Klipsownice Click'aV®
Instrukcja obsługi

Nr kat.: **0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20**

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I,0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW89HH, Zjednoczone Królestwo

Dane kontaktowe:
Telefon/Fax: + 44 115 9704 800

EC REP
MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlandia

CE

POL
IFU-045-POL-19
IFU-H45-POL-19
IFU-I45-POL-19

Ważne:
Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicami. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:
Klipsownice Click'aV® firmy Grena przeznaczone są do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów polimerowych Click'aV®, Click'aV Plus™ produkowanych przez firmę Grena. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

Przeciwwskazania:
NIE używać do podwiązywania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej.
NIE używać do podwiązywania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowej nefrektomii u żywego dawcy.
NIE używać do aplikacji klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:
Klipsownice Click'aV® są narzędziami chirurgicznymi wielorazowego użytku. Dostępne są w wersjach do chirurgii otwartej jak również endoskopowej. Każdy rozmiar klipsa wymaga zastosowania odpowiadającej mu i kompatybilnej klipsownicy. Klipsownice endoskopowe nierozbieralne wyposażono w kanał płuczący i nie wymagają one demontażu do czyszczenia. Wersja rozbieralna wymaga demontażu do mycia polegającego na wykręceniu wkładu z trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kanał płuczący w wersji rozbieralnej ułatwia usunięcie zanieczyszczeń z trzonu, z którego wyjęto wkład ze szczękami. Wkłady rozmiarów M i ML współpracują z rękojeścią o średnicy 5mm, a wkłady ze szczękami rozmiarów L i XL współpracują z rękojeścią o średnicy 10mm.

Opis użycia:
1. Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę. W przypadku posługiwania się klipsownicą endoskopową rozbieralną wybierz wkład kompatybilny z rozmiarem klipsa, wsuń wkład w trzon rękojeści i wkręć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu.
2. Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
3. Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
4. Chwyć klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwyta ołówek). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon.
5. Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
6. Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy.
7. Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką.
8. W przypadku stosowania klipsownicy endoskopowej ściśnij szczęki klipsownicy (jednak dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy i jej trzon przez trokar. Utrzymuj uścisk rękojeści klipsownicy dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokara. Taka procedura jest niezbędna ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ściśnięcie rękojeści klipsownicy może być również konieczne podczas wysuwania klipsownicy z kaniuli.
9. Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązywanej struktury. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej.
10. Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzaśnięcia upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy.
11. Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne klipsownice Click'aV®	Rozmiar podwiązywanej struktury w [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 do 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Kompatybilne z klipsami Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ są również wszystkie klipsownice do klipsów polimerowych innych producentów z tym samym typem i wymiarem mechanizmu zamykającego pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów Click'aV®, Click'aV Plus™.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotycząca technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
2. Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
3. Klipsownice Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV®, Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
4. Grena zaleca, aby podwiązywania tętnicy nerkowej w procedurach innych niż nefrektomia u żywego dawcy dokonywać z użyciem więcej niż jednego klipsa po stronie pacjenta z minimalnym dystalnym mankietem tętnicy nerkowej na poziomie 2-3 mm od dystalnego klipsa.
5. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo zamknięcia.
6. Rozmiary podwiązywanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową.
7. Nie używaj klipsa ani klipsownicy jako preparatora.
8. Klips musi zostać zatrzaśnięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
9. Pozostaw dystalny mankiet tkanki około 2 – 3 mm od klipsa jeżeli tkanka ma być przecięta, tzn. nie traktuj krawędzi klipsa jak prowadnika do cięcia.
10. Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
11. Nie próbuj zaciskać szczęk klipsownicy na żadnej strukturze tkankowej bez prawidłowo załadowanego klipsa. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może prowadzić do urazu pacjenta.
12. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do nieodpowiedniego umiejscowienia klipsa. Po zamknięciu szczęki powinny być równoległe i niepoodginane. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta
13. Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
14. Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
15. W przypadku procedury endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w klipsownicy po przejściu klipsownicą i klipsem przez kaniulę.
16. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokauteryzację, lub szwy chirurgiczne.
17. Klipsy naczyniowe Click'aV®, Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV®, Click'aV Plus™. Otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
18. Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania przy użyciu klipsów naczyniowych Click'aV®, Click'aV Plus™ pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
19. Wyrzuć wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy.
20. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
21. Produkt wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

Gwarancja na klipsownice
Wszystkie klipsownice Click'aV® objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdą klipsownicę pod warunkiem użytkowania jej w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Greny, dla których została on zaprojektowana, jeśli nie była ona naprawiana przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie stosowania klipsów innych niż produkowane przez firmę Grena.

Instrukcja reprocesowania (mycia i sterylizacji):
Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z klipsownicami Greny dla klipsów naczyniowych Clicka'V® lub Click'aV Plus™ po użyciu.
Obejmują one obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie z próżnią frakcjonowaną.

Pakowanie:	Pojedynczo: można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedne na drugich ani w bezpośredniej styczności. Użytkownik powinien się upewnić, że pojemnik z narzędziami nie przechylił się lub jego zawartość nie przemieściła się po ułożeniu w nim wyrobów. Aby utrzymać wyroby na swoim miejscu można użyć mat silikonowych. Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodne z EN ISO 11607-1.
Sterylizacja:	Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylizację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana). Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną. Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylizując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanej przez producenta. Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami. **OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować sterylizacji plazmowej. **UWAGA:** Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu! Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} przedstawiają się następująco:

Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]
Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	15

	UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane. Walidację przydatności powyższych parametrów dla procesu w próżni frakcjonowanej firma Grena przeprowadziła zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1. Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie poprawności działania sterylizatora.
Przechowywanie:	Sterylne, zapakowane narzędzia należy przechowywać w niedostępnym dla osób postronnych miejscu przeznaczonym do tego celu, które jest odpowiednio wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, insektami, szkodnikami i skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności.
Dodatkowe informacje:	Powyższe wskazówki stanowią zalecenia producenta wyrobu medycznego UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprocesująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocesowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocesującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocesującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkażania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkażania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocesowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocesującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.
Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta:	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
Kontakt z wytwórcą:	Patrz nagłówek instrukcji użycia.


Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją


Chronić przed wilgocią


Zapoznaj się z instrukcją użycia


Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel na terenie UE



Numer referencyjny



Numer LOT


Ilość w opakowaniu

Click'aV® Gefäßclip Instrumente Instrument
Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Ref. no.: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

GRENA^{DG} **Grena Ltd**, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	**Kontaktinformationen:** Phone/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE	**DEU** IFU-045-DEU-19 IFU-H45-DEU-19 IFU-I45-DEU-19

Wichtig:
Dieses Dokument darf nicht als Handbuch für chirurgische Techniken, die beim Gebrauch von Gefäßclip Instrumenten angewandt werden, dienen. Um entsprechende Hinweise zu chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma bzw. an einen autorisierten Vertriebspartner und machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anleitungen und medizinischer Fachliteratur vertraut und nehmen Sie an einer Schulung unter Anleitung eines in der minimal-invasiven Chirurgie erfahrenen Chirurgen teil. Vor Arbeitsbeginn raten wir Ihnen alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichteinhaltung der oben genannten Empfehlung kann zu ernsthaften chirurgischen Folgen, wie Patientenverletzung, Kontaminierung, Infektion, Kreuzinfektion, falschem Gefäßverschluss, oder zum Tod führen.

Verwendungszweck:
Die Click'aV® GefäßclipInstrument Instrumente dienen dazu Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ Polymer Gefäßclips fachgerecht anzuwenden. Die Größen Übereinstimmung des einzuschließenden Gewebes mit den anzuwendenden Clips ist dringend erforderlich.

Gegenanzeigen:
Die Gefäßclips dürfen NICHT dazu verwendet werden, Eierstöcke im Sinne einer Empfängnisverhütungsmethode zu unterbinden.
Die Gefäßclips dürfen NICHT dazu verwendet werden eine Nierenarterie bei der laparoskopischen Nephrektomie beim Lebendspender zu unterbinden.
Die Gefäßclips dürfen NICHT als Gewebemarker verwendet werden.

Produktbeschreibung:
Die Click'aV® Instrumente sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Es gibt Instrumente für die offene- und laparoskopische Chirurgie. Jede Clip-Größe , muss mit dem entsprechenden Instrument verwendet werden. Einteilige Instrumente sind mit einem Spülkanal ausgestattet, und müssen zu Reinigung nicht zerlegt werden. Zur Reinigung der zerlegbaren Instrumente muss der Einsatz von Handgriff gegen den Uhrzeigersinn abgeschraubt und herausgezogen werden. Nachdem der Einsatz abgeschraubt ist, dient der Spülkanal zum reinigen des Zerlegbaren Handgriffes. Die zerlegbaren Handgriffe der Größe 5mm dienen zur Aufnahme der M und ML Einsätze, die 10mm Handgriffe für die L und XL Einsätze.

