Клипаторы Click'aV®
Инструкция по применению

Кат. №: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 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, 0301-04LEHS, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

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

Грена Лтд, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Contact information:
Phone: +44 131 208 207 6
Fax: +44 131 777 80 77
Эксклюзивный представитель в России
ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС
190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125 **тел.(812)4959774**
www.omegamed.ru/ **info@omegamed.ru**

CE

RU
IFU-045-RU-12
IFU-H45-RU-12
IFU-I45-RU-12

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

Indications:
Клипаторы Click'aV® - инструмент предназначен для наложения полимерных клипс Click'aV®, производства Grena. Требуется соответствие размера лигируемой ткани и размера клипс.

Противопоказания:
НЕ используйте для перевязки маточных труб, как средство контрацепции;
НЕ используйте для лигирования почечной артерии во время лапароскопической нефрэктомии из-за плохой визуализации;
НЕ используйте в качестве маркера ткани.

Описание изделия:
Клипаторы являются многоразовыми хирургическими инструментами. Доступны в версиях: для открытой хирургии и эндоскопии. Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипатор. Неразборные эндоскопические клипаторы снабжены промывным каналом и не должны разбираться для чистки. Разборные клипаторы для очистки требуется разбирать, для этого необходимо вставку открутить против часовой стрелки от рукоятки. Промывной канал в разборных клипаторах позволяет очистить внутреннюю поверхность ствола. Вставки размерами M и ML используются с 5 мм рукояткой, вставки размерами L и XL с 10 мм рукояткой.

Инструкция по применению:
1. Выберите соответствующий размер клипсы и совместимый клипатор. Если используется разборный клипатор, выберете соответствующий размер вставки и вкрутите его по часовой стрелке в рукоятку до сопротивления.
2. Проверьте совместимость всех устройств до использования.
3. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики и достаньте картридж. Поместите картридж на стерильную поверхность.
4. Возьмите клипатор вместе соединения браншей (как, карандаш). Эндоскопический клипатор за ствол чуть выше рукоятки
5. Поставьте бранши клипатора в картридж вертикально по отношению к клипсе и заведите бранши в ячейку картриджа, удостоверясь, что они перпендикулярны поверхности картриджа. Продвиньте бранши, пока не услышите характерный щелчок. Не применяйте силу, чтобы вынуть клипатор. Клипатор должен помещаться внутрь картриджа и из него легко.
6. Удалите Клипатор из картриджа. Может быть необходимо держать картридж, чтобы позволить клипсе быть удаленной. Удостоверьтесь, что клипса закрепилась в браншах надежно.
7. Правильно определите размер структуры, которая будет лигирована, чтобы обеспечить правильный захват клипсой.
8. При использовании эндоскопического клипатора для помещения его в троакар, необходимо немного сжать ручки (заботясь, чтобы не закрыть клипсу). Обеспечьте сжатие ручек клипатора, пока бранши не пройдут через троакар. Эта процедура необходима, так как внутренний диаметр троакара в большинстве случаев, меньше, чем размер браншей клипатора в открытом состоянии. Сжатие ручек клипатора, будет необходимо при удалении клипатора через троакар.
9. Правильное положение эндоклипатора: при наложении клипсы зубец должен быть снизу, чтобы обеспечить визуализацию закрытия замка лигирующей клипсы. Для открытой хирургии также рекомендуется, чтобы зубец был расположен внизу.
10. Поместите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, так как сказано выше, чтобы обеспечить визуализацию механизма захвата. Используйте соответствующую силу, чтобы закрыть клипсу полностью. При ослаблении ручек клипатора, бранши раскроются.
11. Выньте клипатор из полости.

Совместимость:

Click'aV® размер клипс	Совместимость клипаторов и клипс Click'aV®	Размер лигируемой структуры, мм
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 до 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 до 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 до 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 до 16

Также с клипсами Click'aV®, производства Grena совместимы клипаторы для полимерных клипс других производителей, с тем же самым типом и размером захватывающего механизма, если размер клипсы подходит к размеру клипатора. Для лучших результатов, настоятельно рекомендуем, использовать клипаторы Grena, разработанные специально для лигирующих клипсг Click'aV®.

