

Référence : 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

|                                                                                                                                                                           |                                                       |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni | Coordonnées :<br>Téléphone/Fax : + 44 115 9704<br>800 | <br>DUBLIN, Irlande D6W PP38 | MDML INTL LTD.<br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross<br>Road Dublin 6W,<br> 0197 | <b>FRA</b><br>IFU-049-FRA_18 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|



#### Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des instruments endoscopiques réutilisables à usage limité™. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'accéder à des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures pour le patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès.

**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 un maximum de 9 fois, ce qui permet un maximum de 10 utilisations au total.**

**Le dispositif peut être introduit à l'aide d'une canule trocart de 5 mm.**

#### Indications :

Les instruments endoscopiques réutilisables Limited use™ sont indiqués pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation de tissus dans le cadre 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 des professionnels de santé qualifiés.

#### Contre-indications :

L'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit.

#### Avant la première utilisation :

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et chaque pochette afin de détecter tout signe de détérioration. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas l'instrument.

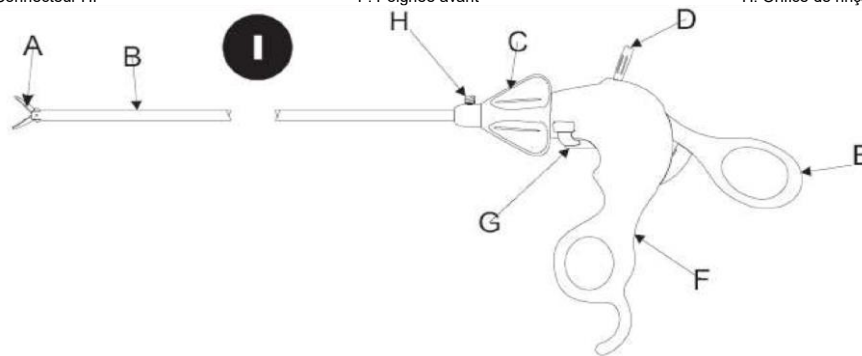
#### Illustration de l'instrument (fig. I) :

A. Mâchoires  
B. Tige

C. Bouton de rotation  
D. Connecteur HF

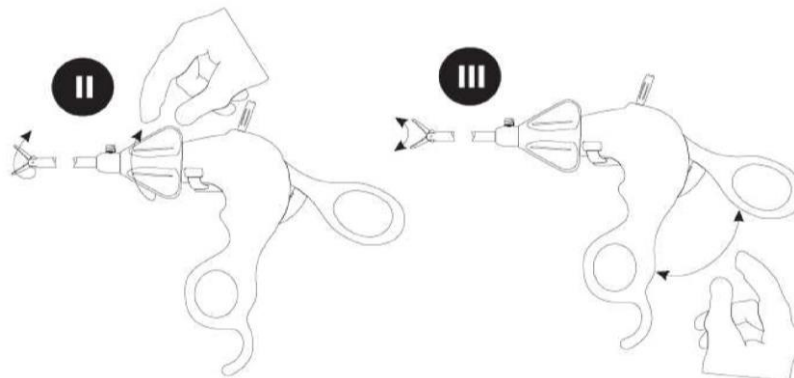
E. Poignée arrière  
F. Poignée avant

G. Gâchette à cliquet  
H. Orifice de rinçage

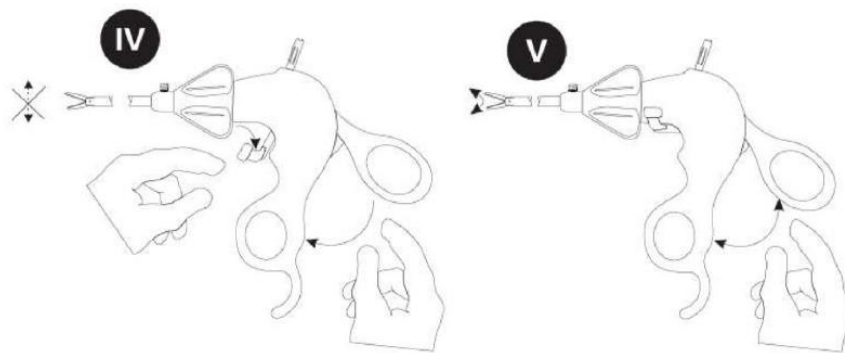


#### Mode d'emploi :

- Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique standard.
- Retirez les capuchons de protection des mâchoires et du connecteur HF, ainsi que tous les protections en papier.
- Vérifiez que l'instrument est intact et fonctionne correctement.
- Tournez le bouton de rotation à 360° dans les deux sens pour vérifier que le mouvement est fluide et sans restriction (fig. II).
- Fermez et ouvrez les poignées pour vous assurer du bon mouvement des mâchoires (fig. III).



