




Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™
Návod na použitie

Ref. no.: 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, United Kingdom</p>	<p>Kontaktné informácie: Telefón / Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>SLK IFU-044-SLK-14</p>
--	--	--	---	--------------------------------------



Dôležité:

Táto príručka sa nemá používať ako príručka pre chirurgické techniky pri práci s vaskulárnymi svorkami. Pre získanie pokynov týkajúcich sa chirurgickej techniky obráťte sa na našu spoločnosť alebo autorizovaného obchodného zástupcu a prečítajte si príslušné technické príručky a lekársku literatúru ako aj získajte vhodné školenie od chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi chirurgickými technikami. Pred začatím práce odporúčame, aby ste si pozorne prečítali všetky informácie uvedené v tomto návode. Ak tak neurobite, môže to mať za následok vážne chirurgické následky, ako je trauma pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia, neschopnosť podviazat alebo smrť.

Indikácie:

Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ sú určené na podviazanie akýchkoľvek lineárnych tkanivových štruktúr alebo ciev počas operácie hemostázy, kde sa vyžaduje použitie neabsorbovateľných svoriek. Veľkosť tkaniva, ktoré sa má uzavrieť, a klipov sa musia zhodovať.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.
Cieľoví používatelia: zariadenia sú určené len na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajíčkovodov ako antikoncepciu metódu.
NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie renálnej artérie počas laparoskopie nefrektómie u živého darcu.
NEPOUŽÍVAJTE svorky ako značková tkaniva.

Popis produktu:

Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ sú sterilné a na jedno použitie. Sú vyrobené z nevstrebateľného implantovateľného polyméru. Svorky sú vybavené západkou, ktorá zaisťuje bezpečné uzavretie a stabilitu bočných ramien svorky. Vnútro povrch ramien cievkovej svorky Click'aV Plus™ má striedavé usporiadanie protiahlych zubov naklonených smerom k uchopovanému tkanivu. Vďaka jedinečnej štruktúre a usporiadaniu zubov je bočná a pozdĺžna stabilita klipov Click'aV Plus™ viac ako dvojnásobná v porovnaní so štandardnými polymérovými klipmi. Klipy sa umiestnia okolo tkaniva a zatvoria sa tlakom strihača.

MR Safe (bezpečné v prostredí MR (magnetická rezonancia)).

Click'aV® a Click'aV Plus™ LigatingClips sú vyrobené z nevstrebateľného polyméru a považujú sa za bezpečné pre MR. To znamená, že nemajú žiadne známe nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach zobrazovania MR, pretože sú nevodivé, nekovové a nemagnetické.

Popis použitia:

- Zvoľte správnu veľkosť klipu a kompatibilný strihač.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Pomocou aseptické techniky vyberte zásobník so svorkou z kusového balenia. Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, umiestnite ho na sterilný povrch.
- Uchopte zastrešovač okolo pántu (ako by ste držali ceruzku). V prípade endoskopických strihačiek držte strihač za jeho hriadeľ. Toto uchopenie zaisťuje, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné pre správne naloženie svoriek.
- Zarovnajte čeluste strihača vertikálne a horizontálne nad príchytkou v zásobníku a zasuňte čeluste do štrbiny zásobníka tak, aby boli kolmé na povrch zásobníka. Nesprávna poloha čelustí pri zaťažení môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, jeho zlomenie, deformáciu alebo vypadnutie zo strihača. Zasuňte čeluste, kým nebudete počuť cvaknutie. Netlačte čeluste nasilu. Strihač by sa mal ľahko zasúvať a vysúvať zo štrbiny. Použitie nadmernej sily na zatlačenie zastrešovača dovnútra môže svorku poškodiť.
- Vyberte strihač zo zásobníka. Na vysunutie svorky možno budete musieť pridržať zásobník. Uistite sa, že svorka je bezpečne v čelustiach. Stabilizačné rukoväte by mali byť zapustené vo výrezoch čelustí strihača. Nesprávne usadenie svorky v čelustiach môže mať za následok neschopnosť svorku bezpečne uzavrieť, jej zlomenie, deformáciu alebo vypadnutie zo strihača.
- Opatrne pripravte štruktúru na podviazanie tak, aby upínací mechanizmus svorky nezachytil tkanivo, ktoré by mohlo byť prepichneté západkou. Prepichnetie tkaniva cez svorku má vplyv na bezpečnosť uzáveru, môže dôjsť k deformácii alebo dokonca zlomeniu klipu.
- Pri endoskopickom strihaní upnite jeho čeluste (ale uistite sa, že nie je zatvorený) a vložte čeluste strihača a jeho driek cez trokar. Udržujte tlak na rukoväť strihača, kým čeluste nevyjdú z kanyly trokaru. Je to nevyhnutné, pretože vnútorný priemer kanyly je vo väčšine prípadov menší ako vonkajší rozmer otvorených čelustí strihača. Pri vyberaní strihača z kanyly môže byť tiež potrebné stlačiť rukoväť strihača. Ak nie je rukoväť dostatočne stlačená, čeluste strihača môžu zoškrabať materiál z vnútra kanyly a uvoľnené častice plastu sa môžu dostať do telesných dutín.
- Pri používaní otočte hriadeľ endoskopového strihača tak, aby bol jeden zub svorky dole a bol viditeľný súčasne zhora aj z boku. To umožní používateľovi vizuálne potvrdiť uzavretie podviazanej štruktúry. Aj pri otvorenej operácii sa odporúča, aby bol jeden zub v dolnej polohe.
- Umiestnite sponu okolo konštrukcie, ktorá sa má podviazať, spôsobom, ktorý umožní vizuálnu kontrolu uzamykacieho mechanizmu. Použite dostatočnú silu na utiahnutie svorky, kým nezacvakne, a uistite sa, že je správne usadená. Uvoľnenie rukoväte spôsobí otvorenie čelustí strihača.
- Odstráňte strihač z operačného poľa.