Handhabung:
1. Wählen Sie die richtige Clip-Größe und ein Instrument der entsprechenden Größe. Bei der Verwendung zerlegbarer Instrumente ist darauf zu achten, den Einsatz entsprechend der Clipgröße zu wählen. Dieser wird durch einschrauben in den Handgriff montiert, wobei darauf zu achten ist, dass der Einsatz nur leicht angezogen werden soll, um ein leichtes Herausschrauben beim Zerlegen zu gewährleisten.
2. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Übereinstimmung von Clip und Instrument.
3. Unter Einhaltung steriler Bedingungen nehmen Sie die Clipzange aus der Einzelverpackung heraus. Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, platzieren Sie es auf einer sterilen Unterlage.
4. Fassen Sie das Instrument für die offene Chirurgie am Handgriff oder das laparoskopische Instrument am Schaft.
5. Führen sie die Instrumentenspitze senkrecht und parallel zu den Einfürschlitzen in das Magazin ein bis Sie ein leichtes Klicken hören. Pressen Sie das Instrument nicht mit Gewalt Hineinführen und Herausziehen des Instrumentes muss leichtgängig erfolgen. Beim Einführen und Herausziehen muss das Magazin auf einer festen Unterlage aufgesetzt werden.
6. Ziehen Sie das Instrument aus dem Magazin heraus. Halten Sie das Magazin so lange fest, bis Sie das Instrument vollständig herausgezogen haben. Achten Sie darauf, dass der Clip korrekt in der Instrumentenspitze arretiert ist.
7. Präparieren Sie sorgfältig die zu unterbindende Struktur heraus, damit das Clip-Schloss das zu verschließende Gewebe nicht penetriert.
8. Bei Verwendung eines endoskopischen Instruments drücken Sie den Handgriff leicht zusammen (achten Sie aber darauf, den Clip nicht zu schließen) und führen es mit der Spitze durch den Trokar. Halten Sie den Handgriff solange zusammen, bis die Spitze des Instruments aus der Trokarkanüle herausragt. Dieses Verfahren ist notwendig, weil der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als der Außendurchmesser des geöffneten Instruments. Das Zusammendrücken des Handgriffs kann auch beim Zurückziehen des Instruments aus der Kanüle notwendig sein.
9. Bei der Anwendung drehen Sie den Schaft des endoskopischen Instruments so, dass sich der einzelne Clip-Zahn unten befindet und er zugleich von oben und von der Seite sichtbar ist. Es ermöglicht dem Operateur visuell die Umschließung der zu unterbindenden Struktur zu bestätigen. Auch in der offenen Chirurgie ist es empfehlenswert, dass sich der einzelne Zahn in der unteren Position befindet.
10. Platzieren Sie den Clip um die zu unterbindende Struktur so, dass er korrekt schließt. Lockern Sie den Griff, um die Instrumentenspitze des Instruments zu öffnen.
11. Entfernen Sie das Instrument aus dem Operationsfeld.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clip-Größe	KompatibleClick'aV®-Instrumente	Größe der zu unterbindenden Struktur in mm
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 - 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 - 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEHS	5 - 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 - 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 - 22

Kompatibel mit allen Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ -Clips sind auch alle baugleichen Instrumente für Polymerclips anderer Hersteller vorausgesetzt, dass die Clip-Größe der Größe des Instruments entspricht. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, ist es eindeutig empfehlenswerter Grena-Instrumente, die für die Click'aV® und Click'aV Plus™-Clips entworfen worden sind, zu verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sind durch entsprechende geschulte Chirurgen, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind, durchzuführen. Vor sämtlichen chirurgischen Prozeduren machen Sie sich mit entsprechender Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen sowie Gefahren vertraut.
2. Die chirurgischen Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Werden bei der Operation Instrumente sowie Zubehör unterschiedlicher Hersteller verwendet, überprüfen Sie ihre Kompatibilität vor dem Eingriff. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
3. Die Click'aV®-Instrumente sind ausschließlich mit Click'aV®, Click'aV Plus™ -Gefäßclips kompatibel, und sind nicht mit VClip®- bzw. LigaV®-Gefäßclips kompatibel. Vergewissern Sie sich immer vor dem Eingriff, dassder richtige Typ der Grena-Instrumente gewählt worden ist. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
4. Grena empfiehlt, zur Unterbindung der Nierenarterie bei anderen Prozeduren als Nephrektomieen beim lebendigen Spender mehr als nur einen Clip bei Patienten mit minimaler distaler Nierenarterienmanschette auf 2–3 mm Höhe vom distalen Clip zu verwenden.
5. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der korrekten Clip-Größe und muss festlegen, wie viele Clips anzuwenden sind, um eine ausreichende Hämostase und Verschlusssicherheit zu erreichen.
6. Die Größen der zu unterbindenden Strukturen sind für jede Clip-Größe nur zur allgemeinen Orientierung angegeben. Vergewissern Sie sich, dass die Clip-Größe richtig für die zu unterbindende Struktur ist. Der Clip muss das Gefäß bzw. die Gewebestruktur vollständig umfassen.
7. Verwenden Sie weder die Clips noch Instrumente zum Präparieren.
8. Um die korrekte Gefäß- bzw. Gewebeunterbindung zu garantieren, muss der Clip eingerastet werden. Nach Setzten des Clips überprüfen Sie die Unterbindungsstelle, um sicherzustellen, ob der Clip korrekt geschlossen worden ist. Dies sollte auch nach der Anwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der angelegten Clips erfolgen.
9. Belassen Sie eine 2–3 mm lange Gewebemanschette distal des Clips, wenn das Gewebe durchtrennt wird, d. h. behandeln Sie den Clip-Rand nicht als Schnittführung.
10. Fassen Sie mit dem Grena Clip Instrument nicht um andere chirurgische Instrumente, um Defekte am Instrument zu vermeiden.
11. Versuchen Sie nicht mit den Branchen des Instruments, die auf einer Gewebestruktur korrekt angelegten Clips, zusammenzudrücken. Das Schließen von leeren Instrumentenspitzen auf einem Gefäß bzw. einer anderen Gewebestruktur kann zur Verletzung des Patienten führen.
12. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Der Gebrauch eines beschädigten Instruments kann dazu führen, dass der Clip inkorrekt platziert wird. Geschlossene Instrumentenspitzen sollten parallel und nicht abgebogen sein. Überprüfen Sie immer vor dem Eingriff die Parallelität der Instrumentenspitze. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.
13. Folgende Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf die Schließung des Clips: der Zustand des Instruments, die durch den Chirurgen angewandte Schließkraft, die Größe der zu unterbindenden Struktur sowie die Eigenschaften des Clips selbst.
14. Wie bei allen Unterbindungstechniken, ist die Platzierung des Clips zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er korrekt platziert worden ist.
15. Bei endoskopischen Verfahren überprüfen Sie, ob nach dem Durchführen des Instruments mit dem Clip durch die Kanüle, der Clip sich weiterhin im Instrument befindet.
16. Nach dem Eingriff kontrollieren Sie immer die Hämostase. Blutungen kann man durch die Anwendung weiterer Clips, durch Elektrokauterisierung bzw. chirurgische Nähte stillen.
17. Die Click'aV®, Click'aV Plus™-Gefäßclips können mit speziellen zu diesem Zweck entworfenen Zangen zur Clipentfernung geöffnet werden. Es ist empfehlenswert, dass die Zangen zur Clipentfernung beim Eingriff unter Verwendung der Click'aV®, Click'aV Plus™-Gefäßclips bereitgestellt werden. Ein geöffneter Clip ist zu entsorgen und sollte nicht wiederverwendet werden, selbst wenn keine Beschädigung zu erkennen ist.
18. Grena bevorzugt und empfiehlt kein spezielles chirurgisches Procedere. Die Festlegung der Chirurgischen Technik, der Art und Größe mit der die Click'aV®, Click'aV Plus™-Gefäßclips Gewebe und Gefäße unterbindenden, bleibt in Verantwortung des Chirurgen.

