



Vclip® ligatūras klipi  
Lietošanas instrukcija

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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste</p>	<p><b>Kontaktinformācija:</b> Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Īrijas Republika</p>		<p><b>LAV</b> IFU-042-LAV-12</p>
---	---	---	---	--------------------------------------

**Svarīgi**  
Šo instrukciju nevar izmantot kā rokasgrāmatu ķirurģiskām metodēm, ko izmanto darbā ar Ligating Clips. 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 atbilstošas apmācības 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**  
Vclip® Ligating Clips ir paredzēti jebkuras lineāras audu struktūras vai asinsvadu marķēšanai un/vai ligatūrai operācijas laikā hemostāzes vai marķēšanas nolūkos, kad nepieciešams izmantot neabsorbējamus klipus. Nepieciešama okuldēto audu un kļu 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 caurulvadu zemas vada saites gadījumā.  
NEIZMANTO lietot uz konstrukcijām, kur metāla skavu izmantošana nav piemērota.  
Nelietot, ja ir tikai aizdomas par alerģiju pret titānu.

**Ierīces apraksts**  
Vclip® ligatūras klipsas ir sterīlas un vienreizlietojamas. Tie ir izgatavoti no medicīniskā titāna. Klipus ievieto ar audiem un aizver ar kļu aplikatora rokturi.

**MRI drošības informācija par sasiešanas klipiem:**

**MR Nosacījumi**  
No titāna izgatavotie implantējamie klipi ir MR nosacīti. Pacientu ar implantētiem klipiem var droši skenēt uzreiz pēc kļu ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks 3.0 Tesla vai mazāks
- Visaugstākais telpiskais magnētiskā gradienta lauks 7,2 Tesla/m

**Ar MRI saistītā sildīšana**

Temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 1,6°C var panākt ar kļu, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- Pie 3 Tesla maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR ir 2,9 W/kg.
- 15 minūšu nepārtraukta MR skenēšana (pēc impulsa 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 kļu atrašanās vietai. Tāpēc var būt nepieciešama MR attēla parametru optimizācija, lai kompensētu kļu klātbūtni. Sīlākajā gadījumā signāla tukšuma izmērs klipam var būt:

Impulsa secība	SE	SE	GRE	GRE
Līmeņu orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri
Signāla tukšuma izmērs (mm²)	571	364	1,109	877

**Lietošanas instrukcija**

1. Izvēlieties atbilstošu izmēra skavu un saderīgu aplikatoru.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
3. Ievērojot aseptikas noteikumus, izņemiet kļu kasetni no vienotā iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterīlas virsmas.
4. Satveriet aplikatoru ap skrūvi (līdzīgi kā zīmuli). Endo aplikatoriem satveriet aplikatoru ap vārpstu. Aplikācijas turēšana par rokturi, ielādējot kļu, ir kļūda, kuras dēļ spaiļes var zināmā mērā aizvērties, un kļu vai izkrist no aplikācijas.
5. Izlīdziniet aplikatora spaiļes vertikāli un sāpus virs kasetnes klipiem un iebīdīet instrumenta spaiļes kļu kasetnes spraugā, pārliecinoties, ka tās ir perpendikulāras kasetnes virsmai. Virziet spaiļes, līdz tās apstājas. Lietojumprogrammā ir viegli jāpārveido spēks un ārpuse slotā. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu kļu iespiešanos spaiļēs, kā rezultātā kļu var neizdoties droši aizvērt, klips var noslīdēt vai izkrist no aplikatora.
6. Izņemiet aplikatoru no kātrīdža. Skava ir iestiprināta spaiļēs. Nav jāveic nekādas darbības, lai klipsna paliktu savā vietā.
7. Pārbaudiet, vai skava ir pilnībā ievietota ieliktņa 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.
8. Ar aplikatoru rīkojieties uzmanīgi. Spaiļes nedrīkst aizvērt priekšlaicīgi. Pat neliela žokļu priekšlaicīga aizvēšana izraisīs skavas izkrišanu no aplikatora.
9. Uzlieciet skavu ar struktūru, kas paredzēta līmēšanai vai marķēšanai. Ar atbilstošu spēku pilnībā aizvēriet kļu, pārliecinoties, ka tā ir pareizi ievietota. Aizvēšana jāveic ar vienmērīgu, stingru, nepārtrauktu kustību, līdz klips ir pilnībā aizvērts. Atlaizot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļes atspersies atvēršies. Atlaizot spiedienu uz aplikatora rokturi pirms klipsa pilnīgas aizvēšanas, klipsas spaiļes paliek daļēji atvērtas, kas var izraisīt asiņošanu vai klipsas noslīdēšanu no trauka.
10. Nņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

