




Αρ. αναφοράς: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο</p>	<p><b>Στοιχεία επικοινωνίας:</b> Τηλέφωνο/φαξ: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας</p>		<p><b>GRE</b> IFU-040-GRE-13</p>
--	--	---	---	--------------------------------------

**Σημαντικό**  
Οι παρούσες οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά την εργασία με συνδετικά κλιπ. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να αποφορτίσετε κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της μικροεπιχειρητικής χειρουργικής. Πριν από τη χρήση συστήστε να διαβαστεί επακριβώς όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη υπακοή σε αυτές τις πληροφορίες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, μόνωση, διασταυρούμενη μόλυνση, αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο.

**Ενδείξεις:**  
Τα συνδετικά κλιπ LigaV® προορίζονται για τη σήμανση ή/και την απολίνωση οποιουδήποτε γραμμικών δομών ιστού ή αγγείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης για σκοπούς αμείωσης ή σήμανσης, όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλιπ. Απαιτείται συμμόρφωση του μέγεθους του αποφρασσόμενου ιστού και των κλιπ.  
Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.  
Προοριζόμενοι χρήστες: Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

**Αντενδείξεις:**  
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για την απολίνωση των σαλπίγγων ως αντισυλληπτική μέθοδο  
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε κατασκευές όπου η χρήση μεταλλικών συνδετηρών δεν είναι ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας αλλεργίας στο πτύονο

**Περιγραφή της συσκευής:**  
Τα συνδετικά κλιπ LigaV® είναι αποστειρωμένα και μιας χρήσης. Κατασκευάζονται από τσίπνο ιατρικού βαθμού. Τα κλιπ τοποθετούνται γύρω από τον ιστό και κλείνουν με τη λαβή ενός εφαρμοστή κλιπ.

**Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας:**

**MR Υπό όρους**  
Τα εμφυτεύσιμα κλιπ από τσίπνο είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με τα εμφυτεύσιμα κλιπ μπορεί να σαρώνεται με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των κλιπ, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3.0 Tesla ή λιγότερο
- Υψηλότερο χωρικό πεδίο μαγνητικής βαθμίδας 6.5 Tesla/m
- Το μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, μέγιστο ρυθμικό ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 1,7 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

**Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία**

- Ένα κλιπ μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 0,6°C χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες συνθήκες:
- Στα 3-Tesla, ένα μέγιστο σύστημα MR ανόφερο μέσο όρο SAR ολόκληρου του σώματος 1,7 W/kg
  - 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (ανά παλμική ακολουθία) με τη χρήση πηνίου σώματος RF εκπομπής/λήψης.

**Πληροφορίες για το τεχνούργημα**

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του κλιπ. Ως εκ τούτου, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας των κλιπ.

Το χειρότερο μέγεθος κενού σήματος για ένα κλιπ μπορεί να είναι:

παλμών	SE	SE	GRE	GRE
επιπέδου	Παράλληλη	Κάθετη	Παράλληλη	Κάθετη
Μέγεθος κενού σήματος (mm <sup>2</sup> )	199	336	378	348

**Οδηγίες χρήσης:**

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και τον συμβατό εφαρμοστή.
2. Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Ακολουθώντας τους ασφατικούς κανόνες, αφαιρέστε τα κλιπ από την ενιαία συσκευασία. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά της συσκευής τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
4. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνετε το μαλβί). Για ακρόδετες με άκρο πιάστε τον ακρόδεκτη γύρω από τον άξονα. Το να κρατάτε τον εφαρμοστή από τη λαβή κατά τη φόρτωση του συνδετήρα είναι ένα λάθος που μπορεί να προκαλέσει το κλείσιμο των σιαγώνων σε κάποιο βαθμό, με αποτέλεσμα να πέσει ο συνδετήρας έξω από τον εφαρμοστή.
5. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κλάδα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στην κασέτα και προωθήστε τις σιαγόνες του οργάνου στην υποδοχή της κασέτας κλιπ, φροντίζοντας να είναι κάθετες στην επιφάνεια της κασέτας. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να σταθμεύσουν. Ο προσορισμός θα πρέπει να κεντάται εύκολα εντός και εκτός της υποδοχής. Η λανθασμένη θέση των σιαγώνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλισμού κλεισίματος του κλιπ, ψαλίδισμα ή πτώση από τον εφαρμοστή.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από την κασέτα. Το κλιπ είναι στερεωμένο στις σιαγόνες. Δεν απαιτείται να προβείτε σε καμία ενέργεια για να διατηρήσετε το κλιπ στη θέση του.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας έχει εισαχθεί πλήρως στις σιαγόνες του εφαρμοστή και ότι τα πτύονα του συνδετήρα δεν προεξέχουν πέρα από το άκρο των σιαγώνων. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλισμού κλεισίματος του κλιπ, το ψαλίδισμα ή την πτώση του από τον εφαρμοστή.
8. Χειριστείτε τον εφαρμοστή προσεκτικά. Οι σιαγόνες δεν πρέπει να κλείνουν πρόωρα. Ακόμα και ένα ελαφρύ πρόωρο κλείσιμο των σιαγώνων θα προκαλέσει την πτώση του κλιπ από τον εφαρμοστή.
9. Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για σύνδεση ή σήμανση. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσει εντελώς το κλιπ, φροντίζοντας να τοποθετηθεί σωστά. Το κλείσιμο πρέπει να γίνεται με ομαλή, σταθερή συνεχής κίνηση μέχρι να κλείσει πλήρως το κλιπ. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγώνων του συνδετήρα. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή του εφαρμοστή πριν κλείσει πλήρως το κλιπ θα προκαλέσει το κλιπ να παραμείνει μερικώς ανοικτό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή σε αποκόλληση του κλιπ από το αγγείο.
10. Απομακρύνετε το εξάρτημα από το χειρουργικό σημείο.

