Click'aV® Клипсы лигирующие полимерные
Инструкция по применению

Кат.№.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02

GRENA®

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom

Contact information: Phone: +44 131 208 207 6
Fax: +44 131 777 80 77
Эксклюзивный представитель в России:
ООО "ОМЕГАМЕДСЕРВИС"
190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная 17
тел.(812)495-97-74, www.omegamed.ru

CE 0197

RU
IFU-044-RU-08

Внимание:
Эта инструкция не может использоваться в качестве руководства по хирургической технике, применяемой при наложении клипс. Для получения соответствующих знаний по технике наложения клипс, Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением хирурга, владеющего техникой малоинвазивной хирургии. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как травма пациента, осложнения при операциях, контаминация, инфекция, перекрёстной инфекция, невозможность пережатия или смерти.

Показания:
Клипсы лигирующие полимерные Click'aV® являются одноразовыми нерассасывающимися имплантируемыми биосовместимыми изделиями и предназначены для маркировки и/или пережатия (лигирования) различных тканевых структур или сосудов во время операции для гемостаза или маркировки, когда необходимо использование нерассасывающихся материалов. Клипсы Click'aV можно использовать для фиксации шовного материала.

Противопоказания:
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для перевязки маточных труб, в качестве средства контрацепции;
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при перевязке почечной артерии у доноров во время проведения лапароскопической нефрэктомии;
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в качестве маркера ткани при биопсии.

Описание изделия:
Лигирующие клипсы Click'aV® являются стерильными и одноразовыми изделиями. Они изготовлены из нерассасывающегося полимера, пригодного для имплантации. Клипса оснащена замком для надежного закрытия и боковой стабильности клипсы. Клипсы лигирующие накладываются на лигируемые структуры вокруг ткани специальным инструментом – клипатором, соответствующего размера.

Инструкция по применению:
1. Выберите необходимый размер клипс и соответствующий клипатор.
2. Проверьте совместимость всех изделий до начала использования.
3. Вскройте упаковку клипс, применяя стандартные правила асептики, достаньте картридж и поместите его на стерильную поверхность.
4. Чтобы зарядить клипсу в инструмент: хирургический клипатор необходимо взять за место соединения двух его половин (как, карандаш); эндоскопический клипатор необходимо взять за шток чуть ниже рукоятки.
5. Поставьте браншии клипатора в картридж вертикально по отношению к клипсе и аккуратно введите их, так, чтобы они были перпендикулярны основанию картриджа. Продвиньте браншии, пока не услышите характерный щелчок. Не заталкивайте силой инструмент в картридж или на клипсу. Инструмент должен легко входить и выходить из картриджа.
6. Извлеките клипатор из картриджа. Возможно, потребуется придерживать картридж для того, чтобы свободно извлечь клипсу. Удостоверьтесь, что клипса закрепилась в браншах надежно. Выступы (d) клипсы должны находиться в углублениях браншей.
7. Правильно определите размер структуры, которая будет лигирована, чтобы обеспечить правильный захват клипсой.
8. При использовании эндоскопического клипатора для помещения его в троакар, необходимо немного сжать рукоятки (заботясь, чтобы не закрыть клипсу). Обеспечьте сжатие рукояток клипатора, пока браншии не пройдут через троакар. Эта процедура необходима, так как внутренний диаметр троакара в большинстве случаев, меньше, чем размер браншей клипатора в открытом состоянии. Сжатие рукояток клипатора, будет необходимо и при удалении клипатора через троакар.
9. Правильное положение эндоклипатора: при наложении клипсы зубец должен быть снизу, чтобы обеспечить визуализацию закрытия замка лигирующей клипсы. Для открытой хирургии также рекомендуется, чтобы зубец был расположен внизу.
10. Поместите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, так как сказано выше для визуализации механизма захвата (рис.2). Используйте соответствующую силу, чтобы закрыть клипсу полностью. Усилие сжатия клипс клипаторами должно быть не более 80 Н.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте лишние ткани в замок клипсы. Сожмите рукоятки клипатора с достаточной силой, так чтобы браншии сомкнулись и замок клипсы сработал.
11. Извлеките клипатор из полости.

Совместимость:

Click'aV® размер клипсы	Совместимые клипаторы Click'aV®	Размер лигируемой структуры, мм
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70,0301-04ME,0301-04MEB, 0301-04MEA20, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45, 0301-04MEA45B, 0301-04MMLEHS+0301-04MEI.+0301-04MEA20I.+0301-04MEA45I. 0301-04MMLEHSB+0301-04MEIB. +0301-04MEI20B.+0301-04MEI45B	2 до 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70,0301-04MLE, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS+0301-04MLEI.+0301-04MLEA20I.+0301-04MLEA45I. 0301-04MMLEHSB+0301-04MLEIB. +0301-04MLEI20B.+0301-04MLEI45B	3 до 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70,0301-04LE, 0301-04LEB, 0301-04LEA20, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45, 0301-04LEA45B, 0301-04LXLEHS+0301-04LEI.+0301-04LEA20I.+0301-04LEA45I. 0301-04LXLEHSB+0301-04LEIB. +0301-04LEI20B.+0301-04LEI45B	5 до 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70,0301-04XLE, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS+0301-04XLEI.+0301-04XLEA20I.+0301-04XLEA45I. 0301-04LXLEHSB+0301-04XLEIB. +0301-04XLEI20B.+0301-04XLEI45B	7 до 16

