LigaV® Ligating Clips Appliers
Instruction for use

Ref. no.: 0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02SE, 0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

GRENA LTD

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-041-ENG-17

Important:
This instruction cannot be used as a manual for surgical techniques used during the work with Ligating Clips. 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 LigaV® Ligating Clips Appliers are indicated for use as delivery devices for Grena LigaV® titanium 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 on structures where use of metal clips is not appropriate.
DO NOT use in case of just suspicion of allergy to titanium.

Description of the device:
LigaV® 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. Endo appliers are equipped with flushing channel and do not need to be disassembled for cleaning.

Instructions for use:
1. Choose the appropriate size of the clip and the compatible applier.
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 they are stopped. 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. The clip is affixed in the jaws. It is not required to take any actions to keep the clip in place.
7. Verify that the clip is fully inserted into the applier jaws and the clip legs do not protrude beyond the end of the jaws.
8. Handle the applier carefully. The jaws should not close prematurely.
9. Place the clip around the structure intended for ligation or marking. Use appropriate force to close the clip completely making sure it is placed properly. Closure should be made with a smooth, firm continuous motion until clip is fully closed. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open.
10. Remove the applier from the surgical site.

Compatibility:

LigaV® clip size	Compatible LigaV® clip appliers	Ligated structure size in mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 to 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 to 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 to 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 to 7,5

For compatibility of Grena LigaV® Ligating Clips with the appliers from other manufacturers refer to the instructions for use of LigaV® Ligating Clips. Anyway for best results it is highly recommended to use Grena LigaV® appliers. All above appliers are also available as angled version on request which is fully compatible with relevant clips. Angled version is indicated by adding letter A and two digits reflecting jaws angle at the end of reference number.

Warnings and precautions measures:
1. Carefully inspect instrument for any signs of damage after and before each use. If damage is visible do not use the instrument.
2. 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.
3. 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.
4. LigaV® appliers are compatible with LigaV® clips only and are not compatible with Vclip® or Click'aV® clips. Always ensure that correct Grena's applier type was chosen prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
5. Surgeon is fully responsible to choose proper size of the clip and must determine how many clips is necessary to achieve satisfactory hemostasis.
6. Make sure clip's size is appropriate for the structure to be ligated.
7. After each clip is placed it is required to close the applier fully. A not full squeeze may result in dislocation of the clip and therefore improper ligation.
8. Make sure every clip was placed and closed well on ligated structure. This should be repeated after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
9. Do not squeeze the applier over other surgical instruments.
10. Do not use damaged appliers. Using of damaged applier may result in improper location of a clip. Always check the alignment of the applier jaws before use. If this is not done, patient injury may occur.
11. 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 structure and features of the clip itself.
12. 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.
13. Always inspect the site for hemostasis before procedure is finished. Bleeding can be controlled by additional clips placement, electrocautery or surgical sutures.
14. Dispose all opened clip cartridges no matter if all clips were used or not.
15. Product is intended to be used exclusively by qualified medical staff.
16. 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's LigaV® 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.

Reprocessing instructions:
The following sections describe the preparation after use for Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.
This includes pre-treatment at the point of use, manual cleaning and disinfection, machine processing as well as steam sterilization in the fractionated vacuum process.

WARNINGS	**ATTENTION:** Flushing channel is long and narrow. It needs special attention during cleaning to remove all the soil from it. Do not use solidifying detergents. **ATTENTION:** The user/processor should comply with local laws and ordinances in countries where reprocessing requirements are more stringent than those detailed in this manual. Furthermore, the hospital hygiene regulations must be observed as well as the recommendation of the relevant professional associations. **ATTENTION:** Used devices must be thoroughly processed according to these instructions prior to use. **ATTENTION:** **Universal Precautions should be observed** by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges. **ATTENTION:** During all reprocessing steps **Personal Protective Equipment (PPE) should be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gowns, masks, goggles or face shields, gloves and shoe covers. Observe the usual regulations for handling contaminated objects and the following precautionary measures: - Use protective gloves when touching. - Isolate the contaminated material using suitable packaging and labeling. **ATTENTION:** **Do not place heavy instruments on top of delicate devices. Metal brushes or scouring pads must not be used** during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Soft bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used. **ATTENTION:** **Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, bone and tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used devices. Used devices **must be** transported to the central supply in dosed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk. **ATTENTION:** After the treatment is over, all parts that come into contact with the patient must be cleaned and disinfected. **ATTENTION:** Only use cleaning agents / disinfectants approved for the reprocessing of medical devices. Observe the manufacturer's instructions for the cleaning / disinfecting agents. If unsuitable cleaning or disinfecting solutions are used, or if unsuitable cleaning or disinfection procedures are applied, this can have negative consequences for the devices: - Damage or corrosion

