

Applicateur de clips de ligature articulé Click'aV® OMNIFinger™
Mode d'emploi

Référence Avec système HERO™ (High Energy Override) intégré :
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX ;
Sans système HERO™ (High Energy Override) intégré :
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	C €0197	FRA IFU-OMN-FRA_14
--	---	---	-----------------------	------------------------------



Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des applicateurs de clips de ligature articulés Click'aV® OMNIFinger™. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'obtenir des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès du patient.

Indications :

L'applicateur de clips de ligature articulé Grena OMNIFinger™ Click'aV® est indiqué pour être utilisé comme dispositif de mise en place des clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques. Il est essentiel de s'assurer de la compatibilité entre la taille du tissu occlus et les clips sélectionnés afin d'obtenir des performances et une sécurité optimales.

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

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de 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 conditions.

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

NE PAS utiliser pour appliquer des clips comme marqueurs tissulaires.

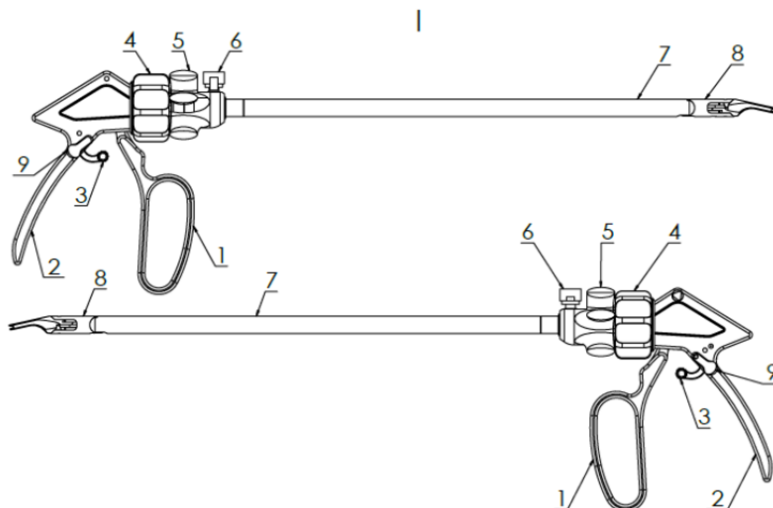
Description du dispositif :

L'applicateur de clips de ligature articulé OMNIFinger™ Click'aV® est un instrument chirurgical réutilisable. Il est disponible uniquement en version pour chirurgie endoscopique. Chaque taille de clip doit être appliquée à l'aide d'un applicateur de clips correspondant et compatible. La rotation à 360° de la tige et l'articulation de la pointe de l'applicateur facilitent l'application des clips dans les zones difficiles d'accès. Les applicateurs sont dotés d'une conception non détachable et d'un canal de rinçage intégré pour faciliter l'élimination des débris de la tige, garantissant une hygiène et des performances optimales. Le mécanisme de verrouillage, composé d'une gâchette et d'un interrupteur de verrouillage, est facultatif. Lorsqu'il est activé, il maintient les mâchoires en position ouverte. Les dispositifs sans mécanisme de verrouillage sont identifiés par un « X » à la fin du numéro de référence. Les versions bariatriques sont désignées par la lettre « B » dans le numéro de référence. Les applicateurs pour les tailles M et ML sont compatibles avec les canules de trocart de 5 mm, tandis que les applicateurs pour les tailles L, XL et XXL nécessitent des canules de trocart de 10 mm. Le mécanisme innovant **HERO™ (High Energy Override)** limite la compression exercée par les mâchoires à un niveau prédéterminé. Cette caractéristique permet d'éviter une compression excessive des tissus, d'améliorer la sécurité du patient et de prolonger la durée de vie de l'instrument en protégeant ses mécanismes internes et ses mâchoires.

Seules les tailles M et ML des applicateurs de clips de ligature articulés OMNIFinger™ Click'aV® intègrent le mécanisme **HERO™ (High Energy Override)** qui limite la pression exercée par les mâchoires à un niveau prédéterminé afin d'éviter une compression excessive des tissus. Il prolonge également la durée de vie de l'applicateur en réduisant la charge sur les mécanismes internes et les mâchoires.

