

OMNIFinger® Click'aV® Pincettes à clipser
Mode d'emploi

Référence OMNIFinger® avec articulation:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Coordonnées: Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road, Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	CE 0197	FRA IFU-OMN-FRA_15
--	--	---	--	----------------	------------------------------



Important:

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel exhaustif des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des applicateurs de clips de ligature OMNIFinger® Click'aV®. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'accéder à 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 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 pour le patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès.

Indications:

L'applicateur de clips de ligature Grena OMNIFinger® Click'aV® est indiqué comme dispositif d'application des clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoroscopiques. Il est essentiel de s'assurer de la compatibilité entre la taille du tissu à ligaturer 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 visés: le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés.

Contre-indications:

NE PAS utiliser pour la ligature des trompes à des fins contraceptives 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 chez un donneur vivant.

NE PAS utiliser pour appliquer des agrafes en tant que marqueurs tissulaires.

Description du dispositif:

L'applicateur de clips de ligature 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 de l'applicateur de clips correspondant et compatible. La rotation à 360° de la tige et l'articulation de l'embout de l'applicateur facilitent l'application des clips dans les zones difficiles d'accès ou complexes. Les applicateurs présentent une conception non détachable et un canal de rinçage intégré pour faciliter l'élimination des débris de la tige, garantissant ainsi une hygiène et des performances optimales. Le mécanisme de verrouillage, composé d'une gâchette et d'un interrupteur de verrouillage, est en option. Lorsqu'il est activé, il maintient les mâchoires en position ouverte. Les dispositifs sans mécanisme de verrouillage sont identifiables par un « X » à la fin du numéro de référence. Les versions bariatriques sont désignées par la lettre « B » dans le numéro de référence. L'applicateur OMNIFinger®SideFlex, identifié par la mention « SF » dans le numéro de référence, dispose d'une fonction de flexion latérale, ce qui signifie que la tête et les mâchoires de l'applicateur restent dans le plan de la tige de l'applicateur pendant la flexion. Les applicateurs pour les tailles **M** et **ML** sont compatibles avec des canules de trocart de 5 mm, tandis que ceux 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 fonctionnalité permet d'éviter toute compression excessive des tissus, renforce la sécurité du patient et prolonge 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® sont équipées du 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 OMNIFinger® Click'aV® (fig. I)

