



Click'aV® un Click'aV Plus™ Ligating Clips Lietošanas instrukcija

Ref. nr.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03L02, 0301-03XL02
0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 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	Kontaktinformācija: Tālrunis / faksa numurs: + 44 115 9704 800	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> EC REP </div> MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Īrijas Republika	 LTV IFU-044-LTV-14
---	---	---	---

Svarīgi:
So instrukciju nevar izmantot kā rokasgrāmatu ķirurģiskām metodēm, ko izmanto darbā ar ligatējošām skavām. Lai apgūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko tehniku, nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izplatītāju un iepazīties ar atbilstošām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošu apmācību mikroinvazīvas ķirurģijas tehnikās pieredzējuša ķirurga uzraudzībā. Pirms lietošanas iesakām precīzi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šīs informācijas neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, pacienta traumas, inficēšanos, infekciju, krustenisko infekciju, nespēju veikt ligāciju vai nāvi.

Indikācijas:
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsas ir paredzētas jebkuru lineāru audu struktūrai vai asinsvadu ligatūrai hemostāzes operācijas laikā, ja ir nepieciešams izmantot neabsorbējamas klipsas. Nepieciešama slēgto audu un kļipi izmēra atbilstība.

Pacientu mērķa grupa - pieaugušie un jaunie pacienti, vīrieši un sievietes.
Paredzētie lietotāji: izstrādājums ir paredzēts tikai kvalificēta medicīnas personāla lietošanai.

Kontraindikācijas:
NEIZMANTO lietot kā kontracepcijas metodi.
NEIZMANTO lietot nieru artērijas sašaurināšanai laparoskopiskas dzīvu donoru nefrektomijas laikā.
Neizmantojiet kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:
Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsas ir sterilas un vienreizlietojamas. Tie ir izgatavoti no neabsorbējama polimēra, kas piemērots implantācijai. Klips ir aprīkots ar fiksatoru drošai aizvēršanai un sānu kļipi kājīņu stabilitātei. Click'aV Plus™ ligatējošās klipsas Click'aV Plus™ kājīņu iekšējai virsmai ir izkārtoti pretēji zobiņi, kas slīpi vēršti pret satveramajiem audiem. Pateicoties unikālajam zobiņu dizainam, Click'aV Plus™ ligatējošo kļipi sānu un garenvirziena stabilitāte ir vairāk nekā divas reizes lielāka nekā standarta polimēru kļipiem. Kļipus ievieto ap audiem un aizver ar kļipi aplikatora satvērienu.

MR Safe:
Click'aV® un Click'aV Plus™ Ligating Clips ir izgatavoti no neabsorbējama polimēra materiāla un tiek uzskatīti par MR drošiem. Tas nozīmē, ka tie nerada zināmus apdraudējumus visās MR attēlveidošanas vidēs, jo tie ir nevadoši, nemetāliski un nemagnētiski izstrādājumi.


