	- Discoloration of the product - Corrosion of metal parts - Reduced service life - Expiration of the guarantee **ATTENTION:** Grena Ltd. recommends using only EN ISO 15883-1 and -2 compliant washer-disinfectors for automated cleaning / disinfection. It is recommended that mechanical reprocessing should, if possible, be given preference over manual reprocessing methods.
Limitations on reprocessing:	Instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. For endoscopic devices **the first wash** should be performed using an ultrasonic cleaner to remove the preservative from the device. The recommended parameters are 3 min, 40 °C, 35 kHz. Extensive use or repeated reprocessing can have significant impact on the instruments. Product lifetime is determined by prints of wear and damages due to usage. Do not use damaged or corroded instruments. **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for initial rinsing. Purified water should be used for final rinsing to eliminate limescale deposits on the devices. One or more of the following processes may be used to purify water; ultra-filter (UF), reverse-osmosis (RO), deionized (DI), or equivalent.

INSTRUCTIONS	
Point of use:	A pre-cleaning of the devices should be carried out immediately after treatment, taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying on in the lumen or on the outer parts of the instruments, and to prevent contamination of the surrounding area. 1. Remove excess soil, body fluids and tissue with disposable cloth/paper wipe. 2. Submerge instrument in the water (temperature below 40°C) immediately after use. 3. Do not use solidifying detergents or water with temperature exceeding 40°C because they can lead to sticking of the soil and influence further steps of reprocessing.
Containment and transportation:	It is recommended that devices are reprocessed as soon as it is reasonably practical following use. To avoid any damage, devices should be safely stored and transported to the place of further reprocessing in the closed container (e.g. tub with lid) to avoid contamination of the surrounding area. Maximum time between pre-cleaning the instrument and further steps of cleaning must not exceed 1 hour. Transport instruments to the processing room and place it in the basin with cleaning solution.
Preparation for cleaning:	The device should NOT be disassembled for cleaning or sterilization. All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of the recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents. **NOTE: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (bloody and/or turbid).**
Cleaning / Disinfection: Manual	Equipment: pH neutral or alkaline proteolytic enzymatic detergent, soft brush, cleaning pressure pistol or high volume syringe. 1. Soak instrument in washing/disinfecting solution and follow disinfectant manufacturer instructions. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C was used for validation). 2. Using brush and keeping device inside the soaking solution apply washing/disinfecting solution to all surfaces ensuring that jaws are cleaned in both opened and closed positions. Make sure that all visible contamination has been removed. Flush inside of the shaft with the solution, if instrument is equipped with flushing channel. 3. Rinse with tap water (below 40 °C), while actuating device until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream, but for 3 minutes at least. 4. If instrument is equipped with a flushing channel, use cleaning pressure pistol or high volume syringe to aggressively flush inside of the shaft with tap water (below 40°C). This should be done through flushing port at proximal side of the shaft until no visible soil leaves the shaft. 5. If the instrument is equipped with a flushing channel, dry it with compressed medical air. 6. If the hospital's internal procedures require the use of an ultrasonic cleaner, the recommended parameters for are 3 min, 40 °C, 35 kHz with a cleaner / disinfectant added. The process was validated with 2% Sekusept Aktiv. This process can be used in addition to the manual cleaning process or as a pre-treatment for the automated reprocessing process. 7. Rinse under clean running water, including flushing channel (if equipped), while actuating device. UF, RO or DI water should be used for this step. 8. Remove excess moisture from the device with a clean, absorbent and non-shedding wipe. Dry the device with compressed medical air including flushing channel (if equipped). **NOTE:** One should remember that any cleaning and disinfection process should be validated. Check visually for cleanliness to ensure that all debris have been removed. If not visually clean, repeat the reprocessing steps until the device is visually clean. **NOTE:** It is recommended that used cleaning brushes must be cleaned after each use (if possible in an ultrasonic cleaner) and then disinfected. After cleaning and disinfection, they must be stored dry and protected from contamination.
Cleaning/ Disinfection: Automated	Equipment - Washer / disinfector, pH neutral or alkaline proteolytic enzymatic detergent. Endoscopic instruments have channels, crevices and fine joints. Dried soiling is very difficult to remove from such areas by automated cleaning. In order to achieve effective cleaning, it is necessary to remove massive impurities before automated reprocessing, therefore Grena Ltd. recommends manual pre-cleaning. In particular, make sure to pre-clean the shaft before cleaning in the washer /disinfector. Grena Ltd. recommends the use of an EN ISO 15883-1 and -2 compliant cleaning / disinfection device in combination with a suitable load carrier. Follow the instructions for use of the manufacturer of the washer / disinfector. Load instruments into the washer / disinfector according to the manufacturer instructions. Connect flushing channels (if equipped) of the instruments to the washer / disinfector so that it is rinsed through. The following process parameters are suitable for reprocessing the instruments: 1. Cold pre-wash, water <40 °C, 2min. 2. Washing, hot water, 10 minutes, detergent concentration and temperature as per manufacturer's recommendation (process validated with 8% Thermosept Xtra, 55 °C). 3. Neutralization, neutralizing agent concentration and time as per manufacturer's recommendation (process validated with 2% Thermosept NKZ, 42 °C, 1 min). 4. Rinse, cold water below 40 °C, 1 min. 5. Thermal disinfection 93 °C, 5 min, concentration of additive as per manufacturer's recommendation (process validated with 0.2% Thermosept BSK). 6. Drying 120 °C, 30min. **NOTE:** One should remember that any cleaning and disinfection process should be validated. **NOTE:** The validated parameters correspond to a process with an A0 value of > 3000s. Grena Ltd. Recommends to use only processes with an A0 value of > 3000s. **ATTENTION:** Never leave the instruments wet after reprocessing. This can lead to corrosion and germ growth. If the devices are not completely dry after the machine processing has been completed, dry the appliers manually (see drying point) and store accordingly.
Drying:	Dry any remaining moisture with a clean, absorbent, non-shedding cloth. Use compressed medical air or a high volume syringe to blow flushing channel and jaws hinge until no more moisture escapes.
Maintenance:	Hinges and other moving parts should be lubricated with a water-soluble product intended for surgical instruments that must be sterilized. Manufacturer's expiration dates should be adhered to for both stock and use-dilution concentrations.
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 11.4 kg/25 lbs for the safety of the personnel handling instrument sets; instrument cases exceeding 11.4 kg/25 lbs 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

