

LigaV® Ligatējošās skavas
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontaktinformācija: Tālrunis/faks: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38		LAV IFU-040-LAV_14
---	---	--	---	------------------------------

⚠ Svarīgi:
Šīs instrukcijas nevar izmantot kā rokasgrāmatu par ķirurģiskajām metodēm, kas tiek izmantotas, strādājot ar LigaV® Ligating Clips. Lai iegūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko metodi, ir nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizēto izplatītāju un iepazīties ar atbilstošajām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošu apmācību pieredzējuša mikroinvasīvās ķirurģijas 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 neveikšanu vai nāvi.

Indikācijas:

LigaV® ligatūras skavas ir paredzētas jebkādu lineāru audu struktūru vai asinsvadu marķēšanai un/vai ligatūrai operācijas laikā hemostāzes vai marķēšanas nolūkā, ja nepieciešams izmantot neabsorbējamas skavas. Ir nepieciešama okluzēto audu un skavu izmēra 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.
NEKĀDI neizmantojiet struktūrās, kurās metāla skavas nav piemērotas.
NEKĀDI neizmantojiet, ja ir aizdomas par alerģiju pret titānu.

Ierīces apraksts:

LigaV® ligatūras skavas ir sterilas, vienreizlietojamas, neaktīvas un bioloģiski saderīgas implantējamas ierīces, kas izstrādātas lietošanai ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešama uzticama asinsvadu vai audu ligatūra vai marķēšana. Tās ir izgatavotas no medicīniskā titāna, kas piemērots pastāvīgai implantācijai.
LigaV® aplikatori ir saderīgas ierīces, ko izmanto šo skavu uzlikšanai. Aplikatori ir izstrādāti, lai atvieglotu kontrolētu skavu uzlikšanu, un ļauj precīzi aizvērt skavas ap mērķa audiem.
LigaV® ligatūras skavas ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem, kuri apmācīti asinsvadu un audu ligatūras tehnikās.

MR MRD drošības informācija:

MR nosacīti
Implantējamas skavas, kas izgatavotas no titāna, ir MR nosacīti. Pacients ar implantētām skavām var tikt droši skenēts uzreiz pēc skavu ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks 3,0 Tesla vai mazāks.
- Augstākais telpiskais magnētiskais gradients 6,5 Tesla/m.
- Maksimālais MR sistēmas vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) visam ķermenim ir 1,7 W/kg 20 minūšu skenēšanas laikā (uz vienu impulsu secību).

Ar MRI saistīta sasiļošana

Klips var radīt temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 0,6 °C, izmantojot šādus nosacījumus:

- Pie 3 Tesla maksimālā MR sistēma ziņoja par vidējo SAR visam ķermenim 1,7 W/kg
- 20 minūšu nepārtraukta MR skenēšana (uz impulsu secību), izmantojot RF ķermeņa spoli raidīšanai/saņemšanai.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai salīdzinoši tuvu klipsu novietojumam. Tāpēc var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu klipsu klātbūtni.

Sliktākajā gadījumā klipa signāla tukšuma izmērs var būt:

Impulsu secība	SE	SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēls	Perpendikulāra
Signāla tukšuma izmērs (mm ²)	199	336	378	348

Lietošanas instrukcijas:

1. Izvēlieties atbilstoša izmēra klipsi un saderīgu aplikatoru.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču savietojamību.
3. Ievērojot aseptiskus noteikumus, izņemiet klipu kasetni no individuālās iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
4. Satveriet aplikatoru ap skrūvi (tāpat kā satverat zīmuli). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ap vārpstu. Aplikatora turēšana aiz roktura, ievietojot klipu, ir kļūda, kas var izraisīt žokļu daļēju aizvērsanos, kā rezultātā klips izkrist no aplikatora.
5. Saskanojiet aplikatora žokļus vertikāli un sāniski virs klipa kasetē un virziet instrumenta žokļus klipa kasetes slotā, pārliecinoties, ka tie ir perpendikulāri kasetes virsmai. Piespiediet žokļus, līdz tie apstājas. Piespiešanas ierīcei jābūt viegli pārvietojamai slotā iekšpusē un ārpusē. Nepareiza žokļu pozīcija ievietošanas laikā var izraisīt nepareizu skavas nostiprināšanos žokļos, kas var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās izgriešanu vai izkrišanu no piespiešanas ierīces.
6. Noņemiet aplikatoru no kasetnes. Klips ir piestiprināts žokļos. Nav nepieciešams veikt nekādas darbības, lai klips paliktu savā vietā.
7. Pārbaudiet, vai skava ir pilnībā ievietota aplikatora žokļos un skavas kājiņas neizvirzās ārpus žokļu gala. Nepareiza skavas novietošana žokļos var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās izgriešanu vai izkrišanu no aplikatora.
8. Ritkojieties ar aplikatoru uzmanīgi. Žokļi nedrīkst aizvērties priekšlaicīgi. Pat neliela priekšlaicīga žokļu aizvērsšanās izraisīs skavas izkrišanu no aplikatora.
9. Novietojiet skavu ap struktūru, kas paredzēta ligatūrai vai marķēšanai. Izmantojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Aizvērsšana jāveic ar vienmērīgu, stingru un nepārtrauktu kustību, līdz skava ir pilnībā aizvērtas. Atbrīvojot spiedienu uz rokturiem, aplikatora žokļi atvērsies. Atbrīvojot spiedienu uz aplikatora rokturi, pirms skava ir pilnībā aizvērtas, skava paliks daļēji atvērta, kas var izraisīt asiņošanu vai skavas noslīdēšanu no asinsvada.
10. Noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.

