

**Pinces ligaturantes Click'aV® Appliers
Mode d'emploi**

N° de réf :

Avec un système intégré HERO™ (High Energy Override) :

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN.

Sans système intégré HERO™ (High Energy Override) :

0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni</p>	<p>Informations de contact : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p>		<p align="center">FRA IFU-045N-FRA-05</p>
---	---	---	---	--



Important :

Ce mode d'emploi ne peut pas être utilisé comme un manuel de techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec les pincés ligaturantes. Pour acquérir des connaissances adéquates sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou notre distributeur agréé et de prendre connaissance des instructions techniques appropriées, de la littérature médicale professionnelle et de suivre une formation adéquate sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Avant toute utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut avoir des conséquences chirurgicales graves, telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, une impossibilité de ligature ou la mort.

Indications :

Les applicateurs de clips de ligature Grena Click'aV® sont indiqués comme dispositifs de délivrance des clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ pendant les procédures laparoscopiques et thoracoscopiques. La taille du tissu occlus et des clips doit être conforme.

Groupe cible de patients - adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications :

NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive en raison de l'absence de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans ces conditions.

NE PAS utiliser pour la ligature de l'artère rénale lors d'une néphrectomie laparoscopique avec donneur vivant.

NE PAS utiliser pour appliquer des pincés comme marqueur de tissu.

Description de l'appareil :

Les pincés ligaturantes sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont indémontables et équipés d'un canal de rinçage qui permet d'évacuer les débris de l'arbre. Chaque taille de clip doit être appliquée avec un applicateur de clip correspondant et compatible. Les applicateurs de taille M et ML peuvent passer une canule de trocart de 5 mm, tandis que ceux de taille L, XL et XXL ont besoin d'une canule de trocart de 10 mm.

Les versions dotées d'un mécanisme intégré HERO™ (High Energy Override) limitent la compression exercée par les mâchoires au niveau prédéterminé afin d'éviter une compression excessive des tissus. Il prolonge également la durée de vie de l'applicateur en épargnant les mécanismes internes et les mâchoires. La tige de l'applicateur peut être tournée de 360° par rapport à la poignée.

Mode d'emploi :

1. Choisissez la taille appropriée du clip et l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant de les utiliser.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter d'endommager l'appareil, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisir l'applicateur autour de la tige. Une telle prise garantit que les mâchoires de l'appareil restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct des clips.
5. Aligner les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et faire avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clips en s'assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Une mauvaise position des mâchoires lors du chargement peut entraîner un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires, ce qui peut entraîner l'impossibilité de fermer le clip en toute sécurité, sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur. Avancer les mâchoires jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Ne pas forcer pour pousser l'applicateur. Le demandeur doit pouvoir se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente. L'utilisation d'une force excessive pour pousser l'applicateur peut casser le clip.
6. Retirer l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de tenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Assurez-vous que le clip est bien fixé dans les mâchoires. Les bossages des clips doivent s'insérer dans les encoches des mâchoires de l'applicateur. Un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires peut entraîner l'impossibilité de fermer l'agrafe en toute sécurité, sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur.
7. Squelette suffisant de la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage du clip d'être dégagé du tissu afin d'éviter la pénétration du verrou dans le tissu. La pénétration du tissu par le loquet affecte la sécurité de la fermeture, peut déformer ou même casser le clip.
8. Pressez les poignées de l'applicateur (mais veillez à ne pas bloquer le clip) et insérez les mâchoires et la tige de l'applicateur dans la canule. Maintenir la compression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires dégagent la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre intérieur de la canule est dans la plupart des cas inférieur à la dimension extérieure des mâchoires d'un applicateur ouvert. Il peut également être nécessaire de serrer les poignées de l'applicateur lors du retrait de l'applicateur de la canule. Si les poignées ne sont pas suffisamment serrées, les mâchoires de l'applicateur peuvent raclez le matériau à l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités du corps.
9. Pendant l'application, tourner la tige de l'endoapplicateur de manière à ce que la dent unique du clip descende et puisse être vue à la fois du haut et du côté. Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure ligaturée et la libération du clip du tissu.
10. Positionner le clip autour de la structure à ligaturer de manière à bien visualiser le mécanisme de verrouillage. Utilisez la force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en veillant à ce qu'il soit placé correctement. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvrent.
11. Retirer l'applicateur du site chirurgical.

