

N° de réf

Pour la chirurgie ouverte :




0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Pour l'endochirurgie, non détachable :

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Pour l'endochirurgie, détachable :

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

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
|  <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 International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W PP38 République d'Irlande</p> |  | <p>FRA IFU-045-FRA_22 IFU-H45-FRA_22 IFU-I45-FRA_22</p> |
|---|---|--|---|--|



Important :

Les instructions fournies ici ne sont pas destinées à servir de manuel complet pour les techniques chirurgicales liées à l'utilisation des pinces ligaturantes Click'aV®. L'acquisition de la maîtrise des techniques chirurgicales nécessite un engagement direct avec notre société ou un distributeur agréé pour accéder à des instructions techniques détaillées, consulter la littérature médicale professionnelle et compléter la formation requise sous le mentorat d'un chirurgien spécialisé dans les procédures minimalement invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous conseillons vivement de passer en revue toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort.

Indications :

Les applicateurs Grena Click'aV® Ligating Clips sont indiqués pour être utilisés comme dispositifs de délivrance des clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ pendant les procédures de chirurgie laparoscopique, thoracoscopique et ouverte. Il est essentiel d'assurer la compatibilité entre la taille du tissu occlus et les clips sélectionnés afin d'obtenir une performance et une sécurité optimales.

Groupe cible de patients - patients adultes et adolescents de tous sexes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qualifiés

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 pinces comme marqueur de tissu.

Description de l'appareil :

Les applicateurs de clips ligaturants Click'aV® sont des instruments chirurgicaux réutilisables disponibles en versions pour la chirurgie ouverte et endoscopique. Chaque taille de clip doit être appliquée à l'aide de l'applicateur de clip compatible correspondant. Les applicateurs endoscopiques M et ML peuvent passer par une canule de trocart de 5 mm, tandis que les applicateurs L et XL nécessitent une canule de trocart de 10 mm.

Les applicateurs endoscopiques non détachables sont dotés d'un canal de rinçage intégré et ne nécessitent pas de démontage pour le nettoyage. En revanche, la version détachable doit être démontée pour être nettoyée en dévissant l'insert de la tige dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le canal de rinçage de la version amovible facilite l'élimination des débris de la tige après le retrait de l'insert. La tige de l'applicateur endoscopique peut être tournée de 360° par rapport à la poignée.

Les inserts de taille M et ML sont compatibles avec des poignées de 5 mm, tandis que les inserts L et XL sont conçus pour des poignées de 10 mm. Les versions bariatriques sont désignées par la lettre "B" dans le numéro de référence.

Mode d'emploi :

1. Choisir la taille appropriée du clip et l'applicateur compatible. Lors de l'utilisation d'un applicateur détachable endoscopique, choisir un insert compatible avec la taille du clip. Insérez-le dans la tige de la poignée et vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
2. Confirmer la compatibilité de tous les appareils avant de les utiliser.
3. En respectant les procédures aseptiques, retirez la cartouche de clips de son emballage stérile. Pour éviter d'endommager le dispositif, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisir l'applicateur de chirurgie ouverte autour du boulon (comme on saisit un crayon). Pour les applicateurs endo, saisissez l'applicateur autour de la tige. Une telle prise permet de s'assurer que les mâchoires du dispositif 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 veillant à ce qu'elles soient perpendiculaires à la surface de la cartouche. Une mauvaise position des mâchoires pendant le chargement peut entraîner un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires, ce qui peut empêcher la fermeture sûre du clip, le fissurer, le déformer ou le faire tomber de l'applicateur. Avancer les mâchoires doucement jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre. Ne pas forcer pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit 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. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de tenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Vérifiez que le clip est bien fixé dans les mâchoires. Les bossages du clip 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. Squelettiser suffisamment 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 verrou affecte la sécurité de la fermeture, peut déformer ou même casser le clip.
8. Si l'on utilise un applicateur endoscopique, presser doucement les poignées de l'applicateur (sans verrouiller le clip) et insérer les mâchoires et la tige de l'applicateur dans la canule. Maintenir la compression sur les poignées de l'apporteur jusqu'à ce que les mâchoires dégagent la canule, car la plupart des canules ont un diamètre intérieur plus petit que les mâchoires ouvertes de l'apporteur. 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 racler 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 grande dent unique du verrou du clip soit orientée vers le bas et visible à la fois du haut et du côté. Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure à ligaturer et la libération du clip du tissu. Pour la chirurgie ouverte, il est également recommandé de positionner la grande dent unique du verrou vers le bas.
10. Positionner le clip autour de la structure à ligaturer de manière à bien visualiser le mécanisme de verrouillage. Appliquer une force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il verrouille, en s'assurant qu'il est 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™ | Pinces à ligaturer Click'aV® compatibles | structure ligaturée en [mm] |
|--|---|-----------------------------|
| M | 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB | 2 à 7 |
| ML | 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB | 3 à 10 |
| L | 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB | 5 à 13 |
| XL | 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB | 7 à 16 ans |
| XXL | 0301-04XXL20 | 10 à 22 |