Savietojamība:

LigaV® skavas izmērs	Saderīgi LigaV® skavas uzlikšanas instrumenti	Ligētas struktūras izmērs [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 līdz 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 līdz 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	2,5 līdz 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 līdz 7,5

Ar Grena LigaV® skavām ir saderīgi arī visi šādi taisnstūra šķērsgrīzuma tipa skavu uzlikšanas instrumenti ar šķērsvirziena zobiem vai rauļu iekšējo virsmu:

klipsa izmērs mazs	– satvēriena platums 0,59 līdz 0,75 mm
klipsa izmērs vidējs	– satvēriena platums 0,84 līdz 1,00 mm
klipsa izmērs vidējs/liels	– satvēriena platums 1,16 līdz 1,32 mm
klipa izmērs liels	– satvēriena platums 1,26 līdz 1,42 mm

Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena aplikatorus, kas paredzēti LigaV® Ligating Clips klipiem.

⚠ Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Jebkuras ķirurģiskas un minimālā invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
2. 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 neizdarīsit, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
3. LigaV® skavas ir saderīgas tikai ar LigaV® skavu uzlikšanas instrumentiem un nav saderīgas ar Vclip® vai Click'aV® skavu uzlikšanas instrumentiem. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena uzlikšanas instruments. Ja to neizdarīsit, var rasties neiespējamība veikt operāciju.
4. Ķirurģus ir pilnībā atbildīgs par pareiza skavas izvēli un ir jānosaka, cik daudz skavu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un drošu slēgšanu.
5. Ligēto struktūru izmēri katram klipa izmēram ir norādīti tikai vispārīgas informācijas nolūkā. Pārliecinieties, ka klipa izmērs ir piemērots ligējamajai struktūrai. Klipsam jāaptver viss asinsvads vai audu struktūra.
6. Pēc katras skavas uzlikšanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Nepilnīga saspišana var izraisīt skavas dislokāciju un tādējādi nepareizu ligatūru.
7. Pārliecinieties, ka visi klipsi ir novietoti un labi aizvērtas ligētajās struktūrās. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko instrumentu izmantošanas tiešā lietošanas vietā. Neveicot šo pārbaudi, var nepamanīt klipsi, kas ir nejausi mehāniski pārvietojies, kas var izraisīt tā noslīdēšanu un turpmāku asiņošanu.
8. Nespiediet aplikatoru uz citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, skavām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu.
9. Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkuras audu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietota skava. Tukšs žokļu aizvērsšana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
10. Nelietojiet bojātus aplikatorus. Bojāta aplikatora lietošana var izraisīt skavas dislokāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora žokļu izvietojumu. Ja to nedarīsit, pacients var tikt traumēts, jo skava var pārgriezt asinsvadu.

11. Šādi faktori būtiski ietekmē skavas aizvēršanu: aplikatora stāvoklis, ķirurga pielietotā spēka lielums skavas aizvēršanai, ligatūras struktūras izmērs un skavas īpašības.
12. Tāpat kā visām citām ligatūras tehnikām, pēc klipsa uzlikšanas ir jāpārbauda ligatūras vieta, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi.
13. Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka skava paliek aplikatorā pēc aplikatora un skavas ievietošanas caur kanulu un ka skava ir pareizi novietota skavas aplikatora žokļos.
14. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta. Asiņošanu var kontrolēt, uzliekot papildu skavas, izmantojot elektroauterizāciju vai ķirurģiskas šuves.
15. Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti ligatūrai ar LigaV® ligatūras skavām, atbild ķirurgs.
16. 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.
17. Implantētais materiāls ir tīrs titāns. Izmantotais materiāls neparedz kvantitatīvus ierobežojumus attiecībā uz klipiem, kas tiek lietoti pacientam.
18. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku. Ierīces sterilitāti un pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt tikai tad, ja to lieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
19. Pēc lietošanas rūpējieties par produkta un iepakojuma izmešanu, kā arī par neizmantoto, 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.
20. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienu procedūru. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
21. Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
22. Jāievēro piesardzība, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Jāievēro slimnīcas protokoli par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

	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 ievērojiet lietošanas instrukcijas		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Kataloga numurs		Partijas kods		Iepakojuma saturs
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Medicīnas ierīce		Ražošanas datums		Vienreizējās lietošanas sterils barjeras sistēma
			MR nosacījums				

*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.
Tas 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.*