NOTE: 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.

Клипаторы для титановых клипс LigaV®
Инструкция по применению

Ref. no.: 0301-02S15, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28,0301-02M28A90, 0301-02ML20, 0301-0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02SE, 0301-02ME, 0301-02MLE,0301-02MLES, 0301-02LE, 0301-02S15P, 0301-02S20P, 0301-02S28P, 0301-02M15P, 0301-02M20P, 0301-02M28P, 0301-02ML20P,0301-02ML28P, 0301-02L20P, 0301-02L28P, 0301-02SEP, 0301-02MEP, 0301-02MLEP, 0301-02LEP, 0301-02MEB, 0301-02MLEB,0301-02LEB

GRENA® Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom Грена Лимитед, Соединенное Королевство	Contact information: Phone: +44 131 208 207 6 Fax: +44 131 777 80 77 Эксклюзивный поставщик в России ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС» Санкт-Петербург, ул. Парфеновская, д.9, к.2,оф.53-Н, тел.(812)495-97-74	CE	RU IFU-041-RU-10

Внимание:
Эта инструкция не может использоваться в качестве руководства по хирургической технике, применяемой при использовании титановых клипс. Для получения соответствующих знаний по технике наложения клипс, Вам необходимо обратиться в нашу компанию или официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением доктора, имеющего опыт по технике наложения титановых клипс. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию.
Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям, таким как осложнения при операциях, контаминация, инфекция, перекрестная инфекция и т.д.

Показания:
Клипатор LigaV - инструмент предназначен для наложения титановых клипс LigaV. Требуется соответствие размера лигируемой ткани и размера клипсы.