Предупреждения и меры предосторожности:
1. Любые хирургические манипуляции должны быть выполнены только медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по данным видам хирургических вмешательств. Ознакомьтесь с литературой относительно методов, осложнений и опасностей до выполнения любой операции.
2. 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, то несовместимость инструментов может привести к невозможности выполнения операции.
3. Клипаторы Click'aV® совместимы только с клипсами Click'aV® и не совместимы с клипсами LigaV® или Vclip®. Перед наложением убедитесь, что размер выбран правильно. Если это не сделать, то это может привести к невозможности проведения операции.
4. Производитель Grena рекомендует лигировать почечную артерию, кроме лапороскопической нефрэктомии (плохая визуализация), более одной клипсы со стороны пациента с минимальной дистальной манжетой почечной артерии 2-3 мм от клипсы.
5. Хирург несет полную ответственность за выбор размера клипс и их количество для наложения и достижения удовлетворительного гемостаза.
6. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс даны только в целях общей информации. Убедитесь, что размер клипсы подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить структуру ткани или сосуд.
7. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмент для рассечения.
8. Клипсу необходимо защелкнуть, чтобы гарантировать надежное лигирование ткани или сосуда. Осмотрите место лигирования после закрытия клипсы.
9. При рассечении ткани, дистально оставьте 2-3 мм ткани от лигирующей клипсы.
10. Не дожимайте клипатор другим хирургическим инструментом.
11. Не пытайтесь закрыть клипсу, которая плохо зафиксирована в браншах. Закрытие пустых браншей на ткани или сосуде, может привести к их травме.
12. Не используйте неисправный клипатор. Использование неисправного клипатора может привести к неправильной постановке клипсы. Когда закрыт, кончики браншей должны непосредственно выравниваться и не смещаться. Всегда проверяйте ровное положение браншей клипатора перед использованием. Если это не сделано, может быть повреждение лигируемой структуры.
13. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой . структуры и её особенности.
14. Что касается техники наложени: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
15. При проведении эндоскопической процедуры всегда проверяйте наличие клипсы в браншах перед помещение клипатора в троакар.
16. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
17. Лигирующие клипсы Click'aV® могут быть удалены специальным удалителем клипс. Если клипса была использована, повторное использование не рекомендуется, даже если нет никаких видимых дефектов.
18. Хирургическая техника, типы и размеры тканей и сосудов, подходящих для лигирования клипсами Click'aV являются ответственностью хирурга.
19. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
20. Изделия предназначены исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Гарантия на клипаторы Click'aV. 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 иснтрумента с совместимыми клипсами, а также без попыток ремонта посторонними лицами. Если поломка клипатора вызвана неправильным использованием клипатора, то в таком случае, гарантия не распространяется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по обработке:

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 нейлоновые 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 высыхать 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 40ºC, 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.
Подготовка для очистки	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 40ºC). 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 воды. 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 нелиняющей 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.
Сушка:	Сушка инструмента сухой нелиняющей 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 40ºC). 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. 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 (194 ° F), 1мин. 6. Сушка 116 ° C (240 ° F), 10мин. Сжатый чистый воздух внутрь канала клипатора Следует помнить, что любые процессы очистки и дезинфекции, должны быть проверены.
Техническое обслуживание:	Подвижные части клипатора должны быть смазаны водорастворимыми веществами, предназначенными для стерилизации хирургических инструментов. Рекомендуется наиболее подходящая смазка Lubracer ™ производства Грена. Для моющих средств и смазки должны соблюдаться сроки годности и концентрация, заявленные производителем.
Контроль технического состояния	Проверьте инструмент на функциональность – в 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 надлежащую 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**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Минимальные параметры стерилизации паром, которых необходимого придерживаться для достижения уровня 10^{-6} гарантии стерильности (SAL): -тип цикла-гравитация -температура -121^{0}C (250^{0}F) -время экспозиции -30 минут -давление-1,3 бар(18,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134^{0}C (273^{0}F) -время экспозиции -15 минут -давление-2,3 бар(33,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -132^{0}C (270^{0}F) -время экспозиции -4 минуты -давление-2,1 бар(30,7 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134^{0}C (273^{0}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 данных инструментов, 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 прошел надлежащую подготовку по обработке инструментария для того, чтобы достичь желаемого результата.
Контакты производителя	Смотри в заголовке инструкции.