- Pour les outils à cliquet :
  - Ouvrez les mâchoires et appuyez sur la gâchette vers le bas pour enclencher le mécanisme à cliquet (fig. IV).
  - Vérifiez qu'une fois enclenché, le mécanisme permet aux mâchoires de se fermer mais les empêche de se rouvrir (fig. IV).
  - Pour libérer les mâchoires, appuyez sur la gâchette vers le haut (fig. V).
- Si une coagulation est nécessaire, connectez un câble HF monopolaire avec le connecteur standard de 4 mm.
- Insérez l'instrument dans la canule avec les mâchoires en position fermée.
- Effectuez la préhension, la dissection, la coupe ou la coagulation selon le type d'instrument et les exigences chirurgicales. Engagez ou désengagez le mécanisme à cliquet selon les besoins.
- Retirez l'instrument de la canule avec les mâchoires fermées.
- Les instruments sans cliquet s'ouvrent et se ferment librement sans nécessiter d'action supplémentaire.



#### Électrochirurgie :

Commencez par connecter le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité femelle de 4 mm du cordon sur la broche mâle de 4 mm de l'adaptateur. Branchez l'autre extrémité du cordon dans la prise monopolaire du générateur HF. Si l'instrument et/ou l'électrode de retour ne sont pas correctement connectés au générateur, il ne sera pas possible d'effectuer l'électrochirurgie. 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 comprise entre ces deux valeurs.

Tension nominale des accessoires de l'appareil : 1 500 V.



#### Précautions relatives à l'électrochirurgie :

1. Une compréhension complète du principe des procédures chirurgicales d'électrocautérisation monopolaire est nécessaire pour éviter les chocs accidentels, les brûlures ou les embolies gazeuses potentielles chez le patient.
2. Assurez-vous que toute la surface de l'électrode de retour est correctement fixée au corps du patient et aussi proche que possible du champ opératoire. Un contact incomplet entre l'électrode et le corps peut entraîner des brûlures et/ou l'impossibilité de pratiquer l'électrochirurgie.
3. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou présentant une capacité appréciable à la terre (par exemple, les supports de la table d'opération, etc.), car cela pourrait entraîner des brûlures. L'utilisation d'une feuille antistatique est recommandée à cet effet.
4. Afin de protéger le patient contre les brûlures, il convient d'éviter tout contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
5. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote ( $N_2O$ ) et l'oxygène doit être évitée si une intervention chirurgicale est pratiquée au niveau 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.
6. Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des agents ininflammables pour le nettoyage et la désinfection de la peau. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants d'adhésifs, doivent être laissés s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les creux du corps tels que le nombril, et dans les cavités corporelles telles que le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être essuyé avant d'utiliser un instrument chirurgical HF. Les agents inflammables résiduels peuvent s'enflammer pendant la chirurgie HF, entraînant des blessures thermiques graves pour le patient et le chirurgien.
7. Il convient d'attirer l'attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, tels que le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer au contact des étincelles produites normalement par l'instrument chirurgical HF, entraînant des brûlures chez le patient et le chirurgien.
8. Pour les patients portant un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif, il existe un risque potentiel d'interférence avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque ou d'endommagement de celui-ci. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel qualifié agréé.
9. Si un équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément avec le 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 intégrant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence est recommandée.
10. 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 dérivations afin de prévenir tout court-circuit ou toute brûlure du patient en cas de détérioration de l'isolation.
11. Les instruments électrochirurgicaux temporairement inutilisés (y compris le générateur HF) doivent être rangés dans un endroit isolé du patient.
12. Pour les interventions chirurgicales où le courant HF pourrait circuler à travers des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, l'utilisation de techniques bipolaires ou de chaleur pure peut être souhaitable afin d'éviter une coagulation indésirable.
13. N'activez pas le générateur tant que les mâchoires des instruments ne sont pas en contact avec les tissus ou ne sont pas en position de délivrer de l'énergie à haute fréquence aux tissus. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation à des endroits non souhaités.
14. 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 appropriés. 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.
15. Évitez les réglages de sortie HF du générateur où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale de l'accessoire. Le dépassement de la tension nominale peut endommager l'isolation et entraîner des blessures thermiques pour le patient et l'opérateur.
16. Une puissance de sortie apparemment faible ou un dysfonctionnement de l'équipement chirurgical HF dans des conditions normales d'utilisation peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact au niveau de 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.
17. Lors de l'utilisation de l'électrochirurgie, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un liquide d'irrigation conducteur. Le courant HF circulant à travers un liquide conducteur peut entraîner des brûlures dans plusieurs zones à l'intérieur du corps du patient.
18. Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces dispositifs peuvent causer une destruction involontaire des tissus et sont dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Lisez attentivement le mode d'emploi du générateur avant l'intervention.
19. Il convient de faire preuve d'une prudence suffisante et de maintenir une distance suffisante pendant l'utilisation afin d'éviter tout arc électrique vers d'autres instruments, ce qui pourrait entraîner une coagulation involontaire des sites restant en contact direct avec ces instruments.
20. Afin de réduire l'exposition à la fumée chirurgicale, il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation des fumées approprié chaque fois que l'instrument est activé. La fumée chirurgicale peut contenir des contaminants chimiques et biologiques nocifs.