**Savietojamība**

Vclip® klipa izmērs	Saderīgie Vclip® Ligating Clip aplikatori	Lignētās struktūras izmērs [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 līdz 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	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, 0301-07MEOMN, 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

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

Ar Grena Vclip® klipiem ir saderīgi arī visi aplikatori ar 50-60 grādu V formas spaiļu šķērsgriezumu, ja klipsa izmērs atbilst aplikatora izmēram. Lai iegūtu labākos rezultātus, ir ļoti ieteicams izmantot Grena aplikatorus, kas paredzēti Vclip® ligatējošajiem klipiem.

**Bīdījumumi un piesardzības pasākumi**

1. Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms ķirurģiskas procedūras uzsākšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un pieredzi, kas ir saistīta ar šīs metodes izmantošanu. Pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību. Ja tas netiek izdarīts, operācija var būt neiespējama.
2. Vclip® ligatūras klipsas ir saderīgas tikai ar Vclip® ligatūras kļu aplikatoriem un nav saderīgas ar LigaV® vai ClickaV® kļu aplikatoriem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja tas netiek izdarīts, operācija var būt neiespējama.
3. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizu kļu izmēra izvēli un viņam ir jānosaka, cik kļu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
4. Pārliecinieties, ka klipsa izmērs ir piemērots līmējamajai struktūrai.
5. Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Nepilnīga saspišana var izraisīt kļu dislokāciju un līdz ar to nepareizu sasaiti.
6. Pārliecinieties, ka katra skava ir labi novietota un aizvērtas uz sasietās struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču izmantošanas tiešā aplikācijas zonā. Šo pārbaudi nolaidīgti veicot, var nepamanīt klipsus, kas netīšām mehāniski pārvietoti, kas var izraisīt to noslīdēšanu un sekojošu asiņošanu.
7. Nepieskarieties ar aplikatoru citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu.
8. Neizmantojiet bojātus aplikatorus. Bojāta aplikatora lietošana var izraisīt skavas dislokāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet uzgrīzņa spaiļu izlīdzinājumu. Ja tas netiek izdarīts, var rasties pacienta traumas klipsu nobīdes dēļ, kas var pārgriezt asinsvadu.
9. Klipa aizvēšanu būtiski ietekmē šādi faktori: aplikatora stāvoklis, ķirurga pielietotais spēks klipa aizvēšanai, ligatētais struktūras izmērs un paša klipa īpašības.
10. Tāpat kā visos citos ligatēšanas paņēmienos, arī šajā gadījumā pēc skavas uzlikšanas ir jāpārbauda ligatēšanas vieta, pārliecinoties, ka tā ir pareizi novietota.
11. Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka klips paliek applierī pēc applierī un klipsas ievietošanas caur kanulu.
12. Pirms procedūras pabeigšanas vienmēr pārbaudiet, vai vieta ir hemostāzēta. Asiņošanu var kontrolēt, ievietojot papildu klipsus, ar elektrokauteri vai ķirurģiskām šuvēm.
13. Grena neveicina un neiesaka nekādas konkrētas ķirurģiskas prakses. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti ligācijai ar Vclip® ligatējošiem klipiem, ir atbildīgs ķirurgs.
14. Izmetiet visas atvērtās kļu kasetnes neatkarīgi no tā, vai visi klipi ir vai nav izmantoti, jo sterilizācija un pilnīgu ierīces funkcionalitāti var garantēt, ja klipi tiek izmantoti īsu brīdi pēc iepakojuma atvēršanas.
15. Implantējamais materiāls ir tīrs titāns. Izmantotais materiāls neprasā kvantitatīvus ierobežojumus attiecībā uz pacientam piemērotajiem klipiem.
16. Lietojiet uzreiz pēc atvēršanas.
17. Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu, kā arī neizmantotās, bet atvērtās 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.
18. Šīs izstrādājums ir paredzēts viena pacienta un procedūras lietošanai. Reesterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde, modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
19. 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		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		Medicīniskā ierīce		Izgatavošanas datums		Viena sterila barjeru sistēma



*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](http://www.grena.co.uk/IFU).*

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