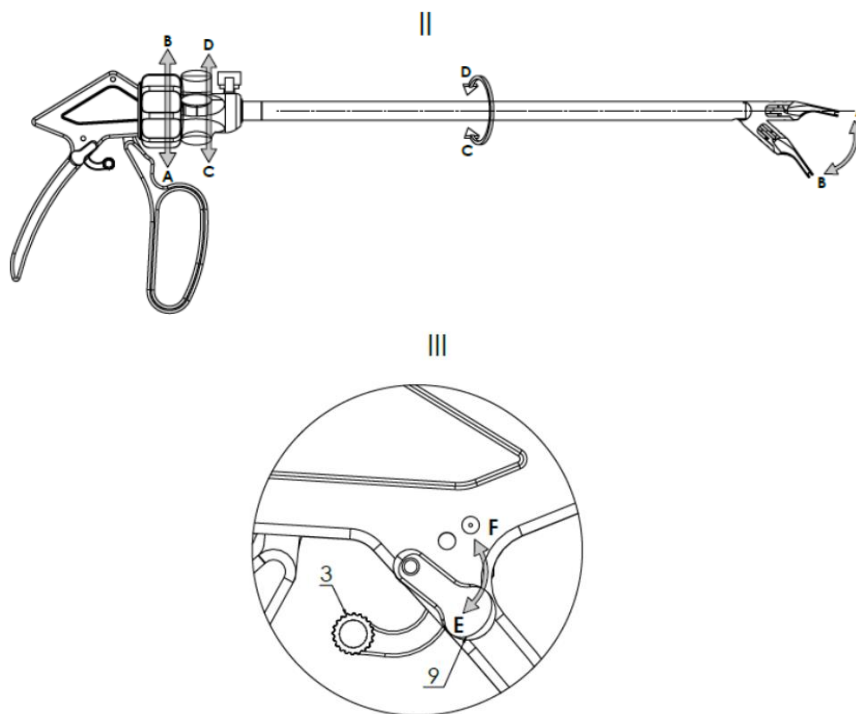
Illustration de l'applicateur articulé OMNIFinger™ Click'aV® (photo I)

- | | | |
|---|--------------------------|---|
| 1. Gâchette | 4. Bouton d'articulation | 7. Tige |
| 2. Poignée | 5. Bouton de rotation | 8. Mâchoires |
| 3. Gâchette de verrouillage (en option) | 6. Orifice de rinçage | 9. Interrupteur de verrouillage (en option) |



Mode d'emploi :

1. Choisissez la taille appropriée du clip et l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs avant utilisation.
3. En respectant les procédures d'asepsie, retirez la cartouche de clips de son emballage stérile. Pour éviter tout dommage au dispositif, placez-le sur une surface stérile.
4. Avant utilisation, assurez-vous que l'applicateur fonctionne correctement en effectuant les vérifications suivantes :
 - Tournez le bouton de rotation (5) à 360° dans les deux sens (fig. II, C et D) pour vérifier que l'arbre (7) tourne sans à-coups et sans résistance excessive.
 - Tournez le bouton d'articulation dans le sens horaire et antihoraire pour vérifier que l'embout de l'applicateur s'articule comme prévu (fig. II, A et B).
 - Si le mécanisme de verrouillage (en option) est présent, déplacez le commutateur de verrouillage (9) vers le bas en position E (fig. III) pour activer le verrouillage. Vérifiez que, dans cette position, la gâchette de la poignée (1) ne peut pas être pressée vers la poignée (2) à moins que la gâchette de verrouillage (3) ne soit enfoncée.
 - Déplacez le commutateur de verrouillage (9) vers le haut jusqu'à la position F (photo III) pour désactiver le verrouillage. Vérifiez que, dans cette position, la gâchette de la poignée (1) peut être facilement pressée vers la poignée (en tenant compte de la remarque du point 13 pour les tailles M et ML équipées du système HERO™) et que les mâchoires (8) s'ouvrent et se ferment comme prévu sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur la gâchette du verrou (3).
 - Vérifiez l'alignement des mâchoires.
 - N'utilisez pas l'applicateur si l'un des tests ci-dessus échoue.



