

Συνδετικά κλίπς LigaV®
Οδηγίες χρήσης

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HN, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	CE 0197	GRE IFU-040-GRE_14
--	---	---	---	----------------	------------------------------

Σημαντικό:
Αυτές οι οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση των κλίπς απολίνωσης LigaV®. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να παρακολουθήσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της μικροεπμβατικής χειρουργικής. Πριν από τη χρήση, συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη, αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο.

Ενδείξεις:
Τα κλίπς απολίνωσης LigaV® προορίζονται για τη σήμανση και/ή την απολίνωση οποιωνδήποτε γραμμικών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για αιμόσταση ή σήμανση, όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλίπς. Απαιτείται συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποκλεισμένου ιστού και των κλίπς. Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες. Προβλεπόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για στείρωση ως μέθοδο αντισύλληψης.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε δομές όπου η χρήση μεταλλικών κλίπ δεν είναι κατάλληλη.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας αλλεργίας στο τιτάνιο.

Περιγραφή της συσκευής:
Τα κλίπς απολίνωσης LigaV® είναι αποστειρωμένες, μίας χρήσης, μη ενεργές και βιοσυμβατές εμφυτεύσιμες συσκευές που έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν αξιόπιστη απολίνωση αγγείων ή ιστών ή για σκοπούς σήμανσης. Είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο ιατρικής ποιότητας κατάλληλο για μόνιμη εμφύτευση. Τα εργαλεία εφαρμογής LigaV® είναι συμβατές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή αυτών των κλίπ. Σχεδιασμένα για να διευκολύνουν την ελεγχόμενη εφαρμογή των κλίπ, τα εργαλεία εφαρμογής επιτρέπουν το ακριβές κλείσιμο των κλίπ γύρω από τον ιστό-στόχο. Τα κλίπς απολίνωσης LigaV® προορίζονται για επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές απολίνωσης αγγείων και ιστών.

MR
Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία:
MR υπό όρους
Τα εμφυτεύσιμα κλίπ από τιτάνιο είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με εμφυτευμένα κλίπ μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των κλίπ, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο.
- Υψηλότερο χωρικό μαγνητικό πεδίο κλίσης 6,5 Tesla/m.
- Μέγιστο σύστημα MR που έχει αναφερθεί, μέσος όρος SAR για ολόκληρο το σώμα 1,7 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση σχετιζόμενη με τη μαγνητική τομογραφία
Ένα κλίπ μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά λιγότερο από 0,6 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Σε 3 Tesla, μέγιστο σύστημα MR που αναφέρθηκε, μέσος όρος SAR για ολόκληρο το σώμα 1,7 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR (ανά ακολουθία παλμών) χρησιμοποιώντας πηνίο RF μετάδοσης/λήψης σώματος.

Πληροφορίες για τεχνητά αντικείμενα
Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των κλίπ. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας των κλίπ.

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Μέγεθος κενού σήματος (mm ²)	199	336	378	348

Οδηγίες χρήσης:

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κλίπ και το συμβατό εργαλείο εφαρμογής.
2. Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Ακολουθώντας τους κανόνες ασφαλείας, αφαιρέστε το φυσιγγίο κλίπ από τη μεμονωμένη συσκευασία. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
4. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνετε ένα μολύβι). Για ενδοδογονικούς εφαρμοστές, πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα. Το να κρατάτε τον εφαρμοστή από τη λαβή ενώ τοποθετείτε το κλίπ είναι λάθος που μπορεί να προκαλέσει το κλείσιμο των σιαγόνων σε κάποιο βαθμό, με αποτέλεσμα το κλίπ να πέσει από τον εφαρμοστή.
5. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάθετα και πιεστικά πάνω από ένα κλίπ στο φυσιγγίο και προωθήστε τις σιαγόνες του εργαλείου στην υποδοχή του φυσιγγίου κλίπ, βεβαιώνοντας ότι είναι κάθετες προς την επιφάνεια του φυσιγγίου. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να σταματήσουν. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλίπ στις σιαγόνες, με αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλίπ, το ψαλίδι ή την πτώση του κλίπ από τον εφαρμοστή.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φυσιγγίο. Ο συνδετήρας είναι στερεωμένος στις σιαγόνες. Δεν απαιτείται καμία ενέργεια για να παραμείνει ο συνδετήρας 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 συνδετήρα στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του συνδετήρα, σε ψαλίδι ή σε πτώση από τον εφαρμοστή.
8. Χειριστείτε το εργαλείο εφαρμογής με προσοχή. Οι σιαγόνες δεν πρέπει να κλείνουν πρόωρα. Ακόμη και ένα ελαφρύ πρόωρο κλείσιμο των σιαγόνων θα προκαλέσει την πτώση του κλίπ από το εργαλείο εφαρμογής.
9. Τοποθετήστε το κλίπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση ή σήμανση. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλίπ, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Το κλείσιμο πρέπει να γίνεται με ομαλή, σταθερή και συνεχή κίνηση μέχρι να κλείσει πλήρως το κλίπ. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή του εφαρμοστή πριν κλείσει πλήρως το κλίπ θα προκαλέσει την παραμονή του κλίπ μερικώς ανοιχτού, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή ολίσθηση του κλίπ από το αγγείο.
10. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το χειρουργικό πεδίο.

