

**Déclipseur de clips de ligature Click'aV®
Mode d'emploi**

Réf. :

- Pour la chirurgie ouverte :** 0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Pour l'endochirurgie non détachable :
 5 mm : 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
 10 mm : 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Pour endochirurgie détachable :
Insertions :
 5 mm : 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
 10 mm : 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Poignée avec arbre :
 5 mm : 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
 10 mm : 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 République d'Irlande		FRA IFU-R45-FRA_14 IFU-R45-FRA_14 IFU-RHS45-FRA_14
---	--	--	---	--

Important :

Les instructions fournies dans le présent document ne sont pas destinées à servir de manuel complet pour les techniques chirurgicales liées à l'utilisation des extracteurs de clips de ligature Click'aV®. L'acquisition de compétences en techniques chirurgicales nécessite un engagement direct avec notre société ou un distributeur autorisé pour accéder à des instructions techniques détaillées, consulter la littérature médicale professionnelle et suivre la formation requise sous le mentorat d'un chirurgien qualifié dans les procédures minimalement invasives. Avant d'utiliser l'appareil, nous vous conseillons fortement de revoir en profondeur toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès du patient.

Indications :

Les extracteurs de clips de ligature Grena Click'aV® sont conçus pour ouvrir et retirer en toute sécurité les clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ des tissus lorsque l'extraction est nécessaire. Grâce au mécanisme de verrouillage sécurisé des clips de ligature Click'aV®, ils sont très résistants à l'ouverture avec des instruments chirurgicaux standard. Par conséquent, il est fortement recommandé qu'un dissolvant soit facilement disponible lors de toute procédure impliquant l'utilisation de clips de ligature Click'aV® ou Click'aV Plus™.
 Groupe cible de patients - adultes et adolescents de tous genres.
 Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qualifiés.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue pour le dispositif.

Description du dispositif :

Click'aV® Ligating Clip Removers sont des instruments chirurgicaux réutilisables disponibles en versions pour la chirurgie ouverte et endoscopique, y compris un modèle bariatrique de 45 cm (désigné par la lettre « B » dans le numéro de référence).
 Chaque taille de clip doit être supprimée à l'aide d'un extracteur de clip correspondant et compatible. Les extracteurs endoscopiques non détachables disposent d'un canal de rinçage intégré et ne nécessitent pas de démontage pour le nettoyage. La version détachable nécessite un démontage pour le nettoyage en dévissant l'insert de l'arbre dans le sens anti-horaire. Le canal de rinçage dans la version détachable facilite l'élimination des débris de l'arbre après le retrait de l'insert. Les inserts MLL sont compatibles avec des poignées de 5 mm, tandis que les inserts LXL s'adaptent à des poignées de 10 mm. L'arbre de l'extracteur peut être tourné de 360° par rapport à la poignée.

Instructions d'utilisation :

- Vérifiez la compatibilité de tous les périphériques avant utilisation.
- Vérifiez la compatibilité de tous les périphériques avant utilisation.
- Sélectionnez le type et la taille appropriés de l'extracteur compatible avec le clip à ouvrir. Si vous utilisez un extracteur endoscopique détachable, choisissez un insert et une poignée correspondant à 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 sentir une résistance.
- Saisir l'extracteur chirurgical ouvert par les poignées comme un instrument standard de ce type et positionner les mâchoires près du clip à ouvrir. Pour les extracteurs endoscopiques, comprimer les poignées tout en insérant les mâchoires et la tige du extracteur à travers la canule. Maintenir la compression jusqu'à ce que les mâchoires aient complètement dégagé la canule. Cette étape est essentielle, car le diamètre intérieur de la plupart des canules est inférieur à la largeur extérieure des mâchoires d'extraction ouvertes. La compression des poignées d'extraction peut également être nécessaire lors du retrait de l'instrument de la canule.
- Approchez le clip du côté de la charnière, pas du côté du mécanisme de verrouillage.
- Placez le dévêtisseur au-dessus du clip sur le tissu et faites-le pivoter de sorte que les mâchoires soient alignées directement avec les jambes du clip
- Avancer le séparateur jusqu'à ce que la charnière du clip soit clairement visualisée et repose à l'arrière des mâchoires du séparateur. Il est essentiel de s'assurer que la charnière est correctement positionnée à l'arrière des mâchoires pour réussir le dégagement des pattes de la pince.
- Fermer doucement le dévêtisseur sur le clip, en s'assurant qu'aucun tissu n'est pris entre le clip et les mâchoires de l'instrument. Chaque patte de la pince doit être en contact avec sa mâchoire correspondante. Appliquez une force appropriée pour fermer complètement l'instrument jusqu'à ce qu'un léger clic soit ressenti, indiquant que les pattes du clip se sont dégagées avec succès.
- Ouvrez les poignées de suppression pour libérer l'élément. Confirmer visuellement que le clip s'est suffisamment ouvert et que sa dent est dégagée de tout tissu.
- L'extracteur peut être utilisé comme un dispositif de préhension pour extraire la pince ouverte. Saisir le clip et le retirer du site chirurgical tout en maintenant une poignée sûre. Pour les procédures endoscopiques, le clip ouvert doit être saisi par la charnière pour assurer un retrait correct à travers la canule.