Compatibilité :

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Applicateurs de clips Click'aV® compatibles	Taille de la structure ligaturée en [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 à 7
ML	0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 à 10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	5 à 13
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	7 à 16 ans
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10 à 22



Avvertissements et mesures de précaution :

1. Inspectez soigneusement l'instrument pour détecter tout signe de dommage après et avant chaque utilisation. N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner un mauvais positionnement du clip. Lorsqu'elles sont fermées, les pointes des mâchoires doivent être directement alignées et non décalées. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé car le clip peut être sévèrement déformé lors de la fermeture, l'empêchant de s'enclencher correctement.
2. Toute intervention chirurgicale ou mini-invasive ne doit être pratiquée que par des personnes ayant une formation adéquate et une bonne connaissance de ces techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une intervention chirurgicale.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une procédure, il convient de vérifier la compatibilité avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette règle peut entraîner l'impossibilité d'effectuer une intervention chirurgicale.
4. Les applicateurs Click'aV® sont compatibles avec les clips Click'aV® et Click'aV Plus™ uniquement et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que le type d'applicateur Grena a été choisi avant d'entamer la procédure. Le non-respect de cette règle peut entraîner l'impossibilité d'effectuer une intervention chirurgicale.
5. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille appropriée du clip et de l'applicateur correspondant et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase et une sécurité de fermeture satisfaisantes.
6. Ne pas utiliser le clip chargé dans les mâchoires ou l'applicateur seul comme instrument de dissection, car le clip peut tomber et les pointes de l'applicateur peuvent provoquer des lésions tissulaires.
7. Vérifiez toujours que le clip reste dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip dans une canule.
8. N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans qu'un clip ne soit correctement inséré dans les mâchoires. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des lésions chez le patient.
9. Ne pas presser l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, des agrafes, des clips, des calculs biliaires ou d'autres structures dures, car cela pourrait entraîner la rupture du clip.
10. Après la pose de chaque clip, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une compression insuffisante peut entraîner une dislocation du clip et donc une mauvaise ligature.
11. S'assurer que chaque clip a été placé et bien refermé sur la structure ligaturée. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application afin de ne pas manquer un déplacement accidentel du clip.
12. Le clip doit être verrouillé pour assurer une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspecter le site de ligature après l'application pour s'assurer de la bonne fermeture du clip. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application.
13. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un extracteur de clip spécialement conçu à cet effet. Il est fortement recommandé d'avoir le dissolvant à portée de main lors d'une intervention chirurgicale impliquant l'utilisation des clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™. Le clip ouvert doit être jeté et ne doit pas être réappliqué, même si aucun dommage n'est visible. Le clip ouvert avec le dissolvant peut développer des microfissures et ce clip peut se rompre ou glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
14. Lorsque vous travaillez avec l'applicateur Click'aV®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.
15. S'il est nécessaire d'éliminer le produit, il faut le faire conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.

Garantie des pinces ligaturantes

Toutes les pinces ligaturantes Grena Click'aV® sont couvertes par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout applicateur, à condition qu'il soit utilisé à des fins chirurgicales normales avec les clips de ligature Grena pour lesquels il a été conçu, et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. Si un dysfonctionnement de l'applicateur est causé par l'utilisation d'un clip non Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation des pinces ligaturantes Grena Click'aV® et Click'aV^{Plus}™.

Cela comprend le prétraitement au point d'utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement des machines ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le processus de vide fractionné.