 Внимание, изучите документацию

 Беречь от влаги

 Ознакомьтесь с инструкцией по применению

 Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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. Бумажная, д.17, оф.125, 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 к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением доктора, имеющего опыт по технике наложения титановх 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, перекрестнная 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 вресиях: 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 карттридж 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 бранш. 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 инстременты 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 браншах 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 наложениz: 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 нейлоновые 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 высыхать на используемых устройствах. Используемые инструменты **должны быть** доставлены к месту стерилизации в упаковках или закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40ºC, 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.
Подготовка к очистке	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 40ºC). 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 воды. 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 нелиняющей 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.
Сушка:	Сушка инструмента сухой нелиняющей 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 40ºC). 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. 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 (194 ° F), 1мин. 6. Сушка 116 ° C (240 ° F), 10мин. Сжатый чистый воздух внутрь канала клипатора Следует помнить, что любые процессы очистки и дезинфекции, должны быть проверены.
Техническое обслуживание:	Подвижные части клипатора должны быть смазаны водорастворимыми веществами, предназначенными для стерилизации хирургических инструментов. Рекомендуется наиболее подходящая смазка Lubracer ™ производства Грена. Для моющих средств и смазки должны соблюдаться сроки годности и концентрация, заявленные производителем.
Контроль технического состояния	Проверьте инструмент на функциональность – в 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 надлежащую 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 паром, которых необходимого придерживаться для достижения уровня 10^{-6} гарантии стерильности (SAL): -тип цикла-гравитация -температура -121^{0}C (250^{0}F) -время экспозиции -30 минут -давление-1,3 бар(18,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134^{0}C (273^{0}F) -время экспозиции -15 минут -давление-2,3 бар(33,2 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -132^{0}C (270^{0}F) -время экспозиции -4 минуты -давление-2,1 бар(30,7 psi) -время сушки -30 минут -тип цикла-гравитация -температура -134^{0}C (273^{0}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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 данных инструментов, 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
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 от влаги


Изучите инструкцию по применению


Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клипаторы для титановых клипс Vclip®
Инструкция по применению

Кат.№.: 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS15P, 0301-07XS20P, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07SE, 0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLES, 0301-07LE, 0301-07S15P, 0301-07S20P, 0301-07S28P, 0301-07M15P, 0301-07M20P, 0301-07M28P, 0301-07ML20P, 0301-07ML28P, 0301-07L20P, 0301-07L28P, 0301-07SEP, 0301-07MEP, 0301-07MLEP, 0301-07LEP

GRENA®

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

Contact information:
Phone: +44 131 208 207 6
Fax: +44 131 777 80 77

CE

RU
IFU-043-ENG-04

Внимание:
Эта инструкция не может использоваться в качестве руководства по хирургической технике, применяемой при использовании титановых клипс. Для получения соответствующих знаний по технике установки клипс, Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением доктора, имеющего опыт по технике наложения титановх 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, перекрестнная инфекция и т.д.

Показания:
Клипатор Vclip- инструмент предназначен для наложения титановых клипс Vclip. 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 Vclip- многоразовый хирургический инструмент. Доступен в вресиях: 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 применению:
1. Выберете подходящий размер клипс для наложения
2. Проверьте совместимость всех устройств перед использованием.
3. Применяя правила асептики, достаньте карттридж 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 бранш. 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 Vclip размер	Совместимость клипаторов и клипс Vclip	Размер лигируемой структуры, мм
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS15P, 0301-07XS20P	0,15 до 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S15P, 0301-07S20P, 0301-07S28P, 0301-07SE, 0301-07SEP	0,3 до 1,5
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07M15P, 0301-07M20P, 0301-07M28P 0301-07ME, 0301-07MEP	1,0 до 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07ML20P, 0301-07ML28P, 0301-07MLE, 0301-07MLES, 0301-07MLEP	2,5 до 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07L20P, 0301-07L28P, 0301-07LE, 0301-07LEP	3,5 до 7,5

Рекомендуется использовать клипаторы Grena Vclip 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 А 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 иснтрументы 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 Vclip*совместимы с клипсами Vclip* и не совместимы с клипсами LigaV® или Click'aV® . Перед наложением убедитесь, что размер выбран правильно. Если это 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 браншах 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 наложени: 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:
Бранши клипаторов тонкие и могут быть повреждены. Неправильное обращение с клипаторами может привести к неправильному закрытию и / или наложению клипс. Правильная очистка, обработка и стерилизация важны для обеспечения нормальной работы. Все многоразовые клипаторы Grena поставляются нестерильными. Перед каждым применением необходимо продезинфицировать и простерилизовать клипаторы. Клипаторы, как и другие многоразовые инструменты, подвергаются обработке способом, применяемым в клинике Эндоскопические клипаторы- неразборные, тщательно обрабатываются посредством промывного канала.

Параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения 10^{-6} уровня качества стерильности (SAL):

- тип цикла – гравитация	- температура - 121ºC (250ºF)	-экспозиция –30 минут	- давление- 1,3 бар (18,2 psi)	- время сушки – 30 минут
- тип цикла -гравитация	- температура - 134ºC (273ºF)	экспозиция – 15 минут	- давление - 2,3 бар (33,2 psi)	- время сушки – 30 минут
-тип цикла – превакуум	- температура - 132ºC (270ºF)	- экспозиция – 4 минуты	- давление – 2,1 бар (30,7 psi)	- время сушки – 30 минут
- тип цикла-превакуум	- температура - 134ºC (273ºF)	- экспозиция – 3 минуты	- давление – 2,3 бар (33,2 psi)	- время сушки – 30 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции производителя по эксплуатации, стерилизации и конфигурации должны быть соблюдены.
Следует помнить, что необходим контроль стерильности.

Гарантия на клипаторы Vclip. 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 таком случае, гарантия не распространяется.

Внимание, изучате документацию

Беречь от влаги

Изучите инструкцию по применению

Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OMNIFinger™ Артикуляционный клипатор Click'aV®

Инструкция по применению

Ref. no.: 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX

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

Contact information:
Phone: +44 115 9704 800
Эксклюзивный представитель в России
ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС
190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125 тел.(812)4959774
www.omegamed.ru/ info@omegamed.ru

CE

RU
IFU-OMN-RU-06

Внимание:
Данная инструкция не может использоваться в качестве руководства по хирургической технике, применяемой при использовании лигирующих клипаторов. Для получения соответствующих знаний по технике наложения клипс, Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением доктора, имеющего опыт по технике наложения полимерных 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, перекрёстная инфекция и т.д.

Назначение:
Клипаторы OMNIFinger™ производства Grena предназначен для наложения полимерных клипс Click'aV® и Click'aV Plus®, производства Grena. Требуется соответствие размера лигируемой ткани и размера клипс.

Противопоказания:
НЕ используйте для перевязки маточных труб в качестве метода контрацепции.
НЕ используйте для перевязки почечной артерии во время лапароскопической нефрэктомии живого донора (из-за плохой визуализации).
НЕ используйте в качестве маркера ткани.

Описание устройства:
OMNIFinger™ Артикуляционный клипатор –это многоразовый инструмент. Доступен только в эндоскопической версии. Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипатор. Ротация на 360°и артикуляция клипатора облегчают наложение клипсы в труднодоступных местах. Клипаторы являются неразборными изделиями, поэтому оснащены промывным каналом и не должны разбираться для обработки (очистки). Промывной канал клипатора позволяет очистить внутреннюю поверхность ствола. Замок (в версиях с замком) состоит из триггера замка и переключателя блокировки - если он активирован он блокирует бранши в открытом положении. Версия без замка может быть идентифицирована по маркировке " X " в каталожном номере. Бариатрические версии маркируются " B " в каталожном номере.

Обозначение рисунка Артикуляционный клипатор OMNIFinger™ (рис. 1)

1. Активная рукоятка
2. Рукоятка
3. Триггер замка (для версии с замком)
4. Артикулятор
5. Ротикулятор
6. Порт промывного канала
7. Ствол
8. Бранши
9. Переключатель блокировки (для версии с замком)

Инструкция по применению:

1. Выберите соответствующий размер клипсы и совместимый клипатор.
2. Перед использованием проверьте совместимость всех устройств.
3. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики и достаньте картридж. Поместите изделия на стерильную поверхность.
4. Перед использованием проверьте работоспособность клипатора. Для этого поверните ротикулятор (5) на 360° в обе стороны (рис. II, C и D) для обеспечения вращения ствола (7) без чрезмерного сопротивления. Поверните артикулятор по часовой стрелке и против часовой стрелки, чтобы обеспечить артикуляцию наконечника клипатора (рис.II, A и B). Для версии с замком: переместите переключатель блокировки (9) вниз в положение E (рис. III) это активирует замок – убедитесь, что в таком положении активная рукоятка (1) не может быть сжата в направлении рукоятки (2), если только триггер замка (3) не удерживается нажатым. Поднимите переключатель блокировки (9) до положения F (рис. III) для деактивации замка – убедитесь, что в таком положении активная рукоятка (1) может быть легко сжата в направлении рукоятки без необходимости нажимать на триггер замка (3), а бранши (8) закрываются и открываются. Проверьте параллельность браншей. Не используйте клипатор, если какой-либо из вышеперечисленных тестов не проходит.
5. Вращая артикулятор (4), расположите бранши клипатора в прямом положении, как на рисунке I.
6. Возьмите клипатор за ствол чуть выше рукоятки (7).
7. Выровняйте бранши клипатора (8), поставьте их в картридж вертикально по отношению к клипсе и заведите бранши в ячейку картриджа, удостоверясь, что они перпендикулярны поверхности картриджа. Двигайте бранши вперед до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок. Не применяйте силу, чтобы толкать клипатор. Клипатор должен легко перемещаться внутри и снаружи ячейки картриджа.
8. Извлеките Клипатор из картриджа. Возможно, потребуется удерживать картридж, чтобы извлечь клипсу. Удостоверьтесь, что клипса закрепилась в браншах надежно.
9. Необходимо выделить структуру, которая должна быть лигирована, чтобы позволить фиксирующему механизму клипсы быть свободным от ткани.
10. Сожмите рукоятки клипатора (1 и 2) (но не закрывайте клипсу) и вставьте бранши клипатора (8) и ствол (7) вниз по канюле троакара. Если переключатель блокировки (в версии с замком) (9) находится в нижнем положении (рис.III, положение E), необходимо нажать триггер замка (в версии с замком) (3) вниз, чтобы обеспечить перемещение активной рукоятки (1) в направлении рукоятки (2). Поддерживайте сжатие рукояток клипатора до тех пор, пока бранши не пройдут через канюлю троакара. Эта процедура необходима, так как внутренний диаметр канюли в большинстве случаев меньше наружного размера, открытых браншей клипатора. Компрессия рукояток клипатора может быть также необходима при извлечении его из канюли.
11. Во время наложения клипсы, поверните ствол клипатора (7), вращая ротикулятор (5) таким образом, чтобы зуб зажима располагался снизу и был виден сверху и сбоку одновременно. Это позволяет пользователю визуально подтвердить инкапсуляцию лигируемой структуры.
12. При необходимости используйте артикулятор (4) для регулировки браншей клипатора под нужным углом для легкого доступа к лигированной структуре.
13. Расположите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию механизма фиксации клипсы. Если замок (в версии с замком) активирован, нажмите триггер замка (3) или деактивируйте блокировку, подняв переключатель блокировки (9) вверх. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть зажим, пока он не закроется, убедившись, что он установлен правильно. Ослабление давления на рукоятки (1 и 2) приведет к тому, что бранши клипатора пружинно откроются.
14. Вращая артикулятор (4), расположите бранши клипатора в прямом положении, как на рисунке I.
15. Извлеките клипатор из места операции с закрытыми браншами.

Совместимость:

Размер клипс Click'aV® и Click'aV Plus®	Совместимость клипаторов OMNIFinger™ и клипс Click'aV® и Click'aV Plus®	Размер лигируемой структуры, мм
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 до 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 до 10
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 до 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 до 16

Предупреждения и меры предосторожности:

1. Любые хирургические манипуляции должны быть выполнены только медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по данным видам хирургических вмешательств. Ознакомьтесь с литературой относительно методов, осложнений и опасностей до выполнения любой операции.
2. 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, то несовместимость инструментов может привести к невозможности выполнения операции.
3. Клипаторы Click'aV® совместимы только с клипсами Click'aV® и Click'aV Plus® и не совместимы с клипсами LigaV® или Vclip®. Перед наложением убедитесь, что размер выбран правильно. Если это не сделать, то это может привести к невозможности проведения операции.
4. **Никогда не пытайтесь изменить угол наклона наконечника инструмента путем непосредственного приложения усилия к наконечнику и убедитесь, что во время хранения, транспортировки или переработки на наконечник не действуют изгибающие или выпрямляющие силы. Это приведет к необратимому повреждению инструмента, на который не распространяется гарантия. Вращение артикулятора является единственным приемлемым и безопасным способом изменения угла наклона наконечника.**
5. Производитель Grena рекомендует лигировать почечную артерию, кроме лапороскопической нефрэктомии живого донора (плохая визуализация), более одной клипсы со стороны пациента с минимальной дистальной манжетой почечной артерии 2-3 мм от клипсы.
6. Хирург несет полную ответственность за выбор размера клипс и их количество для наложения и достижения удовлетворительного гемостаза.
7. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс даны только в целях общей информации. Убедитесь, что размер клипсы подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить структуру ткани или сосуд. **Никогда не пытайтесь загрузить клипсу, если наконечник клипатора находится не в прямом положении. Это может привести к необратимому повреждению инструмента, на который не распространяется гарантия. Загрузка клипсы может происходить только с наконечником в прямом положении.**
8. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмент для рассечения.
9. Клипсу необходимо защелкнуть, чтобы гарантировать надежное лигирование ткани или сосуда. Осмотрите место лигирования после закрытия клипсы.
10. Оставьте дистальную часть ткани примерно в 2-3 мм от лигирующей клипсы, если ткань должна быть рассечена, не используйте боковую часть зажима в качестве режущей направляющей.
11. Не дожимайте клипатор другим хирургическим инструментом.
12. Не пытайтесь закрыть клипсу, которая плохо зафиксирована в браншах. Закрытие пустых браншей на ткани или сосуде, может привести к их травме.
13. Не используйте неисправный клипатор. Использование неисправного клипатора может привести к неправильной постановке клипсы. Когда закрыт, кончики браншей должны непосредственно выравниваться и не смещаться. Всегда проверяйте ровное положение браншей клипатора перед использованием. Если это не сделано, может быть повреждение лигируемой структуры.
14. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и её особенности.
15. Что касается техники наложени: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
16. При проведении эндоскопической процедуры всегда проверяйте наличие клипсы в браншах перед помещение клипатора в троакар.
17. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
18. Лигирующие клипсы Click'aV® и Click'aV Plus® могут быть удалены специальным удалителем клипс. Если клипса была использована, повторное использование не рекомендуется, даже если нет никаких видимых дефектов.
19. Grena не продвигает и не рекомендует какие-либо конкретные хирургические методы. Выбор хирургической техники, определение типа и размера тканей и сосудов, подходящих для лигирования с помощью клипсы Click'aV, являются обязанностью хирурга.
20. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
21. Изделия предназначены исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия на клипаторы, производства Grena

