

Click'aV® Déclipseurs de clips
Mode d'emploi

Référence :

Pour chirurgie ouverte : 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Pour la chirurgie endoscopique non détachable :

5 mm : 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm : 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Pour endochirurgie détachable :

Inserts :

5 mm : 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm : 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Poignée avec tige :

5 mm : 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm : 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	 FRA IFU-R45-FRA_15
---	---	---	--



Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des dispositifs **Click'aV®** Ligating Clip Removers. 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 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 :

Les dispositifs de retrait des clips de ligature Grena Click'aV® sont conçus pour ouvrir et retirer en toute sécurité les clips de ligature en polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™ des tissus lorsque leur retrait est nécessaire.

Grâce à leur mécanisme de verrouillage sécurisé, les clips de ligature Click'aV® sont très résistants à l'ouverture avec des instruments chirurgicaux standard. Il est donc fortement recommandé de disposer d'un dispositif de retrait lors de toute intervention impliquant l'utilisation de clips de ligature Click'aV® ou Click'aV Plus™.

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 :

Aucune contre-indication connue pour le dispositif.

Description du dispositif :

Les extracteurs de clips de ligature Click'aV® sont des instruments chirurgicaux réutilisables disponibles en versions pour chirurgie ouverte et endoscopique. Chaque taille de clip doit être retirée à l'aide d'un extracteur de clip correspondant et compatible. Les extracteurs endoscopiques MLL peuvent passer à travers une canule de trocart de 5 mm, tandis que les extracteurs LXL nécessitent une canule de trocart de 10 mm.

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

Les inserts MLL sont compatibles avec les poignées de 5 mm, tandis que les inserts LXL sont conçus pour les poignées de 10 mm. Les versions bariatriques sont désignées par la lettre « **B** » dans la référence.

Mode d'emploi :

- Vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs avant utilisation.
- Sélectionnez le type et la taille appropriés de l'extracteur compatible avec le clip à ouvrir. Si vous utilisez un extracteur endoscopique détachable, choisissez un insert et une poignée correspondant à la taille du clip. Insérez-le dans la tige de la poignée et vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
- Saisissez le dispositif de retrait chirurgical ouvert par les poignées, comme un instrument standard de ce type, et positionnez les mâchoires près de l'agrafe à ouvrir. Pour les extracteurs endoscopiques, compressez les poignées tout en insérant les mâchoires et la tige de l'extracteur dans la canule. Maintenez la compression jusqu'à ce que les mâchoires aient complètement franchi la canule. Cette étape est essentielle, car le diamètre intérieur de la plupart des canules est inférieur à la largeur extérieure des mâchoires ouvertes de l'extracteur. Il peut également être nécessaire de comprimer les poignées de l'extracteur lors du retrait de l'instrument de la canule.
- Approchez la pince du côté de la charnière, et non du côté du mécanisme de verrouillage.**
- Positionnez l'extracteur sur le clip sur le tissu et faites-le pivoter de manière à ce que les mâchoires soient alignées directement avec les pattes du clip.
- Faites avancer l'extracteur jusqu'à ce que la charnière de l'agrafe soit clairement visible à l'arrière des mâchoires de l'extracteur. Il est essentiel de s'assurer que la charnière est correctement positionnée à l'arrière des mâchoires pour réussir à dégager les pattes de l'agrafe.
- Fermez doucement l'extracteur sur l'agrafe, en vous assurant qu'aucun tissu n'est coincé entre l'agrafe et les mâchoires de l'instrument. Chaque pince de l'agrafe doit être en contact avec la mâchoire correspondante. Appliquez une force appropriée pour fermer complètement l'instrument jusqu'à ce qu'un léger clic se fasse sentir, indiquant que les pattes de l'agrafe se sont bien détachées.
- Ouvrez les poignées de l'extracteur pour libérer l'agrafe. Vérifiez visuellement que l'agrafe s'est suffisamment ouverte et que sa dent n'est pas obstruée par des tissus.
- L'extracteur peut être utilisé comme une pince pour extraire le clip ouvert. Saisissez le clip et retirez-le du site chirurgical tout en maintenant une prise ferme. Pour les procédures endoscopiques, le clip ouvert doit être saisi par la charnière afin de garantir un retrait correct à travers la canule.

Compatibilité :

Clips Click'aV® et Click'aV Plus™ taille	Retire-agrafes endochirurgicales Click'aV® compatibles	Retire-agrafes Click'aV® pour chirurgie ouverte compatibles
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – principalement recommandé	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

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



Avertissements et mesures de précaution :