#### Avertissements et précautions supplémentaires :

1. Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
2. Afin d'éviter toute lésion des organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu pendant l'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un allongement de la durée de l'intervention, l'impossibilité de pratiquer l'intervention chirurgicale ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
4. Utilisez le dispositif immédiatement après l'avoir ouvert. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection pour le patient.
5. Si les mâchoires de l'instrument ne sont pas fermées lors de son insertion ou de son retrait de la canule en plastique, cela peut entraîner un raglage du matériau de la surface interne de la canule et les particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.
6. La modification du dispositif peut avoir des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
7. Si les mâchoires sont fermées sur un tissu fin, la pression exercée par le tissu peut ne pas être suffisante pour ouvrir les mâchoires après avoir relâché la gâchette à cliquet. Si cela se produit, serrez légèrement la poignée arrière pour relâcher la gâchette et ouvrir les mâchoires.
8. Veillez à jeter le produit et son emballage après la 1<sup>ère</sup> utilisation, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
9. N'utilisez pas d'instruments endommagés. L'utilisation d'instruments endoscopiques Reusable Limited use™ endommagés peut entraîner une coupe, une préhension, une dissection et une coagulation inadéquates des tissus. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'instrument avant de l'utiliser. Si cela n'est pas fait, le patient pourrait être blessé.
10. Dans le cas des ciseaux endoscopiques Reusable Limited use™, ne coupez pas de structures dures telles que des agrafes, des clips, etc., car cela entraînerait un émoussement accéléré des lames, non couvert par la garantie.
11. Vérifiez toujours l'hémostase du site avant la fin de l'intervention.
12. Grena ne promeut ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. La technique chirurgicale, les types et tailles de tissus et de vaisseaux appropriés pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation avec les instruments endoscopiques réutilisables à usage limité™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.
13. Faites preuve de prudence lorsqu'il existe un risque d'exposition au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.

#### Garantie :

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 prises en compte.

#### Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des instruments endoscopiques réutilisables à usage limité™.

Cela comprend le prétraitement sur le lieu d'utilisation, le nettoyage et la désinfection manuels, le traitement en machine ainsi que la stérilisation à la vapeur dans le cadre d'un processus de vide fractionné.

#### AVERTISSEMENT

##### ATTENTION

Le canal clognant est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage afin d'en éliminer toutes les salissures. N'utilisez pas de détergents solidifiants.

##### ATTENTION

L'utilisateur/le transformateur doit se conformer aux lois et ordonnances locales des pays où les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel. En outre, les règles d'hygiène hospitalière doivent être respectées, ainsi que les recommandations des associations professionnelles concernées.