Reinigung/ Desinfektion: Maschinell	Ausrüstung – Reinigungs- / Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolitisches enzymatisches Reinigungsmittel. Endoskopische Instrumente besitzen Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Angetrocknete Verunreinigungen sind durch eine maschinelle Reinigung von solchen Bereichen sehr schwer zu entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen ist es notwendig massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf den Schaft vor einer maschinellen Reinigung vorzureinigen. Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers. Verbinden Sie den Spülkanal (falls vorhanden) des Instrumentes mit dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät sodass dieser durchspült wird. Folgende Prozessparameter sind zur Aufbereitung der Instrumente geeignet: 1. Kalte Vorwäsche, Wasser <40°C, 2 min. 2. Reinigung mit warmem Wasser, 10 Minuten Haltezeit, Konzentration und Temperatur des Reinigers gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 8% Thermosept Xtra, 55 ° C). 3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 2% Thermosept NKZ, 42 ° C, 1 min). 4. Spülen mit kaltem Wasser unter 40°C für mindestens 1 Minute 5. Thermische Desinfektion 93°C, 5 min, Additivkonzentration gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 0,2% Thermosept BSK). 6. Trocknung 120°C, 30min. **HINWEIS:** Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte. **HINWEIS:** Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von >3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von >3000s zu verwenden. **ACHTUNG:** Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass liegen. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Clipapplikatoren nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.
Trocknung	Wischen Sie die übrige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab. Blasen Sie den Schaft durch den Spülkanal mit medizinischer Druckluft oder einer Spritze mit ausreichend großem Luftvolumen trocken bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.
Instandheltung	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, welches für chirurgische Instrumente geeignet ist die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Konzentrate, als auch für die verdünnten Gebrauchslösungen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.
Inspektion und Funktionsprüfung:	Überprüfen Sie die Clipapplikatoren auf Funktionalität - im Falle einer technischen Beeinträchtigung muss das Instrument entsorgt werden. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungen usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen (parallel). Überprüfen Sie den Schaft auf Verformungen. Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs- / Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.
Verpackung:	Einzeln verpackt: Es kann eine handelsübliche Einzelverpackung für medizinische Zwecke verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um den Applikator aufzunehmen, ohne die Siegelnähte zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um ein umherrutschen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden. In Sets: Die Clipapplikatoren können in Sterilisationsbehältern sterilisiert werden. Dazu die Container bzw. Etuis mit Deckel in medizinischer Dampfsterilisationsfolie verpacken und anschließend sterilisieren. Stellen Sie sicher, dass die Backen der Instrumente geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentencontainers oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit Instrumentensätzen umgeht, 11,4 kg nicht überschreiten. Instrumentenkoffer mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg sollten zur Sterilisation in separate Schalen aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen von Dampf in alle Instrumentenoberflächen gewährleistet ist. Instrumente dürfen nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um Geräte an Ort und Stelle zu halten. Instrumente während der Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Sterilisationsverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.
Sterilisation:	Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier- / Laminatfolie). Feuchte Hitze- / Dampfsterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Anwender. Die medizinische Einrichtung ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung zu gewährleisten. Die medizinische Einrichtung sollte auch Vorkehrungen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Teilen der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und / oder Kisten verpackt werden, damit Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommt. **ACHTUNG:** Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden. **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungsstatus ab! Die validierten Mindestparameter für die Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen, sind wie folgt:

Zyklustyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]
Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15

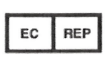
HINWEIS: Jeder Sterilisationsprozess muss vor der Anwendung validiert werden. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde durch Grena gemäß den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Die Validierung der ordnungsgemäßen Funktion des Sterilisators obliegt dem Anwender.
Lagerung: Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.
Zusätzliche Informationen: Die oben angegebenen Anweisungen werden vom Hersteller des Medizinproduktes als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Geräten, Materialien und geschultem Aufbereitungspersonal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden. Benutzer müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren medizinischen Geräte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die an der Sterilisation / Dekontamination beteiligt sind, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihren Geräten verwendeten Sterilisations- / Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) validieren. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
Ein Hinweis an den Benutzer und / oder Patient: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Instrument aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.
Kontakt zum Hersteller: Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.

 Achtung! Lesen Sie die angelegte Dokumentation

 Trocken aufbewahren

 Gebrauchsanweisung beachten

 Hersteller

 Bevollmächtigter in der Europäischen Union

 Artikelnummer

 Fertigungslosnummer, Charge

 Menge im Paket

Click'aV ligeerimisklipside aplikaatorite
Kasutusjuhend

Toote koodid: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	**Contact information:** Phone/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE	**EST** IFU-045-EST-19 IFU-H45-EST-19 IFU-I45-EST-19

Oluline
Antud juhend ei käsitle tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamisel ligeerimisklipside aplikaatoriga. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbida toote kasutamisega seotud koolitus minimaalselt invasiivse kirurgia kogemustega kirurgide järelvalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasneda tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine või isegi surm.

Näidustused
Grena Click'aV ligeerimisklipside aplikaatorid on ette nähtud kasutamiseks Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ polümeerist ligeerimisklipside paigaldajana. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Vastunäidustused
Ärge kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel.
Ärge kasutage instrumenti laparoskoopilise doonornefrektoomia ajal neeruarteri ligeerimisel.
Ärge kasutage klipse koemarkerina.

Toote kirjeldus
Ligeerimisklipside aplikaatorid on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Need on saadaval konventsionaalse ja endoskoopilise kirurgia versioonidena. Klipside suurus peab ühilduma vastavat suurust paigaldada võimaldava aplikaatoriga. Mitte lahtikäivad aplikaatorid on varustatud loputuskanaliga ja neid ei ole vaja puhastamiseks lahti võtta. Lahtikäiv aplikaator vajab puhastamiseks demonteerimist, keerates instrumendi tagaosal olevat kinnituskruvi vastupäeva vabastate võlli sees oleva vahetatava sisu (tööosa). Lahtikäiva versiooni loputuskanal aitab pärast demonteerimist võlli eraldi puhastada. M- ja ML-tüüpi vahetükid sobivad 5 mm käepidemele, L ja XL lisad aga 10 mm käepidemetele.

Kasutusjuhised
1. Valige klipsi suurusele sobiv seade. Kui kasutusel on lahtikäiv instrument, valige klipsi suurusele vastav vahetatav tööosa. Tööosa vahetamiseks on vaja keerata käepideme küljes olevat lukustuskruvi vastupäeva ning vahetatav osa avaneb. Kinnitades uut osa käepideme külge, tuleb see sisestada võlli ning seejärel keerata lukustuskruvi päripäeva.
2. Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
3. Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kassett eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Haarake instrumendist kinni nagu hoiaksite käes pliiatsit.
5. Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikasseti pessa. Haarad avanevad ja kostub klõpsatus. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
6. Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Veenduge, et klips oleks kindlalt aplikaatori haarade vahele kinnitunud.
7. Enne klipsi asetamist ligeeritavale koele, veenduge, et piirkond kuhu klips asetatakse oleks puhastatud ebavajalikest kudedest.
8. Endoskoopilist aplikaatorit kasutades tuleb seadet enne trokaari sisestades veidi kokku vajutada, et aplikaatori haarad koos klipsiga trokaari mahuksid. Läbides trokaari, vabastada haarad, et klipsid oleks täiesti avatud asendis. Eemaldades instrumenti läbi trokaari, toimida täpselt samuti nagu eelnevalt kirjeldatud. Ärge vajutage haarasid päris kokku, muidu klips lukustub.
9. Endoskoopilise aplikaatori kasutamisel pöörake aplikaatori võlli (suur värviline pööratav nupp võllil) selliselt, et klipsi lukustushammas jääks suunaga alla ja oleks selgelt nähtav nii ülalt kui kõrvalt. See võimaldab kasutajal visuaalselt veenduda lukustuse efektiivsuses. Konventsionaalse aplikaatori kasutamisel samuti soovitatav jätta klipsi lukustushammas suunaga alla.
10. Asetage klips ligeerimiseks mõeldud koe ümber nii, et oleks tagatud kogu lukustusmehhanismi selge nähtavus. Klipsi täielikuks sulgemiseks vajutage käepidet piisava jõuga, kuniks klips lukustub, seejärel veenduge klipsi õiges lukustumises. Teistkordsel käepideme vajutamisel avanevad aplikaatori haarad ning instrument on vabastatud.
11. Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus

Click'aV®, Click'aV Plus™ klipside suurused	Ühilduvad Click'aV® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurused millimeetrites
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 to 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 to 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEHS	5 to 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB,0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 to 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 to 22

Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsidega ühilduvad ka teiste tootjate aplikaatorid, millel on sama tüübi ja suurusega lukustusmehhanism. Parima tulemuse saavutamiseks on tungivalt soovitatav Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipside kasutamisel kasutada ka Grena Ltd aplikaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
1. Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
2. Minimaalselt invasiivsed kirurgilised instrumendid võivad tootjatel olla erinevad. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid kirurgilisi instrumente, tuleb enne kontrollida nende ühilduvust. Selle mittetegemine võib põhjustada komplikatsioone operatsiooni läbiviimisel.
3. Click'aV® aplikaatorid ühilduvad ainult Click'aV®, Click'aV® Plus™ klipsidega ega ühildu Grena LigaV® ega Vclip® klipsidega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et tegemist oleks õigete ja omavahel ühilduvate seadmetega.
4. Grena soovitab ligeerida neeruarterit (v.a laparoskoopilise doonornefrektoomia korral) rohkem kui ühe klipsiga (patsiendi poole) ja koos minimaalse distaalse neeruarteri mansetiga, mis asetseb viimasest klipsist 2-3mm kaugemal.
5. Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektse ja ohutu hemostaasi saavutamiseks.
6. Klipside suurused ligeeritavate kudede jaoks on esitatud ainult üldiseks informatsiooniks. Otsus klipsi valikul tuleb teha lähtudes veresoone või koe paksusest. Klips peab täielikult katma ligeeritava struktuuri.
7. Ärge kasutage aplikaatorit ega klipsi dissektorina (kudede vabastajana).
8. Klips peab olema korrektselt kinnitatud, et tagada veresoone või koe nõuetekohane ligeerimine. Pärast veresoone või koe ligeerimist tuleb veenduda, et klips on nõuetekohaselt sulgunud. Samuti tuleb klipsi korrektses kinnituses veelkord veenduda, kui on pärast ligeerimist kasutatud operatsiooni alal teisi instrumente/seadmeid.
9. Distaalne mansett jätke umbes 2-3mm kaugusele viimasest klipsist. Ärge kasutage klipsi serva lõikamissuunajana.
10. Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses.
11. Kui klips ei ole haarade vahele korrektselt laetud, ärge proovige mis tahes olukorras haarasid sulgeda. Tühjade haarade sulgemine veresoones või anatoomilises koes, võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
12. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mille kasutamine võib omakorda põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna joondatud.
13. Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; ligeeritava veresoone või koe paksus ja klipsi enda omadused.
14. Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektne ja et ei esineks komplikatsioone.
15. Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et läbi trokaari operatsiooni alale viidud klips püsib õigesti aplikaatori haarade vahel.
16. Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
17. Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeerimisklipse saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klipsieemaldaja abil. On tungivalt soovitatav, et klipsieemaldaja oleks operatsiooni ajal hõlpsasti kättesaadav. Korra avatud klips tuleb utiliseerida, korduvkasutamine ei ole lubatud.
18. Grena ei propageeri ega soovita ühtegi konkreetset kirurgilist tehnikat ega käitumisjuhist. Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeerimisklipside suurused, tüübid, kasutamine ja tehnika on kirurgi enda vastutusel.
19. Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas neid on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
20. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.
21. Toode nõuab pärast kasutamist asjakohast utiliseerimist vastavalt kõikidele kehtivatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaga seotud eeskirjadele.

Click'aV® ligeerimisklipside aplikaatorite garantii
Kõigile Grena's Click'aV ligeerimisklipside aplikaatoritele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta ükskõik millise seadme, kui seda on kasutatud eesmärgipärastel kirurgilistel protseduuridel koos Grena ligeerimisklipsidega ja seda ei ole volitamata personali poolt parandatud. Kui seadme töös ilmnevad tõrked, mis on põhjustatud mitte-Grena klipside kasutamisest, garantii ei kehti.

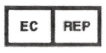
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrida vees lahustuva määrdega, mis on ette nähtud steriliseerimiseks mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks. Tootja aegumistähtaegadest tuleks kinni pidada nii varude kui ka lahjenduskontsentratsioonide puhul.
Kontroll ja funktsionaalne testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - võimalike tehniliste kahjustuste korral tuleb instrument tööst eemaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt haarad, hinged, otsikud jne) toimimist, et tagada sujuv töö kogu liikumisulatuses. Kontrollige, et haarad ei logiseks. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Pöörake tähelepanu haarade õigele joondumisele. Kontrollige võlli, et ei leiduks kahjustusi. Kontrollige igat instrumenti hoolikalt, et veenduda, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kui märkate mustust, korrake puhastamis/desinfitseerimistsüklit. Kahjustatud aplikaatorid eemaldada tööst.
Pakendamine:	Üksikult: Võib kasutada tavalisi müügil olevaid meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimispakendeid. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et instrument oleks sees vabalt. Liiga kitsasse pakendisse pakitud instrument võib pakendi lõhkuda ning seetõttu kaob ka instrumendi steriilsus. Komplektidena: aplikaatoreid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimiskorvidesse/konteineritesse. Korvid ja kaantega konteinerid võivad olla pakitud tavalisse meditsiinilisse steriliseerimispakendisse. Veenduge, et haarad oleksid kaitstud. Töötajate ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumendikonteineri kogukaal ületada 11,4 kg; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik instrumendid peavad olema paigutatud nii, et oleks tagatud aurude tungimine kõigile instrumendipindadele. Instrumente ei tohiks virna laduda ega üksteisega tihedalt kokku suruda. Kasutaja peab tagama, et pärast instrumentide korvi/konteinerisse paigutamist oleksid need seal kindlalt, liikumatult. Instrumentide paigal hoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi hindamiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1-le nõuetele vastavatesse pakenditesse.
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovitab kasutada standardile EN ISO 17665 või EN 285 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine tuleb läbi viia steriliseerimisprotsessiks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete eelistatud ja soovitatav meetod on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab asutusesiseste kontrolliprotseduuride ja instrumentide pakendamise eest pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru täieliku läbitungimise ja õige kuivamise. Samuti peaks olema haiglas kasutusele võetud ettevaatusabinõud/käitumisjuhised kaitsmaks töötajaid potentsiaalselt ohtlike ja teravate instrumentide eest. Steriliseerimisseadmete tootja juhiseid tegevuste ja instrumentide paigutamise kohta nendes seadmetes tuleks väga täpselt järgida. Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühes steriliseerimistsüklis veenduge, et tootja poolt seatud maksimaalseid lubatud instrumentide koguseid ei ületataks. Instrumentide komplektid peavad olema korralikult ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või ümbristesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otse kokku kõikide pindadega. **ETTEVAATUST:** Plasmagaasiga steriliseerimist ei tohi kasutada. **TÄHELEPANU:** Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast korrektsest puhastusest. Steriilsuse tagamise taseme 10-6 (SAL) saavutamiseks vajalikud minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid on järgmised: Tsükli tüüp: Fraktsioneeriv eelvaakum 10 kPa; Temperatuur [°C]: 134; Kokkupuute aeg [min]: 3; Rõhk [bar]: >3; Kuivamise aeg [min]: 15 **MÄRKUS:** Meeles peaks pidama, et iga steriliseerimisprotsess tuleb vastavalt reeglitele dokumenteerida. Ülaltoodud parameetrite fraktsionaalse vaakumprotsessi sobivuse valideerimise viis Grena läbi vastavalt EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise ja kontrollimise eest.
Ladustamine:	Steriilseid, pakendatud aplikaatoreid tuleks hoida selleks ette nähtud hästi ventileeritud piiratud juurdepääsuga kohas, mis kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja muude võimalike ohutegurite eest.
Lisainformatsioon:	Eelpool välja toodud informatsiooni on meditsiiniseadmete tootja soovitanud kui juhiseid, mida järgides ollakse võimelised meditsiiniseadmeid taastöötluseks ette valmistama. Seega on täielikult kasutaja vastutusel tagada, et töötades ettevõttes seadmete, materjalide ja personaliga, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab pidevat tööprotsessi hindamist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks tõhususe tõstmise ja võimalike kahjulike tagajärgede väljaselgitamise jaoks nõuetekohaselt hinnata kasutaja mis tahes kõrvalekaldeid tema tegevustest. Seejärel peavad kasutajad looma seadme tootjate ja puhastusvahendite tootjate soovitusi järgides oma töökeskkonnas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete asjakohase puhastusprotokolli. Steriliseerimise/saastest puhastamisega seotud paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimise/saastusest puhastamise protsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiiniasutuse kohustus on tagada, et taastöötlusel kasutatakse sobivaid seadmeid ja materjale ning et taastöötlemisega seotud töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.
Tootja kontakt:	Vaadake käesoleva dokumendi pealehele


Ettevaatust, konsulteerige kaasasoleva tootega dokumendid


Hoida kuivana


Tutvuge kasutusjuhendiga


Tootja



Volitatud esindaja ELis



Kataloogi number



Partii kood


Kogus pakendis

Click'aV® Ligating Clips Appliers
Instruction for use

Ref. no.: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

GRENA®

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom

Contact information:
Phone/Fax: + 44 115 9704 800

EC REP

MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland

CE

ENG
IFU-045-ENG-19
IFU-H45-ENG-19
IFU-I45-ENG-19

Important:
This instruction cannot be used as a manual for surgical techniques used during the work with Ligating Clips Appliers. To learn adequate knowledge about surgical technique it is necessary to contact our company or authorized distributor and to acquaint with appropriate technical instructions, professional medical literature and graduate proper training under supervision of surgeon experienced in techniques of microinvasive surgery. Before use we recommend reading precisely all information included in this manual. Not being obedient to this information may lead to serious surgical consequences such as patient injury, contamination, infection, cross-infection inability of ligation or death.

Indications:
Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers are indicated for use as delivery devices for Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ polymer ligating clips. Conformity of the size of the occluded tissue and the clips is required.

Contraindications:
DO NOT use for tubal ligation as contraceptive method.
DO NOT use for renal artery ligation during laparoscopic donor nephrectomy.
DO NOT use to apply clips as a tissue marker.