Kompatibilita:


















Veľkosť klipu Click'aV® iClick'aV Plus™	Kompatibilná veľkosť klipu Click'aV® iClick'aV Plus™	Veľkosť podviazovanej štruktúry v 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 až 7
ML	0301-04ML20,0301-04ML27,0301-04ML27A70,0301-04MLE,0301-04MLEA20,0301-04MLEA45,0301-04MLEB,0301-04MLEA20B,0301-04MMLEHS,0301-04MMLEHSB,0301-04MLEI,0301-04MLEA20I,0301-04MLEA45I,0301-04MLEIB,0301-04MLEA20IB,0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB,0301-04MEOMNBX,0301-04MLEOMNX,0301-04MLEOMNX,0301-04MLN,0301-04MLEA20N,0301-04MLEA45N,0301-04MLEBN,0301-04MLEA20BN,0301-04MLEA45BN	3 až 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 až 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,0301-04LXLUNE	7 až 16
XXL	0301-04XXLEN,0301-04XXLEBN,0301-04XXL20	10 až 22

Kompatibilné so svorkami Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ sú aj všetky strihače na polymérové svorky od iných výrobcov s rovnakým typom a rozmerom uzatváracieho mechanizmu za predpokladu, že veľkosť svorky zodpovedá veľkosti strihača. Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôrazne odporúča používať strihače Grena určené pre svorky Click'aV® a Click'aV Plus™.



Varovania a preventívne opatrenia:

- Všetky chirurgické a minimálne invazívne postupy by mali vykonávať osoby s príslušným školením a znalosťami o vhodných technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte príslušnú literatúru o technikách, komplikáciách a rizikách.
- Chirurgické nástroje sa líšia podľa výrobcu. Ak sa na postup používajú nástroje z rôznych výrobcov, pred začatím operácie skontrolujte ich kompatibilitu. Ak tak neurobite, môže to viesť k nemožnosti vykonať postup.
- Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ sú kompatibilné iba so strihačmi Click'aV® a nie sú kompatibilné s Clippers Vclip® alebo LigaV®. Pred začatím postupu sa vždy uistite, že ste vybrali správny typ strihača Grena. Ak tak neurobite, môže to viesť k nemožnosti dokončiť postup.
- Grena odporúča, aby sa podviazanie renálnej artérie pri iných postupoch ako nefrektómia od žijúceho darcu vykonávalo viac ako jednou svorkou na strane pacienta s minimálnou distálnou manžetou renálnej artérie 2-3 mm od distálnej svorky. Nedodržanie tohto pravidla môže mať za následok skĺznutie svorky z cievy počas zákroku alebo v pooperačnom období, čo môže viesť k rozsiahlemu vnútornému krvácaniu.
- Najlepšie výsledky s technikou sliding-clip dosiahnete použitím vaskulárných svoriek Click'aV®. Vaskulárne svorky Click'aV Plus sa pre túto techniku neodporúčajú, pretože sú navrhnuté pre maximálnu stabilitu na tkanive a nie na stehu.
- Chirurg je výhradne zodpovedný za výber vhodnej veľkosti svorky a musí určiť, koľko svoriek je potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečného zatvorenia.
- Veľkosť ligovaných štruktúr pre každú veľkosť svorky sú uvedené len ako všeobecné usmernenie. Uistite sa, že veľkosť svorky je vhodná pre ligovanú štruktúru. Svorka musí úplne uzavrieť štruktúru cievy alebo tkaniva. Prepichnetie tkaniva západkou svorky môže spôsobiť, že sa svorka nebude mŕť zavrieť, zlou účinnosť zatvárania, skĺznutie alebo otvorenie svorky počas alebo po operácii, čo môže viesť k vnútornému krvácaniu v závislosti od veľkosti cievy.
- Nepoužívajte svorku alebo strihač ako prípravok. Špičky nožnic môžu spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Svorka musí byť zasunutá, aby sa zabezpečilo správne podviazanie cievy alebo tkaniva. Po vložení svorky skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že je klip správne uzavretý. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti aplikácie svoriek.
- Ak sa má rezat tkanivo, ponechajte distálnu tkanivovú manžetu približne 2-3 mm od svorky, t. j. nepoužívajte okraj klipu ako vodidlo na rezanie. V opačnom prípade môže svorka počas zákroku alebo v pooperačnom období skĺznuť z cievy, čo môže v závislosti od veľkosti cievy viesť ku krvácaniu.
- Neupínajte zastrešovač okolo iných chirurgických nástrojov, svoriek, svoriek, žilových kameňov alebo iných tvrdých štruktúr, pretože to môže spôsobiť zlomenie svorky.
- Nepokúšajte sa upnúť čeluste strihača na akúkoľvek tkanivovú štruktúru bez správne napnuté svorky. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže viesť k poraneniu pacienta.
- Nepoužívajte poškodené strihače. Použitie poškodeného strihača môže viesť k nesprávnemu umiestneniu svorky. V zatvorenom stave by čeluste mali byť rovnobežné a nie ohnuté. Pred pokračovaním v postupe vždy skontrolujte rovnobežnosť čelustí. Ak tak neurobite, môže dôjsť k poraneniu pacienta, pretože svorka sa môže počas zatvárania značne zdeformovať, čo zabráni jej správnej zaisteniu.
- Následujúce faktory majú významný vplyv na uzavretie svorky: stav svorky, sila, ktorú chirurg používa na uzavretie svorky, veľkosť podviazanej štruktúry a vlastnosti samotnej svorky.
- Rovnako ako pri všetkých ligučných technikách je potrebné skontrolovať oblasť aplikácie svorky, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie.
- Pri endoskopickom výkone vždy po prechode strihača a svorky cez kanylu potvrdte prítomnosť svorky v strihači.
- Pred dokončením postupu vždy skontrolujte hemostázu. Krvácanie je možné kontrolovať pomocou prídavných svoriek, elektrokoagulácie alebo stehov.
- Vaskulárne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutých klieští na odstránenie svoriek. Dôrazne sa odporúča, aby boli kliešte na odstránenie svoriek pripravené na použitie počas procedúry s použitím Click'aV® a Click'aV Plus™ ligating clips. Otvorenie svorky by sa mala zlikvidovať a nemala by sa znovu použiť, aj keď nie je viditeľne poškodená.
- Grena neschvaľuje ani neodporúča žiadny konkrétny chirurgický zákrok. Je zodpovednosťou chirurga určiť chirurgickú techniku, typ a veľkosť tkanív a ciev vhodných na podviazanie cievnyimi svorkami Click'aV® a Click'aV Plus™.
- Všetky otvorené zásobníky by sa mali zlikvidovať, aj keď tam zostali nepoužité svorky, pretože sterilitu a plnú funkčnosť zariadenia je možné zaručiť len vtedy, ak svorky použijete krátko po otvorení balenia.
- Implantovaný materiál patrí do skupiny polyéterov. Použitý materiál nevyžaduje kvantitatívne obmedzenia vo vzťahu ku svorkám použitým u pacienta.
- Po otvorení ihneď spotrebujte.
- Zariadenie a jeho obal musia byť po použití náležite zlikvidované, a to aj vtedy, keď bolo zariadenie otvorené, ale nepoužívané, v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, ale nie výlučne, tých, ktoré sa týkajú ľudského zdravia a bezpečnosti a prostredia.
- Výrobok je určený na použitie jedným pacientom počas jedného výkonu. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie, regenerácia, úprava môže viesť k vážnym následkom, vrátane smrti pacienta.
- V prípade akéhokoľvek vážneho incidentu týkajúceho sa pomôcky by to malo byť oznámené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

	Chránite pred vlhkosťou.		eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Pozrite si elektronický návod na použitie		Výrobca		Nepoužívať opakovane
	Pozor			Nesterilizovať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené		Dátum expirácie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve			Referenčné číslo		Dávkový kód		Množstvo v balení
	Sterilizované etylénoxidom			MR Bezpečné		Dátum výroby		Jednotlivý systém sterilnej bariéry
	Lekárska pomôcka							

*Papierové kópie návodu na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v angličtine. Ak požadujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, kontaktujte spoločnosť Grena Ltd. ifu@grena.co.uk alebo zavolajte na číslo **+44 115 9704 800**.*

Pomocou príslušnej aplikácie naskenujte nižšie uvedený QR kód. Toto vás presmeruje na webovú stránku Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vami preferovanom jazyku.

Na stránku sa dostanete priamo zadaním www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa prosím uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte, je najnovšou verziou. Vždy používajte najnovšiu verziu IFU.

