

Instruments endoscopiques réutilisables (à usage limité)

Mode d'emploi

Ref. no.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume Uni	Information / contact: Téléphone/Fax:+44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande		FRA IFU-049-FRA-15
--	---	--	---	------------------------------



Attention:

Lisez et comprenez toutes les informations contenues dans ces instructions. Ne pas le faire correctement peut entraîner de graves conséquences chirurgicales. Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques de chirurgie micro-invasive. Il est indispensable d'être coutumier de ces techniques, 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 endoscopique.

L'instrument est livré stérile pour la première utilisation et est destiné à un nombre limité de cycles de restérilisation et de réutilisation (jusqu'à 9 fois) ce qui donne un maximum de 10 utilisations possibles au total.

Indications:

Les instruments chirurgicaux endoscopiques réutilisables sont indiqués pour couper, saisir, disséquer et coaguler les tissus lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques.

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

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

Contre-indications :

L'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

Avant la première utilisation :

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et la pochette individuelle à la recherche de tout signe de dommages. Si vous en constatez, n'utilisez pas l'instrument.

Illustration de l'instrument (fig. I):

A. Mâchoires	C. Bouton rotatif	E. Poignée arrière	G. Gâchette à cliquet
B. Arbre	D. Connecteur HF	F. Poignée avant	H. Orifice de rinçage

Mode d'emploi:

- Ouvrez l'emballage en utilisant la technique aseptique standard.
- Assurez-vous que le produit fonctionne et est intact.
- Retirez les capuchons de protection des mâchoires et du connecteur de bistouri électrique ainsi que l'emballage de protection en papier.
- Si un instrument à cliquet est utilisé, ouvrez les mâchoires et poussez la gâchette vers le bas afin d'engager le mécanisme à cliquet (fig. IV).
- Fermez les poignées à la position de préhension souhaitée. L'instrument est verrouillé sur le tissu (fig. IV).
- Pour libérer les mâchoires, poussez la gâchette vers le haut (fig. V).
- Afin d'utiliser un instrument à cliquet comme instrument sans cliquet, laissez la gâchette en position haute. L'instrument s'ouvrira et se fermera librement (fig. III).
- L'instrument sans cliquet s'ouvre et se ferme librement sans aucune action.
- Utilisez le bouton rotatif pour tourner les mâchoires de l'instrument dans n'importe quelle direction (fig. II)

Électrocautérisation :

Tout d'abord, connectez le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité 4mm femelle du cordon sur la broche de 4mm l'adaptateur mâle. Branchez l'autre extrémité du cordon dans la prise monopolaire du générateur HF. Si l'instrument et/ou l'électrode de retour n'est pas correctement connecté au générateur, l'électrochirurgie ne pourra pas être effectuée. La puissance de sortie maximale recommandée du générateur à utiliser avec l'appareil est de 350 W pour la coupe et de 120 W pour la coagulation avec une puissance de coupe mixte entre les valeurs ci-dessus. Tension nominale des accessoires de l'appareil – 1 500 V.



Précautions concernant l'électrocoagulation :

