




**Click'aV® en Click'aV Plus™ spiraalklemmen
Gebruiksaanwijzing**

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 9HHH, Verenigd Koninkrijk.</p>	<p>Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiek Ierland</p>		<p>NLD IFU-044-NLD-14</p>
---	--	--	---	--------------------------------------

Belangrijk: Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken tijdens het werken met liggende clips. Om voldoende kennis op te doen over de chirurgische techniek is het noodzakelijk om contact op te nemen met ons bedrijf of een erkende distributeur en kennis te nemen van de juiste technische instructies, professionele medische literatuur en een gedegen opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg met ervaring in micro-invasieve chirurgie. Voor gebruik raden wij u aan alle informatie in deze handleiding nauwkeurig te lezen. Het niet opvolgen van deze informatie kan ernstige chirurgische gevolgen hebben, zoals letsel voor de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting, onvermogen tot ligatie of overlijden.

Indicaties: Click'aV® en Click'aV Plus™ liggingsclips zijn bedoeld voor het ligeren van alle lineaire weefselstructuren of vaten tijdens een operatie voor hemostase waarbij het gebruik van niet-absorbeerbare clips vereist is. Overeenstemming van de grootte van het afgesloten weefsel en de clips is vereist.
Doelgroep patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.
Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Contra-indicaties:
NIET gebruiken voor tubale ligatie als anticonceptiemethode.
NIET gebruiken voor nierslagaderligatie tijdens laparoscopische levende donornefrectomie.
NIET gebruiken als weefselmark.

Beschrijving van het apparaat: Click'aV® en Click'aV Plus™ liggende clips zijn steriel en wegwerpbaar. Ze zijn gemaakt van een niet-absorbeerbaar polymeer dat geschikt is voor implantatie. De clip is uitgerust met een vergrendeling voor een betrouwbare sluiting en stabiliteit van de laterale clipbenen. Het binnenoppervlak van de pootjes van de Click'aV Plus™ ligatieclip is voorzien van verspringende tegengestelde tanden die schuin naar het gegrepen weefsel staan. Door het unieke ontwerp en de plaatsing van de tanden is de laterale en longitudinale stabiliteit van Click'aV Plus™ liggingsclips meer dan twee keer zo hoog als die van standaard polymereclips. De clips worden rond het weefsel geplaatst en gesloten met de greep van een clipapplicator.

MR Safe: Click'aV® en Click'aV Plus™ hechtclips zijn gemaakt van niet-absorbeerbaar polymeermateriaal en worden beschouwd als MR-veilig. Dit betekent dat ze geen bekende gevaren opleveren in alle MR-beeldvormingsomgevingen omdat ze niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.