Description of the device:
Ligating Clips Appliers are reusable surgical instruments. They are available as open surgery and endooscopic surgery versions. Each size of a clip needs to be applied with corresponding and compatible clip applier. Non-Detachable Endo Appliers are equipped with flushing channel and do not need to be disassembled for cleaning. Detachable version needs disassembly for cleaning by unscrewing counterclockwise insert from the shaft. Flushing channel of the detachable version helps to wash out debris from the shaft after insert is removed. M and ML size inserts fit 5 mm handle, while L and XL inserts fit 10 mm handles.

Instructions for use:
1. Choose the appropriate size of the clip and the compatible applier. If endoscopic detachable applier is in use take insert compatible with clip size, insert it in the handle shaft and screw it clockwise in until resistance occurs.
2. Check the compatibility of all devices prior to use.
3. Following aseptic rules remove clips cartridge from the single packing. To prevent any damage of the device place it on a sterile surface.
4. Grip the applier around the bolt (alike pencil is griped). For endo appliers grip applier around the shaft.
5. Align applier jaws vertically and laterally over a clip in the cartridge and advance product jaws into the slot of the clip cartridge making sure they are perpendicular to the surface of the cartridge. Advance the jaws till there is an audible click. Do not use force to push the applier. The applier should move inside and outside of the slot easily.
6. Remove the applier from the cartridge. It may be necessary to hold the cartridge to allow the clip to be removed. Make sure the clip is affixed in the jaws securely. The clip bosses should seat in the notches of the applier jaws.
7. Sufficiently skeletonize the structure to be ligated to allow locking mechanism of the clip to be clear of tissue.
8. If endoscopic applier is used compress the applier handles (but take care not to lock the clip shut) and insert the applier jaws and shaft down the cannula. Maintain compression on the applier handles until the jaws clear the cannula. This procedure is necessary because cannula inner diameter is in most of the cases smaller than external dimension of opened applier jaws. Compression on the applier handles may be also necessary during applier withdrawal from the cannula.
9. During application, rotate endoapplier shaft this way that the single tooth of the clip will go down and can be seen from the top and side at a time. This allows the user to visually confirm encapsulation of the structure being ligated. For open surgery it is also recommended that single tooth will be in down position.
10. Position the clip around the structure intended for ligation in a manner that provides clear visualization of the locking mechanism. Use appropriate force to close the clip completely until it locks shut, making sure it is placed properly. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open.
11. Remove the applier from the surgical site.

Compatibility:

Click'aV® and Click'aV Plus™ clips size	Compatible Click'aV® clip appliers	Ligated structure size in [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 to 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 to 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 to 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 to 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 to 22

Compatible with Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ clips. All appliers are also suitable for polymer clips of other manufacturers with the same type and size of locking mechanism, provided clip size corresponds to the applier size. To obtain best results it is highly recommended to use Grena appliers designed for Click'aV® and Click'aV Plus™ ligating clips.

Warnings and precautions measures:
1. Any surgical and minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with those techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any surgical procedure.
2. Surgical instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When surgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
3. Click'aV® appliers are compatible with Click'aV®, Click'aV Plus™ clips only and are not compatible with LigaV® or Vclip® clips. Always ensure that correct Grena applier type was chosen prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
4. Grena recommends ligation of the renal artery in procedures other than laparoscopic donor nephrectomy with more than one clip on the patient side with a minimum distal renal artery cuff of 2-3mm beyond the distal clip.
5. Surgeon is fully responsible to choose proper size of the clip and must determine how many clips is necessary to achieve satisfactory haemostasis and closure security.
6. Ligated structure sizes for each clip size is given for general information purposes only. Make sure clip's size is appropriate for the structure to be ligated. Clip should completely encompass the vessel or tissue structure.
7. Do not use the clip or applier as a dissecting instrument.
8. The clip must be latched to ensure proper ligation of the vessel or tissue. Inspect the ligation site after application to ensure proper closure of the clip. This should be repeated after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
9. Leave a distal cuff of tissue approximately 2-3mm from the ligating clip if the tissue is to be divided, i.e. do not use the side of the clip as a cutting guide.
10. Do not squeeze the applier over other surgical instruments.
11. Do not attempt to close the jaws on any tissue structure without a clip properly loaded into the jaws. Closure of empty jaws on a vessel or anatomic structure may result in patient injury.
12. Do not use damaged appliers. Using of damaged applier may result in improper location of a clip. When closed, jaw tips should be directly aligned and not offset. Always check the alignment of the applier jaws before use. If this is not done, patient injury may occur.
13. The following factors have serious influence on the closure of a clip: condition of an applier, force used by surgeon to close the clip, size of ligated tissue and features of the clip itself.
14. As for all other ligation technique it is required to check the place of ligation after applying a clip making sure it was located appropriately.
15. If endoscopic procedure is performed always confirm that the clip remains in the applier after insertion of the applier and clip trough a cannula.
16. Always inspect the site for hemostasis before procedure is finished. Bleeding can be controlled by additional clips placement, electrocautery or surgical sutures.
17. Click'aV®, Click'aV Plus™ ligating clips can be opened with specially designed clip remover. It is highly recommended that remover be readily available during surgery involving the use of Click'aV®, Click'aV Plus™ ligating clips. Opened clip must be discarded and should not be reapplied again even if there are no any damages visible.
18. Grena does not promote or recommend any specific surgical practices. Surgical technique, types and sizes of tissues and vessels appropriate for ligation with Click'aV®, Click'aV Plus™ ligating clips are the responsibility of the surgeon.
19. Dispose of all opened clip cartridges no matter if all clips were used or not.
20. Product is intended to be used exclusively by qualified medical staff.
21. The product requires appropriate disposal after use in accordance with all applicable local regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

Ligating Clips Appliers warranty
All Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers are covered by one year warranty. Grena will repair free of charge any applier, provided it is used for normal surgical purposes with Grena ligating clips for which it was designed, and has not been repaired by unauthorized personnel. If an applier malfunction occurs which is caused by the use of a non-Grena clips, the warranty does not apply.

Inspection and function testing:	Inspect the device for functionality – in case of any technical impairment instrument must be rejected. Check the action of moving parts (e.g. jaws, hinges, connectors, etc.) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion. Check jaws for excessive play. Visually inspect for damage and wear. Pay attention to proper jaws alignment. Check the shaft for distortion. Carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted, repeat the cleaning / disinfection process. Discard damaged instruments.
Packaging:	Singly: A standard commercially available, medical grade steam sterilization pouches or wrap may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Do not use packaging that is too large to prevent the instruments from sliding around in the packaging. In sets: Instruments may be loaded into general-purpose sterilization trays. Trays and cases with lids may be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap. Ensure that jaws are protected. The total weight of a wrapped instrument tray or case should not exceed 11.4kg/25lbs for the safety of the personnel handling instrument sets; instrument cases exceeding 11.4kg/25lbs should be split into separate trays for sterilization. All devices must be arranged to ensure steam penetration to all instrument surfaces. Instruments should not be stacked or placed in close contact. The user must ensure that the instrument case is not tipped or the contents shifted once the devices are arranged in the case. Silicone mats may be used to keep devices in place. Devices for validation of sterilization process were packed in pouches compliant with EN ISO 11607-1.
Sterilization:	Equipment: Grena Ltd. recommends the use of a sterilizer in accordance with EN ISO 17665 or EN 285. The sterilization must be carried out in packaging suitable for the sterilization process. The packaging should comply with EN ISO 11607 (e.g. paper / laminate film). Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Grena devices. The hospital is responsible for in-house procedures for the inspection, and packaging of the instruments after they are thoroughly cleaned in a manner that will ensure steam penetration and adequate drying. Provisions for protection of any sharp or potentially dangerous areas of the instruments should also be recommended by the hospital. Sterilizer Manufacturer's Instructions for operations and load configuration should be followed explicitly. When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded. Instrument sets should be properly prepared and packaged in trays and/or cases that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces. **CAUTION:** Plasma gas sterilization should not be used. **ATTENTION:** Never sterilize uncleaned instruments! The success of a sterilization depends on the previous cleaning status! Minimum validated steam sterilization parameters required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are as follows:

Cycle type	Temperature [°C]	Exposure time [min]	Pressure [bar]	Drying time [min]
Fractional prevacuum 10 kPa	134	3	>3	15

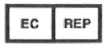
	One should remember that any sterilization process should be validated prior to use. The validation of the suitability of the above parameters for the fractional vacuum process was carried out by Grena in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1. The user is responsible for validating the correct functioning of the sterilizer.
Storage:	Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
Additional information:	The instructions provided above have been recommended by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Users must then establish an appropriate cleaning protocol for the reusable medical devices used at their sites, using the recommendations of the device manufacturer and cleaner manufacturer. Because of the many variables involved in sterilization / decontamination, each Medical Facility should calibrate and verify the sterilization / decontamination process (e.g., temperatures, times) used with their equipment. It is the responsibility of the Medical Facility to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained in order to achieve the desired result.
A notice to the user and/or patient:	If any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.
Manufacturer contact:	See the headline of instructions for use.