Compatibilité :

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Extracteur de clip compatible Click'aV® endo	Extracteur de clips compatibles Click'aV® pour chirurgie ouverte
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - recommandé	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Tous les décapants sont également compatibles avec les clips en polymère d'autres fabricants qui ont le même type et la taille du mécanisme de verrouillage, à condition que la taille du clip corresponde à la taille du décapant. Pour des performances optimales, il est fortement recommandé d'utiliser des décapants Grena spécialement conçus pour les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.

Mises en garde et précautions d'emploi :

- Inspecter soigneusement l'instrument pour déceler tout signe de dommage après et avant chaque utilisation. N'utilisez pas de produits de nettoyage endommagés, car cela pourrait empêcher l'ouverture du clip ou provoquer une lésion tissulaire. Lorsqu'elles sont fermées, les mâchoires doivent être directement alignées et non décalées. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires avant utilisation. Un mauvais alignement des mâchoires peut provoquer la rupture du clip pendant la fermeture, laissant des morceaux cassés du clip dans la cavité du corps et conduisant potentiellement à des blessures du patient.
- Les interventions chirurgicales et les procédures avec effraction minimale ne doivent être effectuées que par des personnes ayant une formation adéquate et une bonne connaissance des techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux dangers avant toute intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de fabricants différents sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifier la compatibilité avant le début de la procédure. Si vous ne le faites pas, vous risquez d'allonger la durée de la procédure, d'être incapable d'effectuer la chirurgie ou de devoir passer à une chirurgie ouverte.
- Les extracteurs 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 bon type d'extracteur de Grena a été sélectionné avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner l'incapacité d'effectuer la chirurgie.
- N'utilisez pas le dissolvant comme instrument de dissection ou de préhension générale, sauf pour l'extraction d'un clip ouvert, car il n'est pas conçu pour ces procédures et sera inefficace.
- Ne pas presser le dispositif de retrait sur d'autres instruments chirurgicaux car cela pourrait endommager le dispositif de retrait et les autres instruments.
- Après avoir retiré une pince, il est essentiel d'inspecter le site de ligature pour s'assurer qu'aucune lésion tissulaire cliniquement significative ne s'est produite. Si une blessure est détectée, une technique de réparation appropriée doit être appliquée.
- Inspecter toujours le site à la recherche d'une hémostase avant la fin de la procédure. Le saignement doit être contrôlé par des méthodes chirurgicales appropriées.
- Un clip ouvert doit être jeté et ne doit pas être appliqué à nouveau, même s'il n'est pas endommagé de manière visible.
- S'il est nécessaire d'éliminer le produit, cela doit être fait conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et la sécurité humaines et à l'environnement.
- Faire preuve de prudence lorsqu'il y a un risque d'exposition au sang ou aux liquides corporels. Respecter les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation des vêtements et équipements de protection.

