

Vclip® Ligatējošās skavas
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakti: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, D6W PP38		LAV IFU-042-LAV_13
---	--	---	--	---	------------------------------

⚠ Svarīgi:
Šīs instrukcijas nevar izmantot kā rokasgrāmatu par ķirurģiskajām metodēm, kas tiek izmantotas, strādājot ar Vclip® 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 mikroinvazīvas 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:

Vclip® 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:

NEKĀDI neizmantojiet kā kontracepcijas metodi.
NEKĀDI neizmantojiet struktūrās, kurās metāla skavas nav piemērotas.
NEKĀDI neizmantojiet, ja ir aizdomas par alerģiju pret titānu.

Ierīces apraksts:

Vclip® 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.
Vclip® Appliers ir saderīgas ierīces, kas tiek izmantotas šo skavu uzlikšanai. Appliers ir izstrādātas, lai atvieglotu kontrolētu skavu uzlikšanu, un ļauj precīzi aizvērt skavas ap mērķa audiem.
Vclip® ligatūras skavas ir paredzētas veselības aprūpes speciālistiem, kuri apmācīti asinsvadu un audu ligatūras tehnikās.

MRD drošības informācija:

MR **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:
• Statisks magnētiskais lauks 3,0 Tesla vai mazāks
• Augstākais telpiskais magnētiskais gradienta lauks 7,2 Tesla/m

MR saistīta sasilšana

Klips var radīt temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 1,6 °C, ja ir spēkā šādi nosacījumi:
• Pie 3 Tesla maksimālā MR sistēma uzrādīja vidējo SAR visam ķermenim 2,9 W/kg
• 15 minūšu nepārtrauktas MR skenēšanas laikā (uz vienu impulsu secību), izmantojot RF ķermeņa spoli raidīšanai/saņemšanai.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai ir salīdzinoši tuvu skavām. Tāpēc var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu skavu 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)	571	364	1109	877

Lietošanas instrukcijas:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra klipsi un saderīgu aplikatoru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskos noteikumus, izņemiet klipus no individuālā iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterila virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap skrūvi (tāpat kā satverat zīmuli). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ap vārpstu. Aplikatora turēšana aiz rokura, ievietojot klipu, ir kļūda, kas var izraisīt žokļu daļēju aizvēršanu, kā rezultātā klips izkrist no aplikatora.
- Saskaņojiet 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.
- Novietojiet aplikatoru no kasetes. Klips ir piestiprināts žokļos. Nav nepieciešams veikt nekādas darbības, lai klips paliktu savā vietā.
- 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.
- Rīkojieties ar aplikatoru uzmanīgi. Žokļi nedrīkst aizvērties priekšlaicīgi. Pat neliela priekšlaicīga žokļu aizvēršanās izraisīs skavas izkrišanu no aplikatora.
- Novietojiet skavu ap struktūru, kas paredzēta ligatūrai vai marķēšanai. Izmantojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Aizvēršana 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 atvērtas, kas var izraisīt asiņošanu vai skavas noslīdēšanu no asinsvada.
- Novietojiet aplikatoru no operācijas vietas.

Savietojamība:

Vclip® skavas izmērs	Saderīgi Vclip® skavas uzlikšanas instrumenti	Līgētas struktūras izmērs [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 līdz 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	0,3 līdz 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 līdz 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 līdz 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 līdz 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 līdz 7,5

Ar Grena Vclip® skavām ir saderīgi arī visi aplikatori ar 50–60 grādu V formas žokļu šķērsgriezumu, ja skavas izmērs atbilst aplikatora izmēram.
Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena aplikatorus, kas paredzēti Vclip® ligatūras skavām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli 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.
- 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, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Vclip® skavas ir saderīgas tikai ar Vclip® skavu uzlikšanas ierīcēm un nav saderīgas ar LigaV® vai Click'aV® skavu uzlikšanas ierīcēm. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena uzlikšanas ierīces tips. Ja to neizdarīsiet, var rasties neiespējamība veikt operāciju.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par pareiza skavas izmēra izvēli un ir jānosaka, cik daudz skavu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un drošu slēgšanu.
- Līgēto struktūru izmēri katram klipa izmēram ir norādīti tikai vispārīgas informācijas nolūkā. Pārliecinieties, ka klipa izmērs ir piemērots līgējamajai struktūrai. Klipsam jāaptver viss asinsvads vai audu struktūra.
- Pēc katras skavas uzlikšanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Nepilnīga saspiešana var izraisīt skavas dislokāciju un tādējādi nepareizu ligatūru.
- Pārliecinieties, ka visas skavas ir novietotas un labi aizvērtas uz līgētajām struktūrām. Tas jāatkārtot pēc citu ķirurģisko instrumentu izmantošanas tiešā lietošanas vietā. Neveicot šo pārbaudi, var nepamanīt skavas, kas nejausi ir mehāniski pārvietojušās, kas var izraisīt to noslīdēšanu un turpmāku asiņošanu.
- Nespiediet aplikatoru uz citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, skavām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu.
- 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 dislokāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora žokļu izvietošanu. Ja to nedarīsiet, var rasties pacienta traumas, jo skava var pārgriezt asinsvadu.
- 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 klipša uzlikšanas ir jāpārbauda ligatūras vieta, pārļiecinoties, ka tā ir novietota pareizi.
13. Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārļiecinieties, ka klipšis paliek aplikatorā pēc aplikatora un klipša ievietošanas caur kanulu un ka klipšis ir pareizi novietots klipša aplikatora žokļos.
14. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta. Asināšanu var kontrolēt, uzliekot papildu klipus, 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 Vclip® ligatūras skavām, atbild ķirurgs.
16. Visas atvērtās skavu kasetnes jāizmet neatkarīgi no tā, vai visas skavas ir izmantotas vai ne, 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 vienai procedūrai. 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
ievērot lietošanas instrukcijas



Derīguma termiņš



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Savienībā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Sterilizēts ar 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.
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 pārļiecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.