- Une compréhension complète du principe des procédures chirurgicales d'électrocoagulation monopolaire est nécessaire pour éviter des chocs accidentels, des brûlures ou une potentielle embolie gazeuse pour le patient.
- Assurez-vous que toute la zone de l'électrode de retour a été correctement fixée au corps du patient et est aussi proche que possible du champ opératoire. Un contact corps-électrode incomplet peut entraîner des brûlures et/ou l'incapacité à pratiquer l'opération.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité appréciable à la terre (par exemple, les supports de table d'opération, etc.) car cela peut entraîner des brûlures pour le patient. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée.
- Pour protéger le patient contre les brûlures, le contact corps-peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple en insérant une gaze sèche.
- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène doit être évitée si l'intervention chirurgicale est effectuée dans la région du thorax ou de la tête, à moins que ces agents ne soient aspirés. Les gaz combustibles peuvent s'enflammer pendant l'électrochirurgie, blessant gravement le patient et le chirurgien.
- Dans la mesure du possible, des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants des adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans des dépressions corporelles telles que le nombril et dans des cavités corporelles telles que le vagin. Tous les liquides accumulés dans ces zones doivent être nettoyés avant l'utilisation de l'instrument chirurgical HF. Les agents inflammables résiduels peuvent s'enflammer pendant la chirurgie HF et entraîner de graves brûlures au patient et au chirurgien.
- Il convient d'attirer l'attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent être enflammés par des étincelles produites dans des conditions d'utilisation standard de l'instrument chirurgical HF, entraînant des brûlures au patient et au chirurgien.
- Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il y a potentiellement un risque d'interférence avec l'action du stimulateur, ce qui peut aussi éventuellement l'endommager. En cas de doute, un avis qualifié agréé doit être obtenu.
- Si un équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément avec un générateur HF sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance (y compris le dispositif de surveillance) doivent être placées aussi loin que possible du générateur HF. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées car elles peuvent causer des brûlures au patient. L'utilisation de systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence est recommandée.
- Les câbles des instruments électrochirurgicaux (y compris le générateur HF) doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles afin d'éviter tout court-circuit ou brûlure au patient en cas de câbles à isolation défectueuse.
- Les instruments électrochirurgicaux temporairement inutilisés (y compris le générateur HF) doivent être stockés dans un endroit isolé du patient.
- Pour les interventions chirurgicales où le courant HF pourrait traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, l'utilisation de techniques bipolaires ou de techniques de thermofusion peut être souhaitable afin d'éviter la coagulation indésirable.
- N'activez pas le générateur tant que les mâchoires des instruments ne sont pas en contact avec les tissus ou ne sont pas en mesure de fournir de l'énergie à haute fréquence aux tissus. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation à des endroits non désirés.
- Maintenez la puissance de sortie aussi faible que possible pour obtenir l'effet souhaité. Le chirurgien est entièrement responsable du temps et de la puissance de coagulation corrects. Un temps de coagulation prolongé et/ou une puissance excessive peuvent entraîner une carbonisation des tissus et un élargissement de la zone des lésions latérales.
- Évitez les réglages de sortie HF du générateur où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale des accessoires. Le dépassement de la tension nominale peut endommager l'isolation et entraîner des dommages thermiques au patient et à l'opérateur.
- Une faible sortie apparente ou un défaillance de l'équipement chirurgical HF à fonctionner correctement aux paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer une application défectueuse de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et ses connexions doivent être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Lors de l'utilisation de l'électrochirurgie, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur. Le courant HF circulant dans un fluide conducteur peut entraîner des brûlures dans plusieurs zones à l'intérieur du corps du patient.
- Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces appareils peuvent provoquer une destruction involontaire des tissus et sont dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du générateur avant de lancer la procédure.
- Une attention et une distance suffisantes doivent être maintenues pendant l'utilisation pour éviter la formation d'arcs électriques vers d'autres instruments entraînant une coagulation involontaire des zones étant en contact direct avec ces instruments.



Avertissements et précautions supplémentaires:

- La chirurgie micro-invasive ne doit être pratiquée que par des médecins parfaitement formés à ces techniques.
- Pour éviter de blesser les organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables.
- Vérifiez que les dispositifs sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure. L'incompatibilité peut entraîner une prolongation de la durée de la procédure, l'incapacité d'effectuer l'intervention chirurgicale ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Utiliser immédiatement après avoir ouvert l'emballage unique d'origine. Garder les instruments après l'ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
- La modification de l'appareil peut entraîner de graves conséquences, y compris la mort du patient.
- Si les mâchoires sont fermées sur un tissu fin, la pression exercée par le tissu peut ne pas être suffisante pour ouvrir les mâchoires une fois la gâchette du cliquet relâchée. Si cela se produit, pressez légèrement la poignée du pouce ce qui relâche la gâchette et les mâchoires s'ouvrent.
- Prenez soin de jeter le produit et son emballage après la 10^e utilisation conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, et sans s'y limiter, celles relatives à la santé humaine et la sécurité et l'environnement.

Garantie:

La garantie est limitée à la première utilisation uniquement. L'instrument doit être soigneusement vérifié avant la première utilisation et en cas de défaillance technique, renvoyé au fabricant. Les réclamations après la première utilisation ne seront pas traitées.

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation des instruments endoscopiques réutilisables Grena (à usage limité).

