

N° de réf :

Pour la chirurgie ouverte :

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Pour l'endochirurgie :

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Informations de contact : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande		FRA IFU-041-FRA_19
---	---	---	---	--------------------------------------

**Important :**

Ce mode d'emploi ne peut pas être utilisé comme un manuel des techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec les pincas ligaturantes. Pour acquérir des connaissances suffisantes sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou notre distributeur agréé et de prendre connaissance des instructions techniques appropriées, de la littérature médicale professionnelle et de suivre une formation adéquate sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Avant d'utiliser l'appareil, il est recommandé de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, une impossibilité de ligature ou la mort.

Indications :

Les applicateurs des clips de ligature Grena LigaV® sont indiqués comme dispositifs de délivrance des clips de ligature en titane Grena LigaV® pendant les procédures laparoscopiques et thoroscopiques ainsi qu'en chirurgie ouverte. La conformité de la taille du tissu occlus et des clips est requise.

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

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications :

NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive en raison de l'absence de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans ces applications.

NE PAS utiliser sur des structures où l'utilisation de clips métalliques n'est pas appropriée.

NE PAS utiliser en cas de suspicion d'allergie au titane.

Description de l'appareil :

LigaV® Les pincas ligaturantes sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont disponibles pour la chirurgie ouverte et la chirurgie endoscopique. Chaque taille de clip doit être appliquée avec un applicateur de clip correspondant et compatible. Les applicateurs endoscopiques sont équipés d'un canal de rinçage qui permet d'éliminer les débris de la tige. Les tailles M, ML et L des applicateurs endoscopiques peuvent passer une canule de trocart de 10 mm. La tige de l'applicateur peut être tournée de 360° par rapport à la poignée.

Mode d'emploi :

1. Choisissez la taille appropriée du clip et l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant de les utiliser.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter d'endommager le dispositif, le placer sur une surface stérile.
4. Saisir l'applicateur pour chirurgie ouverte autour du boulon (comme on saisit un crayon). Pour les applicateurs endo, saisissez l'applicateur autour de la tige. Tenir l'applicateur par la poignée lors du chargement du clip est une erreur qui peut entraîner une certaine fermeture des mâchoires et faire tomber le clip hors de l'applicateur.
5. Aligner les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et faire avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clips en veillant à ce qu'elles soient perpendiculaires à la surface de la cartouche. Avancer les mâchoires jusqu'à ce qu'elles soient arrêtées. Ne pas forcer pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Le clip doit s'emboîter solidement dans les mâchoires.
7. Vérifier que le clip est entièrement inséré dans les mâchoires de l'applicateur et que les pattes du clip ne dépassent pas l'extrémité des mâchoires. Si le clip ne s'insère pas correctement dans les mâchoires ou si les pattes dépassent des mâchoires, cela indique une procédure de chargement incorrecte ou un endommagement de l'applicateur, ce qui peut entraîner l'impossibilité de fermer le clip en toute sécurité, la formation de ciseaux ou la chute de l'applicateur.
8. Manipulez l'applicateur avec précaution. Les mâchoires ne doivent pas se fermer prématurément. Même une légère fermeture prématurée des mâchoires entraînera la chute du clip hors de l'applicateur.
9. Placer le clip autour de la structure destinée à être ligaturée ou marquée. Utiliser la force appropriée pour fermer complètement le clip en s'assurant qu'il est placé correctement. La fermeture doit se faire par un mouvement continu, doux et ferme, jusqu'à ce que le clip soit complètement fermé. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvrent. Si vous relâchez la pression sur la poignée de l'applicateur avant que le clip ne soit complètement fermé, le clip restera partiellement ouvert, ce qui peut entraîner un saignement ou un glissement du clip hors du vaisseau.
10. Retirer l'applicateur du site chirurgical.

