

**Click'aV® un Click'aV Plus™ Ligatējošās skavas
Lietošanas instrukcijas**

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakti: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38		LAV IFU-044-LAV_17
---	---	---	---	--------------------------------------

⚠ Svarīgi:
Šīs instrukcijas nevar izmantot kā rokasgrāmatu ķirurģiskajām tehnikām, ko izmanto, strādājot ar ligatūras skavām. Lai apgūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko tehniku, ir nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju un iepazīties ar atbilstošajām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošu apmācību pieredzējuša minimāli invazīvās ķirurģijas tehniku speciālista uzraudzībā. Pirms lietošanas iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šīs informācijas neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju, ligatūras neiespējamību vai nāvi.

Indikācijas:
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir paredzētas jebkuru lineāru audu struktūru vai asinsvadu ligatūrai operācijas laikā, kad nepieciešama hemostāze un ir jāizmanto neabsorbējamas skavas. Ir nepieciešama okluzēto audu un skavu izmēru atbilstība.
Pacientu mērķa grupa – pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.
Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētam medicīnas personālam.

Kontrindikācijas:
NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot kā kontracepcijas metodi.
NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot nieru artēriju ligatūrai laparoskopiskas dzīva donora nefrektomijas laikā.
NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot kā audu marķieri.

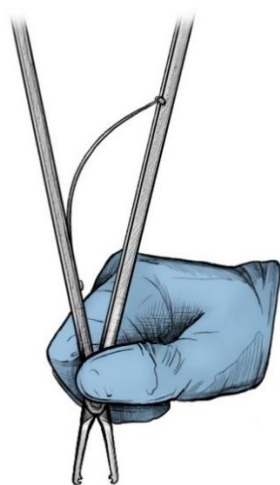
Ierīces apraksts:
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir sterilas, vienreizlietojamas, neaktīvas un bioloģiski saderīgas implantējamas ierīces, kas izstrādātas lietošanai ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešama uzticama asinsvadu vai audu ligatūra. Skavas ir izgatavotas no izturīga, neabsorbējama polimēra, kas piemērots pastāvīgai implantācijai. Katra skava ir aprīkota ar drošu fiksatora mehānismu, kas nodrošina uzticamu aizvēršanu un uzlabotu sānu stabilitāti.
Click'aV Plus™ modelis ir aprīkots ar uzlabotu dizaina funkciju: pakāpeniski, uz iekšu vērsti zobu gar klipa iekšējo virsmu, kas ir vērsta uz audiem. Šis īpašais zobu izkārtojums ievērojami uzlabo gan sānu, gan garenisko sāķeres stabilitāti, nodrošinot daudz augstāku stabilitāti nekā standarta polimēra klipsi, tādējādi optimizējot drošu audu pārvaldību sarežģītās ķirurģiskās vidēs.
Click'aV® aplikatori ir saderīgas ierīces, ko izmanto šo skavu uzlikšanai. Aplikatori ir izstrādāti, lai atvieglotu kontrolētu skavu uzlikšanu, un ļauj precīzi aizvērt mērķa audus. Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem, kuri apmācīti asinsvadu un audu ligatūras tehnikās.
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas var atvērt ar speciāli izstrādātu skavu noņēmēju.

MR drošības informācija:
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir MR drošas.
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir izgatavotas no neabsorbējama polimēra materiāla un tiek uzskatītas par MR drošām. Tas nozīmē, ka tās nerada nekādu zināmu apdraudējumu visās MR attēlveidošanas vidēs, jo tās ir nevadītas, nemetāliski un nemagnētiski priekšmeti.

Lietošanas instrukcijas:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskos noteikumus, izņemiet klipsu kasetni no individuālā iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap skrūvi (tāpat kā satverat zīmuli) (att. I). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ap vārpstu (att. II). Šāda satveršana nodrošina, ka ierīces žokļi paliek pilnībā atvērti, kas ir būtiski pareizai skavas uzlikšanai.

I att.



II att.