Avertissements 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, car cela pourrait entraîner un mauvais positionnement des pinces. Lorsqu'elles sont fermées, les pointes des mâchoires doivent être directement alignées et non décalées. Toujours vérifier l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Un mauvais alignement des mâchoires peut entraîner une déformation importante du clip lors de la fermeture, empêchant un verrouillage correct et risquant de blesser le patient.
2. Toutes les interventions chirurgicales et mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une chirurgicale.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un 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 le début de la procédure. Le non-respect de cette procédure peut entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, l'impossibilité d'effectuer l'opération ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
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®. Toujours s'assurer que le bon type d'applicateur

Grena a été sélectionné avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'impossibilité de réaliser l'intervention chirurgicale.

5. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée, du type et de la taille des tissus et des vaisseaux à ligaturer, de la taille du clip et de l'applicateur correspondant, ainsi que de la détermination du 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. En cas de procédure endoscopique, il faut toujours s'assurer que le clip reste bien en place dans les mâchoires de l'applicateur après avoir fait passer l'applicateur et le clip dans la canule.
8. Ne pas tenter de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans qu'un clip ne soit correctement inséré dans les mâchoires. La fermeture de mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures au 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 mise en place de chaque clip, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une fermeture partielle peut entraîner une dislocation du clip et donc une mauvaise ligature.
11. Le clip doit être solidement verrouillé pour assurer une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspecter le site de ligature après l'application pour 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. 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™. Une fois ouvert, le clip doit être jeté et ne doit pas être réappliqué, même s'il n'y a pas de dommage visible. Le clip ouvert avec le dissolvant peut développer des microfissures et un tel clip peut se rompre ou glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
13. Lorsque vous travaillez avec l'applicateur Click'aV®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.
14. 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.
15. Faire preuve de prudence en cas de risque d'exposition au sang ou aux fluides corporels. Respecter les protocoles de l'hôpital concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.

Clips ligaturants Appliers garantie

Toutes les pinces à ligaturer 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 pinces ligaturantes Grena pour lesquelles il a été conçu, et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. La garantie ne s'applique pas en cas de dysfonctionnement de l'applicateur causé par l'utilisation de pinces autres que celles de Grena.

Instructions de retraitement :

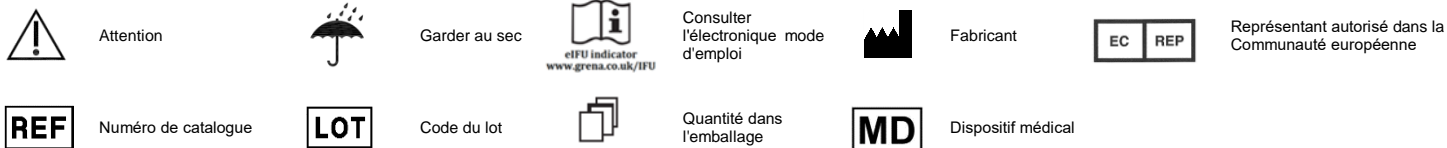
Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des applicateurs Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ Ligating Clips.

