Pinces de clips de ligature Vclip®
Mode d'emploi

Réf. :
Pour la chirurgie ouverte :
0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Pour endochirurgie :
0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

GRENA DG® **Grena Ltd,** 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	**Coordonnées :** Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande	CE 0197	**FRA** IFU-043-FRA_20

Important :
Les instructions fournies ici ne sont pas destinées à servir de manuel complet pour les techniques chirurgicales liées à l'utilisation des applicateurs de clips de ligature Vclip®. 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 clips de ligature Grena Vclip® sont indiqués pour être utilisés comme dispositifs d'administration pour les clips de ligature en titane Grena Vclip® pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques ainsi que dans la chirurgie ouverte. Il est essentiel d'assurer la bonne compatibilité entre la taille du tissu occlus et les clips sélectionnés pour obtenir une performance et une sécurité optimales.
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 :
NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive en raison du manque de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans ces applications.
NE PAS utiliser sur des structures où l'utilisation de clips métalliques n'est pas appropriée.
NE PAS utiliser en cas de simple suspicion d'allergie au titane.

Description du dispositif :
Vclip® Ligating Clip Appliers sont des instruments chirurgicaux réutilisables disponibles en versions pour la chirurgie ouverte et endoscopique. Chaque taille de clip doit être appliquée en utilisant un applicateur de clip correspondant et compatible.
Les applicateurs endoscopiques disposent d'un canal de rinçage intégré pour faciliter l'élimination des débris de la tige. Les tailles M et ML des applicateurs endoscopiques sont conçues pour passer à travers une canule de trocart de 10 mm, tandis que la taille L nécessite une canule de trocart de 12 mm. De plus, l'arbre de l'applicateur peut tourner de 360° par rapport à la poignée pour une meilleure maniabilité. Les versions bariatriques sont désignées par la lettre « B » dans le numéro de référence.

Instructions d'utilisation :
1. Choisissez la taille appropriée du clip et de l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les périphériques avant utilisation.
3. En respectant les procédures aseptiques, retirer la cartouche des clips de son emballage stérile. Pour éviter tout endommagement du dispositif, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisir l'applicateur de chirurgie ouverte autour du boulon (le crayon est saisi). Pour les applicateurs endo, agripper l'applicateur autour de l'arbre. Le fait de tenir l'applicateur par la poignée pendant le chargement du clip peut entraîner par inadvertance la fermeture partielle des mâchoires, entraînant la chute du clip hors de l'applicateur.
5. Aligner verticalement et latéralement les mâchoires d'application sur un clip dans la cartouche et avancer les mâchoires de produit dans la fente de la cartouche de clip en s'assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Une position incorrecte des mâchoires pendant le chargement peut entraîner un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires, ce qui peut entraîner l'incapacité de fermer solidement le clip, sa déformation ou sa chute hors de l'applicateur. Avancer doucement les mâchoires jusqu'à ce qu'elles soient arrêtées. Ne pas forcer pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. La pince doit s'insérer solidement dans les mâchoires.
7. Assurez-vous que le clip est entièrement inséré dans les mâchoires de l'applicateur et que ses jambes ne s'étendent pas au-delà des extrémités des mâchoires. Si le clip ne s'adapte pas correctement ou si les pattes font saillie, cela peut indiquer une procédure de chargement incorrecte ou un dommage potentiel à l'applicateur. De tels problèmes peuvent entraîner une fermeture incorrecte du clip, des ciseaux ou la chute du clip hors de l'applicateur.
8. Manipuler l'applicateur avec précaution pour éviter une fermeture prématurée de la mâchoire. Même une légère fermeture prématurée des mâchoires peut faire tomber le clip de l'applicateur.
9. Positionner le clip autour de la structure destinée à la ligature ou au marquage. Appliquez une force appropriée pour fermer complètement le clip en utilisant un mouvement lisse, ferme et continu, garantissant un positionnement correct. Le relâchement de la pression sur les poignées permettra aux mâchoires d'application de s'ouvrir. Le fait de relâcher la pression sur la poignée de l'applicateur avant que le clip ne soit complètement fermé peut laisser le clip partiellement ouvert, ce qui augmente le risque de saignement ou de délogement du clip du vaisseau.
10. Retirer avec précaution l'applicateur du site opératoire.

Compatibilité :

Taille de clip Vclip®	Applicateurs de clips Vclip® compatibles	Taille de la structure ligaturée en mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 à 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 à 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 à 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 à 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 à 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 à 7,5