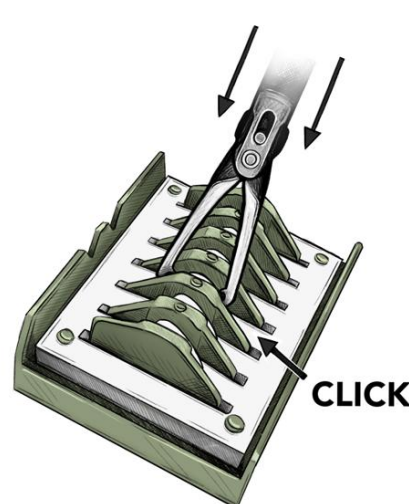
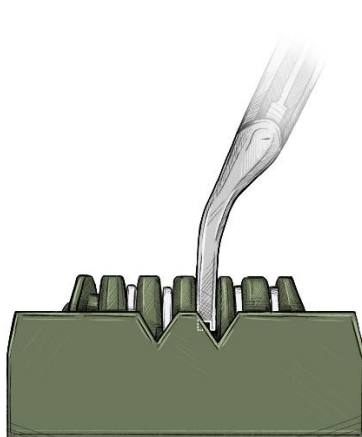
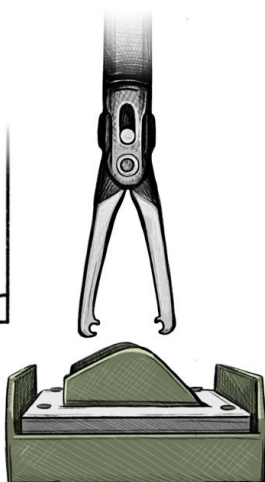


- Saskaņojiet aplikatora žokļus vertikāli un sāniski virs klipa kasetē un virziet produkta žokļus klipa kasetes slotā, pārliecinoties, ka tie ir perpendikulāri kasetes virsmai (III, IV att.). Nepareiza žokļu pozīcija ievietošanas laikā var izraisīt nepareizu klipa nostiprināšanos žokļos, kas var izraisīt nespēju droši aizvērt klipu, tā plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora. Piespiediet žokļus, līdz dzirdams klikšķis (att. V). Nelietojiet spēku, lai piespiestu aplikatoru. Aplikatoram jābūt viegli pārvietojamam slotā iekšpusē un ārpusē. Pārmērīga spēka pielietošana, lai piespiestu aplikatoru, var izraisīt klipa lūšanu.

III att.

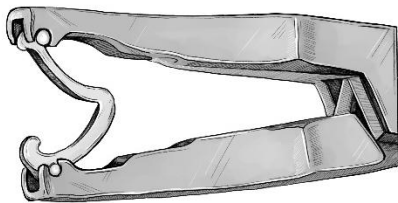
IV att.

V att.

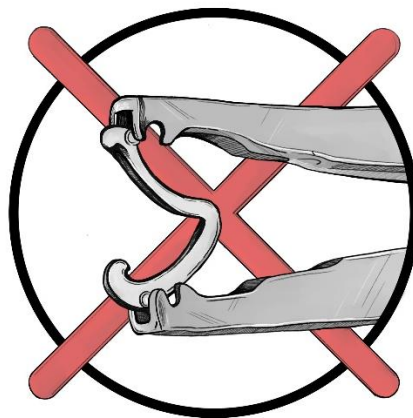


6. Noņemiet aplikatoru no kasetnes. Lai noņemtu skavu, var būt nepieciešams turēt kasetni. Pārļiecinieties, ka skava ir droši piestiprināta žokļos. Skavas izvirkzījumiem jāatrodas aplikatora žokļu rievās (att. VI). Nepareiza skavas novietošana žokļos (att. VII) var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora.

VI att.