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <p><b>ATTENTION</b></p> <p>Les dispositifs utilisés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant leur utilisation.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p>Tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter <b>les précautions universelles</b>. La manipulation des dispositifs comportant des pointes acérées ou des bords tranchants doit se faire avec précaution.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p>Au cours de toutes les étapes de retraitement, <b>un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté</b> lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend des blouses, des masques, des lunettes ou des écrans faciaux, des gants et des couvre-chaussures. Respectez les réglementations habituelles relatives à la manipulation d'objets contaminés et les mesures de précaution suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez les objets ;</li> <li>- Isolez le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés.</li> </ul> <p><b>ATTENTION :</b></p> <p><b>Ne placez pas d'instruments lourds sur des dispositifs délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à récuser ne doivent pas être utilisés</b> lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Utilisez des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p><b>Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement.</b> Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont facilitées si vous ne laissez pas sécher le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants sur les dispositifs utilisés.</p> <p>Les dispositifs utilisés <b>doivent être</b> transportés vers l'approvisionnement central dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p>Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui ont été en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p>Utilisez uniquement des agents nettoyeurs/désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant concernant les agents nettoyeurs/désinfectants.</p> <p>L'utilisation de solutions de nettoyage ou de désinfection inadaptées ou l'application de procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées peuvent avoir des conséquences négatives sur les dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dommages ou corrosion ;</li> <li>- Décoloration du produit ;</li> <li>- Corrosion des pièces métalliques ;</li> <li>- Réduction de la durée de vie ;</li> <li>- Expiration de la garantie.</li> </ul> <p><b>ATTENTION :</b></p> <p>Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage/la désinfection automatisés. Il est recommandé de privilégier, dans la mesure du possible, le retraitement mécanique plutôt que les méthodes de retraitement manuelles.</p> |
| <b>Limites du retraitement :</b>                       | <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 peuvent avoir un effet sur ces instruments. La garantie du fabricant ne couvre pas les défaillances ou les actions après la première utilisation.</p> <p>Pour les instruments endoscopiques, <b>le nettoyage initial après la première utilisation</b> doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer tout conservateur présent sur l'appareil. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>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 si le produit est visuellement en bon état, ne le retirez pas plus de 9 fois, ce qui permet de l'utiliser au maximum 10 fois. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou corrodés.</p> <p><b>L'utilisation d'eau dure doit être évitée.</b> De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de calcaire sur les dispositifs. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (RO), déionisation (DI) ou équivalent.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>INSTRUCTIONS</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Point d'utilisation :</b>                           | <p>Un pré-nettoyage des dispositifs doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection individuelle. L'objectif est d'empêcher les résidus organiques et chimiques de sécher dans la lumière ou sur les parties externes des instruments et d'éviter la contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éliminer l'excès de saleté, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon/papier jetable.</li> <li>2. Plonger l'instrument dans l'eau (à une température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation.</li> <li>3. N'utilisez pas de détergents solidifiants ni d'eau à une température supérieure à 40 °C, car ils peuvent entraîner l'adhérence des salissures et influencer les étapes suivantes du retraitement.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Confinement et transport :</b>                      | <p>Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.</p> <p>Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés et transportés en toute sécurité vers le lieu de retraitement dans un conteneur fermé (par exemple, un bac avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante.</p> <p>Le délai maximal entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes suivantes du nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure.</p> <p>Transportez les instruments vers la salle de traitement et placez-les dans le bac contenant la solution de nettoyage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Préparation au nettoyage :</b>                      | <p>Le dispositif <b>ne doit PAS</b> être démonté pour le nettoyage ou la stérilisation.</p> <p>Tous les agents nettoyeurs doivent être préparés selon la dilution et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les agents nettoyeurs. Il est important d'utiliser les températures recommandées pour obtenir des performances optimales des agents nettoyeurs.</p> <p><b>REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (sanglantes et/ou troubles).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Nettoyage/ Désinfection : Manuel</b>                | <p>Équipement : détergent enzymatique protéolytique au pH neutre, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain-marie à ultrasons.</p> <p><b>Procédure de pré-nettoyage validée :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trempez l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C utilisé pour la validation)</li> <li>2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en laissant l'appareil dans la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toutes les contaminations visibles ont été éliminées. Rincez l'intérieur de la tige avec la solution.</li> <li>3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (&lt;40 °C), tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le jet de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Utilisez une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau du robinet (&lt;40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles sur la tige, mais pendant au moins 1 minute.