- Gebruiksaanwijzing:**
- Kies de juiste maat van de clip en het compatibele hulpstuk.
 - Controleer de compatibiliteit van alle apparaten vóór gebruik.
 - Verwijder volgens de aseptische regels de clips uit de enkelvoudige verpakking. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om besmetting te voorkomen.
 - Pak het hulpstuk rond de bout (zoals een potlood). Voor endo applicers pakt u het apparaat rond de schacht. Deze greep zorgt ervoor dat de bekken van het apparaat volledig open blijven staan, wat essentieel is voor het goed laden van de clip.
 - Lijn de bekken van het apparaat verticaal en zijdelings uit over een clip in de cartridge en schuif de productbekken in de gleuf van de clipcartridge en zorg ervoor dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Een onjuiste positie van de bekken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken, wat kan resulteren in het niet veilig kunnen sluiten van de clip, het barsten, vervormen of uit het apparaat vallen. Schuif de bekken vooruit tot er een hoorbare klik is. Gebruik geen kracht om het uitstrijkmes te duwen. Het apparaat moet gemakkelijk binnen en buiten de gleuf kunnen bewegen. Als u te veel kracht gebruikt om het apparaat te duwen, kan de clip breken.
 - Verwijder het hulpstuk uit de cartridge. Het kan nodig zijn het patroon vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Zorg ervoor dat de clip goed in de bekken zit. De clipknokken moeten in de inkepingen van het apparaat zitten. Een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken kan tot gevolg hebben dat de clip niet veilig kan worden gesloten, barst, vervormt of uit het apparaat valt.
 - De af te hechten structuur voldoende skeletiseren om het sluitmechanisme van de clip vrij te houden van weefsel om te voorkomen dat de sluiting door het weefsel dringt. Penetratie van het weefsel door de sluiting tast de veiligheid van de sluiting aan en kan de klem vervormen of zelfs breken.
 - Als een endoscopisch applicator wordt gebruikt, knijp dan in de handgrepen van het applicator (maar zorg ervoor dat de clip niet dichtklapt) en steek de kaken en schacht van het applicator in de canule. Houd de druk op de hendels van het applicator aan totdat de kaken de canule vrijmaken. Deze procedure is nodig omdat de binnendiameter van de canule in de meeste gevallen kleiner is dan de externe dimensie van de geopende kaken van het apparaat. Knijpen in de handgrepen van het apparaat kan ook nodig zijn tijdens het terugtrekken van het apparaat uit de canule. Als het handvat niet voldoende wordt samengedrukt, kunnen de kaken van het applicator het materiaal van de binnenkant van de canule afschrapen en kunnen losse plastic deeltjes in de lichaamsholten vallen.
 - Draai tijdens het aanbrengen de schacht van de endoapplicator zodanig dat de enkele tand van de clip naar beneden gaat en zowel van boven als van opzij zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel bevestigen dat de structuur die wordt afgebonden, is ingekapseld. Voor open chirurgie wordt ook aanbevolen dat de enkele tand naar beneden gaat.
 - Plaats de clip zodanig rond de voor ligatie bestemde structuur dat het vergrendelingsmechanisme duidelijk zichtbaar is. Gebruik de juiste kracht om de clip volledig te sluiten tot hij vastklikt, en zorg ervoor dat hij goed geplaatst is. Als u de druk op de handgrepen loslaat, springen de bekken van het instrument open.
 - Verwijder het apparaat van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

Click'aV® en Click'aV Plus™ clipgrootte	Compatibele Click'aV®- en Click'aV Plus™-clipapplicatoren	Grootte van de geligeerde structuur in [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, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEO MNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN.	2 tot 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, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MEO MNX, 0301-04MLEMN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN.	3 tot 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LX LUNE	5 tot 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, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLX LUNE	7 tot 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 tot 22

Compatibel met Grena Click'aV®- en Click'aV Plus™-clips zijn ook alle applicators voor polymereclips van andere fabrikanten met hetzelfde type en formaat sluitmechanisme, mits de clipgrootte overeenkomt met de applicatorgrootte. Voor de beste resultaten is het sterk aanbevolen om Grena-applicatoren te gebruiken die ontworpen zijn voor Click'aV®- en Click'aV Plus™-afbindingsclips.