Противопоказания:
НЕ используйте для перевязки маточных труб, как средство контрацепции.
НЕ используйте на структурах, на которых противопоказано использование металлических клипс. НЕ используйте при аллергии на титан.

Описание:
Клипатор LigaV - многоразовый хирургический инструмент. Доступны в версиях: открытая хирургия, эндоскопия. Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипатор. Эндоскопические клипаторы снабжены промывным каналом и не должны разбираться для чистки.

Инструкция по использованию:
1. Выберете подходящий размер клипс для наложения
2. Проверьте совместимость всех устройств перед использованием.
3. Применяя правила асептики достаньте картридж из стерильной упаковки. И положите его на стерильную поверхность.
4. Возьмите клипатор в месте соединения браншей.Эндоскопический клипатор за шток чуть выше рукоятки.
5. Поместите бранши клипатора в картридж в отсек с клипсой до упора, при этом бранши должны быть перпендикулярны поверхности картриджа. Не применяйте силу для захвата клипсы из картриджа. Клипатор должен свободно двигаться внутри и снаружи отсека с клипсой.
6. Выньте бранши клипатора из картриджа. Клипса должна закрепиться в пазах браншей. Не требуется дополнительных действий для удержания клипсы в клипаторе.
7. Убедитесь, что клипса полностью вставлена в бранши клипатора и ножки клипсы не выступают за пределы браншей.
8. Соблюдайте осторожность при работе с клипатором. Клипса не должна быть преждевременно закрыта..
9. Разместите бранши клипатора вокруг структуры, предназначенной для лигирования или маркировки. Применяйте соответствующую силу, чтобы правильно закрыть клипсу полностью, убедитесь в правильности её наложения. Закрытие должно быть плавным и непрерывным до полного закрытия клипсы. Прекращение давление на ручки клипатора , откроет бранши.
10. Снимите инструмент с места наложения клипсы.

Совместимость:

Клипсы LigaV размер	Совместимость клипс и клипаторов LigaV	Размер лигируемой структуры, мм
S	0301-02S15, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S15P, 0301-02S20P, 0301-02S28P, 0301-02SE,0301-02SEP	0,3 до 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02M28A90, 0301-02M15P, 0301-02M20P, 0301-02M28P, 0301-02ME 0301-02MEP, 0301-02MEB	1,0 до 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML20P, 0301-02ML28P, 0301-02MLE, 0301-02MLES, 0301-02MLEP, 0301-02MLEB	2,5 до 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02L20P, 0301-02L28P, 0301-02LE, 0301-02LEP, 0301-02LEB	3,5 до 7,5

Рекомендуется использовать клипаторы Grena LigaV с совместимыми клипсами. Все выше перечисленные клипаторы также доступны с другим углом изгиба браншей, по запросу, которые также совместимы с соответствующими клипсами. Угловой вариант обозначается добавлением буквы A и двух цифр в конце кат.номера, обозначающих угол браншей.