На все клипаторы Click'aV® распространяется гарантия на один календарный год с момента поставки. Grena бесплатно отремонтирует любой клипатор, при условии, что он используется для обычных хирургических целей для наложения клипс Grena, для которых он был разработан, и не был отремонтирован посторонним персоналом. Если возникает неисправность клипатора, вызванная использованием клипс не Grena, гарантия не распространяется.

Инструкция по обработке:

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 нейлоновые 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 высыхать на используемых устройствах. Используемые инструменты **должны быть** доставлены к месту стерилизации в упаковках или закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения
Ограничения по обработке	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	
На местах 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 40ºC, 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 Максимальное время между извлечением изделия из дезинфицирующего раствора и дальнейшими этапами очистки не должно превышать 1 часа.
Подготовка для очистки	Разборка для очистки не требуется. Все моющие средства должны быть приготовлены для использования в концентрации и температуре, рекомендованной производителем дез.средства. Для приготовления дез.растворов можно использовать смягченную водопроводную воду. Использование рекомендованных температур имеет важное значение для оптимальной работы дез. средств. **Примечание:** дез. растворы должны быть свежими, при сильном загрязнении (кровавые и/или мутные) - должны быть заменены.
Очистка/ Дезинфекция (ручная): руководство	Оборудование: pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство, мягкая щетка, чистящий пистолет высокого давления или шприц большого объема. 1. Замочите инструмент в моющем / дезинфицирующем растворе и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. (Для валидации использовали 4% Neodisher MediClean Forte, 15 мин, 30-35°C). 2. Используя щетку и удерживая изделие внутри раствора, в котором замачивали изделие, нанесите моющий / дезинфицирующий раствор на все поверхности, гарантируя, что браншы очищаются как в открытом, так и в закрытом положении, а также в изогнутом положении. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены. Промыть внутреннюю часть штока раствором. 3. Промойте водопроводной водой (ниже 40°C), одновременно приводя в действие устройство до тех пор, пока не будет обнаружено никаких признаков крови или загрязнений на устройстве или в промывающей струе. 4. Используйте чистящий пистолет высокого давления или шприц большого объема, чтобы агрессивно промыть внутреннюю часть ствола водопроводной водой (ниже 40°C). Это должно быть сделано через промывное отверстие на проксимальной стороне ствола до тех пор, пока видимая грязь не будет удалена из ствола. 5. Высушите устройство сжатым воздухом, включая промывочный канал. 6. Промойте изделие под чистой проточной водой, включая промывной канал, во время активации устройства. Не забудьте промыть промывной канал. УФ, Ro или дистиллированная вода должны быть использованы для этого шага. 7. Высушите устройство сжатым воздухом, включая промывной канал. Удалите лишнюю влагу с устройства чистой, впитывающей и не роливающейся салфеткой. Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.
Сушка:	Сушка инструмента сухой нелиняющей тканью. Для просушки внутреннего канала используйте сжатый воздух
Очистка/ Дезинфекция: Автоматизированная	Оборудование- мойка / дезинфектор, pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство. Загрузите инструменты в мойку / дезинфектор, соедините промывные трубки мойки / дезинфектора с промывными отверстиями устройств и выполните следующие действия: 1. Холодная предварительная мойка, вода <40°C, 3 мин. 2. Мойка, горячая вода, 10 минут, концентрация моющего средства и температура в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,6% Neodisher MediClean 55°C). 3. Нейтрализация, концентрация нейтрализующего агента и время в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять с 0,1% Neodisher Z, 50°C, 4 мин). 4. Промыть холодной водой ниже 40°C, 3 мин. 5. Горячая дезинфекция 90°C, 5 мин, концентрация добавки в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,05% Neodisher MediKlar Special). 6. Сушка 120°C, 30 мин. Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть вылидирован.