AVERTISSEMENTS	<p>ATTENTION : Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage afin d'éliminer toutes les salissures qui s'y trouvent. Ne pas utiliser de détergents solidifiants car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage.</p> <p>ATTENTION : L'utilisateur/transformateur doit se conformer aux lois et ordonnances locales dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles décrites dans ce manuel. En outre, les règles d'hygiène de l'hôpital doivent être respectées, de même que les recommandations des associations professionnelles concernées.</p> <p>ATTENTION : Les appareils usagés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant d'être utilisés.</p> <p>ATTENTION : Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Pour éviter les blessures, il convient d'être prudent lors de la manipulation d'appareils présentant des pointes ou des arêtes tranchantes.</p> <p>ATTENTION : Au cours de toutes les étapes du retraitement, il convient de porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés, afin d'éviter toute contamination croisée. L'EPI comprend des blouses, des masques, des lunettes ou des écrans faciaux, des gants et des couvre-chaussures. Respectez les règles habituelles de manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utiliser des gants de protection pour le toucher. - Isoler le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés.</p> <p>ATTENTION : Ne placez pas d'instruments lourds sur des appareils délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent pas être utilisés lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommagent la surface et la finition des instruments. Il convient d'utiliser des brosses à poils souples, des brosses en nylon et des cure-pipes.</p> <p>ATTENTION : Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant de les retraiter. Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées par le fait que le sang, les liquides organiques, les débris d'os et de tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants ne peuvent pas sécher sur les dispositifs utilisés. Les dispositifs usagés doivent être transportés jusqu'à la centrale d'approvisionnement dans des conteneurs dosés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p>ATTENTION : Une fois le traitement terminé, toutes les parties en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p>ATTENTION : N'utilisez que des produits de nettoyage/désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respecter les instructions du fabricant pour les produits de nettoyage/désinfection. L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadéquates, ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inadéquates, peut avoir des conséquences négatives sur les appareils : - Dommages ou corrosion - Décoloration du produit - Corrosion des pièces métalliques - Durée de vie réduite - Expiration de la garantie</p> <p>ATTENTION : Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage/désinfection automatisé. Il est recommandé de privilégier, dans la mesure du possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuel.</p>
Limites du retraitement :	<p>Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les dispositifs endoscopiques, le premier lavage doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer l'agent conservateur du dispositif. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40°C, 35 kHz. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peuvent avoir un impact significatif sur les instruments. La durée de vie du produit est déterminée par les empreintes d'usure et les dommages dus à l'utilisation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou corrodés. L'utilisation d'eau dure doit être évitée. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. L'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de calcaire sur les appareils. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultrafiltre (UF), osmose inverse (RO), déionisation (DI), ou équivalent.</p>
INSTRUCTIONS	
Point d'utilisation :	<p>Un pré-nettoyage des appareils doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection des personnes. L'objectif est d'empêcher les matières organiques et les résidus chimiques de sécher dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et d'empêcher la contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Enlever l'excédent de terre, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette en papier jetable.2. Immerger l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40°C) immédiatement après utilisation.3. Ne pas utiliser de détergents solidifiants ni d'eau dont la température est supérieure à 40°C, car ils peuvent coller le sol et influencer les étapes ultérieures du traitement.
Confinement et le transport :	<p>Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après leur utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés et transportés en toute sécurité vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé (par exemple, une cuve avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante. Le délai maximum entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes suivantes du nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transporter les instruments dans la salle de traitement et les placer dans le bassin avec la solution de nettoyage.</p>
Préparation au nettoyage :	<p>Le dispositif ne doit PAS être démonté pour être nettoyé ou stérilisé. Tous les agents de nettoyage doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des produits de nettoyage. REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont grossièrement contaminées (sanglantes et/ou troubles).</p>
Nettoyage/désinfection : Manuel	<p>Équipement : détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à haut volume, laveur à ultrasons.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tremper l'instrument dans une solution de lavage/désinfection et suivre les instructions du fabricant du désinfectant. (Le Secusept Plus à 4 %, 15 minutes, 30-35 °C a été utilisé pour la validation).2. En utilisant une brosse et en maintenant le dispositif à l'intérieur de la solution de trempage, appliquer la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées dans les positions ouvertes et fermées. S'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de l'arbre avec la solution.3. Rincer à l'eau du robinet (à une température inférieure à 40°C), tout en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de saleté sur le dispositif ou dans le flux de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.4. Utiliser un pistolet de nettoyage à pression ou une seringue à haut volume pour rincer agressivement l'intérieur de l'arbre avec de l'eau du robinet (à une température inférieure à 40°C). Cette opération doit être effectuée par l'orifice de rinçage situé sur le côté proximal de l'arbre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles dans l'arbre.5. Sécher un canal de rinçage avec de l'air médical comprimé.6. Placer le dispositif dans un laveur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection pendant 3 minutes, 40°C, 35 kHz. Le procédé a été validé avec 2% de Sekusept Aktiv.7. Rincer à l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage, tout en actionnant le dispositif. L'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape.8. Éliminez l'excès d'humidité de l'appareil à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. Sécher le dispositif avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage. <p>NOTE : Il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. Vérifier visuellement la propreté des lieux pour s'assurer que tous les débris ont été enlevés. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre.</p> <p>REMARQUE : il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage usagées après chaque utilisation (si possible dans un nettoyeur à ultrasons), puis de les désinfecter. En fin de journée, après nettoyage et désinfection, ils doivent être stockés au sec et à l'abri de toute contamination.</p>

