




Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligaturklemmer

Instruktioner til brug

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, Storbritannien</p> | <p>Kontaktoplysninger: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p> |  <p>MDML INTL. LTD., 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland</p> |  | <p>DAN IFU-044-DAN-14</p> |
|--|---|---|---|--------------------------------------|



Det er vigtigt:

Denne vejledning kan ikke bruges som en manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med ligaturklemmer. For at få tilstrækkelig viden om kirurgisk teknik er det nødvendigt at kontakte vores firma eller autoriserede distributør og sætte sig ind i passende tekniske instruktioner, professionel medicinsk litteratur og gennemgå korrekt træning under opsyn af en kirurg, der har erfaring med teknikker til mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne manual grundigt igennem. Hvis disse oplysninger ikke følges, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende evne til ligering eller døds.

Indikationer:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips er beregnet til ligering af lineære vævsstrukturer eller kar under en hæmostaseoperation, hvor brug af ikke-absorberbare clips er påkrævet. Der kræves overensstemmelse mellem størrelsen af det duktulerede væv og clipsene.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må IKKE bruges til ligering af æggelederne som præventionsmetode.

Må IKKE bruges til ligering af nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor.

Må IKKE bruges som vævsmærker.

Beskrivelse af enheden:

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips er sterile og til engangsbrug. De er fremstillet af en ikke-absorberbar polymer, der er egnet til implantation. Clipsen er udstyret med en lås til pålidelig lukning og lateral stabilitet af clipsen. Den indvendige overflade af benene på Click'aV Plus™ ligeringsclip har forskudt, modsatrettede tænder, der hælder mod det væv, der gribes. På grund af tændernes unikke design og placering er Click'aV Plus™ ligeringsclips' laterale og longitudinale stabilitet mere end dobbelt så høj som standard polymerclips. Clipsene placeres omkring vævet og lukkes med grebet fra en clipsapplikator.

MR Safe:

Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligating Clips er fremstillet af et ikke-absorberbart polymermateriale og betragtes som MR-sikre. Det betyder, at de ikke udgør nogen kendt fare i alle MR-billedannelsesmiljøer, da de er ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske genstande.

Instruktioner til brug:

- Vælg den passende størrelse clips og den kompatible påsætter.
- Kontrollér kompatibiliteten af alle enheder før brug.
- Fjern clips-patternen fra enkeltpakningen efter de aseptiske regler. Placer enheden på en steril overflade for at undgå skader.
- Tag fat om bolten (på samme måde som man tager fat om en blyant). For endo-applikatorer skal du gribe om skaftet. Dette greb sikrer, at enhedens kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt clipsning.
- Justér kæberne vertikalt og lateralt over en clips i patronen, og for produktkæberne ind i clipspatronens åbning, og sørg for, at de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under ilægning kan føre til, at clipsen ikke sidder korrekt i kæberne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kæberne frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kraft til at skubbe tilbehøret. Applikationen skal bevæge sig let ind og ud af åbningen. Hvis du bruger for stor kraft til at skubbe applikatoren, kan clipsen knække.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen, så clipsen kan fjernes. Sørg for, at clipsen sidder godt fast i kæberne. Clipsen skal sidde i indhakkene på applikatorens kæber. Hvis clipsen sidder forkert i kæberne, kan det resultere i, at clipsen ikke lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren.
- Skeletår den struktur, der skal liggeres, tilstrækkeligt til, at clipsens låsemekanisme er fri af vævet, så man undgår, at låsen trækker gennem vævet. Hvis låsen trækker ind i vævet, påvirker det lukningsikkerheden og kan deformere eller endda ødelægge clipsen.
- Hvis der bruges en endoskopisk applikator, skal du klemme applikatorhåndtagene sammen (men pas på ikke at låse clipsen) og føre applikatorens kæber og skaft ned i kanylen. Bevar tryk på applikatorens håndtag, indtil kæberne er fri af kanylen. Denne procedure er nødvendig, fordi kanylens indvendige diameter i de fleste tilfælde er mindre end den nødvendige dimension af de åbnede applikator-kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme på applikatorens håndtag, når applikator trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke presses tilstrækkeligt sammen, kan applikatorens kæber skrabbe materialet af indersiden af kanylen, og løsrevne partikler kan falde ned i kroppens hulrum.
- Drej endoapplikatorens skaft under appliceringen, så clipsens enkelte tand går ned og kan ses fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der liggeres. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte tand er i nedadgående position.
- Placer clipsen omkring den struktur, der skal liggeres, på en måde, så man tydeligt kan se låsemekanismen. Brug passende kraft til at lukke clipsen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Hvis du slipper tryk på håndtagene, vil applikatorens kæber springe op.
- Fjern applikatoren fra det kirurgiske sted.

Kompatibilitet:

| Click'aV® og Click'aV Plus™ klippørstørrelse | Kompatible Click'aV® og Click'aV Plus™ clip-applikatorer | Ligeret strukturstørrelse 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, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX, 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, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 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, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LXLE, 0301-04LXLEA20, 0301-04LXLEA45, 0301-04LXLEB, 0301-04LXLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEA20I, 0301-04LXLEA45I, 0301-04LXLEIB, 0301-04LXLEA20IB, 0301-04LXLEA45IB, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEOMN, 0301-04LXLEOMNB, 0301-04LXLEOMNBX, 0301-04LXLEOMNBX, 0301-04LXLEOMNX, 0301-04LXLE, 0301-04LXLEA20, 0301-04LXLEA45N, 0301-04LXLEBN, 0301-04LXLEA20BN, 0301-04LXLEA45BN | 5 til 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, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN | 7 til 16 |
| XXL | 0301-04XXLE, 0301-04XXLEB, 0301-04XXL20 | 10 til 22 |

Kompatible med Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ clips er også alle applikatorer til polymerclips fra andre producenter med samme type og størrelse låsemekanisme, forudsat at clipsstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen. For at opnå de bedste resultater anbefales det at bruge Grena-applikatorer designet til Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligaturclips.



Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer, før du udfører et kirurgisk indgreb.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
- Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer er kun kompatible med Click'aV® ligeringsklemmeapplikatorer og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® klippeapplikatorer. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
- Grena anbefaler ligering af nyrearterien ved andre procedurer end laparoskopisk nefrektomi med levende donor med mere end én clips på patientsiden med en distal nyrearteriemanchet på mindst 2-3 mm ud over den distale clips. Hvis dette ikke følges, kan clips glide af karret under indgrebet eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til massiv intern blødning.
- For at opnå de bedste resultater med glideclip-teknikken bør man bruge Click'aV® ligeringsklemmer. Click'aV Plus ligeringsclips anbefales ikke til denne teknik, da de er designet til ultimativ stabilitet på vævet, ikke suturen.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rigtige størrelse clips og skal afgøre, hvor mange clips der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningsikkerhed.
- Størrelser på ligerede strukturer for hver clipsstørrelse er kun angivet som generel information. Sørg for, at clipsens størrelse passer til den struktur, der skal liggeres. Clipsen skal omslutte karret eller vævsstrukturen fuldstændigt. Hvis clipsen trækker ind i vævet, kan det resultere i, at clipsen ikke kan lukkes, at den lukker dårligt, at den glider eller åbner sig under indgrebet eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til indre blødninger afhængigt af karrets størrelse.
- Brug ikke clipsen eller applikatoren som et dissekeringsinstrument. Applikatorspidsen kan forårsage vævsskade.
- Clipsen skal være låst for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter anlæggelsen for at sikre, at clipsen er lukket korrekt. Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske anordninger i det umiddelbare område af applikationen.
- Efterlad en distal manchete af væv ca. 2-3 mm fra ligeringsklemmen, hvis vævet skal deles, dvs. brug ikke siden af klemmen som skæreguide. Hvis dette ikke overholdes, kan clipsen glide ud af karret under indgrebet eller i den postoperative periode, hvilket kan føre til blødning afhængigt af karrets størrelse.
- Klem ikke applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at knække.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på nogen vævsstruktur uden en korrekt monteret clips i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af en beskadiget applikator kan resultere i en forkert placering af clipsen. Når den er lukket, skal kæbespidsene være direkte på linje og ikke forskudt. Kontrollér altid justeringen af applikatorens kæber før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade, da clipsen kan blive kraftigt deformet under lukningen, hvilket forhindrer den i at låse korrekt.
- Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en clips: applikatorens tilstand, den kraft, kirurgen bruger til at lukke clipsen, størrelsen på det ligerede væv og selve clipsens egenskaber.
- Som ved alle andre ligeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en clips for at sikre, at den er placeret korrekt.
- Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal man altid kontrollere, at clipsen bliver siddende i applikatoren, når applikatoren og clipsen er ført ind gennem en kanylen.
- Undersøg altid stedet for hæmostase, før proceduren afsluttes. Blødningen kan kontrolleres med yderligere clips, elektrokoagulation eller kirurgiske suturer.
- Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips kan åbnes med en specialdesignet clipsfjerner. Det anbefales på det kraftigste, at der er en remover til rådighed under operationer, hvor der anvendes Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturclips. En åbnet clip skal kasseres og må ikke anvendes igen, selv om der ikke er synlige skader. Clips, der åbnes med removernen, kan udvikle mikrorevner, og sådanne clips kan brække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
- Grena promoverer eller anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk praksis. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer, er kirurgens ansvar.
- Kassér alle åbnede clips-patterner, uanset om alle clips blev brugt eller ej, da sterilitet og fuld funktionalitet af enheden ikke kan garanteres, hvis clips bruges kort tid efter, at pakken er åbnet.
- Det implanterede materiale tilhører polyethergruppen. Det anvendte materiale kræver ikke kvantitative begrænsninger for de klip, der anvendes på patienten.
- Anvendes straks efter åbning.
- Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldshåndteringspraksis og lokale bestemmelser, herunder, uden begrænsning, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
- Dette produkt er beregnet til brug til en enkelt patient og procedure. Resteriliserings, genbrug, oparbejdning og modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientskade.
- Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

| | | | | | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|---|---|---|--------------------------------|
|  | Opbevares tørt |  eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU | Se den elektroniske brugsanvisning |  | Producent |  | Må ikke genbruges |
|  | Forsigtig |  | Må ikke resteriliseres |  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen. |  | Sidste anvendelsesdato |
|  | Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |  | Katalognummer |  | Batch-kode |  | Antal i pakken |
|  | Steriliseret med ethylenoxid |  | MR-sikker |  | Dato for fremstilling |  | Enkelt steril Barriersystem |
|  | Medicinsk udstyr | | | | | | |

*De trykte brugsanvisninger, der leveres sammen med Grenas produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd. hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive www.grena.co.uk/IFU i din browser.

*Sørg for, at den papirversion af IFU, du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid IFU i den seneste version.*