Ligating Clips Removers, garantie

Tous les extracteurs de clips de ligature Click'aV® de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout décapant, à condition qu'il soit utilisé à des fins chirurgicales normales avec des clips de ligature Grena pour lesquels il a été conçu, et n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. En cas de dysfonctionnement de l'extracteur causé par l'utilisation d'un clips non Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement :

<p>AVERTISSEMENTS</p>	<p>ATTENTION : Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage pour en retirer toute la terre. Ne pas utiliser de détergents solidifiants.</p> <p>ATTENTION : L'utilisateur/le sous-traitant doit se conformer aux lois et ordonnances locales dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel. En outre, les règles d'hygiène hospitalière doivent être respectées ainsi que la recommandation des associations professionnelles concernées.</p> <p>ATTENTION : Les dispositifs usagés doivent être minutieusement traités conformément à ces instructions avant utilisation.</p> <p>ATTENTION : Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. La prudence est de rigueur lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes acérées ou des arêtes tranchantes.</p> <p>ATTENTION : Pendant toutes les étapes de retraitement, l'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et de l'équipement contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend des blouses, des masques, des lunettes ou des écrans faciaux, des gants et des couvre-chaussures. Respecter les règles habituelles de manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez. - 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 de récurage ne doivent pas être utilisés lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Il faut utiliser des brosses en nylon et des nettoyeurs de tuyaux à poils souples.</p> <p>ATTENTION : Ne pas laisser sécher les appareils contaminés avant le retraitement. Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en empêchant le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, le sérum physiologique ou les désinfectants de sécher sur les appareils utilisés. Les dispositifs usagés doivent être transportés jusqu'au stock central dans des conteneurs fermés ou recouverts pour éviter tout risque inutile de contamination.</p> <p>ATTENTION : Après la fin du traitement, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p>ATTENTION : Utiliser uniquement des agents de nettoyage/désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et de désinfection. Si des solutions de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont utilisées, ou si des procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont appliquées, cela peut avoir des conséquences négatives pour les dispositifs : - Dommages ou corrosion - Décoloration du produit - Corrosion de pièces métalliques - Durée de vie réduite - Expiration de la garantie</p> <p>ATTENTION : Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage/désinfection automatisés. Il est recommandé de privilégier, si possible, le retraitement mécanique par rapport au retraitement manuel.</p>
<p>Limitations de retraitement</p>	<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 pour retirer le 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 du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de tartre sur les dispositifs. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultra-filtre (UF), osmose inverse (RO), désionisé (DI) ou équivalent.</p>
<p>INSTRUCTIONS</p>	
<p>Point d'utilisation :</p>	<p>Un pré-nettoyage des dispositifs doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection personnelle. 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'éviter la contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none"> Enlever l'excès de terre, de liquides organiques et de tissus avec un chiffon jetable/une lingette en papier. Immerger l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergents solidifiants ou d'eau dont la température dépasse 40 °C, car ils peuvent entraîner un collage du sol et influencer les étapes ultérieures de retraitement.
<p>Confinement et transport :</p>	<p>Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être entreposés et transportés en toute sécurité jusqu'au lieu de retraitement ultérieur dans le récipient fermé (par exemple cuve avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante Le délai maximal entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes ultérieures de 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>
<p>Préparation pour le nettoyage :</p>	<p>Le démontage n'est nécessaire que pour les extracteurs endoscopiques amovibles. Ils peuvent être reconnus par le SH comme faisant partie du numéro de référence imprimé sur la poignée. Pour démonter, saisissez la partie distale de l'arbre avec deux doigts et tournez le bouton rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser l'insert. Retirez l'insert de l'arbre. Pour assembler, suivez la séquence inverse. N'essayez pas de tenir le décapant par les mâchoires pour la procédure de démontage / assemblage, mais plutôt directement derrière eux sur la charnière, sinon l'alignement des mâchoires approprié peut être affecté. Un bon alignement des mâchoires est essentiel au bon fonctionnement des applicateurs de pinces. Tous les agents de nettoyage doivent être préparés à la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des agents de nettoyage. REMARQUE : Les solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (sanglantes et/ou troubles).</p>
<p>Nettoyage / Désinfection : Manuel</p>	<p>Équipement : détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de pression de nettoyage ou seringue à haut volume, bain d'eau à ultrasons.</p> <p>Procédure de pré-nettoyage validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> Faire tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a été utilisé pour la validation) Utiliser une brosse à poils souples et maintenir le dispositif à l'intérieur de la solution de trempage appliquer la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en s'assurant que les mâchoires sont nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C), en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe de sang ou de saleté sur le dispositif ou dans le flux de rinçage, mais au moins pendant 3 minutes. Utiliser une seringue à volume élevé (ou un pistolet de pression de nettoyage) pour rincer agressivement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (< 40 °C) à travers l'orifice de rinçage à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'aucun sol visible ne quitte la tige, mais au moins pendant 1 minute. <p>Procédure de nettoyage manuel validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> Placer le dispositif dans un bain-marie ultrasonique rempli d'une solution de lavage/désinfection et soniquer pendant 3 min, 40 ± 1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ a été utilisé pour la validation). Retirer l'instrument du bain-marie à ultrasons. À l'aide d'une brosse à poils souples, frottez l'instrument sous l'eau courante du robinet à une température inférieure à 40°C pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Utiliser un pistolet de pression de nettoyage ou une seringue à volume élevé pour rincer agressivement l'intérieur de l'arbre avec de l'eau du robinet (à une température inférieure à 40°C) jusqu'à ce qu'aucun sol visible ne quitte l'arbre, mais pendant au moins 1 minute. Dispositif de rinçage sous eau courante propre, y compris canal de rinçage, pendant l'actionnement du dispositif. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. Éliminer l'excès d'humidité de l'appareil avec une lingette propre, absorbante et non déversante. Sécher le dispositif avec de l'air médical comprimé comprenant un canal de rinçage. <p>REMARQUE : Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. Vérifiez visuellement la propreté pour vous assurer que tous les débris ont été enlevés. Si le périphérique n'est pas visuellement propre, répétez 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 bain d'eau à ultrasons), puis de les désinfecter. Après nettoyage, désinfection et stérilisation, ils doivent être conservés au sec et à l'abri de toute contamination.</p>