- Lietošanas instrukcija:**
- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru.
 - Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
 - Ievērojiet aseptiskus noteikumus, izņemiet kļipu kasetni no vienotā iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
 - Satveriet aplikatoru ap skrūvi (līdzīgi kā zīmuli). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ap vārpstu. Šāds satvēriens nodrošina, ka ierīces spaiļi pilnībā atvērtas, kas ir būtiski pareizai skavas ievietošanai.
 - Izdziniet aplikatora spaiļus vertikāli un sāpus virs kārtiņā kļipiem un iebīdiet produkta spaiļus kļipi kārtiņā slotā, pārliecinoties, ka tās ir perpendikulāras kārtiņā virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu kļipi iespiešanos spaiļēs, kā rezultātā kļipu var neizdoties droši aizvērt, tā var saplaisāt, deformēties vai izkrist no ieliktna. Novietojiet spaiļus, līdz atskan dzirdams klikšķis. Neizmantojiet spēku, lai uzspiestu aplikatoru. Aplikācijai ir viegli jāpārvirotas iekšpusē un ārpusē slotā. Lietojot pārmērīgu spēku, var tikt salauzta skava.
 - Izņemiet aplikatoru no kārtiņā. Var būt nepieciešams turēt kasetni, lai varētu noņemt skavu. Pārliecinieties, ka klipsis ir droši iestiprināts spaiļēs. Skavas izcīņiem jāietilpst ieliktnā spaiļu izcīņos. Nepareiza skavas ievietošana spaiļēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no ieliktna.
 - Pietiekami skeletonizējiet sasienu struktūru, lai skavas fiksācijas mehānisms būtu brīvs no audiem un lai novērstu fiksatora iekļūšanu audos. Aizdares iekļūšana audos ietekmē aizdares drošību, var deformēt vai pat salauzt kļipu.
 - Ja tiek izmantots endoskopiskais appliers, spāsdiet appliera rokturus (bet uzmanieties, lai klipsis neaizvērtos) un ievietojiet appliera spaiļus un vārpstu leju pa kanulu. Turpiniet spāsdiet appliera rokturus, līdz spaiļi atbrīvo kanulu. Šī procedūra ir nepieciešama, ja kugulas iekšējais diametrs vairumā gadījumu ir mazāks par atvērto aplikatora spļu ārējo izmēru. Appliera rokturu piespiešana var būt nepieciešama arī appliera rokturu izņemšanas laikā no kugulas. Ja rokturus nav pietiekami spāsdiet, aplikatora spaiļi var nokasīt materiālu no kanulas iekšpusē un atdalīt plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
 - Lietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu tā, lai viens klipsas zobs noietu uz leju un būtu redzams vienlaikus no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties par ligatētās struktūras iekapsulēšanu. Arī atklātas operācijas gadījumā ir ieteicams, lai viens zobs atrastos leņķā.
 - Novietojiet skavu ap līgēšanai paredzēto struktūru tā, lai būtu skaidri redzams bloķēšanas mehānisms. Ar atbilstošu spēku pilnībā aizveriet kļipu, līdz tā aizslēdzas, pārliecinoties, ka tā ir pareizi novietota. Atlaižot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļi atspērsies atvēršies.
 - Noņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ kļipi izmērs	Saderīgi Click'aV® un Click'aV Plus™ kļipi stiprinājumi	Lignētās 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, 0301-04MEA45BN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 līdz 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLE20B, 0301-04MLEB, 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, 0301-04MLEA45BN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 līdz 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LE20B, 0301-04LEB, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04XLUNE	5 līdz 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	7 līdz 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 līdz 22

Ar Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ kļipiem ir saderīgi arī visi citi ražotāju polimēru kļipiem ar tāda paša tipa un izmēra fiksācijas mehānismu, ja kļipi izmērs atbilst kļipsa izmēram. Lai iegūtu labākus rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena aplikatorus, kas paredzēti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras kļipiem.