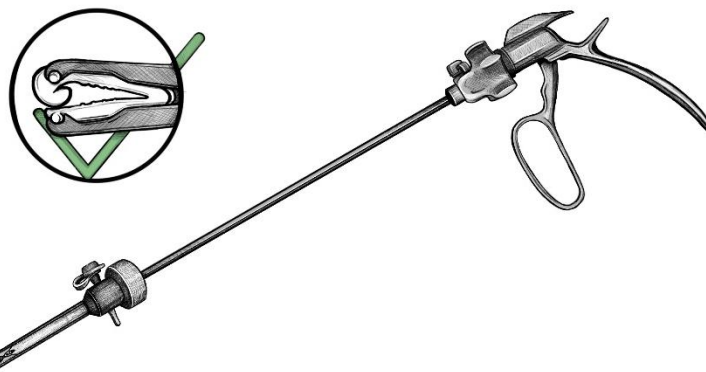


VII att.



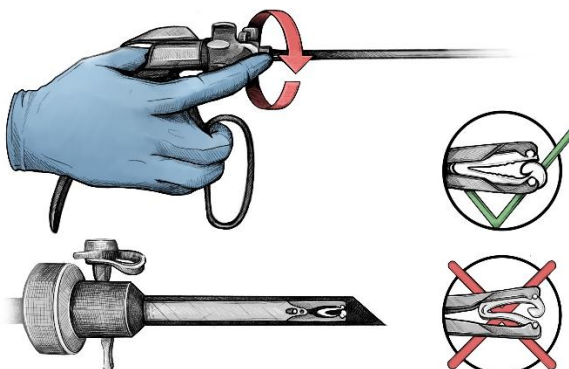
7. Pietiekami izveidojiet skeleta struktūru, kas jāligē, lai skavas fiksēšanas mehānisms nebūtu saskarē ar audiem, lai izvairītos no aizdarei caur audiem. Aizdarei caur audiem ietekmē aizvēršanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
8. Ja izmanto endoskopisko aplikatoru, nospiediet aplikatora rokturus (bet uzmanieties, lai neaizslēgtu skavu) un ievietojiet aplikatora žokļus un vārpstu kanulā (VIII att.). Turiet aplikatora rokturus nospiežot, līdz žokļi iziet no kanulas. Šī procedūra ir nepieciešama, jo kanulas iekšējais diametrs vairumā gadījumu ir mazāks nekā atvērtu aplikatora žokļu ārējais izmērs. Piespiežot aplikatora rokturus, var būt nepieciešams arī izvilkēt aplikatoru no kanulas. Ja rokturis nav pietiekami spiests, aplikatora žokļi var noskrāpēt materiālu no kanulas iekšpuses, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.

VIII att.



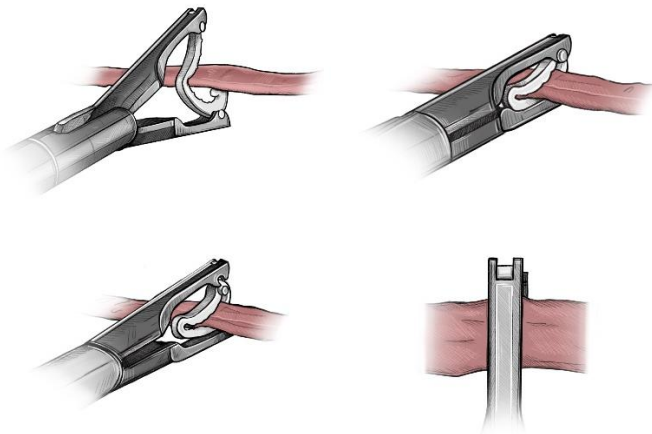
9. Pielietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu tā, lai klija viens zobs būtu vērsts uz leju un būtu redzams no augšas un sāniem (att. IX). Tas ļauj lietotājam vizuāli pārļiecināties par ligatūras struktūras ietīšanu. Atvērtas operācijas gadījumā arī ieteicams, lai viens zobs būtu vērsts uz leju.

IX att.