Техническое обслуживание:	Шарниры и другие подвижные части должны быть смазаны водорастворимым любрикантом, предназначенным для хирургических инструментов, которые должны быть стерилизованы. Должны соблюдаться сроки годности, установленные производителями, используемых дез.средств, а также концентрация и сроки для готовых растворов.
Проверка и функциональное тестирование:	Осмотрите изделие на предмет функциональности-в случае возникновения каких-либо технических нарушений инструмент не должен использоваться. Проверьте действие движущихся частей (например, браншей, шарниров, соединителей, ручек и т. д.) для обеспечения плавной работы во всем намеченном диапазоне движения. Проверьте браншы на чрезмерное сжатие. Визуально проверьте, нет ли повреждений и износа. Обратите внимание на правильное выравнивание браншей. Проверьте ствол на наличие искривления. Внимательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения были удалены. При обнаружении загрязнения повторите процедуру очистки / дезинфекции. Утилизируйте поврежденные клипатор.
Упаковка:	Индивидуально: можно использовать стандартные доступные упаковочные пакеты медицинского класса или упаковку для стерилизации паром. Убедитесь, что упаковка достаточна большая, чтобы вместить клипатор, не повреждая уплотнения. В наборах: клипаторы могут быть загружены в универсальные стерилизационные лотки. Лотки и футляры с крышками могут быть обернуты в стандартную медицинскую упаковку, паровую стерилизационную пленку. Убедитесь, что браншы защищены. Общий вес завернутого лотка или футляра для инструментов не должен превышать 11,4 кг / 25 фунтов для обеспечения безопасности персонала, работающего с приборами; футляры для инструментов, превышающие 11,4 кг / 25 фунтов, должны быть разделены на отдельные лотки для стерилизации. Все устройства должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности приборов. Инструменты не должны быть сложены или помещены в тесном контакте. Пользователь должен убедиться, что корпус изделия не опрокинут или содержимое не сдвинулось, как только устройства расположены в стерилизаторе.
Стерилизация:	Автоклавирование/паровая стерилизации является предпочтительным и рекомендуемым методом для клипаторов Grena. Клипаторы OMNIFinger™ не следует разбирать для стерилизации. Помните, что изделие является неразборным. Мед.учреждение несет ответственность за внутренние процедуры осмотра и упаковки инструментов после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара и адекватную сушку. Кроме того, больница должна рекомендовать принять меры по защите любых острых или потенциально опасных участков инструментов. Инструкции производителя стерилизатора по эксплуатации и настройке нагрузки должны быть четко соблюдены. При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном цикле стерилизации убедитесь, что максимальная нагрузка производителя не превышена. Наборы инструментов должны быть надлежащим образом подготовлены и упакованы в лотки и/или футляры, которые позволят парам проникать и вступать в непосредственный контакт со всеми поверхностями. **Не следует использовать плазменную газовую стерилизацию**. Минимальные валидированные параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения уровня обеспечения стерильности 10-6 (SAL), следующие: Следует помнить, что любой процесс стерилизации должен быть валидирован (проверен).
Стерильные, пакетированные	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.
Дополнительна информация:	Описанные выше правила рекомендованы производителем медицинского изделия, для подготовить его к повторному использованию. В обязанности лица, обрабатывающего изделия, по-прежнему входит обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на местах обработки, достигла желаемого результата. Это требует валидации и регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение обработчика от приведенных рекомендаций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий. Также пользователи должны установить соответствующий протокол очистки для многоразовых медицинских устройств, используемых на их объектах, используя рекомендации производителя устройства и производителя дез.средств. Из-за большого числа переменных, связанных со стерилизацией / обеззараживанием, каждое медицинское учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации / обеззараживания (например, температуру, время), используемый с их оборудованием. ботке был надлежащим образом обучен для достижения желаемого результата.

