

**Applicateur de clips de ligature universel Click'aV®
Mode d'emploi**

Ref. no.: 0301-04LXLUNE

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center">FRA IFU-U045-FRA-04</p>
--	---	--	---	--

Important:

Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec l'applicateur de clips de ligature. Il est indispensable d'être habitué aux techniques de microchirurgie, de connaître la littérature médicale professionnelle et d'avoir validé la formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans ces techniques de chirurgie micro-invasive. Pour encore plus de précisions veuillez contacter notre compagnie ou notre distributeur agréé. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas obéir à ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales comme occasionner des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, l'incapacité de ligaturer ou même un décès.

Indications:

L'applicateur de clips de ligature Grena Click'aV® est utilisé comme dispositif de mise en place des clips de ligature polymère Grena Click'aV® et Click'aV Plus™. Les clips doivent avoir une taille adaptée au tissu à obturer.

Contre-indications:

- NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive.
- NE PAS utiliser pour la ligature de l'artère rénale pendant la néphrectomie laparoscopique d'un donneur vivant.
- NE PAS utiliser pour appliquer des clips comme marqueur de tissu.

Description de l'appareil:

L'applicateur universel de clips de ligature Click'aV est un instrument chirurgical réutilisable destiné aux applications endoscopiques équipé d'un commutateur de taille de clip. Le changement de position de l'interrupteur modifie l'ouverture des mâchoires, ce qui permet d'utiliser le même outil avec des clips de taille L ou XL. L'applicateur est non amovible, équipé d'un canal de rinçage et n'a pas besoin d'être démonté pour le nettoyage. L'applicateur nécessite un port d'accès de 10 mm.

Illustration de l'outil:

- | | | | |
|-----------------|-----------------------|----------------------------------|-------------------|
| 1. Mâchoires | 3. Orifice de rinçage | 5. Commutateur de taille de clip | 7. Poignée de tir |
| 2. Tige (arbre) | 4. Bouton rotatif | 6. Poignée arrière | |

Mode d'emploi:

1. Choisissez des clips de taille appropriée et l'applicateur idoine.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant utilisation.
3. Réglez le commutateur de taille de clip (5) sur la position souhaitée L ou XL correspondant à la taille de clip sélectionnée (fig. I, II et III).
4. En suivant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter tout dommage à l'appareil, placez-le sur une surface stérile.
5. Saisissez l'applicateur autour de la tige (2).
6. Alignez les mâchoires de l'applicateur (1) verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et faites avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche du clip en vous assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Avancez les mâchoires jusqu'à ce qu'il y ait un clic audible. Ne forcez pas pour pousser l'applicateur. Il doit pouvoir se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente.
7. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Assurez-vous que le clip est solidement fixé dans les mâchoires. Les bossages des clips doivent reposer dans les encoches des mâchoires de l'applicateur.
8. Nettoyez suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage du clip d'être exempt de tissus.
9. Comprimez les poignées de l'applicateur (6 et 7) (mais veillez à ne pas verrouiller le clip) et insérez les mâchoires de l'applicateur (1) et la tige (2) dans la canule. Maintenez la compression sur les poignées de l'applicateur (6 et 7) jusqu'à ce que les mâchoires sortent de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre interne de la canule est dans la plupart des cas plus petit que la dimension externe des mâchoires de l'applicateur ouvertes (1). Une compression sur les poignées d'applicateur (6 et 7) peut également être nécessaire pendant le retrait de l'applicateur de la canule.
10. Pendant l'application, tournez la tige de l'applicateur (2) à l'aide du bouton rotatif (4) de telle manière que la dent unique du clip descende et puisse être vue du haut et du côté à la fois. Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure en cours de ligature. Pour la chirurgie ouverte, il est également recommandé que la dent unique soit en position basse.
11. Positionnez le clip autour de la structure destinée à la ligature de manière à permettre une visualisation claire du mécanisme de verrouillage. Utilisez la force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en vous assurant qu'il est correctement placé. Relâcher la pression sur les poignées (6 et 7) entraînera l'ouverture des mâchoires de l'applicateur (1).
12. Retirez l'applicateur de la zone traitée.