Nettoyage/désinfection : Automatisé	<p>Équipement - Laveuse/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse douce, laveuse à ultrasons. Les instruments endoscopiques sont dotés de canaux, de crevasses et de fines articulations. Les salissures séchées sont très difficiles à éliminer de ces zones par un nettoyage automatisé. Pour obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés massives avant le retraitement automatisé, c'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. En particulier, veillez à pré-nettoyer l'arbre avant de le nettoyer dans le laveur/désinfecteur.</p> <p>Procédure de pré-nettoyage validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlever l'excès de terre à l'aide d'une brosse douce. 2. Immerger l'instrument dans une solution de lavage/désinfection pendant 15 minutes, à une température comprise entre 30 et 35 °C (le Secusept Plus à 4 % a été utilisé pour la validation). Veillez à remplir le canal de rinçage avec la solution. 3. Placer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection 3 min, 40°C, 35 kHz (un Sekusept Plus à 4 % a été utilisé pour la validation). <p>Procédure de nettoyage automatique validée :</p> <p>Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un appareil de nettoyage/désinfection conforme à la norme EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un porte-charge approprié. Suivre le mode d'emploi du fabricant du laveur/désinfecteur.</p> <p>Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccorder les canaux de rinçage (le cas échéant) des instruments au laveur/désinfecteur de manière à ce qu'ils soient rincés.</p> <p>Les paramètres de traitement suivants conviennent au retraitement des instruments :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prélavage à froid, eau <40 °C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration et température selon les recommandations du fabricant (processus validé avec 0,7 % de Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et durée selon les recommandations du fabricant (processus validé avec 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Rinçage, eau froide à moins de 40 °C, 2 min. 5. Désinfection thermique 90°C, 8 min, concentration de l'additif selon les recommandations du fabricant (procédé validé sans additif). 6. Séchage 110°C, 6 min. <p>NOTE : Il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p>NOTE : Les paramètres validés correspondent à un processus dont la valeur A0 est > 3000s. Grena Ltd. Recommande de n'utiliser que des procédés dont la valeur A0 est > 3000s.</p> <p>REMARQUE : Ne jamais laisser les instruments mouillés après le retraitement. Cela peut conduire à la corrosion et à la croissance microbienne. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, sécher les applicateurs manuellement (voir la section sur le séchage) et les stocker selon les instructions.</p>										
Séchage :	<p>Sécher l'humidité restante avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utiliser de l'air médical comprimé ou une seringue à haut volume pour souffler le canal de rinçage et la charnière des mâchoires jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité qui s'échappe.</p>										
Entretien :	<p>Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Les dates de péremption indiquées par le fabricant doivent être respectées pour les concentrations de stock et de dilution.</p>										
Inspection et essais de fonctionnement :	<p>Vérifier le fonctionnement de l'appareil - en cas de déficience technique, l'instrument doit être rejeté.</p> <p>Vérifier l'action des pièces mobiles (par exemple, les mâchoires, les charnières, les connecteurs, etc.) pour s'assurer qu'elles fonctionnent en douceur dans toute l'amplitude de mouvement prévue. Vérifier que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif. Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de dommages ou d'usure. Veillez à l'alignement correct des mâchoires.</p> <p>Vérifier que l'arbre n'est pas déformé. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection. Jeter les instruments endommagés.</p>										
