

# Instruments endoscopiques réutilisables et détachables

## Mode d'emploi

Ref. no.: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume Uni	<b>Information / contact:</b> Téléphone/Fax: +44 115 9704 800	 <b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 République d'Irlande		<b>FRA</b> IFU-R49-FRA_18
---	--	--	---	------------------------------



### Attention:

Les instructions fournies dans le présent document ne sont pas destinées à servir de manuel complet sur les techniques chirurgicales liées à l'utilisation des instruments endoscopiques détachables réutilisables. L'acquisition d'une maîtrise des techniques chirurgicales nécessite un engagement direct avec notre société ou un distributeur agréé afin d'accéder à des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale professionnelle et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté en procédures mini-invasives. Avant d'utiliser l'appareil, nous recommandons vivement un examen approfondi de toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures du patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort. L'appareil peut être introduit à travers une canule de trocart de 5 mm.

### Indications:

Les instruments 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 adolescents de tous genres. 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 une raison quelconque.

### Mode d'emploi:

1. Prenez la poignée, l'arbre et l'insert requis.
2. Introduisez l'insert dans l'arbre et tournez-le complètement dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'insert dans l'arbre.
3. Fermez les mâchoires de l'instrument et ouvrez la poignée. Insérez la bille à l'extrémité proximale de l'insert dans la fente située sur la partie supérieure de la barre de la poignée.
4. Fermez la poignée et fixez l'arbre avec la poignée en tournant l'écrou sur l'arbre dans le sens des aiguilles d'une montre. L'instrument est prêt à l'emploi.
5. Dans la poignée à mécanisme à cliquet, le levier de cliquet situé sur le côté de la poignée active le cliquet lorsqu'il est déplacé vers l'arrière et le désactive lorsqu'il est déplacé vers l'avant. Une fois le cliquet activé, les mors serrés de l'instrument resteront en position fermée jusqu'à ce que le cliquet soit désactivé en déplaçant le levier vers l'avant. Pour désactiver temporairement le cliquet, appuyez et maintenez le bouton ovale situé à l'avant de la poignée.
6. L'instrument sans cliquet s'ouvre et se ferme librement sans aucune action.
7. Utilisez le bouton rotatif pour tourner les mâchoires de l'instrument dans n'importe quelle direction.

### Électrocautérisation:

Tout d'abord, connectez le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité 4 mm femelle du cordon sur la broche de 4 mm 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 ne sont pas correctement connectés 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 accessoire de l'appareil – 1 500 V



### Précautions à prendre avec l'électrocautérisation:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) 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.
6. Dans la mesure du possible, des agents non inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection de la peau. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou comme solvants pour les 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 dépressions corporelles telles que l'ombilic, ainsi que dans les cavités corporelles comme le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être absorbé avant l'utilisation d'un instrument chirurgical HF. Les résidus d'agents inflammables peuvent s'enflammer pendant la chirurgie HF, entraînant de graves brûlures thermiques pour le patient et le chirurgien.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
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 câbles afin d'éviter tout court-circuit ou brûlure au patient en cas de câbles à isolation défectueuse.
11. Les instruments électrochirurgicaux temporairement inutilisés (y compris le générateur HF) doivent être stockés dans un endroit isolé du patient.
12. 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.
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 mesure de fournir de l'énergie à haute fréquence aux tissus. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation à des endroits non désirés.
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 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.
15. 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.
16. Une faible sortie apparente ou une 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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:

1. Toute procédure mini-invasive doit être réalisée uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et une bonne connaissance des techniques. Avant d'effectuer toute intervention chirurgicale, il est recommandé de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques.
2. Afin d'éviter toute blessure aux organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu lors de l'utilisation des instruments endoscopiques réutilisables.
3. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsqu'ils sont utilisés avec des accessoires provenant de fabricants différents, il est impératif de vérifier leur compatibilité avant le début de l'intervention. L'absence de cette vérification peut entraîner un allongement du temps opératoire, l'impossibilité d'effectuer l'intervention ou la nécessité de convertir la procédure en chirurgie ouverte.
4. Toute modification de l'appareil peut entraîner de graves conséquences, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
5. Si l'élimination du produit est nécessaire, elle doit être effectuée conformément à toutes les réglementations locales en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé humaine, à la sécurité et à la protection de l'environnement.