Compatibilité:

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™ clip	Compatible Applicateur de clips de ligature universel Click'aV®	Taille de la structure ligaturée en [mm]
L	0301-04LXLUNE	5 to 13
XL		7 to 16

Avertissements et précautions:

1. Toute intervention chirurgicale micro-invasive ne doit être effectuée que par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant ces techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et dangers avant de procéder à toute intervention chirurgicale.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité préalable au début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention.
3. Les applicateurs Click'aV® sont uniquement compatibles avec les clips Click'aV® et Click'aV Plus™, et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que le type d'applicateur Grena correct a été choisi avant de lancer une procédure. Ne pas le faire peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention.
4. Grena recommande la ligature de l'artère rénale dans les procédures (autres que la néphrectomie laparoscopique avec donneur vivant) avec plus d'un clip sur le patient (tous les 2-3 mm) et en laissant la même distance avec l'artère rénale au-delà du clip distal.
5. Le chirurgien est entièrement responsable de choisir la bonne taille des clips et doit en déterminer le nombre nécessaire afin d'obtenir une hémostase et une sécurité de fermeture satisfaisantes.
6. La taille des structures ligaturées pour chaque taille de clip (dans la notice d'utilisation des clips Click'aV® et Click'aV Plus™) est donnée à titre indicatif uniquement. Assurez-vous que la taille du clip est appropriée pour la structure à lier. Le clip doit englober complètement le vaisseau ou la structure tissulaire.
7. N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection.
8. Le clip doit être verrouillé pour assurer une ligature appropriée du vaisseau ou du tissu. Inspectez le site de ligature après l'application pour s'assurer de la bonne fermeture du clip. Cela doit être vérifié si d'autres outils sont utilisés dans la zone proche autour du clip appliqué.
9. Laisser un brassard distal de tissu à environ 2-3 mm du dernier clip de ligature si le tissu doit être divisé, autrement dit ne pas utiliser le côté de la pince comme guide de coupe.
10. N'utilisez pas l'applicateur pour saisir ou pousser d'autres instruments chirurgicaux.
11. N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire en l'absence de clip correctement engagé. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut causer des lésions au patient.
12. N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner le mauvais placement d'un clip. Lorsqu'elles sont fermées, les pointes des mâchoires doivent être directement alignées et non décalées. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Cela peut occasionner des lésions au patient si les mâchoires sont désalignées.
13. Les facteurs suivants ont une influence sérieuse sur la fermeture du clip : l'état de l'applicateur, la force utilisée par le chirurgien pour fermer le clip, la taille du tissu ligaturé et les caractéristiques du clip lui-même.
14. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier a posteriori que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
15. Pour une intervention endoscopique, vérifiez toujours que le clip reste bien engagé dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip dans la canule.
16. Inspectez toujours la zone de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Un saignement éventuel peut être maîtrisé par la pose de clips supplémentaires, par électrocoagulation ou par une suture chirurgicale.
17. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'une pince de retrait spécialement conçue pour cet usage. Il est vivement recommandé d'avoir une pince de retrait à disposition lors d'une intervention utilisant un clip Click'aV® et Click'aV Plus™. Un clip qui a été ouvert avec la pince doit être jeté, et ne doit en aucun cas être réutilisé, même s'il ne présente aucune altération visible.
18. Grena ne préconise ni ne recommande aucune méthode chirurgicale particulière. Le choix des techniques opératoires ainsi que du type et de la dimension des clips Click'aV® appropriés à la ligature relève de la responsabilité du chirurgien.
19. Jetez toutes les cartouches de clips ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
20. Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
21. Le produit nécessite un traitement approprié après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris mais pas uniquement celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.