Тип цикла	Температура, C^0	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время, мин
Форвакуумный10 кРа	134	3	3,11	15
Форвакуумный 10 кРа	121	15	2,10	15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение того, чтобы переработка производилась с использованием соответствующего оборудования и материалов и чтобы персонал местах обработки был надлежащим образом обучен для достижения желаемого результата.
Контактная информация производителя:	Смотрите заголовок инструкции по применению.

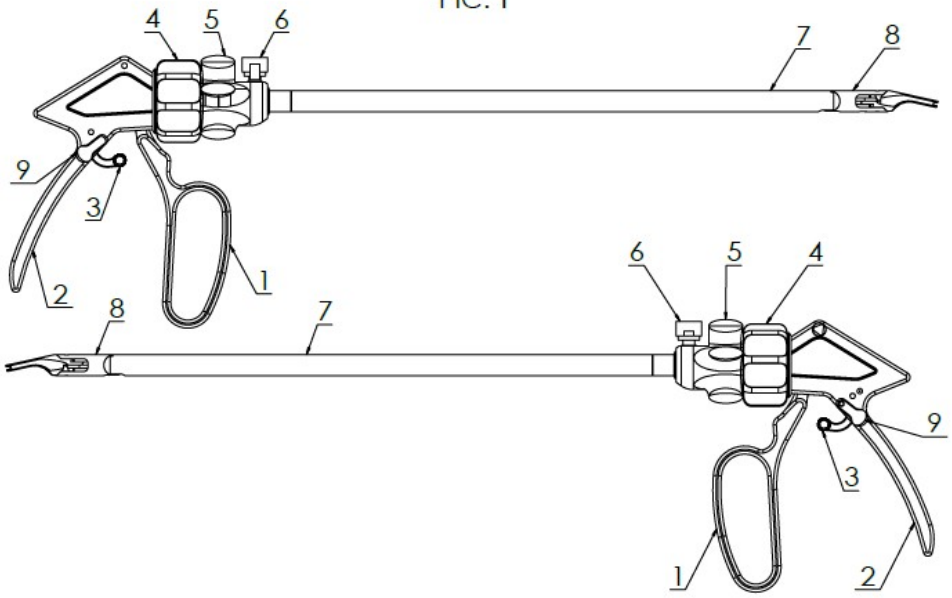
 Внимание, изучите документацию

 Беречь от влаги

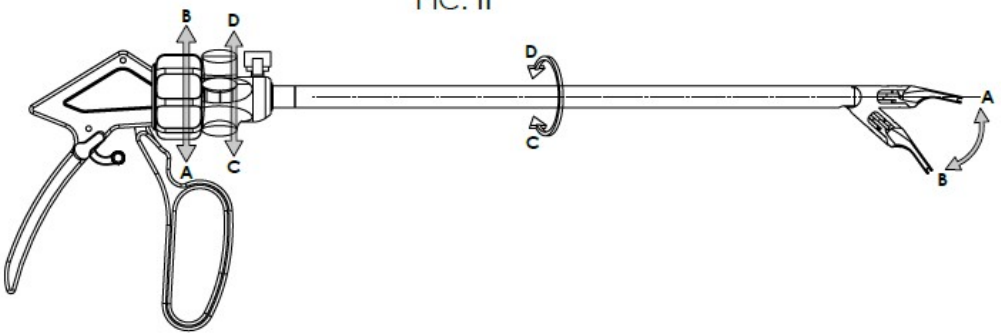
 Ознакомьтесь с инструкцией

 Производитель

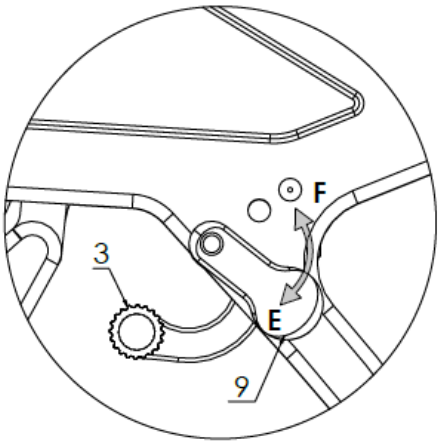
PIC. I



PIC. II



PIC. III



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru