




Клипси за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™
Инструкции за употреба

Реф. номер: 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 9NH, Обединено кралство</p>	<p>Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия</p>		<p>BUL IFU-044-BUL-14</p>
--	--	---	---	--------------------------------------

Важно:
Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургични техники, използвани по време на работа с лигиращи щипки. За да придобие адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на микроинвазивната хирургия. Преди употреба препоръчваме да прочетете прецизна цялата информация, включена в това ръководство. Неспазването на тази информация може да доведе до сериозни хирургични последици като нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция невъзможност за лигиране или смърт.

Показания:
Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са предназначени за лигиране на всякакви линейни тъкани структури или съдове по време на операция за хемостаза, при която се изисква използването на неабсорбируеми клипсове. Изисква се съответствие на размера на запущената тъкан и клипсовете.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.
Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

НЕ използвайте за лигиране на тръбите като контрацептивен метод.
НЕ използвайте за лигиране на бърбечната артерия по време на лапароскопска нефректомия от жив донор.
НЕ използвайте като маркер за тъкани.

Описание на устройството:

Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са стерилни и за еднократна употреба. Те са изработени от неабсорбиращ се полимер, подходящ за имплантиране. Клипсът е оборудван с ключалка за надеждно затваряне и странична стабилност на крачетата на клипса. Вътрешната повърхност на крачетата на лигиращия клипс Click'aV Plus™ има шахматно разположени противоположни зъби, наклонени към захванатата тъкан. Благодарение на уникалния дизайн и разположение на зъбите страничната и надлъжната стабилност на лигиращите клипсове Click'aV Plus™ е над два пъти по-висока от тази на стандартните полимерни клипсове. Клипсовете се поставят около тъканта и се затварят със захвата на апликатора за клипсове.

MR Safe:

Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са изработени от неабсорбиращ се полимерен материал и се считат за безопасни при магнитно-резонансна диагностика. Това означава, че те не представляват известна опасност във всички среди за магнитно-резонансна образна диагностика, тъй като са непроводими, немагнитни и немагнитни елементи.

Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на щипката и съвместимия накрайник.
- Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
- Спазвайте асептичните правила, извадете касетата с клипсове от единичната опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Захванете приспособлението около болта (подобно на молив). За ендориспособления захванете приспособлението около вала. Този захват гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на щипката.
- Подравнете челюстите на апликатора вертикално и странично над клипса в касетата и придвижете челюстите на продукта в гнездото на касетата с клипса, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на касетата. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, до неговото напукване, деформиране или изпадане от приставката. Придвижете челюстите до чуване на щракване. Не използвайте сила за натискане на апликатора. Апликаторът трябва да се движи лесно вътре и вън от гнездото. Използването на прекомерна сила за натискане на приспособлението може да доведе до счупване на щипката.
- Извадете апликатора от касетата. Може да се наложи да задържите касетата, за да може щипката да бъде отстранена. Уверете се, че щипката е закрепена здраво в челюстите. Издагъците на щипката трябва да се намират във вдлъбнатините на челюстите на апликаторите. Неправилното поставяне на щипката в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното напукване, деформиране или изпадане от приставката.
- Достатъчно скелетиране на структурата, която трябва да се лигира, за да може заключващият механизъм на клипсата да е свободен от тъканта, за да се избегне проникването на ключалката през тъканта. Проникването на ключалката в тъканта влияе върху сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счупи клипса.
- Ако се използва ендоскопски аплиер, стиснете дръжките на аплиера (но внимавайте да не заключите клипса) и вкарайте челюстите и вала на аплиера в канолата. Продължавайте да натискате дръжките на аплиера, докато челюстите се освободят от канолата. Тази процедура е необходима, тъй като вътрешният диаметър на канолата в повечето случаи е по-малък от външния размер на отворените челюсти на аплиера. Притискането на дръжките на апликатора може да се наложи и по време на изваждането на апликатора от канолата. Ако дръжката не е достатъчно притисната, челюстите на апликатора могат да остърват материала от вътрешността на канолата и отделените пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
- По време на нанасянето завъртете вала на ендоапликатора така, че единичният зъб на клипса да се спусне надолу и да може да се види едновременно отгоре и отстрани. Това позволява на потребителя визуално да потвърди капсулирането на лигираната структура. При отворена операция също се препоръчва единичният зъб да бъде в долно положение.
- Поставете клипса около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм. Използвайте подходяща сила, за да затворите клипса напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставен правилно. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до пружинно отваряне на челюстите на апликатора.
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Съвместимост:

Размер на клипса на Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими щипки Click'aV® и Click'aV Plus™	Размер на лигираната структура в [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 до 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 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, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 до 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 до 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 до 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 до 22