### Garantie:

La garantie est limitée à 12 mois après la date d'achat. L'instrument doit être soigneusement vérifié avant chaque utilisation et en cas de défaillance technique, renvoyé au fabricant. En cas de défaut du matériel l'instrument sera réparé ou remplacé. Les signes d'usure standard ne sont pas couverts par la garantie.

### Instructions de retraitement:

Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des instruments endoscopiques réutilisables.

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

<b>AVERTISSEMENTS</b>	<b>ATTENTION:</b> La lumière de la tige est longue et étroite. Il a besoin d'une attention particulière lors du nettoyage pour éliminer toutes les salissures. Ne pas utiliser de détergents solidifiants.
-----------------------	---

	<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><b>ATTENTION:</b> 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><b>ATTENTION:</b> Les appareils usagés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Les <b>précautions universelles doivent être observées</b> 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><b>ATTENTION:</b> Au cours de toutes les étapes de retraitement, un <b>équipement de protection individuelle (EPI)</b> 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><b>ATTENTION:</b> <b>Ne placez pas d'instruments lourds sur des appareils délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent pas être utilisés</b> 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><b>ATTENTION:</b> <b>Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement.</b> 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 <b>doivent</b> être transportés vers la centrale d'alimentation dans des conteneurs adaptés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui sont entrées en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p><b>ATTENTION:</b> 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><b>ATTENTION:</b> 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>
<b>Limites au 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 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 retirez 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>
<b>MODE D'EMPLOI</b>	
<b>Utilisation:</b>	<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"> <li>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.</li> <li>2. Immerger l'instrument dans l'eau (température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Confinement et transport:</b>	<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>
<b>Préparation Pour Nettoyage:</b>	<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. <b>REMARQUE: Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent trop contaminées (sanglantes et/ou troubles).</b></p>
<b>Nettoyage/Désinfection Manuelle</b>	<p>Équipement: Détergent enzymatique protéolytique neutre en pH ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou équivalent, pistolet de nettoyage sous pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons avec eau.</p> <p><b>Procédure validée de pré-nettoyage:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immerger l'instrument dans une solution de nettoyage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C utilisé pour la validation).</li> <li>2. À l'aide d'une brosse à poils souples et en gardant l'instrument dans la solution de trempage, appliquer la solution de nettoyage/désinfection sur toutes les surfaces en s'assurant que les mors sont nettoyés en position ouverte et fermée. Veiller à éliminer toute contamination visible. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution.</li> <li>3. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (&lt;40 °C) tout en activant l'instrument jusqu'à ce qu'il ne reste aucun signe de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans l'eau de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Utiliser une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage sous pression) pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (&lt;40 °C) en passant par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige, jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne sorte, mais pendant au moins 1 minute.</li> </ol> <p><b>Procédure validée de nettoyage manuel:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer l'instrument dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage/désinfection et effectuer une sonication pendant 3 minutes, à 40±1 °C et 35 kHz. (2 % Sekusept Activ utilisé pour la validation).</li> <li>2. Retirer l'instrument du bain à ultrasons.</li> <li>3. À l'aide d'une brosse à poils souples, frotter l'instrument sous l'eau courante (&lt;40 °C) pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.</li> <li>4. Utiliser un pistolet de nettoyage sous pression ou une seringue à grand volume pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (&lt;40 °C) jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne sorte, mais pendant au moins 1 minute.</li> <li>5. Rincer l'instrument sous l'eau propre courante, y compris le canal de rinçage, tout en activant l'appareil. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée à cette étape.</li> <li>6. Enlever l'excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.</li> <li>7. Sécher l'instrument avec de l'air médical comprimé, y compris la lumière de la tige.</li> </ol> <p><b>REMARQUE:</b> 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. <b>REMARQUE:</b> Il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage usagées après chaque utilisation (si possible dans un bain à ultrasons) puis désinfectés. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, ils doivent être stockés au sec et protégés de toute contamination.</p>
<b>Nettoyage/Désinfection Automatique</b>	<p>Équipement – Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique neutre en pH ou alcalin, brosse à poils souples Steris 1B33B3 ou équivalent, pistolet de nettoyage sous pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons. Les instruments endoscopiques comportent des canaux, des crevasses et des articulations fines. Les saletés 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. En particulier, veillez à pré-nettoyer la tige avant le nettoyage dans le laveur/désinfecteur.</p> <p><b>Procédure validée de pré-nettoyage:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immerger l'instrument dans une solution de nettoyage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C utilisé pour la validation).</li> <li>2. À l'aide d'une brosse à poils souples et en gardant l'instrument dans la solution de trempage, appliquer la solution de nettoyage/désinfection sur toutes les surfaces en s'assurant que les mors sont nettoyés en position ouverte et fermée. Veiller à éliminer toute contamination visible. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution.</li> <li>3. Rincer l'instrument à l'eau du robinet (&lt;40 °C) tout en activant l'instrument jusqu'à ce qu'il ne reste aucun signe de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans l'eau de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Utiliser une seringue à grand volume (ou un pistolet de nettoyage sous pression) pour rincer énergiquement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (&lt;40 °C) en passant par l'orifice de rinçage situé à l'extrémité proximale de la tige, jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne sorte, mais pendant au moins 1 minute.</li> </ol> <p><b>Procédure validée de nettoyage automatique:</b> Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un appareil de nettoyage/désinfection conforme aux normes EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un support de charge approprié. Suivre 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 afin de garantir un rinçage complet.</p> <p>Les paramètres de processus suivants conviennent au retraitement des instruments :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prélavage à froid, eau &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration et température de détergent selon les préconisations du fabricant (procédé validé avec 0,70% Thermosept RKF, 55°C).</li> <li>3. Neutralisation, neutralisant et temps selon les préconisations du fabricant (processus validé avec Thermosept NKZ 0,15%, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Rinçage, eau froide inférieure à 40°C, 1 min.</li> <li>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 (processus validé sans additif).</li> <li>6. Séchage 110°C, 6 min.</li> </ol>