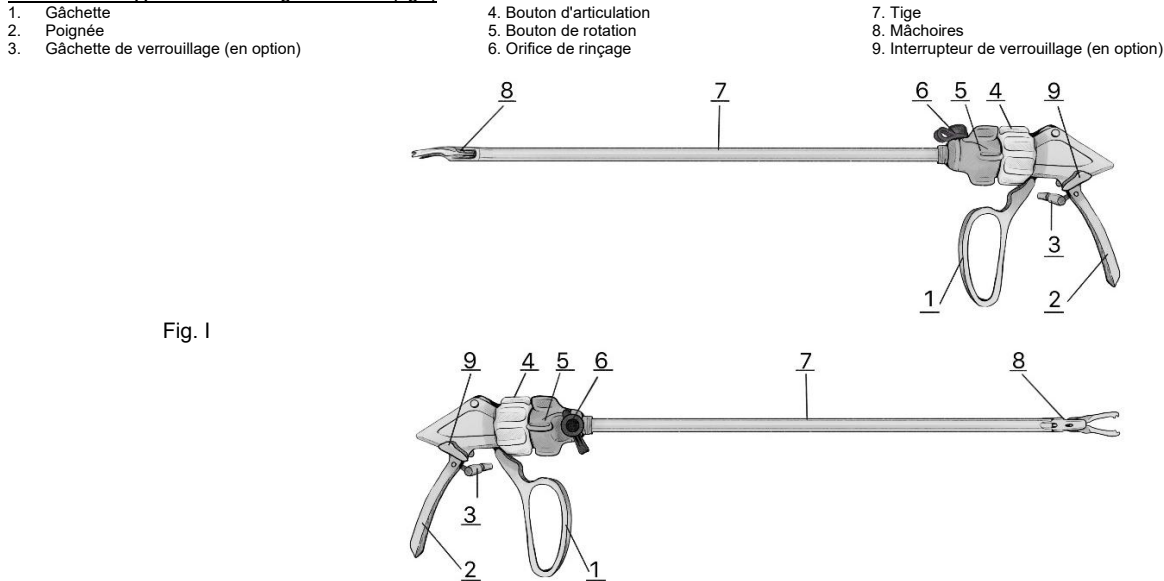


Fig. I

Mode d'emploi:

1. Choisissez la taille appropriée de l'agrafe 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) de 360° dans les deux sens (fig. II et III, A-B) pour vérifier que la tige (7) tourne sans à-coups et sans résistance excessive.
 - Tournez le bouton d'articulation (4) dans le sens horaire et antihoraire pour vérifier que l'embout de l'applicateur s'articule comme prévu (fig. II et III, C-D).

OMNIFinger® Click'aV® Pince à clipser avec articulation:

Fig. II

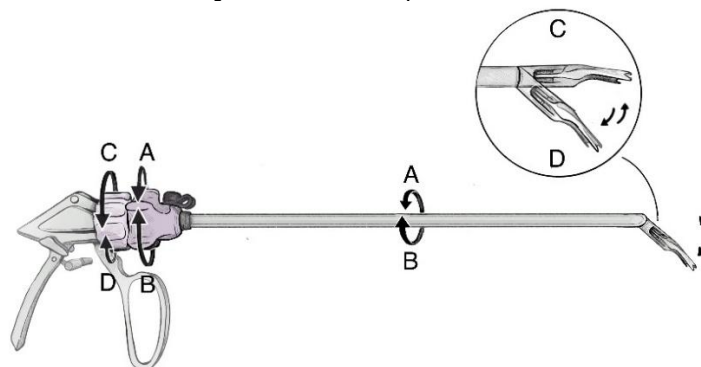
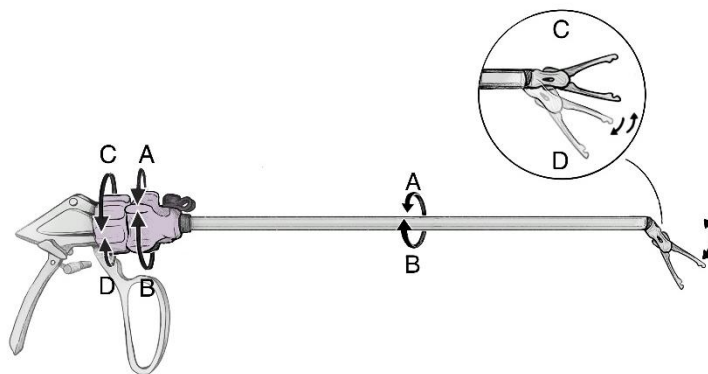


Fig. III



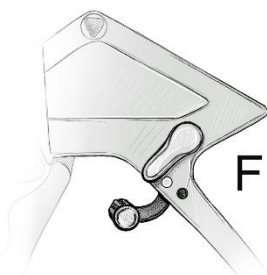
- Si le mécanisme de verrouillage (en option) est présent, abaissez le commutateur de verrouillage (9) en position E (fig. IV) pour activer le verrouillage. Vérifiez que, dans cette position, la gâchette (1) ne peut pas être actionnée vers la poignée (2) tant que la gâchette de verrouillage (3) n'est pas enfoncée.