Compatibilité :

LigaV® taille du clip	Applicateurs de clips compatibles avec LigaV®	Taille de la structure ligaturée en mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 à 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 à 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 à 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 à 7,5

**Avertissements et mesures de précaution :**

1. Inspectez soigneusement l'instrument pour détecter tout signe de dommage après et avant chaque utilisation. Ne pas utiliser d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner la dislocation d'un clip. Toujours vérifier l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant l'utilisation afin d'éviter la déformation du clip et la formation de ciseaux qui pourraient entraîner des lésions du vaisseau avec la coupe du vaisseau incluse.
2. Toute intervention chirurgicale ou mini-invasive ne doit être pratiquée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une intervention chirurgicale.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble au cours d'une procédure, il convient de vérifier la compatibilité avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette procédure peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention chirurgicale.
4. Les applicateurs LigaV® sont compatibles avec les clips LigaV® uniquement et ne sont pas compatibles avec les clips Vclip® ou Click'aV®. Toujours s'assurer que le bon type d'applicateur Grena a été choisi avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention chirurgicale.
5. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille appropriée du clip et de l'applicateur correspondant et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase et une sécurité de fermeture satisfaisantes.
6. Ne pas utiliser le clip chargé dans les mâchoires ou l'applicateur seul comme instrument de dissection, car le clip peut tomber et les pointes de l'applicateur peuvent provoquer des lésions tissulaires.
7. En cas de procédure endoscopique, il faut toujours s'assurer que le clip reste dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip à travers une canule.
8. Ne pas tenter de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans qu'un clip ne soit correctement inséré dans les mâchoires. La fermeture de mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures au patient.
9. Ne pas presser l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait entraîner des saignements et/ou rendre le clip inefficace.
10. Après la mise en place de chaque clip, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une fermeture incomplète peut entraîner une dislocation du clip et donc une ligature incorrecte.
11. S'assurer que chaque clip a été placé et bien refermé sur la structure ligaturée. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application afin de ne pas manquer un déplacement accidentel du clip.
12. Lorsque vous travaillez avec l'applicateur LigaV®, suivez attentivement les instructions d'utilisation des clips de ligature LigaV®.
13. S'il est nécessaire d'éliminer le produit, il faut le faire conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.

Clips ligaturants Appliers garantie

Tous les applicateurs pour pincas ligaturantes LigaV® de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout applicateur, à condition qu'il soit utilisé à des fins chirurgicales normales avec les clips de ligature Grena pour lesquels il a été conçu, et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. La garantie ne s'applique pas en cas de dysfonctionnement de l'applicateur causé par l'utilisation de pincas autres que celles de Grena.

**Instructions de retraitement :**

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation des pincas ligaturantes Grena LigaV®.

Cela comprend le prétraitement au point d'utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement des machines ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le processus de vide fractionné.

AVERTISSEMENT	ATTENTION : Le canal de rinçage est long et étroit. Il doit faire l'objet d'une attention particulière lors du nettoyage afin d'en retirer toutes les salissures. Ne pas utiliser de détergents solidifiants car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage. ATTENTION : L'utilisateur/transformateur doit se conformer aux lois et ordonnances locales dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles décrites dans le présent manuel. En outre, les règles d'hygiène hospitalière doivent être respectées, de même que les recommandations des associations professionnelles concernées. ATTENTION :
----------------------	---

	Les appareils usagés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant d'être utilisés. ATTENTION : Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Pour éviter les blessures, il convient d'être prudent lors de la manipulation de dispositifs présentant des pointes ou des arêtes tranchantes. ATTENTION : Au cours de toutes les étapes du retraitement, il convient de porter un équipement de protection individuelle (EPI) 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 règles habituelles de manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utiliser des gants de protection pour le toucher. - Isoler le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés. ATTENTION : Ne pas placer d'instruments lourds sur les 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. Il convient d'utiliser des brosses en nylon à poils souples et des cure-pipes. ATTENTION : Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant de les retraiter. Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées par le fait de ne pas laisser sécher le sang, les fluides corporels, les débris d'os et de tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants sur les dispositifs utilisés. Les dispositifs usagés doivent être transportés jusqu'à la centrale d'approvisionnement dans des conteneurs dosés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile. ATTENTION : Une fois le traitement terminé, toutes les parties en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. ATTENTION : N'utilisez que des produits de nettoyage/désinfectants agréés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant des produits de nettoyage/désinfection. L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées, ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inadaptées, peut avoir des conséquences négatives sur les appareils : - Déterioration ou corrosion - Décoloration du produit - Corrosion des pièces métalliques - Durée de vie réduite - Expiration de la garantie ATTENTION : Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage/désinfection automatisé. Il est recommandé de privilégier, si possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuel.
--	--