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:**
- Jebkuras ķirurģiskas un minimālās invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
 - Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību. Ja tas netiek izdarīts, operācija var būt neiespējama.
 - Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsas ir saderīgas tikai ar Click'aV® ligatūras kļipi aplikatoriem un **nav** saderīgas ar LigaV® vai Vclip® kļipi aplikatoriem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
 - Grena iesaka veikt nieru artērijas ligāciju procedūras, kas nav laparoskopiska dzīva donora nefrektomija, izmantojot vairāk nekā vienu kļipu pacienta pusē ar minimālo distālās nieru artērijas aproci 2-3 mm aiz distālā kļipi. Ja tas netiek ievērots, klips var izslīdēt no asinsvada procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, izraisot masīvu iekšēju asiņošanu.
 - Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, izmantojot bīdāmo kļipu metodi, jāizmanto Click'aV® ligatūras klipi. Click'aV Plus ligatūras klipsas nav ieteicams izmantot šādā tehnikā, jo tie ir paredzēti maksimāli audu, nevis šuves stabilitātei.
 - Ķirurģis pilnībā atbildīgs par pareizu kļipi izmēra izvēli un viņam ir jānosaka, cik kļipi ir nepieciešams, lai panāktu amplieriošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
 - Katra skavas izmēra saistītās struktūras izmēri ir norādīti tikai vispārīgās informācijas nolūkiem. Pārliecinieties, ka kļipi izmērs ir piemērots ligatējamajai struktūrai. Kļipi pilnībā jāaptver asinsvads vai audu struktūra. Kļipi aizdares iespiešanās audos var izraisīt nespēju aizvērt kļipu, sliktu aizvēršanas veikspēju, kļipi izslīdēšanu vai atvēršanas procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, kā rezultātā atkarībā no asinsvada izmēra var rasties iekšējs asiņojums.
 - Neizmantojiet skavu vai aplikatoru kā šķelšanas instrumentu. Uzgaļa uzgali var izraisīt audu bojājumus.
 - Lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu piesaīšanu, klipsai jābūt fiksētai. Pēc pielietošanas tās ievietošanas vietu, lai pārliecinātos, ka klipsis ir pareizi aizvērts. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā.
 - Atstājiet audu distālo aproci aptuveni 2-3 mm no piesaīšanas skavas, ja audus paredzēts sadalīt, t. i., neizmantojiet skavas sānu kā griešanas vadlīniju. Ja tas netiek ievērots, klips var izslīdēt no asinsvada procedūras laikā vai pēcoperācijas periodā, izraisot asiņošanu atkarībā no asinsvada lieluma.
 - Nespējiet aplikatoru virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipsām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt kļipsa lūzumu.
 - Nemēģiniet aizvērt spaiļus uz jebkuras audu struktūras, ja spaiļis nav pareizi ievietota skava. Tukšu spļu aizvēršana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
 - Neizmantojiet bojātus apakšienus. Bojāta aplikatora lietošana var izraisīt nepareizu skavas atrašanās vietu. Aizvērtā stāvoklī spļu galiem jābūt tieši vienā līnijā, nevis nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet iemēģinātāja spaiļu līdzinājumu. Ja tas netiek izdarīts, var rasties pacienta traumas, jo aizvēršanas laikā klipsis var tikt stipri deformēts, nelaujot tam pareizi fiksēties.
 - Kļipi aizvēršanu būtiski ietekmē šādi faktori: kļipi aplikatora stāvoklis, ķirurga pielietotais spēks, lai aizvērtu kļipu, ligatēto audu izmērs un paša kļipi īpašības.
 - Tāpat kā visos citos ligatēšanas paņēmienos, arī šajā gadījumā pēc skavas uzlikšanas ir jāpārbauda ligatēšanas vieta, pārliecinoties, ka tā ir pareizi novietota.
 - Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka klips paliek applierī pēc kļipi ievietošanas caur kanulu.
 - Pirms procedūras pabeigšanas vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu. Asiņošana var kontrolēt, ievietojot papildu kļipi, ar elektrokauteri vai ķirurģiskām šuvēm.
 - Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsas var atvērt ar īpaši izstrādātu kļipi noņēmēju. Ir ļoti ieteicams, lai operāciju laikā, kurās izmanto Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatējošos klipsas, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Atvērtā kļipi ir jāņem, un to nedrīkst atkārtoti lietot pat tad, ja nav redzamu bojājumu. Kļipi, kas atvērts ar noņēmēju, var rasties mikroplaisas, un šāds klips var salūzt vai nostīdēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
 - Grena neveicina un neiesaka nekādas konkrētas ķirurģiskas prakses. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas piemēroti ligācijai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatējošajiem kļipiem, atbild ķirurģis.
 - Izmēti visas atvērtas kļipi kasetnes neatgriezti no tā, vai visi kļipi ir vai nav izmantoti, jo sterilitāti un pilnīgu ierīces funkcionalitāti var garantēt, ja kļipi tiek izmantoti īsu brīdi pēc iepakojuma atvēršanas.
 - Implantējama materiāls pieder poliēteru grupai. Izmantotais materiāls neprasa kvantitatīvus ierobežojumus attiecībā uz pacientam piemērotajiem kļipiem.
 - Lietojiet uzreiz pēc atvēršanas.
 - Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu, kā arī neizlietotās, bet atvērtās ierīces izmetiet saskaņā ar slimnīcas atkritumu izcināšanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
 - Šis izstrādājums ir paredzēts viena pacienta un procedūras lietošanai. Reesterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde, modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
 - Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

	Uzglabāt sausumā	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas		Ražotājs		Neizmantojiet atkārtoti
	Uzmanību		Neresterilizēt		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju.		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Kataloga numurs		Partijas kods		Daudzums iepakojumā
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu		MR drošs		Izgatavošanas datums		Viena sterila barjeru sistēma
	Medicīniskā ierīce						

Grena produktiem piegādātās lietošanas instrukcijas drukātajos eksemplāros vienmēr ir angļu valodā.

Ja jums ir nepieciešama IFU kopija citā valodā, varat sazināties ar Grena Ltd.

ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.

*Lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu, izmantojot atbilstošu lietojumprogrammu.
Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kurā varat izvēlēties eIFU sev vēlamajā valodā.*

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

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