Garantie des applicateurs de pinces à ligature

Tous les applicateurs de pinces à 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 n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. En cas de dysfonctionnement de l'applicateur causé par l'utilisation de clips non Grena, la garantie ne s'applique pas.

Instructions de retraitement:

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation pour les applicateurs de clips de ligature Grena Click'aV®, Click'aV Plus™. Cela inclut le prétraitement après utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement à la machine ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le processus de vide fractionné.

Avertissements:	<p>ATTENTION: Le canal de la tige est long et étroit. Lors du nettoyage, une attention particulière est nécessaire pour éliminer toute la saleté. N'utilisez pas de détergents solidifiants.</p> <p>ATTENTION: L'utilisateur / opérateur doit se conformer aux lois et ordonnances locales dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.</p> <p>ATTENTION: Les instruments doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation.</p> <p>ATTENTION: Les précautions élémentaires doivent être observées par tout le personnel de l'hôpital travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dotés de pointes ou d'arêtes tranchantes.</p> <p>ATTENTION: Pendant toutes les étapes de retraitement, un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériaux, de dispositifs et d'équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend les blouses, les masques, les lunettes protectrices ou les masques faciaux, les gants et les couvre-chaussures.</p> <p>Respectez les règlements habituels pour la manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser des gants de protection au toucher; - Isoler le matériau contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés. <p>ATTENTION: Ne pas poser d'instruments lourds sur des appareils délicats. Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de tampons à récurer pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses de nettoyage en nylon à poils souples.</p> <p>ATTENTION: Ne laissez pas les appareils contaminés sécher avant le retraitement. Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont facilitées en empêchant le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants de sécher sur les dispositifs utilisés.</p> <p>Les applicateurs usagés doivent être acheminés vers la zone de retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p>ATTENTION: Une fois le traitement terminé, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p>ATTENTION: N'utilisez que des agents de nettoyage / désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant pour les agents de nettoyage / désinfection.</p> <p>Si des solutions de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont utilisées, ou si des procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont appliquées, cela peut avoir des conséquences négatives pour les appareils:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dommages ou corrosion; -Décoloration du produit; -Corrosion des pièces métalliques; -Durée de vie réduite; -Expiration de la garantie. <p>ATTENTION: Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour un nettoyage / désinfection automatisé. Il est recommandé de privilégier, si possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuel.</p>
Limites au retraitement:	<p>L'instrument est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.</p> <p>Le premier lavage doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons pour éliminer le conservateur de l'appareil. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40 ° C, 35 kHz.</p> <p>Une utilisation intensive ou un retraitement répété peut avoir un impact significatif sur les instruments. La durée de vie du produit est déterminée par les impressions d'usure et les dommages dus à l'utilisation.</p> <p>N'utilisez pas d'instruments endommagés ou corrodés.</p> <p>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 minéraux sur les applicateurs. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau; ultra-filtre (UF), osmose inversée (RO), eau déminéralisée (DI) ou équivalente.</p>
INSTRUCTIONS	
Après usage:	<p>Un pré-nettoyage des appareils doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection personnelle. L'objectif est d'empêcher le séchage des matières organiques et des résidus chimiques dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et d'éviter la contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez l'excès de saleté, les liquides organiques et les tissus avec un chiffon jetable / une lingette en papier. 2. Plongez l'applicateur dans l'eau (température inférieure à 40°C) immédiatement après son utilisation. 3. N'utilisez pas de détergents solidifiants ni d'eau à une température supérieure à 40°C, car ils pourraient entraîner l'adhérence de la saleté à l'instrument et avoir une incidence sur les étapes ultérieures du retraitement.