Fig. IV



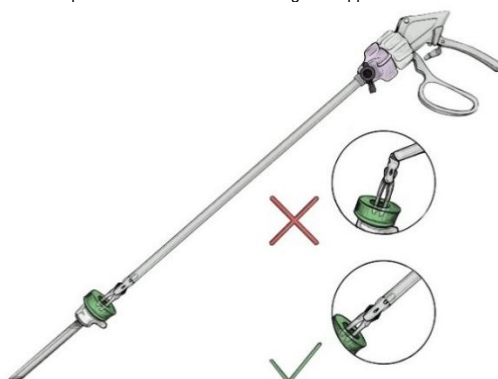
- Déplacez le commutateur de verrouillage (9) vers le haut en position F (fig. V) pour désactiver le verrouillage. Vérifiez que, dans cette position, la gâchette (1) peut être facilement enfoncée vers la poignée (2) (en tenant compte de la remarque au point 13 pour les tailles M et ML équipées du système HERO™), et que les mâchoires (8) s'ouvrent et se ferment comme prévu sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur la gâchette de verrouillage (3).

Fig. V



- Vérifiez l'alignement des mâchoires.
 - N'utilisez pas l'applicateur si l'un des tests ci-dessus échoue.
- En tournant le bouton d'articulation (4), placez l'embout de l'applicateur en position droite comme sur l'image I.
 - Saisissez l'applicateur par la tige (7). Cette prise garantit que les mâchoires de l'appareil restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct de l'agrafe.
 - Alignez les mâchoires de l'applicateur (8) verticalement et latéralement sur une agrafe dans la cartouche, puis faites avancer les mâchoires dans la fente de la cartouche d'agrafes en veillant à ce qu'elles soient perpendiculaires à la surface de la cartouche. Un mauvais positionnement des mâchoires lors du chargement peut entraîner un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires, ce qui peut empêcher la fermeture correcte de l'agrafe, provoquer sa fissuration, sa déformation ou sa chute hors de l'applicateur. Faites avancer les mâchoires doucement jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. N'utilisez pas de force 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 l'agrafe si l'embout de l'applicateur n'est pas en position droite. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages irréversibles à l'appareil, qui ne sont pas couverts par la garantie. Les agrafes ne doivent être chargées que lorsque l'embout est en position droite.**
- Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir la cartouche pour permettre le retrait de l'agrafe. Vérifiez que l'agrafe est solidement fixée dans les mâchoires. Les ergots de l'agrafe doivent s'enclencher dans les encoches des mâchoires de l'applicateur. Un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires peut empêcher la fermeture correcte de l'agrafe, entraîner sa fissuration, sa déformation ou sa chute hors de l'applicateur.
 - Dégager suffisamment la structure à ligaturer pour que le mécanisme de verrouillage de l'agrafe ne touche pas les tissus, afin d'éviter que le loquet ne pénètre dans les tissus. La pénétration du loquet dans les tissus compromet la sécurité de la fermeture et peut déformer, voire casser l'agrafe.
 - 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 (9) est en position basse (fig. IV, position E), il est nécessaire d'appuyer sur la gâchette de verrouillage (3) pour permettre à la gâchette (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 serrer les poignées de l'applicateur lors du retrait de celui-ci de la canule. Si les poignées ne sont pas suffisamment serrées, les mâchoires de l'applicateur peuvent raclez le matériau à l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.
 - Pendant l'application, faites tourner la tige de l'applicateur (7) à l'aide du bouton de rotation (5) de manière à ce que la seule grande dent du loquet de l'agrafe soit orientée vers le bas et visible alternativement par le haut et par le côté. Cela permet à l'utilisateur de vérifier visuellement que la structure ligaturée est bien encapsulée et que le loquet de l'agrafe ne touche pas les tissus.
 - Si nécessaire, utilisez le bouton d'articulation (4) pour régler l'embout de l'applicateur à l'angle souhaité afin de faciliter l'accès à la structure ligaturée.
 - Positionnez le clip autour de la structure à ligaturer de manière à permettre une visualisation claire du mécanisme de verrouillage du clip. Si le verrouillage est activé, appuyez sur la gâchette de verrouillage (3) ou désactivez le verrouillage en soulevant le commutateur de verrouillage (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 perceptible 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 permettra PAS de dépasser la force maximale de sécurité exercée sur les tissus et la structure de l'applicateur.**
- 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 (fig. VI).