5. En tournant le bouton d'articulation (4), placez l'embout de l'applicateur en position droite comme sur l'image I.
6. Saisissez l'applicateur autour de la tige (7). Cette prise garantit que les mâchoires de l'appareil restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct de la pince.
7. Alignez les mâchoires de l'applicateur (8) verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche et faites avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clips en vous 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 empêcher la fermeture sécurisée du clip, le fissurer, le déformer ou le faire tomber de l'applicateur. Faites avancer les mâchoires doucement jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre. Ne forcez pas pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente. Une force excessive pour pousser l'applicateur peut casser l'agrafe.
- Avertissement : n'essayez jamais de charger le clip si la pointe de l'applicateur n'est pas en position droite. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages permanents à l'appareil, qui ne sont pas couverts par la garantie. Les clips ne doivent être chargés que lorsque la pointe est en position droite.**
8. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir 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 du clip dans les mâchoires peut empêcher la fermeture correcte du clip, entraîner sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur.
9. Squelettisez suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage de l'agrafe d'être dégagé des tissus afin d'éviter la pénétration du loquet à travers les tissus. La pénétration des tissus par le loquet affecte la sécurité de la fermeture, peut déformer ou même casser l'agrafe.
10. Serrez doucement les poignées de l'applicateur (1 et 2) (sans verrouiller le clip) et insérez les mâchoires (8) et la tige (7) de l'applicateur dans la canule. Si le commutateur de verrouillage (en option) (9) est en position basse (photo III, position E), il est nécessaire d'appuyer sur la gâchette de verrouillage (en option) (3) pour permettre à la gâchette de la poignée (1) d'être déplacée vers la poignée (2). Maintenez la pression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires sortent de la canule, car la plupart des canules ont un diamètre intérieur inférieur à celui des mâchoires ouvertes de l'applicateur. Il peut également être nécessaire de presser les poignées de l'applicateur pour retirer celui-ci de la canule. Si les poignées ne sont pas suffisamment pressées, les mâchoires de l'applicateur peuvent raclez le matériau à l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.
11. Pendant l'application, faites tourner la tige de l'applicateur (7) à l'aide du bouton rotatif (5) de manière à ce que la grande dent unique du loquet du clip soit orientée vers le bas et visible à la fois par le haut et par le côté. Cela permet à l'utilisateur de vérifier visuellement l'encapsulation de la structure ligaturée et que le loquet du clip n'est pas en contact avec les tissus.
12. Si nécessaire, utilisez le bouton d'articulation (4) pour régler la pointe de l'applicateur à l'angle souhaité afin de faciliter l'accès à la structure ligaturée.
13. Positionnez le clip autour de la structure à ligaturer de manière à bien visualiser le mécanisme de verrouillage du clip. Si le verrou (en option) est activé, appuyez sur la gâchette de verrouillage (en option) (3) ou désactivez le verrou (en option) en soulevant le commutateur de verrouillage (en option) (9). Appliquez une force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en vous assurant qu'il est correctement positionné. Le relâchement de la pression sur les poignées (1 et 2) provoquera l'ouverture des mâchoires de l'applicateur.
- Remarque : lorsque vous appuyez sur la gâchette des tailles M et ML équipées du système HERO™, une résistance notable indique que le mécanisme HERO™ a été activé. Continuez à appuyer sur la gâchette pour surmonter la résistance et exercer une force plus importante sur les mâchoires. Le mécanisme HERO™ ne permet PAS de dépasser la force maximale pouvant être exercée en toute sécurité sur le tissu et la structure de l'applicateur.**
14. En tournant le bouton d'articulation (4), placez l'embout de l'applicateur en position droite comme sur l'image I. L'applicateur restant en position articulée ne peut pas être retiré du trocart.
15. Retirez l'applicateur du site chirurgical avec les mâchoires en position fermée.