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

AVERTISSEMENTS	ATTENTION:
-----------------------	-------------------

	<p>Le canal de chasse est long et étroit. Il a besoin d'une attention particulière lors de son nettoyage. Ne pas utiliser de détergents solidifiants.</p> <p>ATTENTION: L'utilisateur/le transformateur 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. De plus, les règles d'hygiène hospitalière doivent être respectées ainsi que les recommandations des associations professionnelles compétentes.</p> <p>ATTENTION: Les appareils usagés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation.</p> <p>ATTENTION: Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Il faut faire preuve de prudence lors de la manipulation d'appareils avec des pointes ou des arêtes tranchantes.</p> <p>ATTENTION: Au cours de toutes les étapes de retraitement, un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des équipements et des dispositifs contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend les blouses, les masques, les lunettes ou les écrans faciaux, les gants et les couvre-chaussures. Respecter les règles habituelles de manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez ; - Isoler le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage adaptés.</p> <p>ATTENTION: Ne placez pas d'instruments lourds sur des appareils délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à recurer ne doivent pas être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface des instruments et peuvent à terme diminuer leur efficacité. Des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes doivent être utilisés.</p> <p>ATTENTION: Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement. Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne laissant pas sécher de sang, de liquide corporel, d'os et de débris tissulaires, de solutions salines ou de désinfectants sur les appareils utilisés. Les appareils usagés doivent être transportés vers la centrale d'alimentation dans des conteneurs adaptés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p>ATTENTION: Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui sont entrées en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p>ATTENTION: Utilisez uniquement des produits de nettoyage/désinfectants agréés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant pour les produits de nettoyage/désinfection. Si des solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées sont utilisées, ou si des procédures de nettoyage ou de désinfection inadaptées 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.</p> <p>ATTENTION: Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage/la désinfection automatisés. Il est recommandé que le retraitement mécanique soit, si possible, privilégié par rapport aux méthodes de retraitement manuel.</p>
Limites au retraitement:	<p>L'instrument est livré stérile, prêt à l'emploi et garanti pleinement opérationnel lors de la première utilisation. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peut avoir un effet sur ces instruments. La garantie du fabricant ne couvre pas les pannes ou les actions après la première utilisation. La durée de vie du produit est déterminée par les traces d'usure et les dommages dus à l'utilisation. Quoi qu'il en soit, même lorsque le produit est visuellement en bon état, ne le retraits pas plus de 9 fois ce qui permet de l'utiliser maximum 10 fois. Ne pas utiliser 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. 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), déminéralisé (DI) ou équivalent.</p>
MODE D'EMPLOI	
Utilisation:	<p>Un pré-nettoyage des appareils doit être effectué immédiatement après le traitement, toujours avec les protections individuelles. L'objectif est d'empêcher les matières organiques et les résidus chimiques de sécher à la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et pour éviter la contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez l'excès de saleté, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon jetable ou d'une lingette en papier. 2. Immergez l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation. 3. Ne pas utiliser de détergents solidifiants ou d'eau à une température supérieure à 40 °C car ils peuvent entraîner l'adhérence de la saleté et influencer les étapes ultérieures du retraitement.
Confinement Et Transport:	<p>Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que possible après leur utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés en toute sécurité et transportés vers le lieu de retraitement ultérieur dans un récipient fermé (par exemple, une cuve avec couvercle) pour éviter la contamination de la zone environnante. Le temps maximum entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes de nettoyage suivantes ne doit pas dépasser 1 heure. Transportez les instruments dans la salle de traitement et placez-les dans le bassin avec la solution de nettoyage.</p>
Préparation Pour Nettoyage:	<p>L'appareil ne doit PAS être démonté pour être nettoyé ou stérilisé. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. Tous les agents de nettoyage doivent être préparés à la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant. Les températures recommandées sont importantes pour une performance optimale des agents de nettoyage. REMARQUE : Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent trop contaminées (saignantes et/ou troubles).</p>
Nettoyage/Désinfection Manuelle	<p>Matériel : détergent enzymatique protéolytique au pH neutre, brosse douce, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire tremper l'instrument dans une solution de lavage/désinfection et suivre les instructions du fabricant du désinfectant. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C a été utilisé pour la validation de nos tests). 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 vous assurant que les mâchoires sont 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'instrument 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 plus de trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le flux de rinçage, pendant au moins 3 minutes. 4. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, utilisez un pistolet de nettoyage à pression ou une seringue à grand volume pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (en dessous de 40°C). Cela doit être fait à travers l'orifice de rinçage sur le côté proximal de la tige jusqu'à ce plus aucune saleté visible ne s'échappe de la tige. 5. Séchez l'appareil avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage. 6. 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. 7. Retirez l'excès d'humidité de l'appareil avec une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. Séchez l'appareil avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage. <p>REMARQUE : Il ne faut pas oublier 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. S'il reste quelques traces, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce que l'appareil 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 stockés au sec et à l'abri de la contamination.</p>
Nettoyage / Désinfection Automatisé:	<p>Matériel - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique pH neutre ou alcalin. Les instruments endoscopiques ont des canaux, des crevasses et des articulations fines. Les salissures séchées sont très difficiles à éliminer de telles zones par un nettoyage automatisé. Pour obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'évacuer les plus grosses impuretés avant le traitement automatisé, c'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. En particulier, assurez-vous de pré-nettoyer la tige intérieure avant le nettoyage au laveur/désinfecteur. Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un dispositif 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. Charger les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Connecter les canaux de rinçage des instruments au laveur/désinfecteur pour qu'il soient lavés à l'intérieur. Les paramètres de processus suivants conviennent au retraitement des instruments : 1. Prélavage à froid, eau <40°C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 8 minutes, concentration et température de détergent selon les préconisations du fabricant (procédé validé avec 0,85% Thermosept RFK, 55°C). 3. Neutralisation, neutralisant et temps selon les préconisations du fabricant (processus validé avec Thermosept NKZ 0,20%, 36°C, 1 min). 4. Rinçage, eau froide inférieure à 40°C, 1 min. 5. La désinfection thermique recommande de n'utiliser que des procédés dont la valeur A0 est > 3000 s, 93°C, 3 min (les paramètres validés correspondent à un procédé dont la valeur A0 est 3050 s, 93°C, 3 min). 6. Séchage 110°C, 5 min. REMARQUE : Il ne faut pas oublier que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p>ATTENTION : Ne laissez jamais les instruments mouillés après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la croissance de germes. Si les appareils ne sont pas complètement secs après le traitement de la machine terminée, séchez les instruments manuellement (voir point de séchage) et rangez-les en conséquence.</p>
Séchage:	<p>Séchez l'humidité restante avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utilisez de l'air médical comprimé ou une seringue à grand volume pour souffler à l'intérieur de la tige et de la chambre des mâchoires jusqu'à ce qu'il n'y ait plus trace d'humidité.</p>

