für einen Patienten bei einem Einzeleingriff vorgesehen. Resterilisation, Wiederverwendung, Wiedergewinnung und Modifikation können schwerwiegende Folgen haben, einschließlich des Todes des Patienten.
 23. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
 24. Wenn in Bezug auf das Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

 <p>Trocken aufbewahren</p>	 <p>eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU</p>	 <p>Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>Nicht erneut verwenden</p>
 <p>Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Nicht resterilisieren</p>	 <p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</p>	 <p>Verfallsdatum</p>	 <p>Menge im Paket</p>
 <p>Bevollmächtigter in der EG</p>	 <p>Katalognummer</p>	 <p>Batch-Code</p>		

STERILEEO

Sterilisiert mit Ethylenoxid

MR

MR Sicher



Herstellungsdatum



Einfach steril Barriersystem

MD

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.

