




**Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljke za podvezivanje
Upute za korištenje**

Ref. br.: 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, Ujedinjeno Kraljevstvo</p>	<p>Kontakt podaci: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska</p>		<p>HRV IFU-044-HRV-14</p>
--	--	--	---	--------------------------------------

Važno:



Ova se uputa ne može koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s ligirajućim štipaljka. Za usvajanje odgovarajućeg znanja o kirurškoj tehnici potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i diplomskom odgovarajućom obukom pod nadzorom kirurga iskusnog u tehnikama mikroinvazivne kirurgije. Prije uporabe preporučamo da točno pročitate sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepoštovanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, unakrsna infekcija nemogućnost podvezivanja ili smrt.

Indikacije:

Kvačice za podvezivanje Click'aV® i Click'aV Plus™ namijenjene su podvezivanju bilo kojih linearnih tkivnih struktura ili krvnih žila tijekom operacije za hemostazu gdje je potrebna upotreba neresorptivnih kopči. Potrebna je usklađenost veličine okludirajućeg tkiva i kopči.

Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranog medicinskog osoblja .

Kontraindikacije:

NEMOJTE koristiti za podvezivanje jajovoda kao metodu kontracepcije.

NEMOJTE koristiti za podvezivanje bubrežne arterije tijekom laparoskopije nefrektomije živim darivateljem.

NEMOJTE koristiti kao marker tkiva.

Opis uređaja:

Kvačice za podvezivanje Click'aV® i Click'aV Plus™ su sterilne i za jednokratnu upotrebu. Izrađene su od neresorptivnog polimera pogodnog za implantaciju. Kopčica je opremljena zasunom za pouzdano zatvaranje i stabilnost bočnih nogu kopče. Unutarnja površina nogu Click'aV Plus™ ligirajuće kopče ima raspoređene nasuprotne zube koji su nagnuti prema zahvaćenom tkivu. Zbog jedinstvenog dizajna i rasporeda zubaca, bočna i uzdužna stabilnost Click'aV Plus™ ligacijskih kopči više je nego dvostruko veća od standardnih polimernih kopči. Kvačice se postavljaju oko tkiva i zatvaraju ručkom aplikatora za kopče.

MR sigurnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ Ligating Clips izrađeni su od neupijajućeg polimernog materijala i smatraju se sigurnima za MR. To znači da ne predstavljaju nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR snimanja budući da su nevodljivi, nemetalni i nemagnetski predmeti.

Upute za korištenje:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
2. Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih uređaja.
3. Slijedeći aseptička pravila, izvadite uložak s kopčama iz pojedinačnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, postavite ga na sterilnu površinu.
4. Držite aplikator oko vijka (kao što se hvata olovka). Za endo aplikatore držite aplikator oko osovine. Ovaj zahvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je bitno za pravilno umetanje klipova.
5. Poravnajte čeljusti aplikatora okomito i bočno preko kopče u ulošku i pomaknite čeljusti proizvoda u ulošku sa kopčom pazeci da budu okomite na površinu uloška. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog nasjedanja klipova u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipsa, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Pomaknite čeljusti naprijed dok se ne čuje zvučni klik. Nemojte koristiti silu za guranje aplikatora. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora. Korištenje prekomjerne sile za guranje aplikatora može slomiti kopču.
6. Izvadite aplikator iz uloška. Možda će biti potrebno držati uložak kako bi se omogućilo uklanjanje kopče. Provjerite je li kopča čvrsto pričvršćena u čeljusti. Izbočine kopče trebale bi sjediti u urezima čeljusti aplikatora. Nepravilno postavljanje kopče u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
7. Dovoljno skretajte strukturu koju želite ligirati kako biste omogućili da mehanizam za zaključavanje kopče bude bez tkiva kako bi se izbjeglo prodiranje zasuna kroz tkivo. Prodiranje zasuna u tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kopču.
8. Ako se koristi endoskopski aplikator, stisnite ručke aplikatora (ali pazite da ne zaključate kopču) i umetnite čeljusti aplikatora i osovinu niz kanilu. Održavajte kompresiju na ručicama aplikatora sve dok čeljusti ne oslobode kanilu. Ovaj postupak je neophodan jer je unutarnji promjer kanile u većini slučajeva manji od vanjskog promjera otvorene čeljusti aplikatora. Stiskanje ručki aplikatora također može biti potrebno tijekom izvlačenja aplikatora iz kanile. Ako drška nije dovoljno stisnuta, čeljusti aplikatora mogu strugati materijal s unutarnje strane kanile, a odvojene čestice plastike mogu pasti u tjelesne šupljine.
9. Tijekom nanošenja zakrenite osovinu endoapliera na taj način da pojedinačni zub kopče ide prema dolje i da se može vidjeti s gornje i bočne strane. Ovo omogućuje korisniku da vizualno potvrdi inkapsulaciju strukture koja se povezuje. Za otvorenu operaciju također se preporučuje da jedan zub bude u donjem položaju.
10. Postavite kopču oko strukture namijenjene ligaciji na način koji omogućuje jasnu vizualizaciju mehanizma za zaključavanje. Upotrijebite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili kopču dok se ne zaključa, pazeci da je pravilno postavljena. Otpuštanjem pritiska na ručke uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora.
11. Uklonite aplikator s mjesta operacije.

Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ veličina isječka	Kompatibilni Click'aV® i Click'aV Plus™ aplikatori kopči	Veličina povezane strukture u [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MME HSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEAN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEHS, 0301-04MLE HSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLEAN, 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, 03 01-04LXLUNE	5 do 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, 0301-04-04-04-04XLES, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Kompatibilni s Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ kopčama također su svi dodaci za polimerne kopče drugih proizvođača s istim tipom i veličinom mehanizma za zaključavanje pod uvjetom da veličina kopče odgovara veličini aplikatora. Za najbolje rezultate preporučljivo je koristiti Grena aplikatore dizajnirane za Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kopče.



Upozorenja i mjere opreza:

1. Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate trebaju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznavaju te tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Ako to ne učinite, može doći do nemogućnosti izvođenja operacije.
3. Kvačice za ligiranje Click'aV® i Click'aV Plus™ kompatibilne su samo s aplikatorima za klipove Click'aV® i nisu kompatibilne s aplikatorima za klipove LigaV® ili Vclip®. Prije pokretanja postupka uvijek provjerite je li odabran ispravan tip Grena aplikatora. Ako to ne učinite, može doći do nemogućnosti izvođenja operacije.
4. Grena preporučuje podvezivanje bubrežne arterije u postupcima koji nisu laparoskopija nefrektomija živim darivateljem s više od jedne kopče na strani pacijenta s minimalnom manšetom distalne bubrežne arterije od 2-3 mm iz distalne kopče. Ako se to ne poštuje, kopča može skliznuti iz žile tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do masivnog unutarnjeg krvarenja.
5. Za najbolje rezultate u tehnici klizne kopče potrebno je koristiti Click'aV® ligacijske kopče. Kvačice za podvezivanje Click'aV Plus ne preporučuju se za ovu tehniku jer su dizajnirane za krajnju stabilnost na tkivu, a ne na šavu.
6. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće veličine kopče i mora odrediti koliko je kopči potrebno za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
7. Veličine vezanih struktura za svaku veličinu isječka dane su samo u svrhu općih informacija. Uvjerite se da je veličina kopče prikladna za strukturu koju želite ligirati. Kvačica treba u potpunosti obuhvatiti strukturu žile ili tkiva. Prodiranje u tkivo zasunom kvačice može dovesti do nemogućnosti zatvaranja kvačice, lošeg zatvaranja, klizanja ili otvaranja kvačice tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do unutarnjeg krvarenja ovisno o veličini žile.
8. Ne koristite kopču ili aplikator kao instrument za disekciju. Vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljede tkiva.
9. Kvačica mora biti pričvršćena kako bi se osiguralo ispravno podvezivanje žile ili tkiva. Pregledajte mjesto vezivanja nakon primjene kako biste osigurali pravilno zatvaranje kvačice. Ovo treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednom području primjene.
10. Ostavite distalnu manžetu tkiva otprilike 2-3 mm od stezaljke za podvezivanje ako tkivo treba podijeliti, tj. nemojte koristiti stranu kopče kao vodilicu za rezanje. Ako se to ne poštuje, kopča može skliznuti s žile tijekom postupka ili u postoperativnom razdoblju, što dovodi do krvarenja ovisno o veličini žile.
11. Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, kopči, zračnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može uzrokovati pucanje kopče.
12. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez pravilno postavljene kopče u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskoj strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
13. Nemojte koristiti oštećene aplikatore. Korištenje oštećenog aplikatora može rezultirati nepravilnim postavljanjem kopče. Kada su zatvoreni, vrhovi čeljusti trebaju biti izravno poravnati, a ne pomaknuti. Prije uporabe uvijek provjerite poravnatost čeljusti aplikatora. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta jer se kopča može ozbiljno deformirati tijekom zatvaranja, sprječavajući pravilno završavanje.
14. Slijedeći čimbenici imaju ozbiljan utjecaj na zatvaranje kvačice: stanje aplikatora, sila koju kirurg koristi za zatvaranje kvačice, veličina podvezanog tkiva i značajke same kopče.
15. Kao i kod svih drugih tehnika podvezivanja potrebno je provjeriti mjesto podvezivanja nakon postavljanja kopče pazeci da je pravilno postavljeno.
16. Ako se provodi endoskopski postupak, uvijek provjerite ostaje li kopča u aplikatoru nakon umetanja aplikatora i kvačice kroz kanilu.
17. Prije završetka postupka uvijek provjerite mjesto hemostaze. Krvarenje se može kontrolirati postavljanjem dodatnih kopči, elektrokoagulacijom ili kirurškim šavovima.
18. Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kopče mogu se otvoriti posebno dizajniranim skidačem kopči. Vrlo je preporučljivo da sredstvo za uklanjanje bude dostupno tijekom operacije koja uključuje upotrebu Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljki za podvezivanje. Otvorena kopča mora se baciti i ne smije se ponovno primjenjivati čak i ako nema vidljivih oštećenja. Spojnica otvorena skidačem može razviti mikropukotine i takva bi se kopča mogla slomiti ili skliznuti s žile što može dovesti do krvarenja.
19. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve posebne kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i žila prikladnih za ligaciju s klizaljka Click'aV® i Click'aV Plus™ odgovornost su kirurga.
20. Bacite sve otvorene uloške s štipaljka bez obzira jesu li sve štipaljke korištene ili ne jer se sterilnost i puna funkcionalnost uređaja mogu jamčiti ako se štipaljke koriste kratko nakon otvaranja pakiranja.
21. Implantirani materijal pripada skupini polietilera. Upotrijebljeni materijal ne zahtijeva kvantitativna ograničenja za klipove koji se stavljaju na pacijenta.
22. Upotrijebite odmah nakon otvaranja.
23. Pobrinite se da odbacite proizvod i ambalažu nakon upotrebe, kao i neiskorištene ali otvorene uređaje u skladu s praksama zbrinjavanja bolničkog otpada i lokalnim propisima uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje ljudi i sigurnost te okoliš.
24. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu kod jednog pacijenta i za postupak. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obrada, modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica uključujući i smrt pacijenta.
25. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

	Zadržati suho	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultirajte elektronički Upute za korištenje		Proizvođač		Ne koristiti ponovno
	Oprez		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		Rok upotrebe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirano etilen oksidom		MR sigurno		Datum proizvodnje		Jednostruka sterilna sustav barijera
	Medicinski uređaj						

*Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku.
Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja.
Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