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. Certains lubrifiants pour instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques qui sont bénéfiques. Les dates de péremption du fabricant doivent être respectées à la fois pour le stockage des produits et pour leur dilution pour en faire une utilisation efficace comme agents de nettoyage/désinfection.										
Inspection et test de fonctionnement:	Inspectez le fonctionnement de l'appareil - en cas de défaillance technique, l'instrument doit être jeté. Vérifiez l'action des pièces mobiles (les mâchoires, les charnières, les connecteurs, les boutons, etc.) pour assurer un fonctionnement fluide sur toute l'amplitude de mouvement prévue. Vérifiez que les mâchoires n'aient pas un jeu excessif. Inspectez visuellement les dommages et l'usure. Faites attention aux tranchants des ciseaux qu'ils soient exempts d'entailles. Vérifiez que l'arbre ou la tige n'est pas déformé. 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 instruments endommagés.										
Emballage:	Unique : Des sachets ou des emballages standard de stérilisation à la vapeur de qualité médicale, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisés. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'appareil sans scellés. Evitez d'utiliser des emballages trop grands pour éviter que les instruments ne glissent dans l'emballage. En kits : Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les caisses avec couvercles peuvent être emballés dans un emballage de stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale. Assurez-vous que les mâchoires soient protégés. Le poids total d'un plateau d'instruments emballé ou d'une mallette ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel manipulant les ensembles d'instruments ; les étuis à instruments pesant plus de 11,4 kg doivent être divisés en plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les dispositifs 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 au contact les uns des autres ou trop proches. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier de l'instrument n'est pas renversé ou que le contenu n'est pas déplacé une fois les appareils rangés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les appareils en place. Les dispositifs de 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/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les appareils Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après qu'ils aient été soigneusement nettoyés de manière à assurer la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également avoir des recommandations ou dispositions pour la protection de toutes les zones pointues ou potentiellement dangereuses des instruments. 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 jeux d'instruments au cours d'un cycle de stérilisation, assurez-vous que la charge maximale du fabricant n'est pas dépassée. Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des étuis qui permettront 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 stérilisez jamais des instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend du nettoyage précédent ! Les paramètres minimaux de stérilisation à la vapeur validés requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 ⁻⁶ sont les suivants : <table border="1"> <thead> <tr> <th>type de cycle</th> <th>Température (°C)</th> <th>Temps d'exposition [min]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>temps de séchage [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vide fractionnaire 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>3.11</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> REMARQUE : Il ne faut pas oublier que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de la pertinence 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 [min]	Pression [bar]	temps de séchage [min]	Pré-vide fractionnaire 10 kPa	134	3	3.11	15
type de cycle	Température (°C)	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	temps de séchage [min]							
Pré-vide fractionnaire 10 kPa	134	3	3.11	15							
Stockage:	Les instruments stériles emballés doivent être stockés dans une zone désignée à accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière, les insectes et vermines et les températures ou une humidité trop extrêmes.										
Informations additionnelles	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 reste de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que le traitement tel qu'il est effectivement effectué à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'établissement aboutit au résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un suivi régulier du processus. De même, tout écart par l'opérateur des recommandations fournies doit être correctement évalué pour évaluer son efficacité et les potentielles conséquences indésirables. Les utilisateurs doivent alors établir un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables utilisés sur leurs sites, en utilisant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant de produits 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, températures, nombre de lavages) utilisés avec leur équipement. Il est de la responsabilité de l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement et les matériaux appropriés, et que le personnel de l'établissement de retraitement aient été suffisamment formés pour obtenir le résultat souhaité.										
Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:	Si un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.										
Contact Fabricant:	Voir le titre du mode d'emploi										

	Garder au sec		Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabricant		Date de fabrication
	Attention		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice		Date d'expiration
	Représentant autorisé asein de l'UE		Référence catalogue		Numéro de lot		Quantité dans le paquet
	Dispositif médical		Emballage stérile unique				

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.

