

**Click'aV® und Click'aV Plus™ Gefäßklammern
Bedienungsanleitung**

Ref. Nr.: 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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p>Kontaktinformationen: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland</p>		<p>DEU IFU-044-DEU-14</p>
--	---	--	---	--------------------------------------

Wichtig:
Diese Anleitung soll nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Gefäßclips dienen. Für eine Anleitung zur chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen autorisierten Vertriebsmitarbeiter, lesen Sie die einschlägigen technischen Handbücher und die medizinische Fachliteratur und lassen Sie sich von einem in minimalinvasiven chirurgischen Techniken erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen. Wir empfehlen Ihnen, alle Informationen in dieser Anleitung sorgfältig zu lesen, bevor Sie mit der Arbeit beginnen. Andernfalls kann es zu solchen schwerwiegenden chirurgischen Konsequenzen wie Trauma, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit einer Ligatur oder Tod des Patienten kommen.

Indikationen:
Die Click'aV®- und Click'aV Plus™-Gefäßclips sind für die Ligatur von linearen Gewebestrukturen oder Gefäßen während chirurgischer Eingriffe zur Blutstillung vorgesehen, bei denen die Verwendung von nicht resorbierbaren Clips erforderlich ist. Die Größe des zu versiegelnden Gewebes muss mit der Größe der Clips übereinstimmen.
Zielgruppe: Erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.
Zielbenutzer: Die Geräte sind nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Kontraindikationen:
NICHT zur Tubenunterbindung als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT zur Nierenarterienunterbindung bei laparoskopischer Nephrektomie bei lebendigem Spender verwenden.
Die Clips NICHT als Gewebemarkier verwenden.

Beschreibung des Produkts:
Click'aV®- und Click'aV Plus™-Gefäßclips sind steril und Einwegprodukte. Sie bestehen aus einem nicht resorbierbaren, implantierbaren Polymer. Die Clips sind mit einem Riegel ausgestattet, der einen sicheren Verschluss und die Stabilität der Seitenarme des Clips gewährleistet. Die Innenfläche der Click'aV Plus™-Gefäßklammerarme ist mit einer abwechselnden Anordnung von gegenläufigen Zacken versehen, die zum greifenden Gewebe hin geneigt sind. Aufgrund des einzigartigen Designs und der Anordnung der Zacken ist die Quer- und Längsstabilität von Click'aV Plus™-Clips mehr als doppelt so hoch wie die von Standard-Polymerclips. Die Clips werden um das Gewebe gelegt und mit dem Druck eines Clip-Applikators geschlossen.

MR Safe (sicher in einer RM-Umgebung (Magnetresonanztomographie)):
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligatur-Clips sind aus einem nicht resorbierbaren Polymer hergestellt und gelten als RM-sicher. Dies bedeutet, dass sie in allen RM-Bildgebungsumgebungen keine bekannten Risiken aufweisen, da sie nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