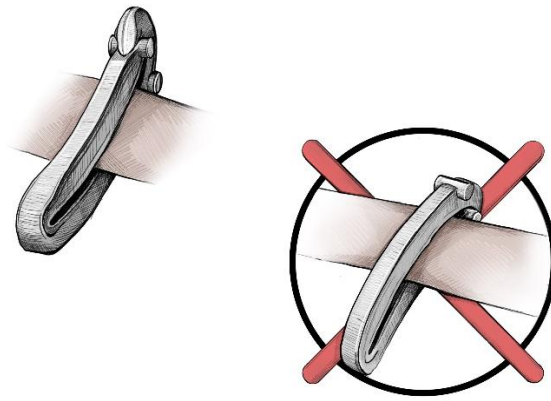


10. Novietojiet skavu ap ligatūrai paredzēto struktūru tā, lai būtu skaidri redzams fiksēšanas mehānisms (att. X, XI). Lietojiet atbilstošu spēku, lai skavu pilnībā aizvērtu, līdz tā fiksējas, pārļiecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Atbrīvojot spiedienu uz rokturiem, aplikatora žokļi atvērsies.

X att.



XI att.



11. Noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ skavas izmērs	Saderīgi Click'aV® klipšu aplikatori	Līgētas struktūras izmērs [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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 līdz 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, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 līdz 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, 0301-04XLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 līdz 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, 0301-04XLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 līdz 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 līdz 22

Saderīgi ar Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ skavām ir arī visi citi ražotāju polimēra skavu uzlikšanas instrumenti ar tāda paša veida un izmēra fiksācijas mehānismu, ja skavas izmērs atbilst uzlikšanas instrumenta izmēram. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena uzlikšanas instrumentus, kas paredzēti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavām.

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipšu izmērs	Saderīgi Click'aV® endoķirurģijas skavu noņēmēji	Saderīgi Click'aV® atklātās ķirurģijas klipšu noņēmēji
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – visvairāk ieteicams	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Bridinājumi un piesardzības pasākumi:

- Jebkādas ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkādas ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdarīsiet, var rasties situācija, kad operāciju nevarēs veikt.
- Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas ir saderīgas tikai ar Click'aV® ligatūras skavu aplikatoriem un nav saderīgas ar LigaV® vai Vclip® skavu aplikatoriem. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja to neizdarīsiet, var rasties situācija, kad operāciju nevarēs veikt.
- Grena iesaka veikt nieri artērijas ligatūru procedūras, kas nav laparoskopiska dzīva donora nefrektomija, ar vairāk nekā vienu skavu pacienta pusē, ar minimālu distālo nieri artērijas manžeti 2–3 mm aiz distālās skavas. Ja šīs ieteikums netiek ievērots, skava var noslidēt no asinsvada procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, izraisot masīvu iekšēju asiņošanu.
- Lai panāktu labākos rezultātus, izmantojot slidošo skavas tehniku, jāizmanto Click'aV® ligatūras skavas. Click'aV Plus™ ligatūras skavas šai tehnikai nav ieteicamas, jo tās ir paredzētas maksimālai stabilitātei uz audiem, nevis uz šuvēm.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par atbilstoša skavas izmēra izvēli un ir jānosaka, cik daudz skavu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un drošu slēgšanu.
- Ligēto struktūru izmēri katram klipa izmēram ir norādīti tikai vispārīgās informācijas nolūkā. Pārliecinieties, ka klipa izmērs ir piemērots ligējamajai struktūrai. Klipsam jāaptver asinsvads vai audu struktūra pilnībā. Klipa aizdare var iekļūt audos, kas var izraisīt nespēju aizvērt klipu, sliktu aizvērtnes darbību, klipa noslidēšanu vai atvēršanos procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, izraisot iekšēju asiņošanu atkarībā no asinsvada izmēra.
- Nekādā gadījumā neizmantojiet skavu vai aplikatoru kā dissekcijas instrumentu. Aplikatora gali var izraisīt audu bojājumus vai skava var izkrist no aplikatora.
- Klipsam jābūt aizvērtam, lai nodrošinātu asinsvada vai audu pareizu ligatūru. Pēc uzlikšanas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārliecinātos par klipa pareizu aizvēršanu. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko instrumentu izmantošanas tiešā uzlikšanas vietas tuvumā.
- Ja audi ir jāsadala, atstājiet distālo audu manžeti aptuveni 2–3 mm attālumā no ligatūras klipa, t. i., neizmantojiet klipa sānu kā griešanas vadlīniju. Ja šo norādījumu neievēro, klips var izslīdēt no asinsvada procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, izraisot asiņošanu atkarībā no asinsvada izmēra.
- Nespiediet aplikatoru uz citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, skavām, skavām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt skavas lūšanu.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkādas audu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietota skava. Tukšu žokļu aizvēršana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nelietojiet bojātus aplikatorus. Bojāta aplikatora lietošana var izraisīt skavas nepareizu novietojumu un skavas nokrišanu no audiem. Aizvērtā stāvoklī žokļu galiem jābūt tieši izlīdzinātiem un nedrīkst būt nobīdīti. Vienmēr pārbaudiet aplikatora žokļu izlīdzinājumu pirms lietošanas. Ja to nedarīsiet, var rasties pacienta traumas, jo skava var būt stipri deformēta aizvērtas stāvoklī, kas neļauj tai pareizi aizķerties.
- Šādi faktori būtiski ietekmē skavas aizvēršanu: aplikatora stāvoklis, ķirurga pielietotā spēka lielums skavas aizvēršanai, ligatūras audu izmērs un skavas īpašības.
- Tāpat kā visām citām ligatūras tehnikām, pēc skavas uzlikšanas ir jāpārbauda ligatūras vieta, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi.
- Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka skava paliek aplikatorā pēc aplikatora un skavas ievietošanas caur kanulu.
- Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta. Asiņošanu var kontrolēt, uzliekot papildu klipus, izmantojot elektrokauterizāciju vai ķirurģiskas šuves.
- Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsi var atvērt ar speciāli izstrādātu klipa noņēmēju. Ir ļoti ieteicams, lai noņēmējs būtu viegli pieejams operācijas laikā, kurā tiek izmantoti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsi. Atvērtu klipu ir jāizmet un to nedrīkst atkārtoti lietot, pat ja nav redzami bojājumi. Ar noņēmēju atvērtā skava var attīstīt mikropļaisas, un šāda skava var salūzt vai noslidēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
- Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti ligatūrai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavām, atbild ķirurģis.
- Visas atvērtās skavas kasetnes jāizmet neatkarīgi no tā, vai visas skavas ir izmantotas vai nē, jo ierīces sterilitāte un pilnīga funkcionalitāte var tikt garantēta, ja skavas tiek izmantotas īsi pēc iepakojuma atvēršanas.
- Implantētais materiāls ir neabsorbējams acetāla polimērs. Izmantotais materiāls neparedz kvantitatīvus ierobežojumus attiecībā uz klipiem, kas tiek lietoti pacientam.
- Lietojiet tūlīt pēc atvēršanas, jo ierīču uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt to piesārņošanu un radīt infekcijas risku pacientam.
- Pēc lietošanas rūpējieties par produkta un iepakojuma izmešanu, kā arī par neizmanto, bet atvērtu ierīču izmešanu saskaņā ar slimnīcas atkritumu izmešanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
- Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
- Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.
- Kā ar visām ķirurģiskajām ligatūras skavām, pastāv risks, ka skava pēc uzlikšanas var pārvietoties. Literatūrā ligatūras skavu pārvietošanās ir saistīta ar tādiem blakusparādībām kā sāpes, akmeņu veidošanās un zarnu obstrukcija. Lai gan līdz šim nav ziņots par Click'aV® vai Click'aV Plus™ skavu pārvietošanās gadījumiem, lietotājiem jāapzinās šī iespējamā komplikācija un skavas jāuzliek saskaņā ar instrukcijām, lai samazinātu risku.
- Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.



Saglabāt sausā vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultējieties ar elektroniskajām
lietošanas instrukcijām



Ražotājs



Nelietot atkārtoti



Uzmanību



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un
skatiet lietošanas instrukcijas



Derīguma termiņš



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Savienībā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Sterilizēts ar etilēna oksīdu



MR drošs



Ražošanas datums



Vienkārsa sterila barjeras
sistēma



Medicīnas ierīce

*Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.
Ja Jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, lūdzu, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.*

*Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošo lietojumprogrammu.
Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.*

*Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot **www.grena.co.uk/IFU** savā pārlūkprogrammā.*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.*

