

Ligeringsklips Click'aV Plus™
Bruksanvisning

Katalognr: 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, United Kingdom	Kontaktinformasjon: Tel./Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		NOR IFU-010-NOR-09
--	---	--	---	--------------------------------------

Viktig:
Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved arbeid med ligeringsklips. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i minimalt invasive kirurgiske teknikker. Før du starter arbeidet, anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjonen i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasienttraumer, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til å binde sammen eller dødsfall.

Indikasjoner:
Click'aV Plus™ ligeringsklips er designet for å ligere alle lineære vevsstrukturer eller blodårer under kirurgi for å oppnå hemostase der ikke-absorberbare klips er indikert. Det kreves samsvar mellom størrelsen på vevet som skal lukkes og klemmene som brukes.

Kontraindikasjoner:
IKKE bruk tubal ligation som en prevensjonsmetode.
IKKE bruk for ligering av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi hos en levende donor.
IKKE bruk som vevsmarkør.

Produktbeskrivelse:
Click'aV Plus™ ligeringsklips er sterile og til engangsbruk. De er laget av en ikke-absorberbar polymer egnet for implantasjon. Klippet har en lås som gir en sikker lukking og sidestabilisering av klippets armer. Klipsene plasseres rundt vevet og lukkes deretter med klemmen av klipstang. Den indre overflaten av Click'aV Plus™ klipsarmene har vekslende motsatte tenner som er vinklet mot vevet som gripes. Takket være den unike utformingen og arrangementet av tennene, er side- og lengdestabiliteten til Click'aV Plus™ klips mer enn dobbelt så høy som for standard polymerklips.

MR Safe (trygt i MR-miljøet):
Click'aV Plus™ Clips er laget av en ikke-absorberbar polymer og anses som trygge i RM-miljøet. Dette betyr at de ikke utviser noen kjente farer i alle MR-bildemiljøer fordi de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske artikler.

- Bruksbeskrivelse:**
- Velg riktig klippstørrelse og en kompatibel klipstangen.
 - Sjekk kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
 - Følg reglene for asepsis, fjern beholderen med klips fra enhetspakken. For å unngå å skade enheten, plasser den på en steril overflate.
 - Grip klipstangen rundt hengslet (akkurat som du holder en blyant). For endoskopiske klipstang, ta tak i klipstangen i skaftet.
 - Juster klippkjevteflene vertikalt og horisontalt over klipsen i kassetten og sett kjevnene inn i sporet på kassetten slik at de er vinkelrett på overflaten av kassetten. Skyv kjevnene inn til et hørbart klikk høres. Ikke press kjevnene inn. n skal lett gli inn og ut av sporet.
 - Ta klipstangen ut av brettet. Du kan finne det nødvendig å holde nede skuffen for å frigjøre klipsen. Sørg for at klipsen sitter godt fast i kjevnene. Stabiliserende håndtak bør plasseres i utskjæringene på klipstangens kjeve.
 - Forbered strukturen som skal ligeres nøye slik at klipslåsen forblir utenfor vevet.
 - Når du bruker en endoskopisk klipper, klem klipstangens kjeve (men pass på at du ikke lukker klipstangen) og før klipstangens kjeve og skaftet gjennom trokaren. Fortsett å klemme klipstangens håndtak til kjevnene er løsnert fra trokarkanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi den indre diameteren til kanylen i de fleste tilfeller er mindre enn den ytre dimensjonen til de åpne kjevnene til klipstangen. Det kan også være nødvendig å klemme klippelhåndtaket når du fjerner klipstangen fra kanylen.
 - Når den er i bruk, vri skaftet på den endoskopiske klipstangen slik at den enkle tannen på klipsen er nederst og sett samtidig ovenfra og fra siden. Dette vil tillate brukeren å visuelt bekrefte lukkingen av den ligerte strukturen. Også ved åpen kirurgi anbefales det at en enkelt tann er i nedre posisjon.
 - Plasser klipsen rundt strukturen som skal bindes på en slik måte at visuell kontroll av spennemekanismen er sikret. Bruk tilstrekkelig kraft til å stramme klipsen til den klikker, og pass på at den sitter riktig. Å slippe grepet vil åpne kjevnene på klipstangen.
 - Fjern klipstangen fra operasjonsfeltet.

Kompatibilitet:

Størrelsen av klips Click'aV Plus™	Kompatible Click'aV klipstang	Størrelsen på den ligerte strukturen i [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, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 til 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	5 til 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	7 til 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 til 22

Kompatibel med Grena Click'aV Plus™ klips er også alle klipstanger for polymerklips fra andre produsenter med samme type og størrelse på lukkemekanismen, forutsatt at størrelsen på klippet tilsvarer størrelsen på klipstangen. For best resultat anbefales det på det sterkeste å bruke Grena-klipstangen designet for Click'aV®-klipp.