- Beschreibung der Verwendung:**
- Richtige Clipgröße und einen kompatiblen Clip-Applikator wählen.
 - Vor Verwendung Kompatibilität aller Elemente zueinander prüfen.
 - Nehmen Sie die Clip-Magazin nach den Grundsätzen der Asepsie aus der Packung. Zur Vermeidung einer Beschädigung das Produkt auf eine sterile Oberfläche legen.
 - Greifen Sie den Clip-Applikator um das Schamier herum (so wie Sie einen Bleistift greifen). Bei endoskopischen Clip-Applikatoren fassen Sie den Clip-Applikator an seinem Schaft. Dieser Griff sorgt dafür, dass die Klemmböden des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für eine ordnungsgemäße Aufladung der Clips unerlässlich ist.
 - Die Klemmböden des Clip-Applikators vertikal und horizontal über dem Clip im Magazin ausrichten und die Backen so in den Schlitz des Magazins schieben, dass sie senkrecht zu seiner Oberfläche sind. Eine falsche Positionierung der Klemmböden während des Ladens kann dazu führen, dass der Clip nicht richtig in den Klemmböden sitzt, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher schließen kann, bricht, sich verformt oder aus dem Clip-Applikator herausfällt. Die Backen bis zum hörbaren Klick einschieben. Die Backen nicht mit Gewalt eindrücken. Der Clip-Applikator sollte leicht in den Schlitz hinein- und herausgleiten. Wenn Sie den Clip-Applikator mit übermäßiger Kraft eindrücken, kann der Clip beschädigt werden.
 - Den Clip-Applikator aus dem Magazin herausnehmen. Möglicherweise müssen Sie das Fach festhalten, um den Clip auszuwerfen. Prüfen, ob der Clip sicher in den Backen sitzt. Die Stabilisierungsgriffe sollten in die Kerben der Clip-Applikatorbackeneingelassen werden. Wenn der Clip nicht richtig in den Backen sitzt, kann er nicht sicher schließen, brechen, sich verformen oder aus dem Clip-Applikator herausfallen.
 - Die zu ligierende Struktur vorsichtig präparieren, so dass der Klemmmechanismus des Clips nicht in das Gewebe eingreift, wodurch die Gefahr besteht, dass es durch den Riegel durchstoßen wird. Das Durchdringen von Gewebe durch den Riegel beeinträchtigt die Sicherheit des Verschlusses und kann den Clip verformen oder sogar brechen.
 - Bei einem endoskopischen Clip-Applikator klemmen Sie die Backen des endoskopischen Clip-Applikators ein (achten Sie jedoch darauf, dass Clips nicht geschlossen wird) und führen die Backen des Clip-Applikators und seinen Schaft durch den Trokar. Halten Sie den Druck auf den Clip-Applikatorgriff aufrecht, bis die Backen aus der Trokarkanüle gleiten. Dies ist notwendig, weil der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als das Außenmaß der offenen Backen des Clip-Applikators. Das Zusammendrücken des Clip-Applikatorgriffs kann auch beim Herausziehen des Clip-Applikators aus der Kanüle notwendig sein. Wenn der Griff nicht ausreichend zusammengedrückt wird, können die Klemmböden des Clip-Applikators das Material aus dem Inneren der Kanüle schaben und die abgelösten Kunststoffpartikel können in Körperhöhlen gelangen.
 - Drehen Sie während der Anwendung den Schaft des endoskopischen Clip-Applikators so, dass der einzelne Zahn des Clips unten liegt und gleichzeitig von oben und von der Seite zu sehen ist. So kann der Benutzer visuell den Verschluss der Ligierung der Struktur bestätigen. Auch bei der offenen Chirurgie wird empfohlen, dass der Einzelzahn sich unten befindet.
 - Legen Sie den Clip so um die zu ligierende Struktur, dass Sie den Verriegelungsmechanismus visuell kontrollieren können. Ziehen Sie den Clip mit ausreichend Kraft an, bis er einrastet, und vergewissern Sie sich, dass er richtig positioniert ist. Wenn Sie den Griff loslassen, öffnen sich die Backen des Clip-Applikators.
 - Den Clip-Applikator/Clip-Applikator aus dem Operationsfeld entnehmen.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgröße	Kompatible Click'aV® und Click'aV Plus™ Clip-Applikator	Größe der ligierten Struktur in 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, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 bis 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, 0301-04MLEOMNBX, 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, 0301-04LXLUNE	5 bis 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, 0301-04LXLUNE	7 bis 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 bis 22

