

**Déclipseurs de clips Click'aV®
Mode d'emploi**

Ref. no.: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL, 0301-R804MLLE, 0301-R804XLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804XLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804XLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804XLLEHSB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Contact : Téléphone – Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande		FRA IFU-R45-FRA-11 IFU-RI45-FRA-11 IFU-RHS45-FRA-11
---	--	---	---	---

Important:

Cette notice ne peut en aucun cas se substituer à un manuel pour les opérations chirurgicales nécessitant l'utilisation des attaches de ligature. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique aux techniques de chirurgie micro-invasive et de se référer au besoin aux manuels afférents. Avant une première utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas respecter ces consignes peut avoir de graves conséquences chirurgicales comme occasionner des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, ou même un décès.

Indications d'usage:

Les déclipseurs de clips de ligature Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ sont indiqués pour ouvrir et retirer les clips de ligature de polymère Grena Click'aV® de tout tissu si le retrait est nécessaire pour une raison quelconque. En raison de la sécurité du verrouillage, les clips de ligature Click'aV® sont très difficiles à ouvrir avec des instruments chirurgicaux standard. Il est donc vivement recommandé de les avoir à portée de main lors d'une intervention chirurgicale impliquant l'utilisation des clips de ligature Click'aV®, Click'aV Plus™.

Contre-indications:

Aucune contre-indication connue pour l'appareil.

Description de l'appareil:

Les déclipseurs sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont disponibles en versions pour la chirurgie ouverte et pour la chirurgie endoscopique, et comprennent même des modèles pour la chirurgie bariatrique de 45 cm de long (index B à la fin du numéro de référence). Chaque clip doit être enlevé avec un déclipseur compatible et de taille correspondante. Les déclipseurs non démontables sont équipés d'un canal de rinçage et ne peuvent être démontés pour le nettoyage. La version démontable doit être enlevée pour être nettoyée en dévissant l'insert dans le sens anti-horaire de l'arbre. Le canal de rinçage de la version amovible aide à éliminer les débris de la tige après le retrait de l'insert. Les inserts de tailles M et ML conviennent aux poignées de 5 mm, tandis que les inserts L et XL conviennent aux poignées de 10 mm.

Mode d'emploi:

- Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant utilisation.
- Choisissez le type et la taille du déclipseur compatible avec le clip destiné à être réouvert. Si vous utilisez un déclipseur endoscopique démontable, prenez un insert compatible avec la taille du clip, insérez-le dans le manche et vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance.
- Saisissez le dispositif de retrait par les poignées et près des mâchoires proches du clip destiné à être ouvert, comme un instrument standard de ce type. Si vous utilisez un déclipseur endoscopique, comprimez-le avec les poignées et insérez les mâchoires et la tige du déclipseur dans la canule. Maintenir la compression sur les poignées de l'extracteur jusqu'à ce que les mâchoires soient sorties de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre interne de la canule est dans la plupart des cas inférieur à la dimension externe des mâchoires d'extraction ouvertes. Une compression sur les poignées de l'extracteur peut également être nécessaire lors du retrait de l'extracteur de la canule.
- Le clip doit être attrapé côté charnière, pas du côté du mécanisme de verrouillage.
- Approchez l'instrument de la zone et faites pivoter le déclipseur de manière à ce que les mâchoires soient directement au-dessus et alignées avec les pattes de la pince.
- Avancez le déclipseur jusqu'à ce que l'utilisateur visualise la charnière du clip reposant à l'arrière des mâchoires de l'extracteur. La charnière de la pince DOIT reposer à l'arrière des mâchoires d'extraction du déclipseur pour assurer le dégagement des pattes de la pince.
- Fermez délicatement le déclipseur sur le clip et assurez-vous qu'aucun tissu n'est coincé entre le clip et les mâchoires de l'instrument et que chaque jambe du clip touche la mâchoire correspondante. Utilisez une force suffisante pour fermer complètement l'instrument jusqu'à sentir un léger clic. Cela indique que les jambes du clip sont désengagées.
- L'ouverture des poignées de retrait permettra au clip de s'ouvrir. Confirmez visuellement que le clip est suffisamment ouvert et que ses dents soient exemptes de tout tissu.
- Le déclipseur peut être utilisé comme pince pour le clip ouvert. Saisissez le clip et retirez le clip de la zone d'intervention en maintenant la force de préhension sur le clip. En cas de procédure endoscopique.

Compatibilité :

Taille du clip Click'aV®, Click'aV Plus™	Déclipseurs de clips Click'aV® pour endochirurgie	Déclipseurs de clips 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-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB – mostly recommended	
XL	0301-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB	0301-R804XL

Les déclipseurs de clips Click'aV®, Click'aV Plus™ de Grena sont également compatibles avec les clips en polymère d'autres fabricants ayant le même type et la même taille de mâchoires, pourvu que la taille du clip corresponde. Pour de meilleurs résultats, il est vivement recommandé d'utiliser des déclipseurs Grena conçus pour les clips de ligature Click'aV®.