Caution, consult accompanying documents


Keep dry


Consult instructions for use


Manufacturer



Authorized Representative in EU



Catalogue number



Batch code


Quantity in package

Click'aV® Klipsapplikatorer
Brukerhåndbok

Kat. nr: **0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN,0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B,0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20**

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI , 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I A20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301- 04MEIB, 0301- 04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-1-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia

Kontaktdetaljer:
Telefon/Faks: + 44 115 9704 800

EC REP
MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irland

NOR
IFU-045-NOR-19
IFU-H45-NOR-19
IFU-I45-NOR-19

Gyldig:
Denne instruksjonen kan ikke fungere som en håndbok for kirurgiske teknikker som brukes når man arbeider med klippeapplikatorer. For veiledning om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller autorisert salgsrepresentant og ta kontakt med relevante tekniske instruksjoner og faglig medisinsk litteratur og gjennomgå passende opplæring under veiledning av en kirurg opplevd i teknikker for små-invasiv kirurgi. Før du setter i gang, anbefaler vi at du leser nøye all informasjonen i denne håndboken. Unnlatelse av å fullføre det ovennevnte kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, forurensning, infeksjon, kryssinfeksjon, umulighet av ligering eller død.

Indikasjoner:
Grenas Click'aV® klippeapplikatorer er designet for å brukes som et verktøy for å sette Click'aV®, Click'aV Plus™ polymerklips produsert av Grena. Kompatibilitet av størrelsen på det vedlagte vevet og klippene som brukes er nødvendig.

Kontraindikasjoner:
IKKE bruk tubal ligering som prevensjonsmetode.
IKKE bruk for ligering av nyrearterien ved laparoskopisk nefrektomi hos en levende donor.
IKKE bruk til klips applikasjon som en vevsmarkør for påføring.

Beskrivelse av produktet:
Click'aV® klipsapplikatorer er kirurgiske verktøy for flerfasebruk. De er tilgjengelige i åpen kirurgi samt endoskopisk kirurgi. Hver klippestørrelse krever bruk av tilhørende og kompatible klipsapplikatorer. Endoskopiske klippere, som ikke kan demonteres, er utstyrt med en skyllekanal og krever ikke demontering for rengjøring. Den demonterbare versjonen krever demontering for vask ved å skru av innsatsen mot klokken fra akselen. Skyllekanalen i den demonterbare versjonen letter fjerning av urenheter fra skaftet som innsatsen med kjever ble fjernet fra. M og ML størrelse patroner fungerer med en 5mm diameter håndtak, mens L og XL størrelse kjeve patroner arbeider med et 10mm diameter håndtak.

Beskrivelse av bruk:
1. Velg riktig klippestørrelse og en kompatibel klipsapplikator. Ved bruk av en endoskopisk demonterbar klipsapplikator skal du velge en patron som er kompatibel med klippestørrelsen, sett inn patronen i håndtakstammen og skru den med klokken til den stopper.
2. Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
3. Følg reglene for asepsis, fjern brettet med klipsene fra enhetens emballasje. For å unngå skade på produktet, legg det på en steril overflate.
4. Ta tak i en klipperapplikator rundt hengslet (akkurat som man tar en blyant). For endoskopiske klipsapplikatorer, ta tak i klipperen ved dens aksel.
5. Juster kjevene på klippet vertikalt og horisontalt over klemmen i skuffen og skyv kjevene inn i skuffgapet slik at de er plassert vinkelrett på overflaten av skuffen. Skyv kjevene til et hørbart klikk oppstår. Ikke skyv kjevene dine på styrken. Klipsapplikatoren skal gli inn og ut av gapet med letthet.
6. Fjern klipperen fra skuffen. Det kan vise seg at det vil være nødvendig å holde skuffen for å forlenge klippet. Pass på at klippet er ordentlig festet i kjevene. Stabiliserende håndtak skal være innebygd i utskjæringene på kjevene på klippet.
7. Forbered nøyaktig strukturen beregnet for ligering, slik at klipslåsen forblir ute av vevet.
8. Hvis endoskopisk klipper brukes, klem kjevene på klipperen (men sørg for ikke å lukke klippet) og gå inn i kjevene på klipperen og akselen gjennom trokaren. Hold klipperens håndtaks omfavn til kjeften glir ut av trokarkanylen. En slik prosedyre er nødvendig fordi kanylens indre diameter er i de fleste tilfeller mindre enn den ytre dimensjonen av de åpne kjevene til klipperen. Å klemme håndtaket på klipperen kan også være nødvendig når man kaster ut klipperen fra kanylen.
9. Under bruk, vri stammen til det endoskopiske klippet på en slik måte at en enkelt klipstann er nederst og ses samtidig fra oven og siden. Dette vil tillate brukeren å visuelt bekrefte lukningen av den ligerte strukturen. Også i åpen kirurgi anbefales det at en enkelt tann er i nedre stilling.
10. Plasser klippet rundt strukturen som er tilveiebrakt for ligering på en måte som gir visuell kontroll av låsemekanismen. Bruk en tilstrekkelig kraft til å klemme et klipp henholdsvis til det klikker på å sørge for at den er riktig plassert. Frigjøring av klemmen vil føre til at klipperens kjever blir stumpe.
11. Fjern klipperen fra operasjonsfeltet.

Kompatibilitet:

Størrelse av klipsen Click'aV® Clip Size, Click'AV Plus™	Kompatible Click'aV® klipsapplikatorer	Størrelse av den ligerte strukturen i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHS, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 til 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 til 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 til 22

Klipsene Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ er også kompatible med alle polymerklips fra andre produsenter med samme type og dimensjon av lukkemekanismen, forutsatt at klippestørrelsen tilsvarer klipsapplikatorers størrelse. For best resultat anbefales det sterkt å bruke Grena-klipsapplikatorer designet for Click'aV®, Click'aV Plus™.

Advarsler og forholdsregler:
1. Alle kirurgiske og små-invasive behandlinger bør utføres av personer med riktig opplæring og kunnskap om passende teknikker. Rådfør deg med relevant litteratur om teknikker, komplikasjoner og risikoer før du fortsetter å utføre noen kirurgisk prosedyre.
2. Kirurgiske verktøy varierer avhengig av produsenten. Når instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes til behandling, må du kontrollere kompatibiliteten før operasjonen påbegynnes. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre behandlingen.
3. Click'aV® klipsapplikatorer er bare kompatible med Click'aV®, Click'aV Plus™ klipp og er ikke kompatible med Vclip ®- eller LigaV® klipp. Før du starter prosedyren, må du alltid sørge for at riktig type Grena-klipsapplikator er valgt. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre prosedyren.
4. Grena anbefaler at nyrearterie ligeringer i andre prosedyrer enn nefrektomi i en levende donor utføres ved hjelp av mer enn én klips på siden av pasienten med en minimal distal nyrearterie mansjett på 2-3 mm fra den distale klipsen.
5. Kirurgen er fullt ansvarlig for å velge riktig klippestørrelse, og han/hun må bestemme hvor mange klips som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende hemostase og sikkerhet for lukking.
6. Størrelsene på de medfølgende strukturene for hver klippestørrelse er kun gitt for generell orientering. Pass på at klipsstørrelsen passer for den bundne strukturen. Klipsen må fullstendig dekke beholderen eller vevstrukturen.
7. Ikke bruk en klips eller klipsapplikator som en preparant.
8. Klipsen må være tilstoppet for å garantere riktig ligering av fartøyet eller vevet. Når klipsen er satt på, må du inspisere ligeringsstedet for å sikre at klipsen er lukket ordentlig. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske verktøy i umiddelbar nærhet av bruk av klipsene.
9. Legg igjen en distal vevmansjett ca. 2 - 3 mm fra klipsen hvis vevet skal kuttes, dvs. ikke behandle kanten av klipsen som en skjæreguide.
10. Ikke klem klipsapplikatoren rundt andre kirurgiske instrumenter.
11. Ikke prøv å knytte kjevene på klipperen på en hvilken som helst vevstruktur uten en riktig lastet klips. Å lukke tomme kjever på en tallerken eller anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
12. Ikke bruk skadede klipsapplikatorer. Bruken av en skadet klipper kan føre til utilstrekkelig plassering av klipsen Når den er lukket, skal kjeften være parallell og ubøyd. Kontroller alltid parallelliteten til kjevene før du fortsetter med behandlingen. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på pasienten.
13. Følgende faktorer har en alvorlig effekt på lukningen av klipsen: tilstanden til klipsen, kraften som brukes av kirurgen for å lukke klipsen, størrelsen på den ligerte strukturen og egenskapene til selve klipsen.
14. Som med alle tappeteknikker skal det kontrolleres applikasjonsområdet på klipsen for å sikre at den er plassert riktig.
15. For endoskopisk prosedyre, bekreft alltid tilstedeværelsen av en klips i klipsapplikatoren etter å ha passert klipsen og klipsapplikatoren gjennom kanylen.
16. Kontroller alltid hemostase før du fullfører behandlingen. Blødning kan beherskes ved hjelp av ekstra klemmer, elektrokumentering eller kirurgiske sømmer.
17. Click'aV®, Click'aV Plus™ vaskulære klips kan åpnes ved hjelp av spesialdesignede spenner for å fjerne klipsene. Det anbefales sterkt at klips fjerning flått er klar til bruk under prosedyren ved hjelp av Click'aV® vaskulære klipp, Click'aV Plus™. Den åpne klipsen skal kastes og skal ikke brukes igjen, selv om det ikke er synlig skade.
18. Grena fremmer ikke og anbefaler ikke noen bestemt kirurgisk prosedyre. Bestemme kirurgisk teknikk, type og størrelse av vev og fartøy egnet for ligering ved hjelp av Click'aV® vaskulære klips, Click'aV Plus™ er fortsatt kirurgens ansvar.
19. Kast alle åpne skuffer uavhengig av om ubrukte klips forblir i den.
20. Produktet er kun ment å brukes av kvalifisert medisinsk personell.
21. Produktet krever tilstrekkelig avhending etter bruk, i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til menneskers helse og sikkerhet og miljø.