- Inspectez soigneusement l'instrument avant et après chaque utilisation afin de détecter tout signe de détérioration. N'utilisez pas d'extracteurs endommagés, car cela pourrait empêcher l'ouverture de l'agrafe ou causer des lésions tissulaires. Lorsqu'elles sont fermées, les mâchoires doivent être parfaitement alignées et ne pas présenter de décalage. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'extracteur avant utilisation. Un mauvais alignement des mâchoires peut entraîner la rupture de l'agrafe lors de la fermeture, laissant des morceaux de l'agrafe dans la cavité corporelle et pouvant causer des blessures au patient.
- Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec 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 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 l'opération ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Les extracteurs 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'extracteur Grena approprié a été sélectionné avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'impossibilité de réaliser l'intervention chirurgicale.
- N'utilisez pas le dispositif de retrait comme instrument de dissection ou de préhension générale, sauf pour l'extraction d'un clip ouvert, car il n'est pas conçu pour ces procédures et sera inefficace.
- Ne serrez pas l'extracteur sur d'autres instruments chirurgicaux, car cela pourrait endommager à la fois l'extracteur et les autres instruments.
- Après avoir retiré une pince, il est essentiel d'inspecter le site de ligature afin de s'assurer qu'aucune lésion tissulaire cliniquement significative n'est survenue. Si une lésion est détectée, une technique de réparation appropriée doit être appliquée.
- Toujours inspecter le site pour vérifier l'hémostase avant la fin de la procédure. Le saignement doit être contrôlé par des méthodes chirurgicales appropriées.
- Une pince ouverte doit être jetée et ne doit pas être réutilisée, même si elle ne présente aucun dommage visible. Une pince ouverte à l'aide du dispositif de retrait peut présenter des microfissures et risquer de se casser ou de glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.

10. S'il est nécessaire de jeter le produit, 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.
11. 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 extracteurs de clips de ligature

Tous les extracteurs de clips de ligature Click'aV® de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout extracteur, 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'extracteur est dû à l'utilisation de clips autres que ceux de Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des extracteurs de clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ 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. ATTENTION : L'utilisateur/le transformateur 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 travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes acérées ou des bords tranchants. ATTENTION : Au cours de toutes les étapes du 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. 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 récurer 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 liquides organiques, 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 inadéquates 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. Pour les dispositifs endoscopiques, le nettoyage initial doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer le conservateur du dispositif. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40 °C, 35 kHz. Une utilisation intensive ou des retraitements répétés 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. - Éliminer l'excès de saleté, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon/papier jetable. - Plonger l'instrument dans l'eau (à une température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation. - N'utilisez pas de détergents solidifiants ni d'eau dont la température dépasse 40 °C, car ils peuvent entraîner un collage des salissures et influencer les étapes suivantes du retraitement.
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que 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 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 vers la salle de traitement et placez-les dans le bac contenant la solution de nettoyage.
Préparation au nettoyage :	Le démontage est nécessaire uniquement pour les extracteurs endoscopiques détachables. Ils sont reconnaissables à la mention « HS » figurant dans le numéro de référence imprimé sur la poignée. Pour les démonter, saisissez la partie distale de la tige avec deux doigts et tournez le bouton rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser l'insert. Retirez l'insert de la tige. Pour les remonter, procédez dans l'ordre inverse. Ne tentez pas de tenir l'extracteur par les mâchoires pour le démonter ou le remonter, mais plutôt directement derrière celles-ci, au niveau de la charnière, afin de ne pas compromettre l'alignement correct des mâchoires. L'alignement correct des mâchoires est essentiel au bon fonctionnement des applicateurs de clips. 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 (présence de sang et/ou trouble).
Nettoyage/désinfection : manuel	Équipement : détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain-marie à ultrasons. Procédure de pré-nettoyage validée : - Tremper le dispositif dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C a été utilisé pour la validation) - À l'aide d'une brosse à poils doux 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. - 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. - 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 : - 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). - Retirez l'instrument du bain à ultrasons. - 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. - 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. - 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. - Éliminez l'excès d'humidité du dispositif à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. - 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, elles doivent être stockées dans un endroit sec et à l'abri de toute contamination.										
Nettoyage/désinfection : Automatique	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 sur la tige, 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 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 de germes. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, séchez les extracteurs manuellement (voir la section sur le séchage) et rangez-les de manière appropriée.										
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 soluble dans l'eau destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Les dates d'expiration indiquées par le fabricant doivent être respectées tant pour les concentrations de stockage 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, 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 les pièces pour détecter tout signe de détérioration ou d'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 le dispositif 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 sets</u> : les instruments peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec couvercle peuvent être emballés dans un film d'emballage standard de qualité médicale, adapté à la stérilisation à la vapeur. 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 les uns avec les autres. L'utilisateur doit s'assurer que la mallette à instruments n'est pas renversée et que son contenu ne bouge pas une fois les dispositifs disposés dans la mallette. 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 approfondi, 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><th>Type de cycle</th><th>Température [°C]</th><th>Durée d'exposition [min]</th><th>Pression [bar]</th><th>Temps de séchage [min]</th></tr><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 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 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 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 :	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.										
Coordonnées du fabricant :	Voir le titre des instructions d'utilisation.										



Attention, consultez les documents d'accompagnement



insérer au



Consulter les instructions électroniques mode d'emploi



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Numéro de catalogue



Code de lot



Quantité dans l'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 des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veuillez 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 bien la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version des instructions d'utilisation.*