Клипсы Grena Click'aV® также совместимы с клипаторами для полимерных клипс других производителей с таким же типом и размером фиксирующего механизма и соответствии размера клипсы и клипатора. Для достижения наилучших результатов настоятельно рекомендуется использовать клипаторы Grena, предназначенные для лигирующих клипс Click'aV®

Меры безопасности и предосторожности:
1. Любые хирургические и миниинвазивные манипуляции должны выполняться лицами, имеющими специальную подготовку и знакомство с техникой применения данного изделия. Обратитесь к медицинской литературе, содержащей методы, осложнения и опасности перед выполнением любого хирургического вмешательства.
2. Изделия разных производителей для оперативных вмешательств могут отличаться. Необходимо проверить их совместимость до начала манипуляции. Невыполнение этого требования может привести к невозможности выполнения операции.
3. Клипсы Click'aV® совместимы с клипаторами Click'aV® соответствующего размера и не совместимы с клипаторами LigaV® or Vclip®. Убедитесь, что выбранный тип клипатора соответствует типу и размеру клипс до начала операции. Невыполнение этого требования может привести к невозможности выполнения операции.
4. Компания «Grena» рекомендует использовать для лигирования почечной артерии при различных процедурах, за исключением лапароскопического удаления почки у донора (см. Противопоказания выше), несколько клипс со стороны пациента с минимальным размером дистального участка почечной артерии после наиболее дистально расположенной клипсы, равным 2-3 мм. Накладывание второй клипсы на все другие сосуды должно быть обосновано хирургическими показаниями. После перевязки необходимо убедиться в полном закрытии клипсы.
5. Хирург самостоятельно определяет размер клипс и несет полную ответственность за правильный выбор его размера, необходимое количества клипс для достижения удовлетворительного гемостаза и безопасности лигирования.
6. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс даны только в целях общей информации. Убедитесь, что клипса подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить сосуд или структуру ткани.
7. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмента для рассечения.
8. Для обеспечения правильного и надежного лигирования сосуда или ткани, клипса должны быть защелкнута. Осмотрите место лигирования после нанесения клипсы для контроля её закрытия. Контролируйте место нанесения клипсы после применения других хирургических инструментов в непосредственной близости в области применения клипс.
9. Если ткань должна быть рассечена, оставьте дистальный конец ткани или сосуда длиной 2-3 мм от места наложения клипсы, т.е. не используйте край клипсы, как ориентир для рассечения ткани.
10. При наложении клипс не дожимайте клипатор другими хирургическими инструментами.
11. Не пытайтесь закрыть клипсу, которая плохо зафиксирована в браншах. Закрытие пустых браншей на ткани или сосуде, может привести к травме пациента.
12. Не используйте неисправный клипатор. Использование неисправного клипатора может привести к неправильной постановке клипсы. Когда клипатор закрыт, кончики браншей должны быть параллельны друг другу и не должны смещаться. Всегда проверяйте параллельное сведение браншей клипатора перед наложением клипс. Если это не сделано, может быть, повреждение лигируемой структуры.
13. Факторы оказывающие серьезное влияние на правильное закрытие клипсы: условия применения, состояние клипатора, сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и её особенности.
14. Как и для всех остальных методик лигирования, необходимо проверить место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
15. При выполнении видеохирургического вмешательства всегда проверяйте наличие клипсы в устройстве после введения через троакар-канюлю.
16. Перед накладыванием клипсы оцените размер и состояние сосуда или анатомической структуры и используйте клипсу подходящего размера.
17. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
18. Клипсы Click'aV, могут быть удалены специальным удалителем клипс. Компания «Grena Ltd.» рекомендует держать под рукой во время эндоскопических операций удалители клипс (кат.номера 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB для снятия клипс размеров M и ML; 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB для снятия клипс размеров L и XL). Если клипса была использована, повторное использование не рекомендуется, даже если нет никаких видимых дефектов.
19. Grena не поддерживает и не рекомендует какие-либо конкретные хирургические практики применения клипс. Хирургическая техника, типы и размеры тканей и сосудов, подходящих для лигирования клипсами Click'aV являются ответственностью хирурга.
20. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
21. Используйте изделие сразу после вскрытия.
22. Изделие требует соответствующей утилизации после использования в соответствии со всеми применимыми местными правилами, включая, без ограничения, те, которые касаются здоровья человека и безопасности и окружающей среды..

23. Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной обработки. Повторная стерилизация, повторное использование, переработка, модификация могут привести к серьезным последствиям, в том числе смерти пациента. Гарантийный срок использования клипс, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки
24. Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.





Беречь от влаги



Изучите инструкцию по применению



Производитель





Внимание, изучите документацию



Не подлежит повторной стерилизации



Не используйте при поврежденной упаковке