Mises en garde et précautions d'emploi :
1. Inspecter soigneusement l'instrument pour déceler tout signe de dommage après et avant chaque utilisation. N'utilisez pas d'applicateur endommagé, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement ou une luxation du clip. Toujours inspecter les mâchoires de l'applicateur avant utilisation pour assurer un alignement correct. Le mauvais alignement des mâchoires peut entraîner une déformation du clip ou des ciseaux, entraînant potentiellement des lésions du vaisseau, y compris une coupure involontaire du vaisseau.
2. 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 sur les techniques, les complications et les dangers avant de réaliser une intervention chirurgicale.
3. 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 l'intervention, d'être incapable d'effectuer une chirurgie ou de devoir passer à une chirurgie ouverte.
4. Les applicateurs Vclip® sont compatibles avec les clips Vclip® uniquement et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Click'aV®. Assurez-vous toujours que le bon type d'applicateur de Grena a été choisi avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner l'incapacité d'effectuer la chirurgie.
5. Le chirurgien est entièrement responsable de la sélection de la technique chirurgicale appropriée, du type et de la taille du tissu ou des vaisseaux appropriés pour la ligature, de la taille du clip et de l'applicateur correspondant, ainsi que de la détermination du nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante et une sécurité de fermeture.
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 extrémités de l'applicateur peuvent causer une lésion tissulaire.
7. Si une procédure endoscopique est effectuée, toujours confirmer que le clip reste bien dans les mâchoires de l'applicateur après avoir passé l'applicateur et le clip à travers la canule.
8. Ne pas essayer de fermer les mâchoires sur une structure de tissu sans un clip correctement chargé dans les mâchoires. La fermeture de mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures.
9. Ne pas presser l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait entraîner un saignement et/ou rendre le clip inefficace.
10. Après chaque clip, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une compression partielle peut entraîner une luxation du clip entraînant une ligature incorrecte.
11. La pince doit être fermement fermée pour assurer une ligature adéquate du vaisseau ou du tissu. Inspecter le site de ligature après l'application pour s'assurer que chaque clip a été placé et bien fermé sur la structure ligaturée. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux à proximité immédiate de l'application, de façon à ne pas manquer le déplacement accidentel du clip.
12. Lorsque vous travaillez avec l'applicateur Vclip®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des clips de ligature Vclip®.
13. 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.
14. 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 Appliers garantie
Tous les applicateurs Vclip® de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout applicateur, à condition qu'il soit utilisé à des fins chirurgicales normales avec des pinces de ligature Grena pour lesquelles il a été conçu, et n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. Si un dysfonctionnement de l'applicateur est causé par l'utilisation d'un clips non Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent les étapes requises pour le retraitement des applicateurs Vclip® Ligating Clips.
Cela comprend le prétraitement au point d'utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement de la machine ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le processus sous vide fractionné.

AVERTISSEMENTS	**ATTENTION:** Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage pour en retirer toute la terre. N'utilisez pas de détergents solidifiants car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage. **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. **ATTENTION:** Les dispositifs usagés doivent être minutieusement traités conformément à ces instructions avant utilisation. **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 faut être prudent lors de la manipulation de dispositifs avec des pointes ou des arêtes tranchantes. **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 afin de prévenir la contamination croisée. 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. **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. **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. **ATTENTION:** Après la fin du traitement, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. **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 **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.
Limitations concernant le retraitement :	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 éliminer tout 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.
INSTRUCTIONS	
Point d'utilisation :	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. 1. Enlever l'excès de terre, de liquides organiques et de tissus avec un chiffon jetable/une lingette en papier. 2. Immergez l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40ºC) immédiatement après utilisation. 3. 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.
Confinement et transport :	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 dans le récipient fermé (par exemple, cuve avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante. Le délai maximal entre le prénettoyage 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.
Préparation pour le nettoyage :	L'appareil NE DOIT PAS être démonté pour le nettoyage ou la stérilisation. 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).**
Nettoyage / Désinfection : Manuel	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 ultrasonique. **Procédure de pré-nettoyage validée :** 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. **Procédure de nettoyage manuel validée :** 1. 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). 2. Retirer l'instrument du bain-marie à ultrasons. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. Éliminer l'excès d'humidité de l'appareil avec une lingette propre, absorbante et non déversante. 7. Sécher le dispositif avec de l'air médical comprimé comprenant un canal de rinçage. **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. **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.

Nettoyage / Désinfection : Automatisé	Équipement - Lave-linge / désinfectant, 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. 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. **Procédure de pré-nettoyage validée :** 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. **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. Les paramètres de traitement suivants conviennent pour le retraitement des instruments : 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 Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration en agent neutralisant et temps selon les recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15% de Thermosept® 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. **REMARQUE:** Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. **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. **NOTE: Ne jamais laisser les instruments mouillés après le retraitement. Cela peut conduire à la corrosion et à la croissance microbienne. Si les appareils ne sont pas complètement secs après le traitement de la machine, séchez l'instrument manuellement (voir la section séchage) et stockez-le comme indiqué.**
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 en stock et en dilution d'utilisation.
Inspection et essais fonctionnels :	Vérifier le fonctionnement du dispositif - en cas de défaillance technique, l'instrument doit être rejeté. 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. Vérifier les mâchoires pour un jeu excessif. Inspectez visuellement pour détecter tout dommage ou usure. Faites attention à l'alignement correct des mâchoires. 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.
Emballage :	Individuellement : On peut utiliser une poche ou un emballage standard de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponible dans le commerce. 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. Dans les ensembles : 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. 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. Les dispositifs de validation du procédé de stérilisation ont été conditionnés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.
Stérilisation :	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). La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena. 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. 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. 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. **ATTENTION:** La stérilisation par gaz plasmatiques ne doit pas être utilisée. **ATTENTION:** Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage préalable ! 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 : **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.
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 :	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. 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. 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.
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 dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Contact fabricant :	Voir le titre du mode d'emploi.

Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]
Aspirateur fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15

Attention

Garder au sec

Consulter en ligne 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 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 eIFU 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.