Предупреждения и меры предосторожности:
1. Внимательно осмотрите клипатор на наличие повреждений до и после использования. Если есть повреждения, не используйте инструмент.
2. Любые хирургические и эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку. Обратитесь к медицинской литературе для ознакомления возможных осложнений при выполнении хирургических вмешательств.
3. Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. Если Вы используете клипаторы и клипсы разных производителей, перед началом процедуры убедитесь в их совместимости. Если этого не сделать, может привести к невозможности выполнения операции.
4. Клипаторы LigaV® совместимы с клипсами LigaV® и не совместимы с клипсами Vclip® или Click'aV® . Перед наложением, убедитесь, что размер выбран правильно. Если этого не сделать, то может привести к невозможности проведения операции.
5. Хирург несет полную ответственность за выбор размера клипс и их количество для наложения для удовлетворительного гемостаза.
6. Убедитесь подходит ли размер клипс для лигируемой структуры.
7. После размещение клипсы в бранша клипатора, требуется её закрытие для наложения. Если клипса не дожата, то она может соскочить и привести к некачественной перевязки сосуда.
8. Убедитесь, что каждая клипса была правильно установлена и хорошо дожата на лигируемой структуре. Проверьте ещё раз, если рядом установлены дополнительные клипсы.
9. Не сжимайте сильно бранши, по сравнению с другими хирургическими инструментами.
10. Не используйте поврежденные клипаторы.Их использование может привести к неправильному наложению клипсы.Всегда проверяйте правильное совмещение браншей клипатора перед использованием.Если этого не сделать, может привести к осложнениям.
11. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и её особенности
12. Что касается техники наложения: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
13. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
14. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
15. Продукция предназначена исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Очистка, обработка и стерилизация клипаторов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Промывной канал длинный и узкий. Это требует особого внимания при его очистке, чтобы удалить все загрязнения из него. Не используйте моющие средства, образовывающие коррозию. Ответственное за обработку лицо должно соблюдать региональные законы и нормативы страны, где требования к обработке являются более жесткими, чем те, которые подробно описываются в данном руководстве. Инструменты перед использованием должны быть тщательно обработаны в соответствии с этой инструкцией. **Универсальные меры предосторожности** должны соблюдаться всем персоналом больницы, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими устройствами. Проявляйте внимание и осторожность при работе с устройствами, имеющие острые концы или режущие кромки. **Необходимо использовать средства индивидуальной защиты** (СИЗ) при обработке и при работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, техникой и оборудованием. СИЗ включают в себя халаты, маски, очки или щитки, перчатки и бахилы. **Не ставьте тяжелые инструменты на поверхность деликатных изделий.** **Металлические щетки или мочалки не должны** использоваться во время ручных процедур очистки. Эти изделия могут повредить поверхность и отделку инструмента. Используйте мягкие и пейлоновые щетки. **Не допускайте высыхания загрязненных устройств** до обработки. Все последующие шаги очистки и стерилизации не допускают крови, физиологическим жидкостям организма, костям и тканевым структурам, физиологическим растворам, или дезинфицирующим средствам высохать на используемых устройствах. Используемые инструменты **должны быть** доставлены к месту стерилизации в упаковках или закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения.

Ограничения по переработке	Инструмент поставляется нестерильным и должен быть очищен и стерилизован перед каждым использованием. Частое использование и повторная стерилизация может иметь минимальное влияние на инструмент. Срок службы изделия определяется признаками износа и повреждений, возникших вследствие использования. **Следует избегать использование жесткой воды.** Мягкая водопроводная вода может быть использована для первичного ополаскивания. Очищенная вода (дистиллированная) должна быть использована для окончательного ополаскивания для устранения минеральных отложений на инструментах. Один или несколько из следующих процессов могут быть использованы для очистки воды: ультрафильтрация (УФ), обратный осмос (RO), деионизация или эквивалентные способы.