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
- Chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met deze technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een chirurgische ingreep uit te voeren.
 - Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure de compatibiliteit worden gecontroleerd. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
 - Click'aV® en Click'aV Plus™ liggende clips zijn alleen compatibel met Click'aV® liggende clip-applicatoren en zijn niet compatibel met LigaV® of Vclip® clip-applicatoren. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena-afhechtapparaat is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
 - Grena beveelt ligatie van de nierslagader aan bij andere procedures dan laparoscopische levende donornefrectomie met meer dan één clip aan de patiëntzijde met een minimale distale nierslagadermanchet van 2-3 mm voorbij de distale clip. Als dit niet wordt gevolgd, kan de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode uit het vat glijden, wat kan leiden tot massale inwendige bloedingen.
 - Voor de beste resultaten bij de glijclipstechniek moeten Click'aV® ligatieclips worden gebruikt. Click'aV Plus ligatieclips worden niet aanbevolen voor deze techniek omdat ze ontworpen zijn voor ultieme stabiliteit op het weefsel, niet op de hechting.
 - De chirurg is volledig verantwoordelijk voor de keuze van de juiste grootte van de clip en moet bepalen hoeveel clips nodig zijn om voldoende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.
 - De geligeerde structuurgrootte voor elke clipgrootte wordt alleen ter algemene informatie gegeven. Zorg ervoor dat de grootte van de clip geschikt is voor de te ligeren structuur. De clip moet de vaat- of weefselstructuur volledig omsluiten. Weefselpenetratie door de sluiting van de clip kan leiden tot onvermogen om de clip te sluiten, slechte sluitprestaties, wegglijden of openen van de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode, wat kan leiden tot inwendige bloedingen, afhankelijk van de grootte van het vat.
 - Gebruik de clip of applicator niet als ontleedinstrument. De uiteinden van het hulpstuk kunnen weefselletsel veroorzaken.
 - De clip moet worden vergrendeld om een goede ligatie van het bloedvat of weefsel te verzekeren. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat de clip goed sluit. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing.
 - Laat een distale rand weefsel van ongeveer 2-3 mm van de liggende clip als het weefsel moet worden verdeeld, d.w.z. gebruik de zijkant van de clip niet als snijgeleider. Als dit niet gebeurt, kan de clip tijdens de procedure of in de postoperatieve periode uit het vat glijden, wat afhankelijk van de grootte van het vat tot bloedingen kan leiden.
 - Knijp het apparaat niet over andere chirurgische instrumenten, nietjes, klemmen, galstenen of andere harde structuren, want dan kan de klem breken.
 - Probeer de bekken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder een clip die goed in de bekken is geplaatst. Het sluiten van lege bekken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
 - Gebruik geen beschadigde bevestigings. Het gebruik van een beschadigd hulpstuk kan leiden tot een onjuiste plaatsing van een clip. In gesloten toestand moeten de punten van de bekken direct uitgelijnd zijn en niet verschoven. Controleer voor gebruik altijd de uittijning van de bekken van het apparaat. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen omdat de clip tijdens het sluiten ernstig kan worden vervormd, waardoor deze niet goed kan worden vergrendeld.
 - De volgende factoren zijn van grote invloed op het sluiten van een clip: de toestand van een applicator, de door de chirurg gebruikte kracht om de clip te sluiten, de grootte van het afgebonden weefsel en de kenmerken van de clip zelf.
 - Zoals voor alle andere ligatietechnieken is het nodig de plaats van de ligatie na het aanbrengen van een clip te controleren om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats zat.
 - Indien een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, moet altijd worden gecontroleerd of de clip in de applicator blijft zitten na het inbrengen van de applicator en clip via een canule.
 - Controleer de plaats altijd op hemostase voordat de procedure wordt beëindigd. Bloedingen kunnen onder controle worden gehouden door het plaatsen van extra clips, elektrocauterisatie of chirurgische hechtingen.
 - Click'aV® en Click'aV Plus™ afgebonden clips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de remover zichtbaar is tijdens een operatie waarbij Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips worden gebruikt. De geopende clip moet worden weggebracht en mag niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen beschadigingen zichtbaar zijn. Een met de remover geopende clip kan microscheurtjes ontwikkelen en een dergelijke clip kan breken of van het bloedvat afglijden, wat tot bloedingen kan leiden.
 - Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. Chirurgische technieken, soorten en maten van weefsels en vaten die geschikt zijn voor ligatie met Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg.
 - Gooi alle geopende clips weg, ongeacht of alle clips zijn gebruikt of niet, aangezien de steriliteit en de volledige functionaliteit van het hulpmiddel kunnen worden gegarandeerd als de clips kort na het openen van de verpakking worden gebruikt.
 - Het geïmplanteerde materiaal behoort tot de groep van de polyethers. Het gebruikte materiaal vereist geen kwantitatieve beperkingen voor de bij de patiënt aangebrachte clips.
 - Onmiddellijk na opening gebruiken.

23. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van ziekenhuizen en de plaatselijke voorschriften, waaronder, zonder beperking, die met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
24. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Resterilisatie, hergebruik, reprocessing, wijziging kan leiden tot ernstige gevolgen met inbegrip van overlijden van de patiënt.
25. Indien zich een ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

	Droog houden	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Batchcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		MR veilig		Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch apparaat						

*De papieren exemplaren van gebruiksaanwijzingen die bij Grena producten worden geleverd zijn altijd in het Engels.
Als u een gedrukt exemplaar van de IFU in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.
op ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing.
Het verbindt u met de website van Grena Ltd. waar u eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.*

U kunt rechtstreeks naar de website gaan door in uw browser www.grena.co.uk/IFU in te typen.

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.
Gebruik altijd de laatste versie van de IFU.*