Μέγεθος κλίπ LigaV	Συμβατοί εφαρμοστές κλίπ LigaV	Μέγεθος της δομής που συνδέεται σε [mm]
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

Συμβατά με τα κλίπ Grena LigaV® είναι επίσης όλα τα ακόλουθα εργαλεία εφαρμογής με ορθογώνια διατομή, με εγκάρσιες οδοντώσεις ή τραχιά εσωτερική επιφάνεια σιαγόνων:

μέγεθος κλίπ μικρό	— πλάτος λαβής 0,59 έως 0,75 mm
μέγεθος κλίπ μεσαίο	— πλάτος λαβής 0,84 έως 1,00 mm
μέγεθος κλίπ μεσαίο/μεγάλο	— πλάτος λαβής 1,16 έως 1,32 mm
μέγεθος κλίπ μεγάλο	— πλάτος σύσφιξης 1,26 έως 1,42 mm

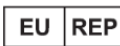
Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση εφαρμογών Grena που έχουν σχεδιαστεί για κλίπς σύνδεσης LigaV®.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οποιαδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις εν λόγω τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
2. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να επηρεαστεί η διάρκεια της επέμβασης, να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης ή να χρειαστεί να μετατραπεί σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
3. Τα κλίπ LigaV® είναι συμβατά μόνο με τους εφαρμοστές κλίπ LigaV® και δεν είναι συμβατά με τους εφαρμοστές κλίπ Vclip® ή Click'aV®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
4. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του κλίπ και πρέπει να καθορίσει πόσα κλίπ είναι απαραίτητα για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
5. Τα μεγέθη των δομών που συνδέονται για κάθε μέγεθος κλίπ παρέχονται μόνο για γενική ενημέρωση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του κλίπ είναι κατάλληλο για τη δομή που θα συνδεθεί. Το κλίπ

18.09.2025 Οδηγίες χρήσης - Συνδετικά κλίπς LigaV® IFU-040-GRE_14 / Rev. 14

- πρέπει να περιβάλλει πλήρως το αγγείο ή τη δομή του ιστού.
- Μετά την τοποθέτηση κάθε κλιπ, απαιτείται το πλήρες κλείσιμο του εφαρμοστή. Η μη πλήρης συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ και, ως εκ τούτου, σε ακατάλληλη απολίνωση.
 - Βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ έχει τοποθετηθεί και κλείσει καλά στη δομή που έχει υποστεί απολίνωση. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής. Η παράλειψη αυτού του ελέγχου μπορεί να οδηγήσει σε παράβλεψη κλιπ που έχουν μετατοπιστεί μηχανικά κατά λάθος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση και επακόλουθη αιμορραγία.
 - Μην πιέζετε το εργαλείο εφαρμογής πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπ, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.
 - Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχετε τοποθετήσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
 - Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία εφαρμογής. Η χρήση κατεστραμμένου εργαλείου εφαρμογής μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση ενός κλιπ. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εργαλείου εφαρμογής πριν από τη χρήση. Εάν αυτό δεν γίνει, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή λόγω της κοπής του αγγείου από το κλιπ.
 - Οι ακόλουθοι παράγοντες έχουν σοβαρή επίδραση στο κλείσιμο ενός κλιπ: η κατάσταση του εφαρμοστή, η δύναμη που ασκεί ο χειρουργός για να κλείσει το κλιπ, το μέγεθος της δομής που συνδέεται και τα χαρακτηριστικά του ίδιου του κλιπ.
 - Όπως και για όλες τις άλλες τεχνικές απολίνωσης, απαιτείται να ελέγχεται η θέση της απολίνωσης μετά την εφαρμογή ενός κλιπ, για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
 - Εάν πραγματοποιείται ενδοσκοπική επέμβαση, βεβαιωθείτε πάντα ότι ο συνδετήρας παραμένει στον εφαρμοστή μετά την εισαγωγή του εφαρμοστή και του συνδετήρα μέσω μιας κάνουλας και ότι ο συνδετήρας είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες του εφαρμοστή συνδετήρα.
 - Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την τοποθέτηση επιπλέον κλιπ, ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειρουργικά ράμματα.
 - 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 απολίνωση με κλιπ απολίνωσης LigaV® είναι ευθύνη του χειρουργού.
 - Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά ψυγγία κλιπ, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα κλιπ ή όχι, καθώς η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να εγγυηθούν μόνο εάν τα κλιπ χρησιμοποιηθούν σύντομα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
 - Το εμφυτευμένο υλικό είναι καθαρό τιτάνιο. Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στους συνδετήρες που εφαρμόζονται στον ασθενή.
 - Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
 - Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τα χρησιμοποιημένα αλλά ανοιχτά προϊόντα, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
 - Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
 - Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
 - Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.

	Διατηρήστε το προϊόν σε ξηρό μέρος.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή		Μην επανααποστειρώνετε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίου		Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
			MR				

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.
Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.
Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.
Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