Limites du retraitement :	Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les dispositifs endoscopiques, le premier lavage doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer l'agent conservateur du dispositif. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40 °C, 35 kHz. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peuvent avoir un impact significatif sur les instruments. La durée de vie du produit est déterminée par les empreintes d'usure et les dommages dus à l'utilisation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou corrodés. L'utilisation d'eau dure doit être évitée. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le premier rinçage. L'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de calcaire sur les appareils. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultrafiltre (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 personnelle. L'objectif est d'éviter que les matières organiques et les résidus chimiques ne sèchent dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments, et de prévenir la contamination de la zone environnante. 1. Enlever l'excédent de terre, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette en papier jetable. 2. Immerger l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40°C) immédiatement après utilisation. 3. Ne pas utiliser de détergents solidifiants ni d'eau dont la température est supérieure à 40°C, car ils peuvent coller le sol et influencer les étapes ultérieures du traitement.
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après leur utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés et transportés en toute sécurité vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé (par exemple, une cuve avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante. Le délai maximum entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes suivantes du nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transporter les instruments dans la salle de traitement et les placer dans le bassin avec la solution de nettoyage.
Préparation au nettoyage :	Le dispositif ne doit PAS être démonté pour être nettoyé ou stérilisé. Tous les produits de nettoyage doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des produits de nettoyage. REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont grossièrement contaminées (sanglantes et/ou troubles).
Nettoyage / Désinfection : Manuel	Équipement : détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à haut volume, laveur à ultrasons. 1. Tremper l'instrument dans une solution de lavage/désinfection et suivre les instructions du fabricant du désinfectant. (Le Secusept Plus à 4 %, 15 minutes, 30-35 °C a été utilisé pour la validation). 2. À l'aide d'une brosse et en maintenant le dispositif à l'intérieur de la solution de trempage, appliquer la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées en position ouverte et fermée. S'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de l'arbre avec la solution, si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage. 3. Rincer à l'eau du robinet (à une température inférieure à 40°C), tout en actionnant le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de saleté sur le dispositif ou dans le flux de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes. 4. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, utiliser un pistolet à pression de nettoyage ou une seringue à grand volume pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (à une température inférieure à 40 °C). Cette opération doit être effectuée par l'orifice de rinçage situé sur le côté proximal de la tige jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles à l'extérieur de la tige. 5. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, séchez-le avec de l'air médical comprimé. 6. Placer le dispositif dans un laveur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection pendant 3 minutes, 40°C, 35 kHz. Le processus a été validé avec 2% de Sekusept Aktiv. 7. Rincer à l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage (le cas échéant), tout en actionnant le dispositif. L'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. 8. Éliminer l'excès d'humidité du dispositif à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. Sécher l'appareil avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage (si l'appareil en est équipé). NOTE : Il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. Vérifier visuellement la propreté du dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. REMARQUE : il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage usagées après chaque utilisation (si possible dans un nettoyeur à ultrasons), puis de les désinfecter. Après le nettoyage et la désinfection, elles doivent être stockées au sec et à l'abri de toute contamination.