Kompatibel mit Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Clips sind auch alle Polymer-Clip-Applikator anderer Hersteller mit der gleichen Art und Größe des Verriegelungsmechanismus, vorausgesetzt, die Clipgröße passt zur Größe des Clip-Applikators. Um beste Ergebnisse zu erzielen, werden die für Click'aV® und Click'aV Plus™ zertifizierten Grena Clip-Applikatoren dringend empfohlen.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
- Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Kenntnissen entsprechender Techniken durchgeführt werden. Vor Durchführung jeglichen chirurgischen Eingriffs muss die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken bekannt sein.
 - Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern für den Eingriff verwendet werden, sollte vor Beginn der Operation ihre Kompatibilität geprüft werden. Andernfalls kann möglicherweise die Durchführung des Eingriffs nicht möglich sein.
 - Click'aV®- und Click'aV Plus™-Gefäßclips sind nur mit Click'aV®-Clip-Applikatoren und nicht mit Vclip®- oder LigaV®-Clip-Applikatoren kompatibel. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Typ des Grena-Clip-Applikators ausgewählt haben, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Andernfalls kann es sein, dass das Verfahren nicht durchgeführt werden kann.
 - Grena empfiehlt, dass die Ligierung der Nierenarterie bei anderen Verfahren als die Lebendspende-Nephrektomie mit mehr als einem Clip auf der Patientenseite und einer minimalen distalen Manschette der Nierenarterie von 2-3 mm ab dem distalen Clip durchgeführt werden soll. Wird diese Regel nicht beachtet, kann der Clip während der Operation oder in der postoperativen Phase vom Gefäß abrutschen, was zu starken inneren Blutungen führen kann.
 - Für beste Ergebnisse bei der Gleitclip-Technik sollten Click'aV®-Gefäßclips verwendet werden. Click'aV Plus-Gefäßclips werden für diese Technik nicht empfohlen, da sie so konzipiert sind, dass sie maximale Stabilität auf dem Gewebe und nicht auf der Naht bieten.
 - Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Clipgröße und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und einen sicheren Verschluss zu erreichen.
 - Die für jeden Clip angegebenen Größen der ligierten Strukturen sind nur eine allgemeine Richtlinie. Die größenmäßige Eignung des Clips für die jeweilige ligierte Struktur muss geprüft werden. Der Clip muss das Gefäß bzw. die Gewebestruktur vollständig umfassen. Ein Gewebedurchbruch durch die Clipverriegelung kann dazu führen, dass der Clip nicht geschlossen werden kann, dass er schlecht schließt, dass er während der Operation oder in der postoperativen Phase verrutscht oder sich öffnet, was je nach Größe des Gefäßes zu inneren Blutungen führen kann.
 - Weder der Clip-Applikator noch die Clips dürfen als Präparationsgerät verwendet werden. Clip-Applikator-Spitzen können Gewebeschäden verursachen.
 - Der Clip muss eingerastet werden, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Nachdem dem Anbringen des Clips muss die Ligationsstelle geprüft werden, um sicherzustellen, dass er richtig geschlossen wurde. Es ist nach Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der Clips zu wiederholen.
 - Lassen Sie eine distale Manschette des Gewebes von ca. 2 - 3 mm vom Clip übrig, wenn Gewebe geschnitten werden soll, d. h. behandeln Sie den Rand des Clips nicht als Führung für den Schnitt. Andernfalls kann der Clip während der Operation oder in der postoperativen Phase vom Gefäß abrutschen, was je nach Größe des Gefäßes zu Blutungen führen kann.
 - Klemmen Sie den Clip-Applikator nicht um andere chirurgische Instrumente/Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch des Clips führen kann.
 - Die Klemmböden des Clip-Applikators dürfen ohne korrekt geladenem Clip an keiner Gewebestruktur festgeklemmt werden. Das Schließen der hohlen Backen auf ein Gefäß oder eine anatomische Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
 - Beschädigte Clip-Applikatoren dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung eines defekten Clip-Applikators kann zu einer unzureichenden Platzierung des Clips führen. Im geschlossenen Zustand sollen die Backen parallel und nicht abgekippt sein. Überprüfen Sie immer die Parallelität der Backen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, da sich der Clip beim Schließen stark verformen kann, so dass er nicht mehr richtig einrastet.
 - Die folgenden Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die vom Chirurgen zum Schließen des Clips verwendete Kraft, die Größe der ligierten Struktur und die Eigenschaften des Clips.
 - Wie bei allen Ligaturtechniken ist es wichtig, die Stelle, an der der Clip angebracht wird, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er richtig platziert wurde.
 - Bei endoskopischen Eingriffen ist stets zu prüfen, ob der Clip im Clip-Applikator vorhanden ist, nachdem Clip-Applikator und Clip die Kanüle passiert haben.
 - Vor Abschluss des Eingriffs muss immer die Hämostase geprüft werden. Eine Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokauterisation oder chirurgischen Nähten unterbunden werden.
 - Click'aV®- und Click'aV Plus™-Gefäßclips können mit einer speziell entwickelten Clip-Entnahmezange geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, die Clip-Entnahmezange während des Click'aV®- und Click'aV Plus™-Verfahrens für Gefäßligaturclips bereitzuhalten. Auch wenn keine Schäden sichtbar sind, muss ein geöffneter Clip entsorgt werden – er darf nicht wiederverwendet werden.
 - Grena fördert oder empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren. Die Bestimmung der chirurgischen Technik, der Art und Größe des Gewebes und der Gefäße, die für die Ligatur mit Click'aV®- und Click'aV Plus™-Gefäßclips geeignet sind, liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
 - Alle geöffneten Magazine sollten entsorgt werden, auch wenn sich noch unbenutzte Clips darin befinden, da die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Geräts nur gewährleistet werden kann, wenn die Clips bald nach dem Öffnen verwendet werden.
 - Das implantierte Material gehört zur Gruppe der Polyether. Das verwendete Material erfordert keine Mengenbeschränkung für die am Patienten verwendeten Clips.

22. Sofort nach dem Öffnen verwenden.
23. Das Gerät und die Verpackung müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn das Gerät geöffnet, aber nicht verwendet wurde, und zwar gemäß den in Krankenhäusern üblichen Entsorgungspraktiken und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
24. Das Produkt ist zur Verwendung für einen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung, Rückgewinnung, Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod des Patienten führen.
25. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit einem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

	Vor Feuchtigkeit schützen	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Schauen Sie sich die elektronische Gebrauchsanweisung an		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Achtung		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Haltbarkeitsdatum
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Referenznummer		Nummer der Produktionscharge		Menge pro Packung
	Sterilisiert durch Ethylenoxid		Sicher in der RM-Umgebung (Magnetresonanztomographie)		Herstellungsdatum		Einfaches Sterilbarriersystem
	Medizinprodukt						

Die den Grena-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen in Papierform sind immer in englischer Sprache abgefasst. Wenn Sie ein Papierexemplar der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd. ifu@grena.co.uk oder unter +44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden App. Dadurch werden Sie auf die Website der Grena AG weitergeleitet, wo Sie das eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie Folgendes eingeben in Ihrem Browser www.grena.co.uk/IFU eingeben..

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, die neueste Version ist.

Bitte verwenden Sie immer die neueste Version der IFU.