**Συμβατότητα:**

Μέγεθος κλιπ LigaV®	Συμβατές συσκευές κλιπ LigaV®	Μέγεθος συνδεόμενης δομής σε
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 έως 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 έως 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 έως 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 έως 7,5

Όλα τα παραπάνω προσαρτήματα διατίθενται επίσης ως γωνιακή έκδοση κατόπιν αιτήματος, η οποία είναι πλήρως συμβατή με τα σχετικά κλιπ. Η γωνιακή έκδοση δηλώνεται με την προσθήκη του γράμματος A και δύο ψηφίων που αντικατοπτρίζουν τη γωνία των σιαγώνων στο τέλος οποιουδήποτε από τους παραπάνω αριθμούς αναφοράς.

Συμβατά με τα κλιπ Grena LigaV® είναι επίσης όλα τα ακόλουθα εργαλεία λαβής τύπου ορθογωνίας διατομής με εγκάρσια οδόντωση ή τραχιά εσωτερική επιφάνεια σιαγώνων

μέγεθος κλιπ μικρό	- πλάτος λαβής 0,59 έως 0,75 mm
μέγεθος κλιπ medium	- πλάτος λαβής 0,84 έως 1,00
μέγεθος κλιπ μεσαίο/μεγάλο	- πλάτος λαβής 1,16 έως 1,32
μέγεθος κλιπ μεγάλο	- πλάτος λαβής 1,26 έως 1,42 mm

Για καλύτερα αποτελέσματα συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείτε προσαρτήματα Grena σχεδιασμένα για κλιπ LigaV®.

- Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης**
1. Οποιοσδήποτε χειρουργός και αλάτιστα επεμβατικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις εν λόγω τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.
  2. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και αεσοούρα διαφορετικών κατασκευαστών χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η αποτυχία να το πράξετε αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης.
  3. Τα κλιπ LigaV® είναι συμβατά μόνο με τους συνδετήρες κλιπ LigaV® και δεν είναι συμβατά με τους συνδετήρες κλιπ Valip® ή ClicaK®. Βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκύψει αδυναμία εκτέλεσης της επέμβασης.
  4. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του κλιπ και πρέπει να καθορίσει πόσα κλιπ είναι απαραίτητα για την επίτευξη ικανοποιητικής αμείωσης και ασφάλειας σύγκλισης.
  5. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του κλιπ είναι κατάλληλο για τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί.
  6. Μετά την τοποθέτηση κάθε συνδετήρα απαιτείται να κλείσετε πλήρως τον εφαρμοστή. Η μη πλήρης συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του κλιπ και συνεπώς σε ακατάλληλη απολίνωση.
  7. Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ τοποθετήθηκε και έκλεισε καλά στη συνδεδεμένη δομή. Αυτό θα πρέπει να επαληθεύεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής. Η παραμέτρηση αυτού του ελέγχου μπορεί να παραβλέψει κλιπ που έχουν μετατοπιστεί ακούσια μηχανικά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην ολίσθησή τους και την επακόλουθη αιμορραγία.
  8. Μην πιέζετε τον εφαρμοστή πάνω σε άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπ, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία.
  9. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες στάτους. Η χρήση κατεστραμμένου εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγώνων του προσαρτητήρα πριν από τη χρήση. Εάν αυτό δεν γίνει, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Λόγω του ψαλιδίσματος του κλιπ που μπορεί να κούρει το αγγείο.
  10. Οι ακόλουθοι παράγοντες έχουν σοβαρή επίδραση στο κλείσιμο ενός κλιπ: η κατάσταση του εφαρμοστή, η δύναμη που χρησιμοποιεί ο χειρουργός για να κλείσει το κλιπ, το μέγεθος της συνδεόμενης δομής και τα χαρακτηριστικά του ίδιου του κλιπ.
  11. Όπως και για όλες τις άλλες τεχνικές απολίνωσης, απαιτείται έλεγχος του σημείου απολίνωσης μετά την εφαρμογή του κλιπ, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
  12. Εάν εκτελείτε ενδοσκοπική διαδικασία, επιβεβαιωθείτε πάντοτε ότι ο συνδετήρας παραμένει στον προσαρτητήρα μετά την εισαγωγή του προσαρτητήρα και του συνδετήρα μέσω ενός σωληνώσεως.
  13. Πάντα να επιθεωρείτε το σημείο για αμείωση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την τοποθέτηση πρόσθετων κλιπ, ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειρουργικά ράβματα.
  14. Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για την απολίνωση με τα συνδετικά κλιπ LigaV® αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
  15. Απορρίψτε όλες τις ανοιγμένες κασέτες κλιπ, ανεξάρτητα από το αν χρησιμοποιήθηκαν όλα τα κλιπ ή όχι, καθώς η στεριότητα και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν εάν τα κλιπ χρησιμοποιηθούν λίγο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
  16. Το εμφυτεύσιμο υλικό είναι καθαρό πτύονο. Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στα κλιπ που εφαρμόζονται στον ασθενή.
  17. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα.
  18. Φροντίστε να απορριφτεί το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις αχρησιμοποίητες αλλά ανοιγμένες συσκευές σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
  19. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία, η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
  20. Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

	Κρατήστε	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή		Μην επαναποστειρώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστειρώνεται οξείδιο του αιθυλενίου		Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
			MR υπό όρους				

*Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στο [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ή στο + 44 115 9704 800.*

*Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.*

*Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) στο πρόγραμμα περιήγησής σας.*

*Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.*