Confinement et transport:	<p>Il est recommandé que les outils soient retraités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation.</p> <p>Pour éviter tout dommage, les outils doivent être entreposés en toute sécurité et transportés vers la zone de retraitement.</p> <p>Le temps maximum entre le retrait de l'instrument de la solution désinfectante et les autres étapes de nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure.</p> <p>Transportez les instruments jusqu'à la salle de traitement et trempez les dans le bassin avec une solution de nettoyage.</p>
Avant le nettoyage:	<p>L'applicateur NE doit PAS être démonté pour le nettoyage.</p> <p>Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandée par le fabricant. De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour préparer ces solutions. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des agents de nettoyage.</p> <p>REMARQUE: Les solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont gravement contaminées (sanguines et / ou troubles).</p>
Nettoyage / Désinfection manuelle:	<p>Équipement: détergent enzymatique protéolytique au pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à grand volume.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faites tremper l'instrument dans une solution de lavage / désinfection et suivez les instructions du fabricant du désinfectant. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C a été utilisé pour la validation). 2. À l'aide d'une brosse et d'un dispositif de maintien à l'intérieur de la solution de trempage, appliquez une 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. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution, si l'appareil est équipé d'un canal de rinçage. 3. Rincer à l'eau du robinet (en dessous de 40°C), tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le canal de rinçage pendant au moins 3 minutes. 4. Si l'appareil est équipé d'un canal de rinçage, utilisez un pistolet à pression de nettoyage ou une seringue à grand volume pour rincer agressivement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (en dessous de 40°C). Ceci doit être fait par l'orifice de rinçage sur le côté proximal de l'arbre jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit plus visible sur la tige. 5. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, séchez-le avec de l'air médical comprimé. 6. Si les procédures internes de l'hôpital nécessitent l'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons, les paramètres recommandés sont 3 min, 40°C, 35 kHz avec un nettoyant / désinfectant ajouté. Le processus a été validé avec 2% Sekusept Aktiv. Ce processus peut être utilisé en plus du processus de nettoyage manuel ou comme prétraitement pour le processus de retraitement automatisé. 7. Rincer à 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. 8. Éliminez l'excès d'humidité de l'appareil à l'aide d'une lingette propre, absorbante et anti-adhérente. Sécher l'appareil avec de l'air comprimé, y compris le canal de rinçage (s'il en est équipé), tout en actionnant l'appareil. <p>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p>Vérifiez visuellement la propreté pour vous assurer que tous les débris ont été enlevés. Si ce n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce que le périphérique soit visuellement propre.</p> <p>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 nettoyage et désinfection, ils doivent être conservés au sec et protégés de la contamination.</p>
Nettoyage / Désinfection Automatisée:	<p>Équipement - Laveuse / désinfecteuse, pH neutre ou détergent protéolytique alcalin enzymatique.</p> <p>Les instruments endoscopiques ont des canaux, des crevasses et des articulations fines. 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 massives avant le retraitement automatisé, c'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. En particulier, assurez-vous de pré-nettoyer la tige avant de la nettoyer dans la laveuse / désinfecteur.</p> <p>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 de la laveuse / désinfecteuse.</p> <p>Chargez les instruments dans la laveuse / désinfecteuse conformément aux instructions du fabricant. Connectez les canaux de rinçage des instruments à la laveuse / désinfecteuse afin qu'elle soit rincée.</p> <p>Les paramètres de processus suivants conviennent au retraitement des instruments:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prélavage à froid, eau <40°C, 2min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration de détergent et température selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 8% De Thermosept Xtra, 55°C).