</li> </ol> <p><b>Procédure de nettoyage manuel validée :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez le dispositif dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection et soniquez pendant 3 minutes, à 40 ± 1 °C, 35 kHz (2 % de Sekusept Activ a été utilisé pour la validation).</li> <li>2. Retirez l'instrument du bain à ultrasons.</li> <li>3. À l'aide d'une brosse à poils doux, frottez l'instrument sous l'eau courante à une température inférieure à 40 °C pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient disparu.</li> <li>4. Utilisez un pistolet de nettoyage à pression ou une seringue à grand volume pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau courante (à moins de 40 °C) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté visible, mais pendant au moins 1 minute.</li> <li>5. Rincez le dispositif sous l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage, tout en actionnant le dispositif. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape.</li> <li>6. Éliminez l'excès d'humidité du dispositif à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse.</li> <li>7. Séchez le dispositif à l'air comprimé médical, y compris le canal de rinçage.</li> </ol> <p><b>REMARQUE :</b> il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p>Vérifiez visuellement la propreté afin de vous assurer que tous les débris ont été éliminés. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce qu'il le soit.</p> <p><b>REMARQUE :</b> il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage utilisées après chaque utilisation (si possible, dans un bain à ultrasons), puis de les désinfecter. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, elles doivent être stockées au sec et protégées de toute contamination.</p>                            |
| <b>Nettoyage/ Désinfection : Equipement automatisé</b> | <p>Équipement - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin. Brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage sous pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons.</p> <p>Les instruments endoscopiques comportent des canaux, des crevasses et des joints fins. Les salissures séchées sont très difficiles à éliminer de ces zones par un nettoyage automatisé. Afin d'obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés importantes avant le retraitement automatisé. C'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel.</p> <p>Veillez en particulier à pré-nettoyer la tige avant de la nettoyer dans le laveur/désinfecteur.</p> <p><b>Procédure de pré-nettoyage validée :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trempez l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C utilisé pour la validation)</li> <li>2. À l'aide d'une brosse à poils doux et en laissant l'appareil dans la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en veillant à ce que les mâchoires soient nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toutes les contaminations visibles ont été éliminées. Rincez l'intérieur de l'arbre avec la solution.</li> <li>3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (&lt;40 °C) tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le jet de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Utilisez une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage à pression) pour rincer vigoureusement l'intérieur de la tige à l'eau du robinet (&lt;40 °C) par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles, mais pendant au moins 1 minute.</li> </ol> <p><b>Procédure de nettoyage automatique validée :</b></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 du laveur/désinfecteur.</p> <p>Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccordez les canaux de rinçage des instruments au laveur/désinfecteur afin qu'ils soient rincés.</p> <p>Les paramètres de traitement suivants sont adaptés au retraitement des instruments :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prélavage à froid, eau &lt; 40 °C, 1 min.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|----------------|------------------------|------------------------------|-----|---|------|----|
|                                         | <div>2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration en détergent et température conformes aux recommandations du fabricant (processus validé avec 0,70 % de Thermosept RKF, 55 °C).</div> <div>3. Neutralisation, concentration et durée de l'agent neutralisant conformément aux recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15 % de Thermosept NKZ, &gt; 30 °C, 2 min).</div> <div>4. Rinçage, eau froide inférieure à 40 °C, 1 min.</div> <div>5. Désinfection thermique &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C avec de l'eau UF, RO ou DI, concentration de l'additif selon les recommandations du fabricant (procédé validé sans aucun additif).</div> <div>6. Séchage à 110 °C, 6 min.</div> <div>REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</div> <div>REMARQUE : Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 &gt; 3000 s. Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 &gt; 3000 s.</div> <div>REMARQUE : ne laissez jamais les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la prolifération de germes. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, séchez les instruments manuellement (voir point de séchage) et rangez-les de manière appropriée.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Séchage :                               | Séchez toute humidité restante à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. Utilisez de l'air comprimé médical ou une seringue à grand volume pour souffler à l'intérieur de la tige et de la charnière des mâchoires jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Entretien :                             | Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Certains lubrifiants à base d'eau pour instruments contiennent des agents bactériostatiques qui sont bénéfiques. Les dates d'expiration indiquées par le fabricant doivent être respectées tant pour les concentrations de stockage que pour les concentrations de dilution des agents de nettoyage/désinfection.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Inspection et test de fonctionnement :  | Inspectez le dispositif pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de défaillance technique, l'instrument doit être rejeté.<br>Vérifiez le fonctionnement des pièces mobiles (par exemple, mâchoires, charnières, connecteurs, boutons, etc.) afin de vous assurer qu'elles fonctionnent correctement dans toute leur amplitude de mouvement prévue. Vérifiez que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif.<br>Inspectez visuellement l'appareil pour détecter tout dommage ou usure. Vérifiez que les bords coupants des ciseaux ne présentent pas d'entailles.