




Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ na podvazky Návod k použití

Obj. č.: 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, Velká Británie	Kontaktní informace: Telefon /fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irská republika		CES IFU-044-CES-14
--	--	--	---	------------------------------

Důležité:
Tento návod nelze použít jako příručku pro chirurgické techniky používané při práci s podvazovacími klipy. Pro získání dostatečných znalostí o operační technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat řádné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami mikroinvazivní chirurgie. Před použitím doporučujeme přesně si přečíst všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto informací může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrížená infekce neschopnost podvázání nebo smrt.

Indikace:
Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou určeny k podvazování jakýchkoli lineárních tkáňových struktur nebo cév během operace pro hemostázu, kde je vyžadováno použití nevstřebatelných klipů. Je vyžadována shoda velikosti okludované tkáně a klipů.
Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.
Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikovaný zdravotnický personál.

Kontraindikace:
NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu.
NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální tepny při laparoskopické nefrektomii od živého dárce.
NEPOUŽÍVEJTE jako značku na tkáni.

Popis zařízení:
Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou sterilní a na jedno použití. Jsou vyrobeny z nevstřebatelného polymeru vhodného k implantaci. Klip je vybaven západkou pro spolehlivý uzávěr a boční stabilitou nožiček klipu. Vnitřní povrch nožiček podvazovacího klipu Click'aV Plus™ má šachovnicové uspořádání protilehlé zuby skloněné směrem k uchopované tkáni. Díky jedinečnému designu a uspořádání zubů je laterální a longitudinální stabilita ligátorů Click'aV Plus™ více než dvakrát vyšší než u standardních polymerových klipů. Klipy se umísťují kolem tkáně a uzavírají se úchopem klipového aplikátoru.

MR Safe:
Klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou vyrobeny z nevstřebatelného polymerního materiálu a jsou považovány za bezpečné pro MR. To znamená, že nepředstavují žádné známé nebezpečí ve všech prostředích MR zobrazování, protože se jedná o nevodivé, nekovové a nemagnetické předměty.

- Návod k použití:**
- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor.
 - Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
 - V souladu s aseptickými pravidly vyjměte kazetu s klipem z jednotlivého obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
 - Uchopte aplikátor kolem šroubu (podobně jako tužka). U koncových aplikátorů uchopte aplikátor kolem díku. Toto uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
 - Zarovnejte čelisti aplikátoru visle a přičně nad klip v kazetě a zasuňte čelisti výrobku do drážky kazety s klipem, přičemž se ujistěte, že jsou kolmo k povrchu kazety. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Posouvejte čelisti, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Na aplikátor netlačte silou. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně drážky. Při použití nadměrné síly k zatlačení aplikátoru může dojít k poškození svorky.
 - Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržet, aby bylo možné klip vyjmout. Ujistěte se, že je klip v čelistech pevně uchycen. Hlavice klipu by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
 - Dostatečně skeletovat podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň a nedošlo k proniknutí západky tkáni. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může klip deformovat nebo dokonce zlomit.
 - Pokud se používá endoskopický apler, stiskněte rukojeti apleru (ale dávejte pozor, abyste klip nezablokovali) a zasuňte čelisti apleru a hřídel dolů do kanyly. Stlačte rukojeti aplikátoru, dokud čelisti nepropustí kanylu. Tento postup je nutný, protože vnitřní průměr kanyly je ve většině případů menší než vnější rozměr otevřených čelistí apleru. Stisknutí rukojeti aplikátoru může být nutné také během vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud není rukojet dostatečně stlačena, mohou čelisti aplikátoru zařízení seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
 - Při aplikaci otáčejte hřídel endoskopického apleru tak, aby se jeden zub klipu dostal dolů a byl vidět shora a ze strany najednou. To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření podvazované struktury. Při otevřené operaci se rovněž doporučuje, aby byl jediný zub v poloze dolů.
 - Umístěte klip kolem struktury určené k podvázání tkáň, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus. Příměřenou silou klip zcela uzavřete, dokud se neuzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěn. Uvolněním tlaku na rukojeti dojde k pružnému otevření čelistí aplikátoru.
 - Odstaňte aplikátor z místa operace.

Velikost klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní klipové nástavce Click'aV® a Click'aV Plus™	Velikost podvázané struktury [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 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, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLEN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	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, 0301-04XLUNE	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, 0301-04XLUNE	7 až 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 až 22

Kompatibilní s klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou také všechny aplikátory pro polymerové klipy jiných výrobců se stejným typem a velikostí zajišťovacího mechanismu, pokud velikost klipu odpovídá velikosti aplikátoru. Pro dosažení nejlepších výsledků se důrazně doporučuje používat aplery Grena určené pro podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™.