Nettoyage/Désinfection : Automatisé	<p>Équipement - Laveur / désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de pression de nettoyage ou seringue à volume élevé, bain d'eau à ultrasons.</p> <p>Les instruments endoscopiques ont des canaux, des crevasses et des articulations fines. Les salissures sèches sont très difficiles à éliminer par nettoyage automatisé. Afin d'obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés massives avant le retraitement automatisé, par conséquent Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. En particulier, assurez-vous de pré-nettoyer l'arbre avant de nettoyer dans le laveur / désinfecteur.</p> <p>Procédure de pré-nettoyage validée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a été utilisé pour la validation) 2. Utiliser une brosse à poils souples et maintenir le dispositif à l'intérieur de la solution de trempage appliquer la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en s'assurant que les mâchoires sont nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution. 3. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C), en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe 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 volume élevé (ou un pistolet de pression de nettoyage) pour rincer agressivement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (< 40 °C) à travers l'orifice de rinçage à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'aucun sol visible ne quitte la tige, mais au moins pendant 1 minute. <p>Procédure de nettoyage automatique validée : Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un dispositif de nettoyage/désinfection conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN -2 en combinaison avec un porte-charge approprié. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du laveur/désinfecteur. Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Connecter les canaux de rinçage (si équipés) des instruments au laveur/désinfecteur afin qu'il soit rincé.</p> <p>Les paramètres de traitement suivants conviennent pour le 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 en détergent et température selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,7% de Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration en agent neutralisant et temps selon les recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15% de Thermostept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Rincer, 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 de l'additif selon les recommandations du fabricant (procédé validé sans additif). 6. Séchage à 110°C, 6 min. <p>REMARQUE : Il faut se 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 > 3000s. Grena Ltd. Recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 > 3000.</p> <p>NOTE : Ne jamais laisser les instruments mouillés après le retraitement. Cela peut conduire à la corrosion et à la croissance de germes. Si les appareils ne sont pas complètement secs après le traitement de la machine, séchez les extracteurs manuellement (voir la section séchage) et stockez en conséquence.</p>										
Séchage :	Sécher toute humidité restante avec un chiffon propre, absorbant et non déversant. Utiliser de l'air médical comprimé ou une seringue à volume élevé pour souffler le canal de rinçage et les mâchoires articulées jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité.										
Maintenance :	Les charnières et autres éléments mobiles doivent être lubrifiés avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doit être stérilisé. Les dates de péremption du fabricant doivent être respectées pour les concentrations des agents nettoyants/désinfectants en stock et en dilution-utilisation.										
Inspection et essais fonctionnels :	<p>Inspecter le fonctionnement du dispositif - en cas de déficience technique, l'instrument doit être rejeté.</p> <p>Vérifier l'action des pièces mobiles (par exemple mâchoires, charnières, connecteurs, etc.) pour assurer un fonctionnement en douceur dans toute la plage de mouvement prévue.</p> <p>Vérifier les mâchoires pour un jeu excessif. Inspectez visuellement pour détecter tout dommage ou usure. Faites attention à l'alignement correct des mâchoires.</p> <p>Vérifiez la distorsion de l'arbre. Inspectez attentivement chaque appareil pour vous 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><u>Sou</u>l : des poches ou enveloppes standard de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisées. S'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter les scellés. Ne pas utiliser un emballage trop grand pour empêcher les instruments de glisser dans l'emballage.</p> <p><u>En assortiments</u> : Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation polyvalents. Les plateaux et les étuis avec couvercles peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. S'assurer que les mâchoires sont protégées.