Fig. VI



- Retirez l'applicateur du site chirurgical avec les mâchoires en position fermée.

Compatibilité :

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



Avertissements et précautions d'emploi:

- 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 de l'agrafe. Lorsqu'elles sont fermées, les pointes 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 de l'agrafe lors de la fermeture, empêchant ainsi un verrouillage correct et pouvant causer des blessures au patient.
- Toute intervention chirurgicale ou procédure mini-invasive ne doit être réalisée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et maîtrisant les techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés conjointement au cours d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un allongement de la durée de l'intervention, l'impossibilité de réaliser l'intervention chirurgicale ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Les applicateurs Click'aV® sont compatibles uniquement avec les agrafes Click'aV® et Click'aV Plus™ et ne sont pas compatibles avec les agrafes 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.
- Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée, du type et de la taille des tissus et des vaisseaux à ligaturer, de la taille de l'agrafe et de l'applicateur correspondant, ainsi que de la détermination du nombre d'agrafes nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante et une fermeture sûre.
- Ne tentez jamais d'ajuster l'angle de l'embout du dispositif en exerçant une force directe sur celui-ci. Veillez à ce qu'aucune force de flexion ou de redressement ne soit appliquée sur l'embout pendant le stockage, le transport ou le retraitement, car cela pourrait causer des dommages permanents à l'applicateur, qui ne sont pas couverts par la garantie. Le bouton d'articulation est la seule méthode sûre et acceptable pour ajuster l'angle de l'embout.**
- 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.
- Vérifiez toujours que le clip reste bien en place dans les mâchoires de l'applicateur après avoir fait passer l'applicateur et le clip à travers la canule.
- Ne tentez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans qu'un clip soit correctement chargé dans les mâchoires. La fermeture de mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures chez le patient.
- Ne serrez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait provoquer la rupture du clip.
- Après la mise en place de chaque agrafe, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une pression partielle peut entraîner le déplacement de l'agrafe, ce qui conduirait à une ligature incorrecte.
- 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 vérification 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.
- Les agrafes de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouvertes à l'aide d'un extracteur d'agrafes spécialement conçu à cet effet. Il est fortement recommandé de disposer d'un extracteur à portée de main lors des interventions chirurgicales impliquant l'utilisation d'agrafes de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™. Une fois ouverte, l'agrafe doit être jetée et ne doit pas être réutilisée, même si elle ne présente aucun dommage visible. Une pince ouverte à l'aide de l'extracteur peut présenter des microfissures et risquer de se briser ou de glisser hors du vaisseau, entraînant une hémorragie.
- Lorsque vous utilisez l'applicateur Click'aV®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des agrafes de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.
- S'il est nécessaire de mettre le produit au rebut, cela doit être fait conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines ainsi qu'à l'environnement.
- Faites preuve de prudence en cas de risque d'exposition au sang ou aux liquides biologiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation des vêtements et 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 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 selon le procédé de vide fractionné.