<br>Avant chaque utilisation, inspectez l'accessoire pour détecter tout signe de dommage, notamment des fissures, des coupures, des abrasions, des défauts d'isolation ou du métal exposé. Si nécessaire, inspectez à l'aide d'une loupe. N'utilisez pas d'accessoires endommagés, car une défaillance de l'isolation peut entraîner des brûlures involontaires.<br>Inspectez soigneusement chaque dispositif pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si vous constatez une contamination, répétez le processus de nettoyage/désinfection.<br>Jetez les instruments endommagés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Emballage :                             | <u>À l'unité</u> : vous pouvez utiliser des sachets ou des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le dispositif sans endommager les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand, afin d'éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur.<br><u>En sets</u> : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec couvercle peuvent être emballés dans un film de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard. Veillez à protéger les mâchoires.<br>Le poids total d'un plateau ou d'un étui d'instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb pour la sécurité du personnel manipulant les ensembles d'instruments ; les étuis d'instruments dépassant 11,4 kg/25 lb doivent être répartis dans des plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les dispositifs doivent être disposés de manière à garantir la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le coffret à instruments n'est pas renversé et que son contenu ne bouge pas une fois les dispositifs disposés dans le coffret. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.<br>Les dispositifs destinés à la validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Stérilisation :                         | Équipement : Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conforme à la norme EN ISO 17665 ou EN 285. La stérilisation doit être effectuée dans un emballage adapté au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier/film laminé).<br>La stérilisation à la vapeur/chaaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena.<br>L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage approfondi, de manière à garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. L'hôpital doit également recommander des mesures de protection pour les parties tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments.<br>Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lorsque vous stérilisez plusieurs jeux d'instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.<br>Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou des boîtes permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.<br><b>ATTENTION</b> : la stérilisation au gaz plasma ne doit pas être utilisée.<br><b>ATTENTION</b> : Ne jamais stériliser des instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage préalable !<br>Les paramètres minimaux validés de stérilisation à la vapeur requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 <sup>-6</sup> sont les suivants : <table><tr><td>Type de cycle</td><td>Température [°C]</td><td>Durée d'exposition [min]</td><td>Pression [bar]</td><td>Temps de séchage [min]</td></tr><tr><td>Prévide fractionnaire 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table><br><b>REMARQUE</b> : il convient de rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le processus de vide fractionné a été effectuée par Grena conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1. L'utilisateur est responsable de la validation du bon fonctionnement du stérilisateur. | Type de cycle            | Température [°C] | Durée d'exposition [min] | Pression [bar] | Temps de séchage [min] | Prévide fractionnaire 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
| Type de cycle                           | Température [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Durée d'exposition [min] | Pression [bar]   | Temps de séchage [min]   |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Prévide fractionnaire 10 kPa            | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3                        | 3,11             | 15                       |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Stockage :                              | Les instruments stériles et emballés doivent être conservés dans une zone désignée à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, des nuisibles et des températures/humidités extrêmes. Le dispositif ne nécessite pas de conditions environnementales particulières/contrôlées. Le stockage et le transport doivent s'effectuer dans des conditions normales pour un établissement de santé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Informations supplémentaires :          | Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement effectivement réalisé à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'établissement de traitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance régulière du processus. De même, tout écart par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite établir un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables utilisés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant du produit de nettoyage.<br>En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation/décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation/décontamination (par exemple, les températures, les durées) utilisé avec son équipement.<br>Il incombe à l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide d'équipements et de matériaux appropriés, et que le personnel de l'installation de retraitement a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Avis à l'utilisateur et/ou au patient : | Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |
| Coordonnées du fabricant :              | Voir le titre des instructions d'utilisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                  |                          |                |                        |                              |     |   |      |    |



Conserv

er au sec



Consulter le mode

d'emploi électronique



Fabricant



Date de fabrication



Attention



Stérilisé à l'aide d'

oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est

endommagé et consulter le

mode d'emploi



Date limite d'utilisation

EU

REP

Représentant autorisé dans

l'Union européenne

REF

Numéro de catalogue

LOT

Code du lot

MD

Dispositif médical



Système de barrière stérile à

usage unique

système de barrière

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

Veuillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.  
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.

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

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