Garanti for klipsapplikatorer
Alle Click'aV® klipsapplikatorer dekkes av ett års garanti. Grena vil reparere hver klipsapplikator gratis forutsatt at den brukes i typiske kirurgiske prosedyrer i samarbeid med Grena-klips som den ble designet for hvis den ikke ble reparert av uvedkommende. Garantien dekker ikke tilfeller av skade som følge av andre klips enn de som produseres av Grena.

Instruksjoner for reprosessering (vasking og sterilisering):
Følgende avsnitt viser håndteringen av Grena klipsapplikatorer for Click'aV® eller Click'aV Plus™ vaskulære klips etter bruk.
Disse inkluderer forbehandling ved brukssted, manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisk rengjøring og desinfeksjon, samt dampsterilisering i en prosess med fraksjonert vakuum.

Emballasje:	Enkelt: Du kan bruke standard kommersielt tilgjengelige håndvesker eller medisinske servietter for dampsterilisering. Kontroller at emballasjen er stor nok til å få plass til verktøyet uten å strenger sveisene. Ikke bruk for stor emballasje for å hindre at verktøy glir i pakken. Inkludert: Verktøy kan settes inn i generell sterilisering skuffer. Brett og beholdere med lokk kan pakkes inn med medisinsk klasse servietter for dampsterilisering. Pass på at kjevene er sikret. For sikkerheten til verktøysettpersonell skal den samlede vekten av den innpakkede skuffen eller verktøybeholderen ikke overstige 11,4 kg /25 lb; verktøybeholdere hvis vekt overstiger 11,4 kg/25 lb skal skilles for sterilisering i separate skuffer. Produktene skal legges på en måte som sikrer inntrengning av damp inn i alle overflater av verktøyene. Verktøyene bør ikke legges på den andre eller i direkte kontakt. Brukeren bør sørge for at verktøykassen ikke har vippet eller innholdet ikke har flyttet når produktene legges. For å holde produktene på plass, kan du bruke silikonmatter. For validering av steriliseringsprosessen ble produktene pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.
Sterilisering:	Utstyr Grena Ltd. anbefaler at du bruker en sterilisator i samsvar med EN ISO 17665 eller EN 285. Sterilisering bør utføres i en emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminert film). Den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-verktøy er sterilisering med fuktig varme/damp. Sykehuset er ansvarlig for å etablere passende interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av rene instrumenter på en måte som vil sikre dampgjennomtrengning og tilstrekkelig tørking. Sykehuset bør også sette retningslinjer for å ivareta akutte og potensielt farlige elementer. Instruksjonene for bruk og lasting levert av produsenten av sterilisatoren må følges nøye. Ved å sterilisere forskjellige verktøysett i samme syklus, må du kontrollere at maksimal belastningsstørrelse anbefalt av produsenten ikke overskrides. Verktøysett skal være ordentlig forberedt og pakket på skuffer eller i beholdere for å sikre dampinntrengning og kontakt med alle overflater. **ADVARSEL:** Plasma sterilisering bør ikke brukes. **MERKNAD:** Steriliser aldri urensede verktøy! Suksessen med sterilisering avhenger av renhetstilstanden til produktet! De minste validerte dampsteriliseringsparametrene som kreves for å oppnå sterilitetssikringsnivå (SAL) 10^{-6} er som følger:

Syklus type	Temperatur [°C]	Kjøretid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]
Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa	134	3	>3	15

	MERKNAD: Merk at alle steriliseringsprosesser skal valideres. Validering av egnetheten til de ovennevnte parametrene for fraksjonert vakuumprosessen Grena er utført i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere riktigheten av driften av sterilisatoren.
Lagring:	Sterile pakkede verktøy skal oppbevares i et utilgjengelig område beregnet til dette formålet, som er riktig ventilert og gir beskyttelse mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og fuktighetsverdier.
Tilleggsopplysning:	Ovennevnte veiledning er anbefalingene fra produsenten av den medisinske enheten som MULIGGJØR utarbeidelsen av medisinsk utstyr for gjenbruk. Reprosesseringspersonen skal være ansvarlig for at reprosesseringsprosessen som utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsenheten har den nødvendige effekten. Dette krever validering og rutine prosesskontroll. Videre bør eventuelle avvik fra reprosessoren fra anbefalingene som er gjort, vurderes tilsvarende for effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser. Brukere må derfor etablere en passende protokoll for rengjøring av flerbruksmedisinske enheter som brukes i enheten, idet man tar hensyn til anbefalingene fra produsenten av medisinsk utstyr og produsenten av rengjøringsprodukter og utstyr. På grunn av de mange variablene i sterilisering/dekontamineringsprosessen, bør hver helsevesenet kalibrere og verifisere sterilisering/dekontamineringsprosessen (f.eks.: temperaturer, tider) som brukes for sine enheter. Helsetjenesteenheten skal være ansvarlig for at reprosessering utføres ved hjelp av passende utstyr og materialer, og at personell i reprosesseringsenheten er riktig opplært for å oppnå ønsket resultat.
Melding om brukeren og/eller pasienten:	I tilfelle en alvorlig hendelse som angår enheten, skal den varsles til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet.
Kontakt produsenten:	Se overskriften til bruksanvisningen.


Merk, se den medfølgende dokumentasjonen


Beskytt mot fuktighet


Se bruksanvisningen


Produsent

Autorisert representant i EU



Referanse nummer



LOT-nummer


Mengde i emballasje

Applicateurs de clips de ligature Click'aV®
Mode d'emploi

Ref no: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I,0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45iB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

GRENA®

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni

Contact :
Tèlèphone – Fax: + 44 115 9704 800

EC REP

MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irland

CE

FRA
IFU-045-FRA-19
IFU-H45-FRA-19
IFU-I45-FRA-19

Important:
Cette notice ne peut en aucun cas se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec les clips de ligature. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique aux techniques de chirurgie micro-invasive et de se référer au besoin aux manuels afférents. Avant une première utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas respecter ces consignes peut avoir de graves conséquences chirurgicales comme occasionner des blessures au patient, une contamination, une infection,
une infection croisée, l'incapacité de ligaturer ou même un décès.

Indications d'usage:
Les applicateurs à ligaturer Grena Click'aV® sont conçus pour être utilisés avec les clips de ligature en polymère Grena Click'aV®, Click'aV Plus™. Il est indispensable de choisir la bonne taille de clips en fonction des tissus ainsi que l'applicateur correspondant.

Contre-indications:
NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode de contraception.
NE PAS utiliser pour la ligature de l'artère rénale du donneur au cours d'une néphrectomie.
NE PAS utiliser les clips comme marqueur de tissu.

Description de l'instrument:
Les applicateurs de clips à ligaturer sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont disponibles en versions pour la chirurgie ouverte ou endoscopique. Chaque clip doit être utilisé avec un applicateur de clips adapté à sa taille. Les applicateurs endoscopiques sont équipés d'un canal de rinçage et ne peuvent pas être démontés pour le nettoyage. La version démontable doit être enlevée pour être nettoyée en dévissant l'insert dans le sens anti-horaire de l'arbre. Le canal de rinçage de la version démontable aide à éliminer les débris de la tige après le retrait de l'insert. Les inserts de tailles M et ML conviennent aux poignées de 5 mm, tandis que les inserts L et XL conviennent aux poignées de 10 mm.