AVERTISSEMENTS	ATTENTION: Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage afin d'en éliminer toute la saleté. N'utilisez pas de détergents solidifiants, car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage. ATTENTION: L'utilisateur/le responsable du retraitement doit se conformer aux lois et réglementations 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 usagés doivent être retraités de manière approfondie conformément à ces instructions avant toute utilisation. ATTENTION: Toutes les précautions universelles doivent être respectées par l'ensemble du personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Afin d'éviter toute blessure, il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs comportant des pointes acérées ou des arêtes coupantes. 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 de prévenir toute contamination croisée. L'EPI comprend des blouses, des masques, des lunettes de protection ou des visières, des gants et des couvre-chaussures. Respectez les règles habituelles relatives à la manipulation d'objets contaminés ainsi que les mesures de précaution suivantes : - Utilisez des gants de protection lors de la manipulation; - Isolez le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés. ATTENTION: Ne placez pas d'instruments lourds sur des dispositifs fragiles. Les brosses métalliques ou les tampons à recurer ne doivent pas être utilisés lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Il convient d'utiliser des brosses en nylon à poils souples et des cure-pipes. ATTENTION: Ne laissez pas les dispositifs contaminés sécher avant leur retraitement. Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont facilitées si l'on évite que le sang, les liquides biologiques, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants ne sèchent sur les dispositifs utilisés. Les dispositifs utilisés doivent être transportés vers le service central de stérilisation dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile. ATTENTION: Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. ATTENTION: N'utilisez que des produits de nettoyage/désinfection homologués pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant concernant les produits de nettoyage/désinfection. L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées, ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées, peut 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 et la désinfection automatisés. Il est recommandé de privilégier, dans la mesure du possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuelles.
Restrictions relatives au 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 calcaire 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	

Lieu 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 matières organiques et les résidus chimiques de sécher dans la lumière ou sur les parties externes des instruments et d'éviter la contamination de la zone environnante. 1. Éliminez l'excès de salissures, de liquides biologiques et de tissus à l'aide d'une lingette jetable en tissu ou en papier. 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 dont la température dépasse 40 °C, car ils peuvent entraîner l'adhérence des salissures et nuire aux étapes suivantes du retraitement.
Confinement et transport	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés en toute sécurité et transportés vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé (par exemple, un bac avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante. 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 jusqu'à la salle de retraitement 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 nettoyeurs doivent être préparés selon la dilution et la température d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents nettoyeurs. Il est important de respecter les températures recommandées pour garantir une efficacité optimale des agents nettoyeurs. REMARQUE: De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (présence de sang et/ou turbidité).
Nettoyage/ Désinfection: Équipement manuel	Équipement: détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à haut débit, bain-marie à ultrasons. Procédure de pré-nettoyage validée: 1. Tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (Une solution de Sekusept Activ à 4 %, à 30-35 °C, a été utilisée pour la validation) 2. À l'aide d'une brosse à poils souples et en maintenant l'appareil dans la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à nettoyer les mâchoires aussi bien en position ouverte qu'en position fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincez l'intérieur du corps de l'appareil avec la solution. 3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C) tout en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de salissures sur le dispositif 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'aucune salissure visible ne s'écoule de la tige, mais pendant au moins 1 minute. Procédure de nettoyage manuel validée: 1. Placer le dispositif dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection et le soumettre à des ultrasons pendant 3 minutes, à 40 ± 1 °C, 35 kHz (du Sekusept Activ à 2 % a été utilisé pour la validation). 2. Retirer l'instrument du bain à ultrasons. 3. À l'aide d'une brosse à poils souples, frotter 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. Utiliser un pistolet à pression ou une seringue à haut débit pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau du robinet (à une température inférieure à 40 °C) jusqu'à ce qu'aucun résidu visible ne s'écoule de la tige, 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 le dispositif à l'air comprimé médical, y compris le canal de rinçage. REMARQUE: Il convient de garder à l'esprit que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. Vérifiez visuellement la propreté pour 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, elles doivent être stockées à l'abri de l'humidité et protégées de toute contamination.
Nettoyage/ Désinfection: Équipement automatisé	Équipement: laveur-désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet à pression ou seringue à haut débit, 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 le nettoyage dans le laveur-désinfecteur. Procédure de pré-nettoyage validée: 1. Faites tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (Une solution de Sekusept Activ à 4 %, à 30-35 °C, a été utilisée pour la validation) 2. À l'aide d'une brosse à poils souples et en maintenant 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 le dispositif, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de salissures sur le dispositif 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 du corps de l'instrument à l'eau du robinet (<40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale du corps, jusqu'à ce qu'aucune salissure visible ne s'écoule, mais pendant au moins 1 minute. Procédure de nettoyage automatique validée: Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un appareil de nettoyage/désinfection conforme aux normes EN ISO 15883-1 et -2, en combinaison avec un support de chargement adapté. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du laveur-désinfecteur. Charger les instruments dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccorder 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. Pré-lavage à froid, eau < 40 °C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration en détergent et température conformes aux recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,7 % de Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration et durée de l'agent neutralisant conformes aux recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15 % de Thermostept® 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 conformément aux 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 à l'issue du retraitement en machine, séchez-les manuellement (voir la section « Séchage ») et stockez-les conformément aux instructions.
Séchage:	Séchez toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utilisez de l'air médical comprimé 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 qui s'échappe.
Entretien:	Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux devant être stérilisés. Les dates de péremption indiquées par le fabricant doivent être respectées tant pour les concentrations de base que pour les concentrations de dilution d'utilisation des agents de nettoyage/désinfection.
Inspection et test de fonctionnement :	Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil ; en cas de défaillance technique, l'instrument doit être rejeté. Vérifiez le bon fonctionnement des pièces mobiles (par exemple, mâchoires, charnières, connecteurs, boutons, etc.) afin de garantir un fonctionnement fluide sur toute l'amplitude de mouvement prévue. Vérifiez que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif. Inspectez visuellement l'appareil pour détecter tout dommage ou usure. Vérifiez que les mâchoires sont correctement alignées. Vérifiez que l'axe ne présente pas de déformation. Inspectez soigneusement chaque dispositif pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Jetez les instruments endommagés.
Emballage:	<u>À l'unité:</u> vous pouvez utiliser des pochettes 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 exercer de pression sur les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand, afin d'éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur. <u>En lots:</u> les applicateurs peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les malles avec couvercle peuvent être emballés dans un film de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. Veillez à ce que les mâchoires soient 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 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 la mallette à instruments ne bascule pas et que son contenu ne se déplace pas une fois les dispositifs disposés à l'intérieur. 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 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 processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier / film laminé). La stérilisation à la chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les dispositifs Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage minutieux, 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 strictement respectées. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle, veillez à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant. Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des étuis permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. ATTENTION: La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée. ATTENTION: Ne stérilisez jamais des instruments non nettoyés ! Le succès de la stérilisation dépend de l'état de propreté 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><th>Type de cycle</th><th>Température [°C]</th><th>Durée d'exposition [min]</th><th>Pression [bar]</th><th>Durée de séchage [min]</th></tr><tr><td>Pré-vide fractionné 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 réalisée 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]	Durée de séchage [min]	Pré-vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Durée de séchage [min]							
Pré-vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage:	Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone désignée à accès restreint, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, des nuisibles et des variations extrêmes de température et d'humidité.										
Informations complémentaires :	Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant APTES à préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement tel qu'il est effectivement réalisé, à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'établissement de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un suivi régulier du processus. De même, tout écart par rapport aux recommandations fournies de la part du responsable du traitement doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et à ses 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 intervenant dans la stérilisation/décontamination, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier le processus de stérilisation/décontamination (par exemple, températures, durées) utilisé avec son équipement. Il incombe à l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés, et que le personnel de l'unité 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 s'est produit en rapport 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.										
Coordonnées du fabricant:	Voir l'en-tête du mode d'emploi.										



Attention



Conserver au sec



Consultez la mode d'emploi



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Référence



Code de lot



Quantité par emballage



Dispositif médical

*Les exemplaires papier des notices d'utilisation fournis avec les produits Grena sont toujours rédigés en anglais.
Si vous avez besoin d'une version papier de la notice d'utilisation 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 la notice d'utilisation électronique (eIFU) 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 de la notice d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de la notice d'utilisation.*