Compatibilité :

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Applicateur de clips de ligature articulé Click'aV® OMNIFinger™ compatible avec le mécanisme HERO™	Taille de la structure ligaturée en [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 à 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 à 10
Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Compatible avec OMNIFinger™ Applicateur de clips de ligature articulé Click'aV® sans mécanisme HERO™	Taille de la structure ligaturée en [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 à 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 à 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 à 22



Avertissements et précautions :

1. Inspectez soigneusement l'instrument avant et après chaque utilisation afin de détecter tout signe de détérioration. N'utilisez pas d'applicateurs endommagés, car cela pourrait entraîner un mauvais positionnement des agrafes. Lorsqu'elles sont fermées, les extrémités des mâchoires doivent être parfaitement alignées et ne pas présenter de décalage. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Un mauvais alignement des mâchoires peut entraîner une déformation importante des agrafes lors de la fermeture, empêchant ainsi un verrouillage correct et pouvant potentiellement blesser le patient.
2. Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques utilisées. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires chirurgicaux provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, l'impossibilité de réaliser la chirurgie ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
4. Les applicateurs Click'aV® sont compatibles uniquement avec les clips Click'aV® et Click'aV Plus™ et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que le type d'applicateur Grena approprié a été choisi avant de commencer l'intervention. 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 adaptés à 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 fermeture sûre.
6. **N'essayez jamais d'ajuster l'angle de la pointe de l'appareil en exerçant une force directe sur celle-ci. Veillez à ne pas exercer de force de flexion ou de redressement sur la pointe pendant le stockage, le transport ou le retraitement, car cela pourrait endommager de manière irréversible l'applicateur, ce qui n'est pas couvert par la garantie. Le bouton d'articulation est la seule méthode sûre et acceptable pour ajuster l'angle de la pointe.**
7. N'utilisez pas le clip chargé dans les mâchoires ou l'applicateur seul comme instrument de dissection, car le clip pourrait tomber et les pointes de l'applicateur pourraient causer des lésions tissulaires.
8. Vérifiez toujours que le clip reste bien en place dans les mâchoires de l'applicateur après avoir passé l'applicateur et le clip dans la canule.
9. N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans avoir correctement chargé un clip dans les mâchoires. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures chez le patient.
10. Ne serrez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait causer la rupture du clip.
11. Après avoir placé chaque pince, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une pression partielle peut entraîner le déplacement de la pince et donc une ligature incorrecte.
12. Le clip doit être solidement verrouillé pour garantir une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspectez le site de ligature après l'application pour vous assurer que chaque clip a été correctement placé et fermé sur la structure ligaturée. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux à proximité immédiate du site d'application afin de ne pas manquer un déplacement accidentel du clip.
13. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un dispositif spécialement conçu à cet effet. Il est fortement recommandé de disposer de ce dispositif pendant toute intervention chirurgicale impliquant l'utilisation de clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™. Une fois ouvert, le clip doit être jeté et ne doit pas être réutilisé, même s'il ne présente aucun dommage visible. Les clips ouverts à l'aide du dispositif de retrait peuvent présenter des microfissures et risquent de se casser ou de glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
14. Lorsque vous utilisez l'applicateur Click'aV®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.

15. Si le produit doit être jeté, cela doit être fait conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
16. Faites preuve de prudence lorsqu'il existe un risque d'exposition au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.

Garantie des applicateurs de clips de ligature

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

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des applicateurs de clips de ligature Click'aV® de Grena.

Cela comprend le prétraitement sur le lieu d'utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement en machine ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le cadre d'un processus de vide fractionné.