Съвместими с клипсовете Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ са и всички аплиери за полимерни клипсове на други производители със същия тип и размер на заключващия механизъм, при условие че размерът на клипса съответства на размера на аплиера. За постигане на най-добри резултати силно се препоръчва използването на аплиери на Grena, предназначени за лигиращи клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с тези техники. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Хирургическите инструменти могат да се различават при различните производители. Когато хирургическите инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ са съвместими само с апликаторите за лигиращи клипсове Click'aV® и не са съвместими с апликаторите за клипсове LigaV® или Vclip®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип аплиер на Grena преди започване на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Grena препоръчва лигиране на бърбечната артерия при процедури, различни от лапароскопска нефректомия от жив донор, с повече от един клипс от страната на пациента с минимален дистанлен маншет на бърбечната артерия от 2-3 мм след дисталния клипс. Ако това не се спазва, клипсът може да се изпълне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до масивен вътрешен кръвоизлив.
- За постигане на най-добри резултати при техниката с плъзгащи се клипсове трябва да се използват клипсове за лигиране Click'aV®. Клипсовете за лигиране Click'aV Plus не се препоръчват за тази техника, тъй като те са предназначени за максимална стабилност на тъканта, а не на шева.
- Хирургът носи пълната отговорност за избора на подходящ размер на клипса и трябва да определи колко клипса са необходими за постигане на удовлетворителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Размерите на лигираната структура за всеки размер на клипса са дадени само за обща информация. Уверете се, че размерът на клипса е подходящ за структурата, която ще се лигира. Клипсът трябва да обхваща изцяло съда или тъканната структура. Проникването на тъканта от ключалката на клипса може да доведе до затваряне на клипса, лошо затваряне, изпъване или отваряне на клипса по време на процедурата или в следоперативния период, което може да доведе до вътрешен кръвоизлив в зависимост от размера на съда.
- Не използвайте щипката или накрайника като инструмент за дисекция. Върховете на апликатора могат да причинят нараняване на тъканите.
- Клипсът трябва да бъде застопорен, за да се осигури правилно лигиране на съда или тъканта. Проверете мястото на лигиране след прилагане, за да се уверите в правилното затваряне на клипса. Това трябва да се повтори и след използването на други хирургични устройства в непосредствена област на приложението.
- Оставете дистанлна част от тъканта на около 2-3 мм от лигиращия клипс, ако тъканта трябва да се раздели, т.е. не използвайте страната на клипса като водач за рязане. Ако това не се спазва, клипсът може да се изпълне от съда по време на процедурата или в следоперативния период, което да доведе до кръвоизлив в зависимост от размера на съда.
- Не притискайте апликатора върху други хирургични инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счупване на клипса.
- Не се опитвайте да затваряте челюстите върху каквато и да е тъканна структура без правилно поставена в челюстите щипка. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
- Не използвайте повредени клеци. Използването на повредени щипки може да доведе до неправилно разположение на щипката. Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да са директно подравнени, а не изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на приспособлението преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се стигне до нараняване на пациента, тъй като клипсът може да бъде силно деформиран по време на затваряне, което да попречи на правилното му фиксиране.
- Следните фактори оказват сериозно влияние върху затварянето на клипса: състояние на апликаторите, сила, използвана от хирурга за затваряне на клипса, размер на лигираната тъкан и характеристиките на самия клипс.
- Както при всички други техники за лигиране, след поставяне на клипса е необходимо да се провери мястото на лигиране, за да се гарантира, че то е разположено правилно.

16. Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги потвърждавайте, че клипсът остава в аплиера след поставяне на аплиера и клипса през канюла.
17. Винаги проверявайте мястото за хемостаза преди приключване на процедурата. Кървенето може да се контролира чрез поставяне на допълнителни клипсове, електрокаутеризация или хирургични шевове.
18. Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално разработен уред за премахване на клипсове. Силно препоръчително е по време на операция, включваща използването на лигиращи клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™, да има на разположение уред за отстраняване на клипсове. Отвореният клипс трябва да се изхвърли и не трябва да се прилага отново, дори и да няма видими увреждания. Клипсът, отворен с отстраняващото устройство, може да получи микропукнатини и такъв клипс може да се счупи или да се изплъзне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
19. Grena не популяризира и не препоръчва конкретни хирургически практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за лигиране с лигиращите клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™, са отговорност на хирурга.
20. Изхвърлете всички отворени касети с клипси, независимо дали са използвани всички клипси, тъй като стерилността и пълната функционалност на устройството не могат да бъдат гарантирани, ако клипсите са използвани малко след отварянето на опаковката.
21. Имплантираният материал принадлежи към групата на полиетерите. Използваният материал не изисква количествени ограничения за клипсовете, прилагани на пациента.
22. Използвайте веднага след отваряне.
23. Внимавайте да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползаните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
24. Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, преработката, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
25. Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

	Съхранявайте на сухо	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Вижте електронните инструкции за употреба		Производител		Не използвайте повторно
	Предупреждение		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Дата на годност
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирани с етиленов оксид		Безопасен MR		Дата на производство		Единичен стерилен бариерна система
	Медицинско устройство						

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