ИНСТРУКЦИЯ

Места пользования:	1. Удалите загрязнения, биологические жидкости и ткани одноразовой салфеткой / бумажной салфеткой. 2. Погрузите инструмент в воду (температура ниже 40°C) сразу же после использования. 3. Не используйте твердеющие моющие средства или воду с температурой, превышающей 40°C, потому что они могут привести к прилипанию грязи, а также влиять на дальнейшую обработку.
Хранение и транспортировка	Рекомендуется, обрабатывать инструмент, как можно быстрее после использования. Во избежание каких-либо повреждений, инструменты должны надежно храниться и транспортироваться к месту дальнейшей обработки.
Preparation for cleaning	Разборка требуется только для разборных эндоскопических клипаторов. Они могут быть идентифицированы по номеру, нанесенному на ручке. Чтобы разобрать, захватите за дистальную часть вставки двумя пальцами и поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы выкрутить вставку. Удалите вставку из рукоятки. Для сборки следуйте обратной последовательности. Не пытайтесь удерживать держать инструмент за бранши для разборки / сборки, так как это может повлиять на надлежащее ровное смыкание браншей. Все моющие средства должны быть подготовлены для использования согласно рекомендациям производителя (концентрация + температура). Для приготовления дез.растворов может быть применены мягкая вода. Рекомендуемая температура важна для обеспечения оптимальной работы моющих средств. **Примечание:** дез. растворы должны быть свежими, при сильном загрязнении (кровавые и/или мутная) - должны быть заменены.
Очистка/Дезинфекция: руководство	Оборудование: pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство, мягкая щетка, водопроводная вода, ультразвуковая мойка. 1. Промойте инструмент от лишних тканей под проточной водой (ниже 40°C). 2. С помощью щетки нанесите моющие средство на все поверхности. Убедитесь, что троакар очищается полностью выдвинутым. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены. 3. Промойте инструмент под проточной водой в течение не менее 3 минут или пока не останется следов крови и тканей на устройстве или в струе воды. Тщательно и качественно промойте внутреннюю часть устройства. 4. Замочите устройство в дезинфицирующий раствор и следуйте инструкциям производителя данного дез.средства. 5. Полностью погрузите инструмент в дез. раствор в ультразвуковую мойку и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при 35-50 кГц. 6. Промойте под струей чистой проточной вода. Тщательно и качественно промойте внутреннюю часть устройства. Окончательное ополаскивание для устранения минеральных отложений с применением очищенной воды (ультрафильтрация (УФ), обратный осмос (RO), деионизация). 7. Просушите инструмент с помощью чистой, впитывающей и нелинтующей салфетки. Внутренний канал степлера просушите сжатым чистым воздухом, посредством отверстий на основном корпусе степлера и основного канала Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть проверен.
Drying:	Сушка инструмента сухой нелинтующей тканью. Для просушки внутреннего канала используйте сжатый стерильный воздух
Очистка/ Дезинфекция **Автоматизированная**	Эндоскопический клипатор обладает сложными конструктивными особенностями с множеством каналов, щелей и стыков. Засохшую ткани и биологические жидкости трудно, а иногда невозможно удалить с таких зон автоматической мойкой. Для достижения эффективной очистки очень важно удалить ткани с этих участков до мытья в автоматическом оборудовании. Это должно быть сделано вручную. Особое внимание должно быть уделено предварительной очистки промывного канала через промывное отверстие. Промойте инструмент от лишних тканей под проточной водой (ниже 40°C). 2. С помощью щетки нанесите моющие средство на все поверхности. Убедитесь, что троакар очищается полностью выдвинутым. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены. 3. Промойте инструмент под проточной водй в течение не менее 3 минут или пока не останется следов крови и тканей на устройстве или в струе воды. Тщательно и качественно промойте внутреннюю часть устройства. 4. Полностью погрузите инструмент в дез. раствор в ультразвуковую мойку и обработайте ультразвуком в течение 10 минут при 35-50 кГц. 5. Промойте под струей чистой проточной воды. Тщательно и качественно промойте внутреннюю часть устройства. Необходимое оборудование : Моющее оборудование / дезинфектор, pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство. Загружайте инструменты в дезинфектор и следуйте приведенным ниже инструкциям: 1. Холодная предварительная очистка, водопроводная вода <40 ° C (104 ° F), 4 мин. 2. Ферментативная очистка, горячая вода из крана 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F), концентрация моющего средства и температура в соответствии с рекомендацией производителя, 5мин. 3. Моющее средство для очистки, горячая вода из крана 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F), концентрация моющего средства и температура в соответствии с рекомендацией производителя, 2 мин. 4. Ополаскивание, горячая вода из крана 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F). 5.Очищенная вода для ополаскивания 90 ° C (94 ° F), 1мин. 6. Сушка 116 ° C (240 ° F), 10мин. Сжатый чистый воздух внутрь канала клипатора Следует помнить, что любые процессы очистки дезинфекции должны быть проверены
Техническое обслуживание:	Подвижные части клипатора должны быть смазаны водорастворимыми веществами, предназначенными для стерилизации хирургических инструментов. Рекомендуется наиболее подходящая смазка Labtaer ™ производства Грена. Для моющих средств и смазки должны соблюдаться сроки годности и концентрация, заявленные производителем.
Контроль технического состояния	Проверьте инструмент на функциональность – i случае каких-либо технических дефектов инструмента его нельзя применять. Проверить действие движущихся частей (например, бранши, рукоятки, разъемы и т. д.) для обеспечения бесперебойной работы на протяжении предполагаемого времени использования. Проверьте бранши на чрезмерный люфт. Визуально проверьте на наличие повреждений и износа. Обратить внимание на правильное смыкание браншей. Проверьте вал на деформацию. Внимательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения, повторите процесс очистки / дезинфекции. Выбросьте поврежденные изделия.
Упаковка	Индивидуально: могут использоваться медицинские пакеты или упаковка для паровой стерилизации. Убедитесь в том, что пакет достаточно большой, инструмент должен помещаться свободно, без уплотнения. Убедитесь в том, что троакар находится внутри степлера и защищен, чтобы избежать повреждения стерильной упаковки. В наборе: Инструмент может быть загружен в общий лоток для стерилизации. Лотки и коробки с крышками могут быть завернуты в медицинскую ткань для паровой стерилизации. Общий вес упакованного лотка с инструментами или бикса не должен превышать 11.4 кг / 25 фунтов для безопасности персонала; биксы или лотки для инструментов превышающие 11.4 кг/ 25 фунтов должны быть разделены на отдельные лотки для стерилизации. Все инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструмента. Инструменты не должны быть уложены или помещены в тесном контакте. Персонал, проводящий стерилизацию, должен убедиться, что в инструменты не сдвинутся и не будут опрокинуты в лотке после погружения в стерилизатор. Для этого могут быть использованы силиконовые держатели.
Стерилизация	Автоклавирование/паровая стерилизации является предпочтительным и рекомендуемым методом для многоразовых сшивающих степлеров Грена ЛТД. Медицинское учреждение несет ответственность за внутренние процедуры проверки и упаковки инструментов после их тщательной очистки, таким образом, чтобы обеспечить проникновения пара и надежащую сушку. В учреждении так же должны быть разработаны положения о безопасности персонала при работе с острыми или потенциально опасными частями инструмента. Следует придерживаться рекомендациям производителей стерилизаторов. При стерилизации нескольких комплектов инструментов за один цикл стерилизации, убедиться, что максимальная нагрузка не превышена. Наборы инструментов должны быть должным образом подготовлены и упакованы в лотки и/или пакеты, которые обеспечивают проникновение пара ко всем поверхностям инструмента. Использование **плазменной стерилизации запрещено**. Минимальные параметры стерилизации паров, которых необходимого придерживаться для достижения уровня 10^{-6} гарантии стерильности (SAL): -тип цикла-гравитация -температура -121℃ (250°F) -время экспозиции -30 минут -давление-1,3 бар(18,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134℃ (273°F) -время экспозиции -15 минут -давление-2,3 бар(33,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -132℃ (270°F) -время экспозиции -4 минуты -давление-2,1 бар(30,7 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134℃ (273°F) -время экспозиции -3 минуты -давление-2,3 бар(33,2 psi) -время сушки -30 минут **ПРИМЕЧАНИЕ: строго следуйте инструкциям по стерилизации, рекомендованным производителем** Следует помнить, что любой процесс стерилизации должен быть подтвержден.
Хранение	Стерильные, пакетированные инструменты должны храниться в специально отведенном помещении, недоступном для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающим защиту от пыли, насекомых, вредителей с соответствующим температурным режимом и влажностью, без их перепадов.