Emballage :	<p>Individuellement: Un sachet ou une enveloppe de stérilisation à la vapeur de qualité médicale, disponible dans le commerce, peut être utilisé. Veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir l'appareil sans solliciter les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent dans l'emballage.</p> <p>En sets: Les instruments peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les caisses avec couvercle peuvent être emballés dans un film standard de qualité médicale pour la stérilisation à la vapeur. Veillez à ce que les mâchoires soient protégées.</p> <p>Le poids total d'un plateau ou d'une boîte d'instruments emballés ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel qui manipule les instruments ; les boîtes d'instruments dépassant 11,4 kg doivent être séparées en plateaux distincts pour la stérilisation. Tous les dispositifs doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces de l'instrument. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit veiller à ce que la mallette ne bascule pas et à ce que son contenu ne soit pas déplacé une fois les appareils rangés dans la mallette. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.</p> <p>Les dispositifs destinés à la validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.</p>										
Stérilisation :	<p>Équipement : Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conforme à la norme EN ISO 17665 ou EN 285. La stérilisation doit être effectuée dans un emballage adapté au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier/film laminé).</p> <p>La stérilisation à la chaleur humide ou à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena.</p> <p>L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après qu'ils ont été soigneusement nettoyés de manière à assurer la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des dispositions pour la protection des zones tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments.</p> <p>Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.</p> <p>Les instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des caisses qui permettent à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.</p> <p>ATTENTION : La stérilisation au gaz plasma ne doit pas être utilisée.</p> <p>ATTENTION : Ne jamais stériliser des instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état du nettoyage précédent !</p> <p>Les paramètres minimaux validés de stérilisation à la vapeur nécessaires pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} sont les suivants :</p> <table border="1" data-bbox="245 1279 1307 1339"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température [°C]</th> <th>Durée d'exposition [min]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>Temps de séchage [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vide fractionné 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]	Vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage :	<p>Les instruments stériles emballés doivent être stockés dans une zone désignée, d'accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, de la vermine et des températures/humidités extrêmes.</p>										
Informations complémentaires :	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au transformateur de s'assurer que la transformation, telle qu'elle est effectivement réalisée à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de transformation, aboutit au résultat escompté. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux recommandations fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des conséquences négatives potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite établir un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables utilisés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant du nettoyant.</p> <p>En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation/décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation/décontamination (par exemple, les températures, les durées) utilisé avec son équipement.</p> <p>Il incombe à l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés, et que le personnel de l'établissement de retraitement a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité.</p>										
Un avis à l'utilisateur et/ou au	<p>Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p>										
Contact fabricant :	<p>Voir l'en-tête du mode d'emploi.</p>										



Attention



Garderau sec



Consulter
l'électronique
mode d'emploi



Fabricant



Représentant autorisé
dans la Communauté
européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans
l'emballage



Dispositif
médical

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier de l'IFU dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous connectera au site Internet de Grena Ltd. où vous pourrez choisir les eIFU dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier de l'IFU en votre possession est la plus récente avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.*

