




**Click'aV®- ja Click'aV Plus™-sidontaklipsit
Käyttöohjeet**

Viitenumero: 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, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta</p>	<p>Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800.</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlannin tasavalta</p>		<p>FIN IFU-044-FIN-14</p>
--	---	---	---	--------------------------------------

Tärkeää:
Tätä ohjetta ei voida käyttää käsikirjana kirurgisille tekniikoille, joita käytetään liimattavien klipsien kanssa työskennellessä. Riittävien tietojen saamiseksi kirurgisesta tekniikasta on otettava yhteyttä yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen ja suoritettava asianmukainen koulutus mikroinvasiivisen kirurgian tekniikoihin perehtyneen kirurgin valvonassa. Ennen käyttöä suosittelemme lukemaan tarkasti tähän käyttöohjeeseen sisältyvät tiedot. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilasvammoihin, kontaminaatioon, infektoon, ristiinfektioon, ligatuurin kyyrytymyteen tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipsit on tarkoitettu kaikkien lineaaristen kudokseten sitomiseen hemostaasileikkauksen aikana, kun tarvitaan ei-imeytyviä klipsejä. Tukkeutuvan kudoksen ja klipsien koon on vastattava toisiaan.
Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Vasta-aiheet:
ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmän munanjohtimien ligaatiota.
ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligaatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.
ÄLÄ käytä kudoserkinä.

Laitteen kuvaus:
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipsit ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Ne on valmistettu implantointiin soveltavasta imeytymättömästä polymeeristä. Klipsi on varustettu salvalla luotettavaa sulkemista varten ja lateraalilla klipsijaloilla vakautta varten. Click'aV Plus™ -liimausklipsin jalkojen sisäpinnalla on porrastettu vastakkainen hampaajärjestys, joka on kallistettu tartuttavaa kudosta kohti. Anulatautisen tuotoilun ja hampaiden järjestelyn ansiosta Click'aV Plus™ -liimausklipsin lateraalinen ja pitkittäinen vakaus on yli kaksi kertaa suurempi kuin tavallisilla polymeeriklipseillä. Klipsit asetetaan kudoksen ympärille ja suljetaan klipsin kiinnittäjän otteella.

MR Safe:
Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -sidontaklipsit on valmistettu imeytymättömästä polymeerimateriaalista, ja niitä pidetään MR-turvallisina. Se tarkoittaa, että ne eivät aiheuta tunnettuja vaaroja kaikissa MR-kuvantamisympäristöissä, koska ne ovat jomantarmattomia, ei-metallisia ja ei-magneettisia esineitä.


















- Käyttöohjeet:**
- Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva kiinnitin.
 - Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
 - Irrota klipsikasetti yksittäispakkauksesta aseptisistä sääntöjä noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille alustalle.
 - Pidä kiinni applikaattorista pulitin ympärillä (samalla tavalla kuin liijykynästä pidetään kiinni). Jos kyseessä on päätylaippa, tartu laippaan akselin ympärillä. Tällä otteella varmistetaan, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin asianmukaisen lataamisen kannalta.
 - Kohdistaa applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa kasettissa olevan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsikasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa kasettin pintaa vasten. Leukojen väärä asento latauksen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että klipsin turvallinen sulkeminen ei onnistu, se halkeaa, deformoituu tai putoaa ulos applikaattorista. Työnnä leukoja eteenpäin, kunnes kuuluu kuuluva naksahdus. Älä käytä voimaa applikaattorin työntämiseen. Kiinnittimen on liukuttava uran sisällä ja ulkopuolella helposti. Liiallisen voiman käyttäminen kiinnittimen työntämiseen voi rikkoa kiinnittimen.
 - Irrota applikaattori kasettista. Saattaa olla tarpeen pitää patruunasta kiinni, jotta kiinnitin voidaan irrottaa. Varmista, että klipsi on kiinnitetty leukoihin tukevasti. Kiinnittimen nokien on istuttava kiinnittimen leukojen loviin. Liittimen virheellinen asettaminen leukoihin voi johtaa siihen, että lippaa ei voida sulkea turvallisesti, se voi halkeilla, deformoitua tai pudota kiinnittimestä.
 - Liimattava rakenne on luostoitettava riittävästi, jotta kiinnittimen lukitusmekanismi ei pääse kudoksen ulkopuolelle, jotta vältetään salvan tunkeutuminen kudoksen läpi. Sulkimen tunkeutuminen kudokseen vaikuttaa sulkemisen turvallisuuksiin, voi muuttaa klipsiä tai jopa rikkoa sen.
 - Jos käytetään endoskooppista applikaattoria, purista applikaattorin kahvoja (mutta varo lukitsemasta klipsiä kiinni) ja työnnä applikaattorin leuat ja varsi kanyyliä pitkin. Pidä applikaattorin kahvoja puristettuna, kunnes leuat poistuvat kanyylistä. Tämä menettely on tarpeen, koska kanyylin sisäalkaisija on useimmissa tapauksissa pienempi kuin avuttujen applikaattorin leukojen ulkomittia. Applikaattorin kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös silloin, kun applikaattori vedetään ulos kanyylistä. Jos kahvaa ei puristeta riittävästi, applikaattorin leuat voivat raapia materiaalia kanyylin sisäpuolelta ja irronneet muovihäkkäset voivat pudota kehon onteloihin.
 - Kierrä kiinnityksen aikana endoapplier-akselia siten, että klipsin yksittäinen hammas laskeutuu alaspäin ja on nähtävissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi visuaalisesti varmistaa ligatoitavan rakenteen kapseloinnin. Avokirurgiassa on myös suositeltavaa, että yksittäinen hammas on alaspäin.
 - Aseta klipsi ligaatioon tarkoitettua rakenteen ympärille siten, että lukitusmekanismi on selvästi nähtävissä. Sulje klipsi sopivalla voimalla kokonaan, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Kahvojen paineen vapauttaminen saa applikaattorin leuat jousimaisesti avautumaan.
 - Poisista kiinnitin leikkausalueelta.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -leikkeen koko	Yhteensopivat Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -kiinnittimet	Liimatun rakenteen koko [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 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	2-7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 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	3-10
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	5-13
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	7-16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10-22

