




LigaV® ligatūras klipi
Lietošanas instrukcija

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste</p>	<p>Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Īrijas Republika</p>		<p>LAV IFU-040-LAV-13</p>
---	---	---	---	--------------------------------------

Svarīgi
Šo instrukciju nevar izmantot kā rokasgrāmatu ķirurģiskām metodēm, kas tiek izmantotas darbā ar Ligating Clips. Lai apgūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko tehniku, nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izpildītāju un iepazīties ar atbilstošām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošas apmācības mikroinvazīvas ķirurģijas tehnikās pieredzējuša ķirurga uzraudzībā. Pirms lietošanas iesakām precīzi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šīs informācijas var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, pacienta traumas, inficēšanos, infekciju, krustenisko infekciju, nespēju veikt ligāciju vai nāvi.

Indikācijas:
LigaV® Ligating Clips ir paredzēti jebkādu lineāru audu struktūru vai asinsvadu marķēšanai un/vai ligatūrai operācijas laikā hemostāzes vai marķēšanas nolūkos, kad nepieciešams izmantot neabsorbējamus klipus. Nepieciešama okludēto audu un klipu izmēra atbilstība.
Pacientu mērķa grupa - pieaugušie un jaunie pacienti, vīriši un sievietes.
Paredzētie lietotāji: izstrādājums ir paredzēts tikai kvalificētai medicīnas personāla lietošanai.

Kontraindikācijas:
NEIZMANTO lietot kā kontracepcijas metodi cauruļvadu zemas vada saites gadījumā.
NEIZMANTO lietot uz konstrukcijām, kur metāla skavu izmantošana nav.
Nelietot, ja ir tikai aizdomas par alerģiju pret titānu.

Ierīces apraksts:
LigaV® ligatūras klipsas ir sterilas un vienreizlietojamas. Tie ir izgatavoti no medicīniskā titāna. Klipus ievieto ap audiem un aizver ar klipu aplikatora rokturi.

MRI drošības informācija par sasiešanas klipiem:

MR Nosacījums
No titāna izgatavotie implantējamie klipši ir MR nosacīti. Pacientu ar implantētiem klipšiem var droši skenēt uzreiz pēc klipsu ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
• Statiskais magnētiskais lauks 3,0 Tesla vai mazāks
• Augstākais palēpiskais magnētiskā gradienta lauks 6,5 Tesla/m
• Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais absorbcijas ātrums (SAR) 1,7 W/kg 20 minūšu skenēšanas laikā (impulsu sekvence).

Ar MRI saistītā sildīšana
Skava var radīt temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka par 0,6°C, izmantojot šādus nosacījumus:
• Pie 3 Tesla maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR ir 1,7 W/kg.
• 20 minūšu nepārtraukta MR skenēšana (pēc impulsu secības), izmantojot raidīšanas/uzņemšanas RF ķermeņa spoles.

Informācija par artefaktu
MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu klipu atrašanās vietai. Tāpēc var būt nepieciešama MR attēla parametru optimizācija, lai kompensētu klipu klātbūtni. Sīktāķāajā gadījumā signāla tukšuma lielums klipam var būt:

Impulsu	SE	SE	GRE	GRE
Līmeņu	Paralēli	Perpendikulārā	Paralēli	Perpendikulārā
Signāla tukšuma izmērs (mm ²)	199	336	378	348

Lietošanas instrukcija:

- Izvēlēties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptikas noteikumus, izņemiet klipu kasēti no vienotā iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap skrūvi (līdzīgi kā zīmuli). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ar rokturi, ielādējot klipu, ir kļūda, kuras dēļ spaiļes var zināmā mērā aizvērties, un klipa var izkrist no aplikācijas.
- Izīdīniet aplikatora spaiļes vertikāli un sānu virs kasētes klipšiem un iebīdīiet instrumenta spaiļes klipu kasētes spraugā, pārliecinoties, ka tās ir perpendikulāras kasētes virsmai. Virziet spaiļes, līdz tās apstājas. Lietojumprogrammā ir viegli jāpārvietojas gan iekšpusē, gan ārpusē slotā. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu klipa iespiešanos spaiļēs, kā rezultātā klipu var neizdoties droši aizvērt, klips var noslidēt un izkrist no aplikatora.
- Izņemiet aplikatoru no kārtiņdīza. Skava ir iestiprināta spaiļēs. Nav jāveic nekādas darbības, lai klipsna paliktu savā vietā.
- Pārbaudiet, vai skava ir pilnībā ievietota ieliktna spaiļēs un vai skavas kājas neizvirzās ārpus spaiļu gala. Nepareiza skavas ievietošana spaiļēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, skavas nobrāzumu vai izkrišanu no aplikatora.
- Ar aplikatoru rīkojieties uzmanīgi. Spaiļes nedrīkst aizvērt priekšlaicīgi. Pat neliela žokļa priekšlaicīga aizvērsšana izraisīs skavas izkrišanu no aplikatora.
- Uzlieciet skavu ap struktūru, kas paredzēta līmēšanai vai marķēšanai. Ar atbilstošu spēku pilnībā aizveriet klipu, pārliecinoties, ka tā ir pareizi ievietota. Aizvērsšana jāveic ar vienmērīgu, stingru, nepārtrauktu kustību, līdz klips ir pilnībā aizvērts. Atlaizot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļes atspēros atvērsies. Atlaizot spiedienu uz aplikatora rokturi pirms klipsas pilnīgas aizvērsšanas, klipsas spaiļes paliek daļēji atvērtas, kas var izraisīt asiņošanu vai klipsas noslidēšanu no trauka.
- Neņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