Дополнительная информация	Инструкции производителя медицинского изделия, приведенные выше рекомендуются для подготовки медицинского устройства для повторного использования. Они не могут гарантировать полного выполнения, т.к. в первую очередь это зависит от используемых материалов при очистке и медицинского персонала Все действия требуют проверки и постоянного контроля. Любые отклонения процесса от предусмотренных рекомендаций, должны быть надлежащим образом оценены, а также их эффективность и потенциально неблагоприятные последствия. Персонал должен разработать алгоритм обработки данныхинструментов, с учетом рекомендаций производителя инструмента и применять его в своем учреждении. Потому что из -за множества переменных, участвующих в стерилизации /деконтоминации, каждое медицинское учреждение, должно калибровать и проверять процесс стерилизации/деконтоминации (например, температура, время) используемые на применяемом оборудовании. Это является обязанностью медицинского учреждения, для того, чтобы обработка осуществлялась с помощью соответствующего оборудования и материалов, а персонал в
Контакты производителя	Смотри в заголовке инструкции.

Гарантия на клипаторы LigaV, производства Grena:
На клипаторы Grena распространяется гарантия на один календарный год. В гарантийные обязательства входит бесплатный ремонт, приобретенных клипаторов, при условии правильного и надлежащего использования инструмента с совместимыми клипсами, а также без попыток ремонта посторонними лицами. Если поломка клипатора вызвана неправильным использованием клипатора, то в такомс случае, гарантия не распространяется.


Внимание, изучате документацию


Беречь отвлаги


Изучите инструкцию по применению


Производитель