Mode d'emploi:
1. Choisissez la taille appropriée du clip et de l'applicateur compatible. Dans le cas d' un applicateur endoscopique détachable, munissez-vous de l'insert compatible avec la taille du clip, insérez-le dans le manche et vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les instruments avant utilisation.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage. Pour éviter tout dommage, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisissez l'applicateur autour de l'axe (comme un crayon). Pour les applicateurs endoscopiques, saisissez le autour de la tige.
5. Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et avancez les mâchoires de l'applicateur dans la fente de la cartouche du clip en vous assurant qu'elles soient perpendiculaires à la surface de la cartouche. Avancez les mâchoires jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Ne forcez pas pour pousser l'applicateur. Il devrait entrer et sortir facilement de la fente.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il est parfois nécessaire de maintenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Assurez-vous que le clip soit bien fixé sur les mâchoires. Les bosses du clip doivent se loger dans les encoches des mâchoires de l'applicateur.
7. Nettoyer suffisamment la structure à lier pour permettre au mécanisme de verrouillage de la pince de ne pas toucher les tissus.
8. Si un applicateur endoscopique est utilisé, comprimez les poignées de l'applicateur (mais veillez à ne pas verrouiller le clip) et insérez les mâchoires de l'applicateur et la tige dans la canule. Maintenir la compression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires soient dégagées de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre interne de la canule est dans la plupart des cas inférieur à la dimension externe des mâchoires ouvertes. Une compression sur les poignées de l'applicateur peut également être nécessaire lors du retrait de l'applicateur de la canule.
9. Pendant la mise en place, faites pivoter l'arbre de l'applicateur endoscopique de manière à ce que une seule dent du clip descende et puisse être vue d'en haut et sur le côté à la fois. Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure à lier. Pour la chirurgie ouverte, il est également recommandé de ne placer qu'une seule dent vers le bas.
10. Positionnez le clip autour de la structure destinée à la ligature de manière à permettre une visualisation claire du mécanisme de verrouillage. Utilisez la force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en vous assurant qu'il est placé correctement. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvriront.
11. Retirez l'applicateur de la zone traitée.

Compatibilité:

Taille du clip Click'aV®, Click'aV Plus™	Applicateurs Grena compatibles Click'aV®	Structure ligaturée taille en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 à 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS	3 à 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 à 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 à 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 à 22

Sont également compatibles avec les clips Click'aV®, Click'aV Plus™ Grena tous les applicateurs pour clips polymères d'autres fabricants présentant un mécanisme de verrouillage de même type et dimensions, à condition que la taille des clips corresponde à celle de l'applicateur. Toutefois, pour obtenir de meilleurs résultats, il est vivement recommandé d'utiliser les applicateurs Grena pour clips de ligature Click'aV®, Click'aV Plus™.

Avertissements et mesures de précaution:
1. Toute intervention chirurgicale micro-invasive doit être effectuée uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant bien ces techniques. Consultez la documentation médicale sur les techniques, les complications et les dangers avant de procéder à toute intervention chirurgicale.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l' intervention.
3. Les applicateurs Click'aV® sont compatibles avec les clips Click'aV®, Click'aV Plus™ uniquement et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que l' applicateur Grena idoine soit choisi avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
4. Dans les interventions autres que la néphrectomie sur donneur, Grena préconise de ligaturer l'artère rénale avec plusieurs clips en laissant un moignon d'artère rénale d'au moins 2 à 3 mm au-delà du dernier clip.
5. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip approprié et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase et une étanchéité satisfaisante.
6. Les tailles des structures ligaturées pour chaque taille de clip sont données à titre d'information générale seulement. Assurez-vous que la taille du clip est appropriée pour la structure à lier. La pince doit englober complètement la structure du vaisseau ou du tissu.
7. N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection.
8. Le clip doit être verrouillé pour assurer la bonne ligature du vaisseau ou du tissu. Inspectez le site de ligature après l'opération pour vous assurer que le clip est bien fermé. Revérifier après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la même zone ou autour.
9. En cas de sectionnement du tissu, laissez un moignon distal d'environ 2 à 3 mm à partir du clip de ligature ; le bord du clip ne doit pas servir de guide de coupe.
10. N'utilisez pas l'applicateur pour saisir d'autres instruments chirurgicaux.
11. N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire en l'absence de clip correctement engagé. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou d'une structure anatomique peut causer des lésions au patient.
12. N'utilisez pas un applicateur endommagé. Son utilisation peut amener à un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires. En position fermée, l'extrémité des mâchoires doit être parfaitement alignée, sans décalage. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Sinon, le patient pourrait être blessé.
13. Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fermeture du clip : l'état de l'applicateur, la force utilisée par le chirurgien pour fermer le clip, la taille du tissu ligaturé et les caractéristiques du clip lui-même.
14. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
15. Pour une intervention endoscopique, vérifiez toujours que le clip reste bien engagé dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip dans la canule.
16. Inspectez toujours la zone de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Un saignement éventuel peut être maîtrisé par la pose de clips supplémentaires, par électrocoagulation ou par une suture chirurgicale.
17. Les clips de ligature Click'aV®, Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'une pince de retrait spécialement conçue pour cet usage. Il est vivement recommandé d'avoir une pince de retrait à disposition lors d'une intervention utilisant un clip Click'aV®, Click'aV Plus™. Un clip qui a été ouvert avec la pince doit être jeté, et ne doit en aucun cas être réutilisé, même s'il ne présente aucune altération visible.
18. Grena ne préconise ni ne recommande aucune méthode chirurgicale particulière. Le choix des techniques opératoires ainsi que du type et de la dimension des tissus et des vaisseaux à ligaturer avec des clips Click'aV®, Click'aV Plus™ relève de la responsabilité du chirurgien.
19. Jetez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
20. Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
21. Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.

Garantie des applicateurs de clips de ligature
Toutes les applicateurs de clips de ligature Click'aV®, Click'aV Plus™ de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout applicateur pourvu qu'il ait été utilisé à des fins chirurgicales normales avec les pinces de ligature Grena pour lesquelles il a été conçu et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. En cas de dysfonctionnement de l'applicateur dû à l'utilisation de clips non Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement:
Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation pour les applicateurs de clips de ligfature Grena Click'aV®.
Cela inclus le prétraitement après utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement à la machine ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le processus de vide fractionné.

	Inspectez soigneusement chaque appareil pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le processus de nettoyage / désinfection. Jeter les outils endommagés.
Emballage:	Seulement l'applicateur: Vous pouvez utiliser des poches ou des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard disponibles dans le commerce. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'applicateur sans l'endommager. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur. En sets: les applicateurs peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent être emballés dans un emballage standard pour stérilisation à la vapeur médicale. Assurez-vous que les mâchoires soient protégées. Le poids total d'un plateau à instruments ou d'un boîtier emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel manipulant des sets d'instruments; Les boîtes à instruments dépassant 11,4 kg / 25 livres doivent être divisées en plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les instruments doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces de l'instrument. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier de l'instrument n'est pas incliné ou que le contenu ne soit pas déplacé une fois que les dispositifs sont placés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place. Les dispositifs de validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.
Stérilisation:	Équipement: Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conformément à la norme EN ISO 17665 ou EN 285. La stérilisation doit être effectuée dans un emballage adapté au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier / film stratifié). La stérilisation à la chaleur humide / à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les applicateurs Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage complet, de manière à assurer la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. Les mesures de protection des zones coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments devraient également être recommandées par l'hôpital. Les instructions du fabricant du stérilisateur pour les opérations et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs appareils au cours d'un cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant. Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et / ou des étuis permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. **ATTENTION :** La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée. **ATTENTION :** Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage précédent! Les paramètres minimums validés de stérilisation à la vapeur nécessaires pour atteindre un niveau de garantie de stérilité (SAL) de 10^{-6} sont les suivants:

Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [mn]	Pression [bar]	Temps de séchage [mn]
Pré-vide fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15

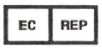
	REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le procédé de vide fractionné a été effectuée par Grena conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1. L'utilisateur est responsable de la validation du bon fonctionnement du stérilisateur.
Stockage:	Les outils stériles et emballés doivent être stockés dans une zone à accès limité, désignée et bien ventilée, offrant une protection contre la poussière, les insectes, la vermine et les températures ou degrés d'humidité extrêmes.
Information additionnelle:	Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué, à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout changement par l'utilisateur des recommandations fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite établir un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables employés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant du produit de nettoyage. En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation / décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation / décontamination (températures, heures) utilisé avec son équipement. Il incombe à l'installation médicale de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide du matériel et des équipements appropriés et que le personnel de l'installation de retraitement a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité.
Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:	Si un incident grave s'est produit en rapport avec l'appareil, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.
Contact:	Voir le titre du mode d'emploi.


Attention, consulter la documentation incluse


Protéger contre l'humidité


Lire le mode d'emploi


Fabricant



Représentant autorisé dans l'UE



Numéro de catalogue



Code du lot


Quantité dans l'emballage