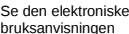
- Advarsler og forholdsregler:**
- Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer bør utføres av personer med passende opplæring og kunnskap om passende teknikker. Bli kjent med relevant litteratur angående teknikker, komplikasjoner og risikoer før du prøver enhver kirurgisk prosedyre.
 - Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Når instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes til prosedyren, sjekk deres kompatibilitet før du starter operasjonen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre prosedyren.
 - Click'aV Plus™ ligeringsklips er kun kompatibel med Click'aV® klipstanger og er ikke kompatibel med Vclip® eller Liga® klipstanger. Før du starter prosedyren, sørg alltid for at riktig type Grena-klipper er valgt. Unnlattelse av å gjøre det kan forhindre at prosedyren blir utført.
 - Grena anbefaler at ligering av nyrearterien ved ikke-levende donorefektomiprosedyrer utføres med mer enn ett klips på pasientsiden med minimum distal nyrearteriemansjett 2-3 mm fra distale klips.
 - Kirurgen er fullt ansvarlig for å velge riktig klipsstørrelse og må bestemme hvor mange klips som kreves for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
 - Størrelsene på båndene for hver klipsstørrelse er kun gitt som en generell veiledning. Sørg for at klipsstørrelsen er egnet for tjørstrukturen. Klipsen må omslutte karet eller vevsstrukturen fullstendig.
 - Ikke bruk klipsen eller klipstangen som forberedelse.
 - Klipsen må gå i inngrep for å garantere korrekt ligering av karet eller vevet. Etter at klippet er på plass, inspiser ligeringsstedet for å sikre at klippet er ordentlig lukket. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhet av bruken av klipsene.
 - La den distale vevsmansjetten være ca. 2-3 mm fra klipsen hvis vevet skal kuttes, dvs. ikke bruk kanten av klipsen som skjæreguide.
 - Ikke klem klipstangen rundt andre kirurgiske instrumenter.
 - Ikke prøv å klemme klipsstangens kjevene på noen vevsstruktur uten at klippet er riktig lastet. Lukking av tomme kjeve på karet eller den anatomiske strukturen kan føre til skade på pasienten.
 - Ikke bruk skadet klipstangen. Bruk av en skadet klipper kan føre til feil plassering av klips. Kjevnene skal være parallelle og ubøyde når de er lukket. Sjekk alltid paralleliteten til kjevnene før du fortsetter med prosedyren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientskade.
 - Følgende faktorer har en alvorlig innvirkning på klipslukkingen: tilstanden til klipstangen, kraften som brukes av kirurgen for å lukke klippet, størrelsen på feststrukturen og egenskapene til selve klippet.
 - Som med alle ligerings teknikker, kontroller påføringsområdet til klipsen for å sikre at den er riktig plassert.
 - I tilfelle en endoskopisk prosedyre må du alltid bekrefte tilstedeværelsen av klipsen i klipstangen etter at klipstangen er ført og klippet gjennom kanylen.
 - Sjekk alltid hemostase før du fullfører operasjonen. Blødning kan kontrolleres med ekstra klips, elektrokoautisering eller kirurgiske suturer.
 - Click'aV Plus™ ligeringsklips kan åpnes med en spesialdesignet Click'aV® Clips fjerningstang. Det anbefales på det sterkeste at tangen for fjerning av klips er klar til bruk under behandlingen med Click'aV Plus™ ligeringsklips. Et åpent klips skal kastes ut og skal ikke brukes om igjen, selv om det ikke er synlige skader.
 - Grena fremmer eller anbefaler ingen spesifikk kirurgisk prosedyre. Det er kirurgens ansvar å bestemme kirurgisk teknikk, type og størrelse på vev og kar som er egnet for ligering med Click'aV Plus™ ligeringsklips.
 - Kast ut alle åpne skuffer, uansett om de har ubrukte klips.
 - Brukes umiddelbart etter åpning.
 - Produktet og dets emballasje krever forsvarlig avhending etter bruk, også når produktet har blitt åpnet, men ikke brukt, i samsvar med praksis for avfallshåndtering på sykehus og lokale forskrifter, inkludert de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljø.
 - Produktet er beregnet for bruk av én pasient under en enkelt behandling. Resterilisering, gjenbruk, gjenoppretting, modifikasjon kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
 - Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.
 - I tilfelle en alvorlig hendelse knyttet til produktet, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten.



Beskytt mot fuktighetentt



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Se den elektroniske
bruksanvisningen



Produsent



Ikke gjenbruk



Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen



Ikke re-steriliser



Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet



Utløpsdato



Autorisert representant i EU



Referansenummer



Lottnummer



Sterilisert med etylenoksid



MR trygt



Produksjonsdato



Antall i pakken



Enkelt steril sperresystem

Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).

