

Click'aV® και Click'aV Plus™ συνδετικά κλιπς
Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02, 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, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο /Φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας		GRC IFU-044-GRC-14
---	---	---	---	------------------------------



Σημαντικό:
Η παρούσα οδηγία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εγχειρίδιο χειρουργικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται κατά την εργασία με συνδετήρες απολίνωσης. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να αποφοιτήσετε κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της μικροεπιδερμικής χειρουργικής. Πριν από τη χρήση συνιστούμε να διαβάσετε επακριβώς όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη υπακοή σε αυτές τις πληροφορίες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Τα συνδετικά κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ προορίζονται για την περίδεση οποιονδήποτε γραμμικών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης αιμόστασης όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλιπ. Απαιτείται η συμμόρφωση του μεγέθους του αποφραγμένου ιστού και των κλιπς. Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες. Προοριζόμενοι χρήστες: Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε για την απολίνωση των σαλπίγγων ως αντισυλληπτική μέθοδο.
MHN χρησιμοποιείτε για την απολίνωση της νεφρικής αρτηρίας κατά τη λαπαροσκοπική νεφρεκτομή ζώντος δότη.
MHN το χρησιμοποιείτε ως δείκτη ιστών.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα κλιπ απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι αποστειρωμένα και μιας χρήσης. Είναι κατασκευασμένα από μη απορροφήσιμο πολυμερές κατάλληλο για εμφύτευση. Το κλιπ είναι εξοπλισμένο με μάνταλο για αξιόπιστο κλείσιμο και πλευρικά πόδια κλιπ σταθερότητας. Η εσωτερική επιφάνεια των ποδιών του συνδετικού κλιπ Click'aV Plus™ διαθέτει κλιμακωτή διάταξη αντίθετων δοντιών με κλίση προς τον ιστό που πιάνεται. Λόγω του μοναδικού σχεδιασμού και της διάταξης των δοντιών, η πλευρική και διαμήκης σταθερότητα των συνδετικών κλιπ Click'aV Plus™ είναι υπερδιπλάσια από τα τυπικά κλιπ πολυμερούς. Τα κλιπ τοποθετούνται γύρω από τον ιστό και κλείνουν με τη λαβή ενός εφαρμοστή κλιπ.

MR Safe:

Τα συνδετικά κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι κατασκευασμένα από μη απορροφήσιμο πολυμερές υλικό και θεωρούνται MR Safe. Αυτό σημαίνει ότι δεν ενέχουν γνωστούς κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα απεικόνισης MR, καθώς είναι μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά αντικείμενα.

Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και τον συμβατό εφαρμοστή.
- Ελεγχτείτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Ακολουθώντας τους ασηπτικούς κανόνες, αφαιρέστε τα κλιπ από την ενιαία συσκευασία. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά της συσκευής τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνεται το μολύβι). Για ακροδέκτες με άκρο πιάστε τον ακροδέκτη γύρω από τον άξονα. Αυτή η λαβή εξασφαλίζει ότι οι σιαγόνες της συσκευής παραμένουν πλήρως ανοικτές, πράγμα απαραίτητο για τη σωστή φόρτωση του συνδετήρα.
- Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στην κασέτα και προωθήστε τις σιαγόνες του προϊόντος στην υποδοχή της κασέτας κλιπ, φροντίζοντας να είναι κάθετες στην επιφάνεια της κασέτας. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη διάρκεια της φόρτωσης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, το ράγισμα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό κλικ. Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να στρώσετε τον εφαρμοστή. Ο προσαρμογέας τρέπεται να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για να στρώσει τον συνδετήρα μπορεί να απτάσει το κλιπ.
- Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από την κασέτα. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσιγγίο για να μπορέσει να αφαιρεθεί το κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ έχει στερεωθεί με ασφάλεια στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του κλιπ πρέπει να εφαρμόζουν στις εγκοπές των σιαγόνων του προσαρτητήρα. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, το ράγισμα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή.
- Σκελετοποιήστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του συνδετήρα να είναι ελεύθερος από τον ιστό και να αποφεύγεται η διείσδυση του μανταλού μέσω του ιστού. Η διείσδυση του ιστού από το μάνταλο επιτρέπει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή και να σπάσει το κλιπ.
- Εάν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπική σπάτουλα, πιάστε τις λαβές της σπάτουλας (αλλά προσέξτε να μην κλειδώσετε το κλιπ) και εισάγετε τις σιαγόνες και τον άξονα της σπάτουλας κάτω από τον σωληνίσκο. Διατηρήστε τη συμπίεση στις λαβές της σπάτουλας έως ότου οι σιαγόνες απομακρυνθούν από την κάνουλα. Η διαδικασία αυτή είναι απαραίτητη επειδή η εσωτερική διάμετρος του σωληνίσκου είναι στις περισσότερες περιπτώσεις μικρότερη από την εξωτερική διάσταση των ανοιγμένων σιαγόνων της σπάτουλας. Η συμπίεση των χειρολαβών του προσαρτητήρα μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη κατά την απόσυρση του προσαρτητήρα από την κάνουλα. Εάν η λαβή δεν συμπίεζεται επαρκώς, οι σιαγόνες του προσαρτητήρα μπορεί να ζύσουν το υλικό από το εσωτερικό του σωληνίσκου και αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις κοιλότητες του σώματος.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του ενδοεφαρμογέα με τέτοιο τρόπο ώστε το μοναδικό δόντι του κλιπ να κατεβαίνει και να μπορεί να φανεί από πάνω και από το πλάι κάθε φορά. Αυτό επιτρέπει στο χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά τον εγκλιπισμό της δομής που απολινώνεται. Για την ανοικτή χειρουργική επέμβαση συνιστάται επίσης το μονό δόντι να είναι σε θέση προς τα κάτω.
- Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση με τρόπο που να παρέχει σαφή απεικόνιση του μηχανισμού ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλιπ έως ότου ασφαλίσει, διασφαλίζοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του συνδετήρα με ελατήριο.
- Απομακρύνετε το εξάρτημα από το χειρουργικό σημείο.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Συμβατά κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Μέγεθος συνδεδεμένης δομής σε [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, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 έως 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 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, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 έως 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, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 έως 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, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 έως 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 έως 22

19. Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για την απολίνωση με τα κλιπ απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
20. Απορρίψτε όλες τις ανοιγμένες κασέτες κλιπ, ανεξάρτητα από το αν χρησιμοποιήθηκαν όλα τα κλιπ ή όχι, καθώς η στειρότητα και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν εάν τα κλιπ χρησιμοποιηθούν λίγο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
21. Το εμφυτευμένο υλικό ανήκει στην ομάδα των πολυαιθέρων. Το χρησιμοποιούμενο υλικό δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στα κλιπ που εφαρμόζονται στον ασθενή.
22. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα.
23. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις χρησιμοποιήστε αλλά ανοιγμένες συσκευές σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
24. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία, τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
25. Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

	Κρατήστε το στεγνό		eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή			Μην επαναποστεριώνετε		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα			Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου			Ασφαλές MR		Ημερομηνία κατασκευής		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Ιατρική συσκευή							

Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στο ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.

