




# Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer Bruksanvisning

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><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia</p>	<p><b>Kontaktinformasjon:</b> Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland</p>		<p><b>NOR</b> IFU-044-NOR-14</p>
---	---	---	---	--------------------------------------



### Viktigt:

Denne instruksjonen kan ikke brukes som en håndbok for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med ligeringsklemmer. For å tilegne seg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og gjennomgå riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikker for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne bruksanvisningen. Hvis denne informasjonen ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til ligering eller død.

### Indikasjon:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er beregnet på ligering av lineære vevsstrukturer eller kar under en hemostaseoperasjon der bruk av ikke-absorberbare klemmer er nødvendig. Det kreves samsvar mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klipsene.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale.

### Kontraindikasjoner:

Må IKKE brukes som prevensjonsmiddel ved ligering av egglederne.

Må IKKE brukes til ligering av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor.

Må IKKE brukes som vevsmarkør.

### Beskrivelse av enheten:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er sterile og til engangsbruk. De er laget av en ikke-absorberbar polymer som er egnet for implantasjon. Clipsen er utstyrt med en lås for pålitelig lukking og lateral stabilitet i clipsenes ben. Den indre overflaten på bena på Click'aV Plus™-ligeringsklemmen har forskjøvne, motsatte tenner som vender mot vevet som gripes. På grunn av den unike utformingen og plasseringen av tennene har Click'aV Plus™ ligeringsklemmer mer enn dobbelt så høy side- og lengdestabilitet som standard polymerklemmer. Klemmene plasseres rundt vevet og lukkes med grepet til en klemmeapplikator.

### MR Safe:

Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligating Clips er laget av et ikke-absorberbart polymermateriale og regnes som MR-sikre. Det betyr at de ikke utgjør noen kjente farer i alle MR-undersøkelsesmiljøer, ettersom de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

### Bruksanvisning:

- Velg riktig størrelse på klemmen og den kompatible applikatoren.
- Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Følg aseptiske regler for å fjerne klippkassetten fra enkeltpakningen. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
- Hold applikatoren rundt boltene (på samme måte som en blyant). For endoapplikatorer griper du rundt skaftet. Dette grepet sikrer at apparatets kjever holder seg helt åpne, noe som er avgjørende for at klipsene skal kunne lades riktig.
- Plasser kjevne vertikalt og sideveis over en klips i kassetten, og før produktkjevne inn i sporet på klippkassetten, og pass på at de står vinkelrett på kassetten overflate. Feil plassering av kjevne under lasting kan føre til at klippet ikke sitter riktig i kjevne, noe som kan føre til at klippet ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren. Skyv kjevne frem til det høres et klikk. Ikke bruk makt for å skyve påbringeren. Applikeren skal bevege seg lett på innsiden og utsiden av sporet. Hvis du bruker for stor kraft for å skyve påbringeren, kan klemmen gå i stykker.
- Fjern applikatoren fra kassetten. Det kan være nødvendig å holde i kassetten for å kunne fjerne klemmen. Forsikre deg om at klippet sitter godt fast i kjevne. Klemmens utstikkere skal sitte i hakkene på applikatorens kjever. Hvis klippet ikke sitter godt nok i kjevne, kan det føre til at klippet ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren.
- Tilstrekkelig skjælettering av strukturen som skal limeres, slik at låsemekanismen på clipsen er fri av vevet og låsen ikke trenger gjennom vevet. Hvis låsen trenger inn i vevet, påvirker det lukkesikkerheten og kan deformere eller til og med ødelegge klemmen.
- Hvis du bruker en endoskopisk appliseringsenhet, klemmer du på appliseringsenhets håndtak (men pass på at du ikke låser klemmen) og fører appliseringsenhets kjever og skaft ned i kanylen. Oppretthold kompresjonen på appliseringshåndtakene til kjevne er ute av kanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi kanylen indre diameter i de fleste tilfeller er mindre enn den utvendige dimensjonen på de åpnede applikatorkjevne. Det kan også være nødvendig å klemme på appliseringshåndtakene når appliseringsenheten trekkes ut av kanylen. Hvis håndtaket ikke er tilstrekkelig sammenpresset, kan kjevne på applikatoren skrape materialet fra innsiden av kanylen, og plastpartikler som løsner, kan falle ned i kroppens hulrom.
- Roter endoapplikatorskafet under påføring slik at den enkelte tann på klemmen går ned og kan ses ovenfra og fra siden om gangen. Dette gjør det mulig for brukeren å visuelt bekrefte innkapslingen av strukturen som limeres. Ved åpen kirurgi anbefales det også at den ene tannen er i nedre posisjon.
- Plasser klemmen rundt strukturen som skal limeres på en måte som gjør det mulig å se låsemekanismen tydelig. Bruk tilstrekkelig kraft til å lukke klemmen helt til den låser seg, og pass på at den er riktig plassert. Når du slipper trykket på håndtakene, vil applikatorkjevne fjæres opp.
- Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

### Kompatibilitet:


















Click'aV® og Click'aV Plus™ klippstørrelse	Kompatible Click'aV®- og Click'aV Plus™-klipsapplikatorer	Størrelse på ligert struktur i [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, 0301-04MEA20IB, 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 til 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, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 til 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 til 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, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 til 16 år
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 til 22

Kompatible med Grena Click'aV®- og Click'aV Plus™-klemmer er også alle applikatorer for polymerklemmer fra andre produsenter med samme type og størrelse på låsemekanismen, forutsatt at klemmestørrelsen samsvarer med applikatorstørrelsen. Før låst for å sikre riktig ligering anbefales det på det sterkeste å bruke Grena-applikatorer som er utviklet for Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer.



### Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Rådfor deg med medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at inngrepet ikke kan utføres.
- Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er kun kompatible med Click'aV® ligeringsklemmeapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV®- eller Vclip®-klemmeapplikatorer. Sørg alltid for at riktig Grena-applikator er valgt før prosedyren påbegynnes. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til at operasjonen ikke kan utføres.
- Grena anbefaler ligering av nyrearterien ved andre prosedyrer enn laparoskopisk nefrektomi med levende donor med mer enn én klips på pasientsiden med en distal nyrearteriemanchet på minst 2-3 mm utenfor den distale klipsen. Hvis dette ikke følges, kan clipsen gli ut av karet under inngrepet eller i den postoperative perioden, noe som kan føre til massiv indre blødning.
- For å oppnå best mulig resultat med glideklips-teknikken bør Click'aV® ligeringsklemmer brukes. Click'aV Plus ligeringsklemmer anbefales ikke til denne teknikken, da de er utformet for å gi optimal stabilitet i vevet, ikke i suturen.
- Kirurgen har det fulle og hele ansvaret for å velge riktig størrelse på clipsen og må avgjøre hvor mange clips som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
- Størrelsen på den ligerte strukturen for hver klemmestørrelse er kun oppgitt som generell informasjon. Sørg for at klemmens størrelse passer til strukturen som skal limeres. Clipsen skal omslutte karet eller vevsstrukturen fullstendig. Hvis clipsen trenger inn i vevet, kan det føre til at det ikke er mulig å lukke clipsen, at den lukker seg dårlig, at den skilr eller åpner seg under inngrepet eller i den postoperative perioden, noe som kan føre til indre blødninger, avhengig av karetets størrelse.
- Ikke bruk klemmen eller applikatoren som disseksjonsinstrument. Spissene på applikatoren kan forårsake vevsskade.
- Klemmen må være låst for å sikre riktig ligering av karet eller vevet. Inspiser ligeringsstedet etter påføring for å sikre at klemmen lukkes ordentlig. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i det umiddelbare området der klemmen ble påsatt.
- La det være igjen en distal mansjett med vev ca. 2-3 mm fra ligeringsklemmen hvis vevet skal deles, dvs. ikke bruk siden av klemmen som skjæreguide. Hvis dette ikke følges, kan clipsen gli ut av karet under inngrepet eller i den postoperative perioden, noe som kan føre til blødning avhengig av karetets størrelse.
- Ikke klem applikatorer over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klemmer, gallesteiner eller andre harde strukturer, da dette kan føre til at klemmen går i stykker.
- Forsøk ikke å lukke kjevne på noen vevsstruktur uten at en klemme er satt ordentlig inn i kjevne. Lukking av tomme kjever på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
- Ikke bruk skadede applikatorer. Bruk av en skadet applikator kan føre til feil plassering av klemmen. Når den er lukket, skal kjeftespissene være direkte på linje og ikke forskjøvet. Kontroller alltid innretningen av applikatorkjevne før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, da klemmen kan bli kraftig deformert under lukking, slik at den ikke låser seg ordentlig.
- Følgende faktorer har stor innvirkning på hvordan clipsen lukkes: tilstanden til applikatoren, kraften kirurgen bruker for å lukke clipsen, størrelsen på det ligerte vevet og selve clipsen.
- Som for alle andre ligeringsteknikker er det nødvendig å kontrollere ligeringsstedet etter at klemmen er påsatt, for å sikre at den er plassert riktig.
- Hvis det utføres en endoskopisk prosedyre, må du alltid kontrollere at clipsen blir sittende i applikatoren etter at applikatoren og clipsen er ført inn gjennom en kanylen.
- Inspiser alltid området for hemostase før inngrepet avsluttes. Blødning kan kontrolleres ved hjelp av ekstra klemmer, elektroauterisering eller kirurgiske suturer.
- Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åpnes med en spesialutviklet klemmefjerner. Det anbefales på det sterkeste at en slik fjerner er lett tilgjengelig under operasjoner som involverer bruk av Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer. Åpnet klips må kastes og skal ikke brukes på nytt selv om det ikke er synlige skader. Klips som åpnes med removeren kan utvikle mikrosprekker, og slike klips kan brenne eller gli av karet og føre til blødning.
- Grena fremmer eller anbefaler ingen spesifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknikk, type og størrelse på vev og kar som egner seg for ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er kirurgens ansvar.
- Kast alle åpnede klemmeaptroner unnsatt om alle klemmene er brukt eller ikke, da sterilitet og full funksjonalitet ikke kan garanteres hvis klemmene brukes kort tid etter at pakningen er åpnet.
- Det implanterte materialet tilhører gruppen polyetere. Materialet som brukes, krever ingen kvantitative begrensninger på klipsene som brukes på pasienten.
- Brukes umiddelbart etter åpning.
- Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter i samsvar med sykehusets rutiner for avfallshåndtering og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
- Dette produktet er beregnet på bruk til én pasient og én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, repressering og modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

	Oppbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektronisk bruksanvisning		Produsent		Ikke gjenbruk
	Forsiktig		Ikke resteriliser på nytt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.		Holdbarhetsdato
	Autorisert representant i Det europæiske fellesskap		Katalognummer		Batchkode		Antall i pakken
	Sterilisert med etylenoksid		MR sikker		Produksjonsdato		Enkel steril Barriersystem
	Medisinsk utstyr						

*De trykte bruksanvisningene som følger med Grenas produkter er alltid på engelsk. Hvis du har behov for en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet. Den kobler deg til Grena Ltd.s nettsted der du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

*Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i nettleseren din.*

*Forsikre deg om at papirversjonen av IFU du har i din besittelse, er den nyeste versjonen før du bruker enheten. Bruk alltid den siste reviderte IFU-en.*