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 chasse est long et étroit. Il doit faire l'objet d'une attention particulière lors du nettoyage afin d' retirer toute la saleté. 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 le présent manuel. En outre, les règles d'hygiène hospitalière 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 de dispositifs 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 pas placer d'instruments lourds sur les appareils délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à recurer ne doivent pas être utilisés lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Il convient d'utiliser des brosses en nylon à poils souples 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 de ne pas laisser sécher le sang, les fluides corporels, les débris d'os et de tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants sur les dispositifs utilisés. Les dispositifs usagés doivent être transportés vers la centrale d'approvisionnement dans des conteneurs fermés 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 agréés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant des produits de nettoyage/désinfection. L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées, ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inadaptées, 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, si 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 nettoyage initial doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer tout agent de conservation 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 premier rinçage. L'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de calcaire sur 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 dispositifs doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection personnelle. L'objectif est d'éviter que les matières organiques et les résidus chimiques ne séchent dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et de prévenir 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. |
| 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 démontage n'est nécessaire que pour les applicateurs endoscopiques détachables, qui peuvent être identifiés par "HS" dans le numéro de référence imprimé sur la poignée. Pour le démontage, saisissez la partie distale de tige avec deux doigts et tournez le bouton de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser l'insert. Retirez l'insert de l'arbre. Pour l'assemblage, suivre la séquence inverse. Ne pas essayer de tenir l'applicateur par les mâchoires pour la procédure de démontage/assemblage, mais plutôt directement derrière elles sur la charnière, sinon l'alignement correct des mâchoires risque d'être affecté. L'alignement correct des mâchoires est essentiel au bon fonctionnement des applicateurs de clips. Tous les produits de nettoyage doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. Le respect des températures recommandées est important 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 à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à haut volume, bain à ultrasons.</p> <p>Procédure de pré-nettoyage validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes (Sekusept Activ 4%, 30-35°C a été utilisé pour la validation). 2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en maintenant le dispositif dans 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 ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de l'arbre avec la solution. 3. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C), tout en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de salissure sur le dispositif ou dans le flux de rinçage, mais au moins pendant 3 minutes. 4. Utiliser une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (<40 °C) par l'orifice de rinçage (pour les dispositifs endoscopiques) à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'aucune saillie visible ne sorte de la tige, mais au moins pendant 1 minute. <p>Procédure de nettoyage manuel validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer le dispositif dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection et soniquer pendant 3 minutes, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ a été utilisé pour la validation). 2. Retirer l'instrument du bain d'eau ultrasonique. 3. À l'aide d'une brosse à poils doux, frottez l'instrument sous l'eau du robinet à une température inférieure à 40 °C pendant au moins une minute ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. 4. Utiliser un pistolet de nettoyage à pression ou une seringue à haut volume pour rincer agressivement l'intérieur de la tige (pour les dispositifs endoscopiques) avec de l'eau du robinet (à une température inférieure à 40°C) jusqu'à ce qu'aucune salissure visible ne sorte de la tige, mais pendant au moins 1 minute. 5. Rincer le dispositif à l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage (pour les dispositifs endoscopiques), tout en actionnant le dispositif. L'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. 6. Éliminez l'excès d'humidité de l'appareil à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. 7. Sécher le dispositif avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage. | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|------------------|--------------------------|----------------|------------------------|------------------------|-----|---|----|----|
| Nettoyage/désinfection : Automatisé | <p>Équipement - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à haut volume, bain à ultrasons.</p> <p>Les instruments endoscopiques comportent des canaux, des crevasses et des joints fins. 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. Veillez en particulier 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. Tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes (Sekusept Activ 4%, 30-35°C a été utilisé pour la validation). 2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en maintenant le dispositif dans 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 ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de l'arbre avec la solution. 3. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C), tout en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de salissure sur le dispositif ou dans le flux de rinçage, mais au moins pendant 3 minutes. 4. Utilisez une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer énergiquement l'intérieur de l'arbre avec de l'eau du robinet (<40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de l'arbre jusqu'à ce qu'aucune salissure visible ne sorte de l'arbre, mais au moins pendant une minute. <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. Suivez les instructions d'utilisation 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 du détergent 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, >30°C, 2 min). 4. Rinçage, eau froide à moins de 40°C, 1 min. 5. Désinfection thermique > 2,5 min, > 93°C avec de l'eau UF, RO ou DI, concentration d'additif selon les recommandations du fabricant (processus validé sans aucun 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 avec une valeur A0 de > 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 entraîner une corrosion et une prolifération microbienne. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, séchez l'instrument manuellement (voir la section sur le séchage) et stockez-le comme indiqué.</p> | | | | | | | | | | |
| Séchage : | <p>Sécher toute humidité résiduelle 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 en stock et les concentrations de dilution des agents de nettoyage/désinfection.</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. Si une contamination est constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection. Jeter les instruments endommagés</p> <p>Vérifiez que le filetage des applicateurs détachables n'est pas endommagé et qu'il n'y a pas de résistance pendant le montage/démontage du produit. Les traces de détérioration ou de résistance justifient le retrait du dispositif de l'utilisation.</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 le dispositif sans solliciter joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour empêcher les instruments de glisser dans l'emballage.</p> <p>En sets : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec couvercle peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. 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 manipulant les ; 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 des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que la boîte à instruments ne bascule pas et que son contenu n'est pas déplacé une fois que les instruments sont rangés dans la boîte. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les instruments en .</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 garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des dispositions pour la protection de toute zone tranchante ou potentiellement dangereuse des instruments.</p> <p>Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, il convient de veiller 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>Il est recommandé de stériliser les applicateurs détachables dans leur état démonté afin d'éviter la possibilité de bloquer l'insert au cas où celui-ci aurait été assemblé trop étroitement avec la poignée.</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 de 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="247 1848 1308 1904"> <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> <p>REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant d'être utilisé. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le processus de vide fractionné a été effectuée par Grena conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1. L'utilisateur est responsable de la validation du bon fonctionnement du stérilisateur.</p> | 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 : | 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 le traitement, tel qu'il est réellement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le 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. 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. 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. |
| Un avis à l'utilisateur et/ou au | 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. |
| Contact fabricant : | Voir l'en-tête du mode d'emploi. |



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.