	<p>3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et temps selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min).</p> <p>4. Rincer, à l'eau froide en dessous de 40°C, 1 min.</p> <p>5. Désinfection thermique 93°C, 5 min, concentration d'additif selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,2% Thermosept BSK).</p> <p>6. Séchage 120°C, 30min.</p> <p>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p>REMARQUE: Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de > 3000s. Grena Ltd. Recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 de > 3000s.</p> <p>ATTENTION: Ne laissez jamais les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la croissance des germes. Si les appareils ne sont pas complètement secs une fois le traitement de la machine terminé, séchez les instruments manuellement (voir point de séchage ci dessous) et stockez-les en conséquence.</p>										
Séchage:	Séchez l'instrument avec un chiffon qui ne peluche pas. Utilisez de l'air comprimé stérile pour souffler le canal de rinçage et la charnière des mâchoires.										
Entretien:	Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux devant être stérilisés. (En tenant compte des dates de péremption et des dilutions d'utilisation du produit mentionnées par le fabricant.)										
Inspection et test de fonctionnement:	<p>Inspecter l'outil pour en vérifier le fonctionnement - en cas de dégradation technique, l'instrument doit être rejeté.</p> <p>Vérifiez l'action des pièces en mouvement (p.ex. mâchoires, charnières, connecteurs, etc.) pour garantir un fonctionnement en douceur tout au long de l'amplitude de mouvement souhaitée. Vérifiez que les mâchoires n'aient pas un jeu excessif.</p> <p>Inspecter visuellement les dommages et l'usure. Faites attention à l'alignement correct des mâchoires.</p> <p>Vérifiez que la tige et l'insert ne soient pas tordus.</p> <p>Inspectez soigneusement chaque appareil pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le processus de nettoyage / désinfection.</p> <p>Jeter les outils endommagés.</p>										
Emballage:	<p>Seulement l'applicateur: Vous pouvez utiliser des poches ou des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard disponibles dans le commerce. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'applicateur sans l'endommager. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur.</p> <p>En sets: les applicateurs peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent être emballés dans un emballage standard pour stérilisation à la vapeur médicale. Assurez-vous que les mâchoires soient protégées.</p> <p>Le poids total d'un plateau à instruments ou d'un boîtier emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel manipulant des sets d'instruments; Les boîtes à instruments dépassant 11,4 kg / 25 livres doivent être divisées en plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les instruments doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces de l'instrument. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier de l'instrument n'est pas incliné ou que le contenu ne soit pas déplacé une fois que les dispositifs sont placés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.</p> <p>Les dispositifs de validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.</p>										
Stérilisation:	<p>Équipement: Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conformément 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 stratifié).</p> <p>La stérilisation à la chaleur humide / à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les applicateurs Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage complet, de manière à assurer la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. Les mesures de protection des zones coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments devraient également être recommandées par l'hôpital.</p> <p>Les instructions du fabricant du stérilisateur pour les opérations et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs appareils au cours d'un cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant.</p> <p>Les ensembles 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.</p> <p>ATTENTION : La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée.</p> <p>ATTENTION : Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage précédent!</p> <p>Les paramètres minimums validés de stérilisation à la vapeur nécessaires pour atteindre un niveau de garantie de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ sont les suivants:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température [°C]</th> <th>Temps d'exposition [mn]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>Temps de séchage [mn]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vide fractionnel 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le procédé 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.</p>	Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [mn]	Pression [bar]	Temps de séchage [mn]	Pré-vide fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [mn]	Pression [bar]	Temps de séchage [mn]							
Pré-vide fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage:	Les outils stériles et emballés doivent être stockés dans une zone à accès limité, désignée et bien ventilée, offrant une protection contre la poussière, les insectes, la vermine et les températures ou degrés d'humidité extrêmes.										
Information additionnelle:	<p>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, tel qu'il est réellement effectué, 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 de routine du processus. De même, tout changement par l'utilisateur des 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 employés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant du produit de nettoyage.</p> <p>En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation / décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation / décontamination (températures, heures) utilisé avec son équipement.</p> <p>Il incombe à l'installation médicale de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide du matériel et des équipements appropriés et que le personnel de l'installation de retraitement a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité.</p>										
Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:	Si un incident grave s'est produit en rapport avec l'appareil, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.										
Contact:	Voir le titre du mode d'emploi.										



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Protégez contre l'humidité



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



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 du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
au ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.

Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée. Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.

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

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

