



**Κλιπ απολίνωσης Vclip®  
Οδηγίες χρήσης**

**Αρ. αναφοράς: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L**

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο</p>	<p><b>Στοιχεία επικοινωνίας:</b> Τηλέφωνο/φας: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας</p>	EC	REP		<p><b>GRE</b> IFU-042-GRE-12</p>
EC	REP					

**Σημαντικό**  
Η παρούσα οδηγία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά την εργασία με συνδεδεκά 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 αποφοιτήσετε κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της μικροεπιβεβαίωσης χειρουργικής. Πριν από τη χρήση συνιστούμε να διαβάσετε 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, μόλυνση, διασταυρωμένη μόλυνση αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο

**Ενδείξεις**  
Τα συνδεδεκά κλιπ Vclip® προορίζονται για τη σήμανση και/ή την απολίνωση οποιουδήποτε γραμμικού ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης για λόγους αιμόστασης ή σήμανσης, όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλιπ. Απαιτείται συμμόρφωση του μεγέθους του απορροφήσιμου 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 συνδετήρων δεν είναι κατάλληλη  
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας αλλεργίας στο τσίπανο

**Περιγραφή της συσκευής**  
Τα συνδεδεκά κλιπ Vclip® είναι αποστειρωμένα και μιας χρήσης. Κατασκευάζονται από τσίπανο ιατρικού βαθμού. Τα κλιπς τοποθετούνται γύρω από τον ιστό και κλείνουν με τη λαβή ενός εφαρμοστή κλιπς.

**Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας για τα κλιπ απολίνωσης:**

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
- Υψηλότερη χωρική μαγνητική κλίση πεδίου 7,2 Tesla/m

**Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία**  
Ένα κλιπ μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 1,6°C χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3-Tesla, ένα μέγιστο σύστημα MR ανέφερε μέσο όρο SAR όλου του σώματος 2,9 W/kg.
- 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση τσίπανου RF σώματος 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 των κλιπς. Ως εκ τούτου, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιμετώπιση της παρουσίας των κλιπς.  
Το χαριότερο μέγεθος κενού σήματος για ένα κλιπ μπορεί να είναι:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλη	Κάθετη	Παράλληλη	Κάθετη
Μέγεθος κενού σήματος (mm²)	571	364	1,109	877

- 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 ασφαλιστικούς κανόνες, αφαιρέστε τα κλιπς από την ενιαία συσκευασία. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημία της συσκευής τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
  4. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνεται το μαλβί). Για ακροδέκτες με άκρο πιάστε τον ακροδέκτη γύρω από τον άξονα. Το να κρατάτε τον προσαρμομέα από τη λαβή κατά τη φόρτωση του συνδετήρα είναι ένα λάθος που μπορεί να προκαλέσει το κλείσιμο των σιαγόνων σε κάποιο βαθμό, με αποτέλεσμα να πέσει ο συνδετήρας έξω από τον προσαρμομέα.
  5. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάτω και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στην κασέτα και προωθήστε τις σιαγόνες του οργάνου στην υποδοχή της κασέτας κλιπ, φροντίζοντας να είναι κάθεται στην επιφάνεια της κασέτας. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να σταματήσουν. Ο προσαρμομέας θα πρέπει να κινείται εύκολα εντός και εκτός της υποδοχής. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, ψαλίδισμο ή την πτώση του 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 πόδια του συνδετήρα δεν προεξέχουν πέρα από το άκρο των σιαγόνων. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς 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 σιαγόνων 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 και συνεχή κίνηση μέχρι να κλείσει πλήρως το κλιπ. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του συνδετήρα. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή του εφαρμοστή πριν κλείσει πλήρως το κλιπ θα προκαλέσει το κλιπ να παραμείνει μερικώς ανοικτό. Υπολογίστε 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 Vclip®	Συμβατά συνδεδεκά κλιπ Vclip® Appliers Ligating Clip	Μέγεθος συνδεδεμένης δομής σε mm²
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS26	0,15 έως 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 έως 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 έως 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMNB	1,0 έως 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 έως 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 έως 7,5

Όλα τα παραπάνω προσαρτήματα διαθέτουν 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 σιαγόνων στο τέλος οποιαδήποτε από τους παραπάνω αριθμούς αναφοράς.  
Συμβατά με τα κλιπ Vclip® της Grena είναι επίσης όλα τα εξάρτηματα με διατομή σιαγόνων σχήματος V 50-60 μοιρών, υπό την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του κλιπ αντιστοιχεί στο μέγεθος του εξαρτήματος. Για καλύτερα αποτελέσματα συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιείτε τις λαβίδες της Grena που έχουν σχεδιαστεί για τα κλιπ απολίνωσης Vclip®.

- Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης**
1. Οποιοσδήποτε χειρουργικός και ελάχιστοι 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 και τους κινδύνους πριν.
  2. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η αποτυχία αυτή μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης.
  3. Τα συνδεδεκά κλιπ Vclip® είναι συμβατά μόνο με τα συνδεδεκά κλιπ Vclip® και **δεν είναι** συμβατά με τα συνδεδεκά κλιπ LigaV® ή ClicaV®. Βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Εάν δεν το κάνετε αυτό μπορεί να οδηγήσει σε 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 αιμόστασης και ασφαλείας σύγκλεισης.
  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 κλείσει καλά στη συνδεδεμένη δομή. Αυτό θα πρέπει να επαληθεύεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής. Η παραμέληση αυτού του ελέγχου μπορεί να παραβλέψει κλιπ που έχουν μετατοπιστεί ακούσια μηχανικά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην ολισθήση τους και την επακόλουθη αιμορραγία.
  8. Μην πιέζετε τον εφαρμοστή πάνω σε άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπς, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία.
  9. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες σπάτουλες. Η χρήση κατεστραμμένου εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του προσαρτητήρα πριν από τη χρήση. Εάν αυτό δεν γίνει, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Λόγω του ψαλιδισμού του κλιπ που μπορεί να κόψει 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 συνδεδεμένης 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 εκτελείται ενδοσκοπική διαδικασία, επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι ο συνδετήρας παραμένει στον προσαρτητήρα μετά την εισαγωγή του προσαρτητήρα και του συνδετήρα μέσω ενός σωληνίσκου.
  13. Πάντα να επιθεωρείτε το σημείο για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την τοποθέτηση πρόσθετων κλιπς, ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειρουργικά ράμματα.
  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 συνδεδεκά κλιπ Vclip® 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 εμφυτευμένο υλικό είναι καθαρό τσίπανο. Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στα κλιπ που εφαρμόζονται στον ασθενή.
  17. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα.
  18. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς οι χρησιμοποιηθέντες 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. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεισχυρισμός, 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 το στεγνό	 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 αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου 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.