Avertissements et mesures de précaution:

- Toute intervention chirurgicale micro-invasive doit être effectuée uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant bien ces techniques. Consultez la documentation médicale sur les techniques, les complications et les dangers avant de procéder à toute intervention chirurgicale.
- 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 avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
- Les déclipseurs Click'aV® sont compatibles avec les clips Click'aV®, Click'aV Plus™ uniquement et ne sont pas compatibles avec les clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que le déclipseur Grena idoine soit choisi avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
- Ne pas utiliser le déclipseur comme instrument de dissection ou de préhension.
- N'utilisez pas le déclipseur pour saisir d'autres instruments chirurgicaux car cela pourrait endommager le déclipseur et les autres instruments.
- Ne pas utiliser de déclipseurs endommagés. L'utilisation d'un déclipseur endommagé peut entraîner l'impossibilité d'ouvrir un clip. Lorsqu'elles sont fermées, les extrémités des mâchoires doivent être correctement alignées et non décalées. Toujours vérifier l'alignement des mâchoires du déclipseur avant utilisation. Sinon, le patient pourrait être blessé.
- Il est nécessaire de vérifier la zone de la ligature après le retrait d'un clip en s'assurant qu'aucune lésion tissulaire cliniquement significative n'existe. En cas de blessure, une technique de réparation appropriée doit être utilisée.
- Inspectez toujours le site de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Les saignements doivent être maîtrisés par les méthodes chirurgicales appropriées.
- Le clip ouvert doit être jeté et ne doit plus être appliqué de nouveau, même s'il n'y a aucun dommage visible.
- Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
- Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation 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.

Garantie du déclipseur :

Tous les déclipseurs Click'aV® de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout déclipseur, à condition qu'il ait été utilisé à des fins chirurgicales normales avec les pinces de ligature Grena pour lesquelles il a été conçu et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. En cas de dysfonctionnement du déclipseur dû à 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 déclipseurs 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:	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. 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. ATTENTION: Les instruments doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation. 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. 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. Respectez les règlements habituels pour la manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utiliser des gants de protection au toucher; - Isoler le matériau contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés. 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.
------------------------	---

	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. Les déclipseurs usagés doivent être acheminés vers la zone de retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile. ATTENTION: Une fois le traitement terminé, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. 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. 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: -Dommages 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 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.
Limites au retraitement:	L'instrument est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. 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. 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. 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 minéraux sur les déclipseurs. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau; ultra-filtre (UF), osmose inversée (RO), eau déminéralisée (DI) ou équivalente.
Mode d'emploi	
Après usage:	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. 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 :	Il est recommandé que les outils soient retraités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation. Pour éviter tout dommage, les outils doivent être entreposés en toute sécurité et transportés vers la zone de retraitement. 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. Transportez les instruments jusqu'à la salle de traitement et trempez les dans le bassin avec une solution de nettoyage.
Avant le nettoyage:	Le démontage est requis uniquement pour les déclipseurs endoscopiques détachables. Ils peuvent être identifiés par le sigle HS comme faisant partie du numéro de référence imprimé sur la poignée. Pour le démonter, saisissez la partie distale de la tige avec deux doigts et tournez le bouton rotatif dans le sens anti-horaire pour dévisser l'insert. Retirez l'insert de l'arbre. Pour réassembler, suivez la séquence inverse. N'essayez pas de maintenir le déclipseur par les mâchoires pour la procédure de démontage / montage, cela pourrait nuire à l'alignement correct des mâchoires. 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. REMARQUE: Les solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont gravement contaminées (sanglantes et / ou troubles).
Nettoyage / Désinfection manuelle:	Équipement: détergent enzymatique protéolytique au pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à grand volume. 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. REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. 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. 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.
Nettoyage / Désinfection Automatisée:	Équipement - Laveuse / désinfecteuse, pH neutre ou détergent protéolytique alcalin enzymatique. 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. 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. 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. Les paramètres de processus suivants conviennent au retraitement des instruments: 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). 3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et temps selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min). 4. Rincer, à l'eau froide en dessous de 40°C, 1 min. 5. Désinfection thermique 93°C, 5 min, concentration d'additif selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,2% Thermosept BSK). 6. Séchage 120°C, 30min. REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. 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. 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.
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:	Inspecter le déclipseur pour en vérifier le bon fonctionnement - en cas de dégradation technique, l'instrument doit être éliminé. Vérifiez l'action des pièces en mouvement (par 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. Inspecter visuellement pour les dommages et l'usure. Faites attention à l'alignement correct des mâchoires. Vérifiez l'alignement de l'arbre. 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. Jeter les déclipseurs endommagés.
Emballage:	Seulement le déclipseur. 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 le déclipseur sans l'endommager. En sets: les déclipseurs 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. 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. Les dispositifs de validation du processus de stérilisation étaient emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.														
Stérilisation:	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). La stérilisation à la chaleur humide / à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les déclipseurs 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. 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. 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. ATTENTION : La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée. ATTENTION : Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage précédent! 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: <table><tr><td>Type de cycle</td><td>Température [°C]</td><td>Temps d'exposition [mn]</td><td>Pression [bar]</td><td>Temps de séchage [mn]</td></tr><tr><td>Pré-vide fractionnel 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> 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.					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:	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. 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. 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.														
Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:	Si un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.														
Contact:	Voir le titre du mode d'emploi.														



Attention, consulter la documentation incluse



Protéger contre l'humidité



Lire le mode d'emploi



Fabricant



Représentant autorisé dans l'UE



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans l'emballage