</p> <p>Le poids total d'un plateau ou d'un étui d'instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb pour la sécurité du personnel manipulant les ensembles d'instruments ; les étuis d'instruments de plus de 11,4 kg/25 lb doivent être divisés en plateaux séparés 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 le boîtier de l'instrument n'est pas basculé ou que le contenu n'est pas déplacé une fois que les dispositifs sont disposés dans le boîtier. Les tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.</p> <p>Les dispositifs de validation du procédé de stérilisation ont été conditionnés 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 procédé de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier / film stratifié).</p> <p>La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena.</p> <p>L'hôpital est responsable des procédures internes pour l'inspection et l'emballage des instruments après qu'ils ont été soigneusement nettoyés d'une manière qui assurera la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital devrait également recommander des dispositions pour la protection de toute zone tranchante ou potentiellement dangereuse des instruments.</p> <p>Stérilisateur Les instructions du fabricant pour le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs ensembles d'instruments au cours d'un cycle de stérilisation, s'assurer que la charge maximale du fabricant n'est pas dépassée.</p> <p>Les ensembles d'instruments doivent être bien préparés et emballés dans des plateaux et/ou des étuis qui permettront à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.</p> <p>ATTENTION : la stérilisation par gaz plasmatiques ne doit pas être utilisée.</p> <p>ATTENTION : Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage préalable !</p> <p>Les paramètres minimaux validés de stérilisation à la vapeur requis pour atteindre un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10⁻⁶ sont les suivants :</p> <table border="1" data-bbox="264 1355 1324 1422"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température [°C]</th> <th>Temps d'exposition [min]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>Temps de séchage [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aspirateur fractionnel 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE : Il faut se rappeler que tout procédé de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le procédé sous 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]	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]	Aspirateur fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Aspirateur fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage :	Les instruments stériles emballés doivent être entreposés dans un endroit désigné à accès limité, bien ventilé et offrant une protection contre la poussière, les insectes, la vermine et les conditions extrêmes de température et d'humidité.										
Informations supplémentaires :	<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 toujours au transformateur de s'assurer que la transformation effectuée au moyen de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de transformation permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un suivi de routine du processus. De même, tout écart par le transformateur par rapport aux recommandations fournies devrait être évalué correctement pour en évaluer l'efficacité et les conséquences négatives potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite établir un protocole de nettoyage approprié pour les instruments médicaux réutilisables utilisés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant de l'instrument et du fabricant du nettoyeur.</p> <p>En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation / décontamination, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier le processus de stérilisation / décontamination (par exemple, les températures, les temps) utilisé avec leur équipement.</p> <p>Il incombe à l'installation médicale de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés, et que le personnel de l'installation de retraitement a reçu une formation adéquate afin d'atteindre le résultat souhaité.</p>										
Un avis à l'utilisateur et/ou au patient :	Si un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.										
Personne-ressource du fabricant :	Voir le titre du mode d'emploi.										



Attention, consulter les documents d'accompagnement



Garder au



Consulter en ligne le mode d'emploi



Fabricant



Mandataire dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le colis



Dispositif Médical

Les copies papier des instructions d'utilisation fournies 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 + 44 115 9704 800.

Scannez le code QR ci-dessous avec l'application appropriée. Il vous connectera avec le site Web de Grena Ltd. où vous pouvez choisir l'IFU dans votre langue préférée.

Vous pouvez entrer directement sur le site en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier de l'IFU en votre possession est dans la dernière version avant d'utiliser l'appareil. Toujours utiliser l'IFU dans la dernière révision.