Nettoyage/désinfection : Automatisé	Équipement - Laveuse/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse douce, laveuse 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. Pour obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés massives avant le retraitement automatisé, c'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. Veillez en particulier à pré-nettoyer l'arbre avant de le nettoyer dans le laveur/désinfecteur. Procédure de pré-nettoyage validée : 1. Enlever l'excès de saleté à l'aide d'une brosse douce. 2. Immerger l'instrument dans une solution de lavage/désinfection pendant 15 minutes, à une température comprise entre 30 et 35 °C (le Secusept Plus à 4 % a été utilisé pour la validation). Veiller à remplir le canal de rinçage avec la solution. 3. Placer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection 3 min, 40°C, 35 kHz (un Sekusept Plus à 4 % a été utilisé pour la validation). Procédure de nettoyage automatique validée : Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un appareil de nettoyage/désinfection conforme à la norme EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un porte-charge approprié. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du laveur/désinfecteur. Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccorder les canaux de rinçage (le cas échéant) des instruments au laveur/désinfecteur de manière à ce qu'ils soient rincés. Les paramètres de traitement suivants conviennent au retraitement des instruments : 1. Prélavage à froid, eau <40 °C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration et température du détergent selon les recommandations du fabricant (processus validé avec 0,7 % de Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et durée selon les recommandations du fabricant (processus validé avec 0,15 % de Thermosept® NKZ, 40 °C, 2 min). 4. Rinçage, eau froide à moins de 40 °C, 2 min. 5. Désinfection thermique 90°C, 8 min, concentration de l'additif selon les recommandations du fabricant (procédé validé sans additif). 6. Séchage 110°C, 6min. NOTE : Il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. NOTE : Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de > 3000s. Grena Ltd. recommande de n'utiliser que des procédés dont la valeur A0 est > 3000s. REMARQUE : Ne laissez jamais les instruments mouillés 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, sécher les applicateurs manuellement (voir le point de séchage) et les stocker en conséquence.										
Séchage :	Sécher toute humidité résiduelle avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utiliser de l'air médical comprimé ou une seringue à haut volume pour souffler 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 qui doivent être stérilisés. Les dates de péremption indiquées par le fabricant doivent être respectées pour les concentrations de base et les concentrations de dilution.										
Inspection et essais de fonctionnement :	Vérifier le fonctionnement de l'appareil - en cas de déficience technique, l'instrument doit être rejeté. Vérifier l'action des pièces mobiles (par exemple, les mâchoires, les charnières, les connecteurs, etc.) pour s'assurer qu'elles fonctionnent en douceur dans toute l'amplitude de mouvement prévue. Vérifier que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif. Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de dommages ou d'usure. Veillez à l'alignement correct des mâchoires. Vérifier que l'arbre n'est pas déformé. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Jeter les instruments endommagés.										
Emballage :	<u>A l'unité :</u> Il est possible d'utiliser un sachet ou une enveloppe de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponible dans le commerce. Veillez à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour empêcher les instruments de glisser dans l'emballage. <u>En jeux :</u> Les instruments peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec couvercle peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. Veiller à ce que les mâchoires soient protégées. Le poids total d'un plateau ou d'une boîte d'instruments emballés ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 livres pour la sécurité du personnel manipulant les instruments ; les boîtes d'instruments dépassant 11,4 kg/25 livres doivent être séparées en plateaux distincts pour la stérilisation. Tous les dispositifs doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que la boîte à instruments ne bascule pas et que son contenu n'est pas déplacé une fois que les instruments sont rangés dans la boîte. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les instruments 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 chaleur humide ou à la vapeur 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 qu'ils ont été soigneusement nettoyés de manière à garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des dispositions pour la protection de toute zone tranchante ou potentiellement dangereuse des instruments. Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, il convient de veiller à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant. Les instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des caisses qui permettent 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 précédent ! Les paramètres minimaux validés de stérilisation à la vapeur nécessaires 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>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 d'être utilisé. 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]	Vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Vide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage :	Les instruments stériles emballés doivent être stockés dans une zone désignée, d'accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, de la vermine et des températures/humidités extrêmes.										
Informations complémentaires :	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 transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux recommandations fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des 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 nettoyeur. 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 de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel de l'établissement de retraitement a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité.										
Un 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 dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.										
Contact fabricant :	Voir l'en-tête du mode d'emploi.										



Attention



Garder au sec



Consulter
l'électronique
mode d'emploi



Fabricant



Représentant autorisé
dans la Communauté
européenne



Numéro de
catalogue



Code du lot



Quantité dans
l'emballage



Dispositif
médical

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier de l'IFU dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous connectera au site Internet de Grena Ltd. où vous pourrez choisir les eIFU dans la langue de votre choix.*

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

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