Grena Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -kiinnittimen kanssa yhteensopivia ovat myös kaikki muiden valmistajien polymeerikiinnittimien kiinnittimet, joissa on samantyyppinen ja -kokoinen lukitusmekanismi edellyttäen, että kiinnittimen koko vastaa kiinnittimen kokoa. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liitosklipseille suunniteltuja Grena-lisälaitteita.

- Varoitukset ja varoitus:**
- Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka ovat perehtyneet kyseisiin tekniikoihin. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
 - Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
 - Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimausklipsit ovat yhteensopivia vain Click'aV® -liimausklipsin kiinnittimen kanssa **eivätkä ne ole** yhteensopivia LigaV®- tai Vclip® -liimausklipsin kiinnittimen kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grena-sovitin tyyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
 - Grena suosittelee munuaisvaltimon ligointia muissa toimenpiteissä kuin laparoskooppisessa elävän luovuttajan nefrektomiassa useammalla kuin yhdellä klipsillä potilaan puolella siten, että distaalisen munuaisvaltimon mansetti on vähintään 2-3 mm distaalisen klipsin ulkopuolella. Jos tätä ei noudateta, klipsi voi lipsahtaa verisuonesta toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi johtaa massiiviseen sisäiseen verenvuotoon.
 - Parhaan tuloksen saamiseksi liuoklipsisiteknikaassa tulisi käyttää Click'aV® -liimausklipsejä. Click'aV Plus™ -liimausklipsejä ei suositella käytettäväksi tässä tekniikassa, koska ne on suunniteltu siten, että ne ovat äärimmäisen vakaita kudokselle, eivätkä ompelelle.
 - Kirurgi on täysin vastuussa leikkeen oikean koon valitsemisesta ja sen määrittämisestä, kuinka monta leikettä tarvitaan tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisturvallisuuden saavuttamiseksi.
 - Liimatun rakenteen koot kullekin klipsikoolle on annettu vain yleistietona. Varmista, että klipsin koko on sopiva ligoitavalle rakenteelle. Leikkeen tulee kattaa verisuoni tai kudokset kokonaan. Kudoksen läpäiseminen klipsin salvalla voi johtaa siihen, että klipsin sulkeminen ei onnistu, sulkemisteho on huono, klipsi liukuu tai avautuu toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi johtaa sisäiseen verenvuotoon verisuonen koosta riippuen.
 - Älä käytä leikkuria tai kiinnityskappaletta leikkelyvälineinä. Applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudovammoja.
 - Kiinnittimen on oltava lukittuna, jotta voidaan varmistaa verisuonen tai kudoksen asianmukainen ligaatio. Tarkasta ligaatiokohta kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että klipsi sulkeutuu kunnolla. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty välttämättä kiinnitysalueella.
 - Jos kudokset halutaan jakaa, jätetään noin 2-3 mm:n etäisyydelle sidontapistokkeesta distaalinen kudomansetti, eli ei käytetä pistokkeen sivua leikkausohjeena. Jos tätä ei noudateta, klipsi voi liukua pois verisuonesta toimenpiteen aikana tai postoperatiivisena aikana, mikä voi aiheuttaa verisuonesta verisuonen koosta riippuen.
 - Älä purista laitteita muiden kirurgisten instrumenttien, niitten, klipsien, spikkivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa klipsien katkeamisen.
 - Älä yritä sulkea leukoja mihinkään kudoserkineseen ilman, että leukoihin on asetettu kunnolla kiinnitin. Tyhjiin leukojen sulkemisen verisuoniin tai anatomiseen rakenteeseen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