Savietojamība:

LigaV® klipa izmērs	Saderīgie LigaV® klipu aplikatori	Lignētās struktūras izmērs [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 līdz 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02MEB, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 līdz 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 līdz 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 līdz 7,5

Visi iepriekš minētie stiprinājumi pēc pieprasījuma ir pieejami arī lenķveida versijā, kas ir pilnībā saderīga ar attiecīgajiem klipšiem. Uz lenķveida versiju norāda, pievienojot burtu A un divus ciparus, kas atspoguļo spaiļu lenķi jebkura no iepriekš minētajiem atsauces numuriem beigās.

Ar Grena LigaV® klipšiem ir saderīgi arī visi turpmāk minētie taisnstūra šķērsgriezuma tipa satvērējknabīles ar šķērsvirziena zobīņiem vai raupiju iekšējo spaiļu virsmu skavas izmērs mazs - satvērēja platums 0,59 līdz 0,75 mm
klipu izmērs vidējs - satvērēja platums no 0,84 līdz 1,00
klipu izmērs vidējs/liela izmērs - roktura platums no 1,16 līdz 1,32
klipu izmērs liels - roktura platums no 1,26 līdz 1,42 mm

Lai iegūtu labākos rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena aplikatorus, kas paredzēti LigaV® klipšiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un .
pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet saderību. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- LigaV® klipši ir saderīgi tikai ar LigaV® klipu aplikatoriem un nav saderīgi ar Vclip® vai Clicka® klipu aplikatoriem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par pareiza klipa izmēra izvēli un viņam ir jānosaka, cik klipu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Pārliecinieties, ka klipsa izmērs ir piemērots līmējamaļai struktūrai.
- Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Nepilnīga saspiēšana var izraisīt klipa dislokāciju un līdz ar to nepareizu sasaiši.
- Pārliecinieties, ka katra skava ir labi novietota un aizvērtā uz sasiētās struktūras. Tas jāatkaro pēc citu ķirurģisko ierīču izmantošanas tiešā aplikācijas zonā. Šo pārbaudi nolaidīgi veicot, var nepamānīt klipus, kas netīsām mehāniski pārvietoti, kas var izraisīt to noslidēšanu un sekojošu asiņošanu.
- Nepieskarieties ar aplikatoru citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, zūtsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu
- Neizmantojiet bojātus aplikatorus. Bojāta aplikatora lietošana var izraisīt skavas dislokāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet uzgriežņa spaiļu izīdīnājumu. Ja tas netiek izdarīts, var rasties pacienta traumas.klipšu nobīdes dēļ, kas var pārgriezt asinsvadu.
- Klipa aizvērsšanu būtiski ietekmē šādi faktori: aplikatora stāvoklis, ķirurga pielietotais spēks klipa aizvērsšanai, ligatētās struktūras izmērs un paša klipa 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 aplikatorā pēc aplikatorā klipsas ievietošanas caur kanulu.
- Pirms procedūras pabeigšanas vienmēr pārbaudiet, vai vieta ir hemostāzēta. Asiņošanu var kontrolēt, ievieojot papildu klipus, ar elektrokauteri vai ķirurģiskām šuvēm
- Grena neveicina un neesaka nekādas konkrētas ķirurģiskas prakses. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas piemēroti ligācijai ar LigaV® ligācijas klipiem, atbildīgs ir ķirurģis.
- Izmetiet visas atvērtās klipu kasētes neatkarīgi no tā, vai visi klipši ir vai nav izmantoti, jo sterilizācija un pilnīgu ierīces funkcionalitāti var garantēt, ja klipši tiek izmantoti 150 brīdī pēc iepakojuma atvērsšanas.
- Implantējamais materiāls ir tīrs titāns. Izmantotais materiāls neprasa kvantitatīvus ierobežojumus attiecībā uz pacientam piemērotajiem klipšiem.
- Lietojiet uzreiz pēc atvērsšanas.
- Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu, kā arī neizmantošas, bet atvērtas ierīces izmetiet saskaņā ar slimnīcas atkritumu iznīcināšanas 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 tas dalīvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

 <p>Uzglabāt</p>	 <p>Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukcijas</p>	 <p>Ražotājs</p>	 <p>Neizmantojiet atkārtoti</p>
 <p>Uzmanību</p>	 <p>Nesterilizēt</p>	 <p>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.</p>	 <p>Derīguma termiņš</p>



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Sterilizēts
etiēnokstīdu



Medicīniskā ierīce



Izgatavošanas datums



Viena sterila
barjeru sistēma



MR nosacīts

*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 atbilstošo 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 pārliedzinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākajā redakcijā.
Vienmēr izmantojiet IFU jaunāko versiju.*