AVERTISSEMENTS	ATTENTION : Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage afin d'éliminer toutes les salissures. N'utilisez pas de détergents solidifiants, car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage. ATTENTION L'utilisateur/le responsable du traitement doit se conformer aux lois et ordonnances locales des pays où les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel. En outre, les règles d'hygiène hospitalière doivent être respectées, ainsi que les recommandations des associations professionnelles concernées. ATTENTION Les dispositifs utilisés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant leur utilisation. ATTENTION Tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles. Afin d'éviter toute blessure, il convient de manipuler avec précaution les dispositifs présentant des pointes acérées ou des bords tranchants. ATTENTION Au cours de toutes les étapes de retraitement, un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté 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 réglementations habituelles relatives à la manipulation d'objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez les objets ; - Isolez 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 à recurer ne doivent pas être utilisés lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Utilisez plutôt des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes. ATTENTION : Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont facilitées si vous ne laissez pas sécher le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants sur les dispositifs utilisés. Les dispositifs utilisés doivent être transportés vers l'approvisionnement central dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile. ATTENTION Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui ont été en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. ATTENTION Utilisez uniquement des agents nettoyants/désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant concernant les agents nettoyants/désinfectants. L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées peuvent avoir des conséquences négatives sur les dispositifs : - Dommages ou corrosion ; - Décoloration du produit ; - Corrosion des pièces métalliques ; - Réduction de la durée de vie ; - 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/la désinfection automatisés. Il est recommandé de privilégier, dans la mesure du possible, le retraitement mécanique plutôt que les méthodes de retraitement manuelles.
	Limites du retraitement Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Le nettoyage initial doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer tout conservateur présent sur l'appareil. Les paramètres recommandés sont les suivants : 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 traces d'usure et les dommages dus à l'utilisation. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou corrodés. L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De 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 calcaire sur les dispositifs. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (RO), déionisation (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 individuelle. L'objectif est d'empêcher les résidus organiques et chimiques de sécher dans la lumière ou sur les parties externes des instruments et d'éviter la contamination de la zone environnante. 1. Éliminer l'excès de saleté, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon/papier jetable. 2. Plonger l'instrument dans l'eau (à une température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation. 3. N'utilisez pas de détergents solidifiants ni d'eau à une température supérieure à 40 °C, car ils peuvent entraîner l'adhérence des salissures et influencer les étapes suivantes du retraitement.
Confinement et transport	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation. Afin d'éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés et transportés en toute sécurité vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé (par exemple, un bac avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de l'environnement. Le délai maximal entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes suivantes du nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transportez les instruments vers la salle de traitement et placez-les dans le bac contenant la solution de nettoyage.
Préparation au nettoyage	Le dispositif ne doit PAS être démonté pour le nettoyage ou la stérilisation. Tous les agents nettoyants doivent être préparés selon la dilution et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents nettoyants. Il est important d'utiliser les températures recommandées pour obtenir une performance optimale des agents nettoyants. REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (sanglantes et/ou troubles).
Nettoyage/ Désinfection : manuelle	Équipement : détergent enzymatique protéolytique au pH neutre ou alcalin, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain-marie à ultrasons. Procédure de pré-nettoyage validée : 1. Tremper l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C a été utilisé pour la validation) 2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en gardant le dispositif dans la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincez l'intérieur de la tige avec la solution. 3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (< 40 °C) tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le jet de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes. 4. Utilisez une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau du robinet (< 40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles, mais pendant au moins 1 minute. Procédure de nettoyage manuel validée : 1. Placez le dispositif dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection et soniquez pendant 3 minutes, à 40 ± 1 °C, 35 kHz (2 % de Sekusept Activ a été utilisé pour la validation). 2. Retirez l'instrument du bain à ultrasons. 3. À l'aide d'une brosse à poils doux, frottez l'instrument sous l'eau courante à une température inférieure à 40 °C pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient disparu. 4. Utilisez un pistolet de nettoyage à pression ou une seringue à grand volume pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau courante (à moins de 40 °C) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de saleté, mais pendant au moins 1 minute. 5. Rincez le dispositif sous l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage, tout en actionnant le dispositif. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. 6. Éliminez l'excès d'humidité du dispositif à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. 7. Séchez l'appareil à l'air comprimé médical, y compris le canal de rinçage. REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. Vérifiez visuellement la propreté afin de vous assurer que tous les débris ont été éliminés. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce qu'il le soit. REMARQUE : il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage utilisées après chaque utilisation (si possible dans un bain à ultrasons), puis de les désinfecter. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, ils doivent être stockés au sec et protégés de toute contamination.