 - Älä käytä vaurioituneita kiinnittäimiä. Vaurioituneen kiinnittimen käyttö voi johtaa kiinnittimen virheelliseen sijaintiin. Suljettuna leukojen kärkien on oltava suoraan samassa linjassa, eivätkä ne saa olla siirtyneet toisistaan. Tarkista aina ennen käyttöä kiinnittimen leukojen kohdistus. Jos näin ei tehdä, potilas voi loukkaantua, koska klipsi voi vääntyä voimakkaasti sulkemisen aikana, jolloin se ei pääse lukittumaan kunnolla.
 - Seuraavilla tekijöillä on vakava vaikutus klipsien sulkeutumiseen: kiinnittimen kunto, kirurgin käyttämä voima klipsien sulkemiseen, liimatun kudoksen koko ja itse klipsien ominaisuudet.
 - Kuten kaikissa muissakin ligaatiotekniikoissa, ligaatiopaikka on tarkistettava klipsin kiinnittämisen jälkeen ja varmistettava, että se on sijoitettu oikein.
 - Jos endoskooppinen toimenpide suoritetaan, varmista aina, että klipsi pysyy kiinnittymässä sen jälkeen, kun kiinnitin ja klipsi on työnnetty kanyyliin läpi.
 - Tarkasta aina ennen toimenpiteen päättymistä, että haemostaasi on paikallaan. Verenvuoto voidaan hallita lisäklipsin asettamisella, sähkökauterilla tai kirurgisilla ompeleilla.
 - Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimausklipsit voidaan avata erityisesti suunnitelluilla klipsin irrotuslaitteilla. On erittäin suositeltavaa, että irrotuslaite on helposti saatavilla leikkauksissa, joissa käytetään Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liigointiklipsejä. Avatut klipsit on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää uudelleen, vaikka vaurioita ei olisiakaan näkyvissä. Irrotuslaitteella avattuun klipsiin voi syntyä mikrosäröjä, ja tällainen klipsi voi murtaa tai liukua irti verisuonesta, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa.
 - Grena ei suosittele tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurginen tekniikka sekä Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liimausklipsillä ligomiseen soveltuvien kudosten ja verisuonten tyyppi ja koot ovat kirurgin vastuulla.
 - Hävitä kaikki avatut klipsikasettit riippumatta siitä, onko kaikki klipsit käytetty vai ei, sillä laitteen steriilisyys ja täysi toimintakyky voidaan taata, jos klipsit käytetään pian pakkauksen avaamisen jälkeen.
 - Implantoitu materiaali kuuluu polyeetteriryhmään. Käytetty materiaali ei edellytä määrällisiä rajoituksia potilaaseen kiinnitettävälle klipsille.
 - Käytä heti avaamisen jälkeen.
 - Huolehdi siitä, että häviät tuotteen ja pakkauksen käytön jälkeen, samoin kuin käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalajätteen hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
 - Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja toimenpiteen käyttöön. Resterilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkiinnitys ja muuttaminen voivat johtaa vakaviin seurauksiin, joihin voi sisältyä potilaan kuolema.
 - Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava välittömästi ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

	Pidä kuivana	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Katso sähköiset käyttöohjeet		Valmistaja		Älä käytä uudelleen
	Varoitus		Älä steriloï uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet.		Viimeinen käyttöpäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Luettelon numero		Eräkoodi		Määrä pakkauksessa
	Steriloitu etyleenioksidilla		MR turvallinen		Valmistuspäivämäärä		Yksittäinen steriili estejärjestelmä
	Lääkinnällinen laite						

*Grena-tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset IFU:n paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy:hyn.
ifu@grena.co.uk tai + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Oy:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisin versio ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