- Varování a bezpečnostní opatření:**
- Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se techniky, komplikací a rizik.
 - Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést operaci.
 - Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou kompatibilní pouze s podvazovacími klipovými aplikátory Click'aV® a nejsou kompatibilní s klipovými aplikátory LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
 - Grena doporučuje podvaz levdinné tepny u jiných výkonů než laparoskopické nefrektomie od živého dárce s více než jedním klipem na straně pacienta s minimální manžetou distální levdinné tepny 2-3 mm za distálním klipem. Pokud se toto nedodrží, může klip během zákroku nebo v pooperačním období vyklouznout z cévy, což může vést k masivnímu vnitřnímu krvácení.
 - Pro dosažení nejlepších výsledků při technice s posuvným klipem by měly být použity podvazovací klipy Click'aV®. Ligovací klipy Click'aV Plus se pro tuto techniku nedoporučují, protože jsou navrženy pro maximální stabilitu na tkáni, nikoli na stehu.
 - Chirurg je plně zodpovědný za výběr správné velikosti klipu a musí určit, kolik klipů je potřeba k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
 - Velikosti podvazovaných struktur pro jednotlivé velikosti klipů jsou uvedeny pouze pro obecné informační účely. Ujistěte se, že velikost klipu odpovídá podvazované struktuře. Klip by měl zcela obepínat cévu nebo tkáňovou strukturu. Proniknutí tkáně západkou klipu může mít za následek nemožnost uzavřít klip, špatný uzávěr, sklouznutí nebo otevření klipu během zákroku nebo v pooperačním období, což může vést k vnitřnímu krvácení v závislosti na velikosti cévy.
 - Nepoužívejte klip ani aplikátor jako pitevny nástroj. Hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
 - Klip musí být zajištěn, aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazu, abyste zajistili správné uzavření klipu. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických prostředků v bezprostřední oblasti aplikace.
 - Pokud má být tkáň rozdělena, ponechte distální manžetu tkáně přibližně 2-3 mm od podvazujícího klipu, tj. nepoužívejte stranu klipu jako vodičku pro řezání. Pokud toto nedodržíte, může klip během zákroku nebo v pooperačním období sklouznout z cévy, což může vést ke krvácení v závislosti na velikosti cévy.
 - Nestlačujte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít k prasknutí klipu.
 - Nepokoušejte se zavírat čelisti na jakoukoli tkáňovou strukturu, aniž byste měli v čelistech řádné vložení svorky. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomickou strukturu může vést k poranění pacienta.
 - Nepoužívejte poškozené nástavce. Použití poškozeného aplikátoru může mít za následek nesprávné umístění klipu. V zavřeném stavu by měly být hroty čelistí přímo zarovnané a neměly by být posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte zarovnání čelistí appler. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění pacienta, protože klip může být při zavírání silně deformován, což zabrání jeho správnému zaklapnutí.
 - Závažný vliv na uzavření klipu mají následující faktory: stav aplikujícího zařízení, síla, kterou chirurg klip uzavírá, velikost podvazované tkáně a vlastnosti samotného klipu.
 - Stejně jako u všech ostatních technik podvazování je nutné po aplikaci klipu zkontrolovat místo podvazu a ujistit se, že byl správně umístěn.
 - Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se přesvědčte, že klip zůstává v aplikátoru po zavedení aplikátoru a klipu přes kanylu.
 - Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení lze zkontrolovat umístěním dalších klipů, elektrokoauterem nebo chirurgickým stehem.
 - Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů. Důležité se doporučuje, aby byl odstraňovač během operace zahrnutý použitím podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ snadno dostupný. Otevřený klip musí být zlikvidován a neměl by být znovu aplikován, i když nejsou viditelná žádná poškození. V klipu otevřeném odstraňovačem mohou vzniknout mikrotrhliny a takový klip by se mohl zlomit nebo sklouznout z cévy, což by mohlo vést ke krvácení.
 - Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a velikosti tkáně a cév vhodných k podvázání pomocí podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ jsou v kompetenci chirurga.
 - Zlikvidujte všechny otevřené kazety s klipy bez ohledu na to, zda byly všechny klipy použity, nebo ne, protože sterilitu a plnou funkčnost zařízení lze zaručit, pokud jsou klipy použity krátce po otevření balení.
 - Implantované materiály patří do skupiny polyetherů. Použití materiálu nevyžaduje kvantitativní omezení klipu aplikovaných pacientovi.
 - Použijte ihned po otevření.
 - Dbejte na to, abyste výrobek a obal po použití zlikvidovali, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje v souladu s postupy likvidace nemocničního odpadu a místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
 - Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opětovné použití, přepracování, úprava může vést k vážným následkům včetně úmrtí pacienta.
 - Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Neresterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.		Datum spotřeby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Kód dávky		Množství v balení
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Bezpečné MR		Datum výroby		Jediný sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek						

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

