

Klipsy naczyniowe Click'aV Plus™
Instrukcja obsługi

Nr kat.: 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, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel./Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-010-POL-09
---	--	--	---	------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:

Klipsy naczyniowe Click'aV Plus™ przeznaczone są do podwiązania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń krwionośnych podczas operacji celem uzyskania hemostazy tam, gdzie wskazane jest użycie klipsów niewchłanialnych. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użyciu klipsów.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązania jajowodów, jako metody antykoncepcyjnej.

NIE stosować do podwiązania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowej nefrektomii u żywego dawcy.

NIE stosować jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

Klipsy naczyniowe Click'aV Plus™ są sterylne i jednorazowego użytku. Wyprodukowano je z niewchłanialnego polimeru odpowiedniego do implantacji. Klips posiada zamek dający pewne zamknięcie i boczną stabilizację ramion klipsa. Klipsy umieszcza się wokół tkanki, a następnie zamyka za pomocą zaciśnięcia klipsownicy. Wewnętrzna powierzchnia ramion klipsa Click'aV Plus™ posiada naprężenie przeciwnie ustawione ułożone zęby, odchylone w kierunku chwytanej tkanki. Dzięki wyjątkowej konstrukcji i układowi zębów, stabilność poprzeczna i podłużna klipsów Click'aV Plus™ jest ponad dwukrotnie wyższa niż w przypadku standardowych klipsów polimerowych.

MR Safe (bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego)):

Klipsy Click'aV Plus™ zostały wykonane z niewchłanialnego polimeru i są uważane za bezpieczne w środowisku RM. Oznacza to, że nie wykazują one żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach obrazowania RM ponieważ są wyrobami nieprzewodzącymi, niemetalicznymi i niemagnetycznymi.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępuj zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwytają ołówki). W przypadku klipsownicy endoskopowej chwyć klipsownicę za jej trzon.
- Zrównaj szczęk klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsiem w zasobniku i wsuń szczęk i wsuń szczęk na szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęk aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy.
- Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką.
- W przypadku stosowania klipsownicy endoskopowej ściśnij szczęk klipsownicy (jednak dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęk klipsownicy i jej trzon przez trokar. Utrzymuj uścisk rękojeści klipsownicy dopóki szczęk nie wysuną się z kanułu trokara. Taka procedura jest niezbędna ponieważ wewnętrzna średnica kanułu jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ściśnięcie rękojeści klipsownicy może być również konieczne podczas wysuwania klipsownicy z kanułu.
- Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej.
- Umieść klips wokół przewidywanej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzasknięcia upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarście się szczęk klipsownicy.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV Plus™	Kompatybilne klipsownice Click'aV	Rozmiar podwiązanej struktury w [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 do 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 do 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 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Kompatybilne z klipsami Grena Click'aV Plus™ są również wszystkie klipsownice do klipsów polimerowych innych producentów z tym samym typem i wymiarem mechanizmu zamykającego pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownicy Grena zaprojektowanych dla klipsów Click'aV®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Klipsy naczyniowe Click'aV Plus™ są kompatybilne tylko z klipsownicami Click'aV® i nie są kompatybilne z klipsownicami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Grena zaleca, aby podwiązania tętnicy nerkowej w procedurach innych niż nefrektomia u żywego dawcy dokonywać z użyciem więcej niż jednego klipsa po stronie pacjenta z minimalnym dystalnym mankietem tętnicy nerkowej na poziomie 2-3 mm od dystalnego klipsa.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo zamknięcia.
- Rozmiary podwiązanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową.
- Nie używaj klipsa ani klipsownicy jako preparatora.
- Klips musi zostać zatrzasknięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
- Pozostaw dystalny mankiet tkanki około 2 – 3 mm od klipsa jeżeli tkanka ma być przecięta, tzn. nie traktuj krawędzi klipsa jak przewodnika do cięcia.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
- Nie próbuj zaciskać szczęk klipsownicy na żadnej strukturze tkankowej bez prawidłowo załadowanego klipsa. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może prowadzić do urazu pacjenta.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do nieodpowiedniego umieszczenia klipsa. Po zamknięciu szczęk powinny być równoległe i niepodoginane. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użycia przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- W przypadku procedury endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w klipsownicy po przejściu klipsownicą i klipsiem przez kanułę.
- Zawsze kontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
- Klipsy naczyniowe Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów Click'aV®. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV Plus™. Otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania przy użyciu klipsów naczyniowych Click'aV Plus™ pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
- Wyrzucić wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy.
- Użyj natychmiast po otwarciu.
- Wyrób oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy wyrób został otwarty, ale nieużyty, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

	Chronić przed wilgocią		Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Wytwórca		Nie używać повторно
	Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego)		Data produkcji		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Wyrób medyczny						

*Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

*Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.*

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.*