Nettoyage/ Désinfection : Équipement automatisé	Équipement - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons. 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. Afin d'obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés importantes avant le retraitement automatisé. C'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. Veillez en particulier à pré-nettoyer la tige avant de la nettoyer dans le laveur/désinfecteur. Procédure de pré-nettoyage validée : 1. Trempez l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C utilisé pour la validation) 2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en laissant l'appareil dans la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toutes les contaminations visibles ont été éliminées. Rincez l'intérieur de l'arbre avec la solution. 3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (< 40 °C) tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le jet de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes. 4. Utilisez une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau du robinet (< 40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles, mais pendant au moins 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 -2 en combinaison avec un support de charge approprié. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du laveur/désinfecteur. Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccordez les canaux de rinçage (le cas échéant) des instruments au laveur/désinfecteur afin qu'ils soient rincés. Les paramètres de traitement suivants sont adaptés au retraitement des instruments : 1. Prélavage à froid, eau < 40 °C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration en détergent et température conformes aux recommandations du fabricant (processus validé avec 0,7 % de Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration et durée de l'agent neutralisant conformément aux recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15 % de Thermosept® NKZ, > 30 °C, 2 min). 4. Rinçage, eau froide inférieure à 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 aucun additif). 6. Séchage à 110 °C, 6 min. REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. REMARQUE : les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 > 3000 s. Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 > 3000 s. REMARQUE : ne jamais laisser les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la prolifération microbienne. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, séchez les applicateurs manuellement (voir la section sur le séchage) et rangez-les comme indiqué.										
Séchage :	Séchez toute humidité restante à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utilisez de l'air comprimé médical ou une seringue à grand volume pour souffler dans le canal de rinçage et la charnière des mâchoires jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité.										
Entretien :	Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Les dates d'expiration indiquées par le fabricant doivent être respectées tant pour les concentrations en stock que pour les concentrations de dilution des agents de nettoyage/désinfection.										
Inspection et test de fonctionnement :	Inspectez le dispositif pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de défaillance technique, l'instrument doit être rejeté. Vérifiez le fonctionnement des pièces mobiles (par exemple, mâchoires, charnières, connecteurs, boutons, etc.) afin de vous assurer qu'elles fonctionnent correctement dans toute leur amplitude de mouvement prévue. Vérifiez que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif. Inspectez visuellement l'appareil pour détecter tout dommage ou usure. Veillez à ce que les mâchoires soient correctement alignées. Vérifiez que l'arbre n'est pas déformé. Inspectez soigneusement chaque dispositif pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si vous constatez une contamination, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Jetez les instruments endommagés.										
Emballage :	<u>À l'unité :</u> vous pouvez utiliser des sachets ou des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'applicateur sans endommager les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand, afin d'éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur. <u>En sets :</u> Les applicateurs peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtiers avec couvercle peuvent être emballés dans un film de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. Veillez à protéger les mâchoires. 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 dépassant 11,4 kg/25 lb doivent être répartis dans des plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les dispositifs doivent être disposés de manière à garantir la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ni placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier d'instruments n'est pas renversé et que son contenu ne bouge pas une fois les dispositifs disposés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place. Les dispositifs destinés à la validation du processus de stérilisation ont été emballés 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 processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier/film laminé). La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage complet, de manière à garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des mesures de protection pour les parties tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments. Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lorsque vous stérilisez plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant. Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des boîtes permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. ATTENTION : la stérilisation au gaz plasma ne doit pas être utilisée. ATTENTION : Ne jamais stériliser des 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 stérilité (SAL) de 10⁻⁶ sont les suivants : <table><tr><td>Type de cycle</td><td>Température [°C]</td><td>Durée d'exposition [min]</td><td>Pression [bar]</td><td>Temps de séchage [min]</td></tr><tr><td>Prévide fractionnaire 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. 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.	Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]	Prévide fractionnaire 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Prévide fractionnaire 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage :	Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, des nuisibles et des températures/humidités extrêmes.										
Informations supplémentaire s :	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 responsable du traitement de s'assurer que le traitement effectivement réalisé à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance régulière du processus. De même, tout écart par rapport aux recommandations fournies de la part du responsable du traitement doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de 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 produit de nettoyage. 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 d'équipements et de matériaux appropriés, et que le personnel de l'installation de retraitement a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité.										
Avis à l'utilisateur et/ou au patient :	Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, 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.										
Coordonnées du fabricant :	Voir le titre des instructions d'utilisation.										



Attention



Conserver au sec



Consulter les instructions d'utilisation électroniques mode d'emploi électronique



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Numéro de catalogue



Code de lot



Quantité par emballage



Dispositif médical

*Les copies papier des instructions d'utilisation fournies avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une version papier du mode d'emploi 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 à l'aide de l'application appropriée.
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.*

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

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