	<p><b>REMARQUE:</b> Il ne faut pas oublier que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</p> <p><b>REMARQUE:</b> Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de &gt; 3000 s.</p> <p><b>REMARQUE:</b> 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>										
<b>Séchage:</b>	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 charnière des mâchoires jusqu'à ce qu'il n'y ait plus trace d'humidité.										
<b>Entretien:</b>	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.										
<b>Inspection et test de fonctionnement :</b>	<p>Inspecter l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement – en cas de dysfonctionnement technique, l'instrument doit être rejeté.</p> <p>Vérifier le mouvement des pièces mobiles (ex. : mors, charnières, connecteurs, boutons, etc.) afin de s'assurer d'un fonctionnement fluide sur toute l'amplitude prévue. Vérifier l'absence de jeu excessif au niveau des mors.</p> <p>Inspecter visuellement l'instrument pour détecter tout dommage ou signe d'usure. Porter une attention particulière à l'alignement correct des mors.</p> <p>Vérifier la tige pour détecter toute déformation ou détérioration de l'isolation. Une isolation endommagée peut provoquer de graves brûlures chez le patient.</p> <p>Examiner soigneusement chaque instrument afin de s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection. Jeter les instruments endommagés.</p>										
<b>Emballage:</b>	<p><b>Unique :</b> 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.</p> <p><b>En kits :</b> 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 protégées.</p> <p>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.</p> <p>Les dispositifs de validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Stérilisation:</b>	<p>Équipement : Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conforme aux normes 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 (ex. : papier / film laminé).</p> <p>La stérilisation par chaleur humide/vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les dispositifs Grena.</p> <p>L'instrument peut être stérilisé à la fois en état assemblé et désassemblé (la validation a été réalisée en condition assemblée).</p> <p>L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après un nettoyage approfondi, afin de garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. Des mesures de protection des zones tranchantes ou potentiellement dangereuses des instruments doivent également être mises en place par l'hôpital.</p> <p>Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être strictement respectées. Lors de la stérilisation de plusieurs ensembles d'instruments dans un même cycle de stérilisation, il convient de s'assurer que la charge maximale recommandée par le fabricant n'est pas dépassée.</p> <p>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.</p> <p><b>ATTENTION :</b> La stérilisation au gaz plasma ne doit pas être utilisée.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Ne stérilisez jamais des instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend du nettoyage précédent !</p> <p>Les paramètres minimaux de stérilisation à la vapeur validés requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup> sont les suivants:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>type de cycle</th> <th>Temperature (°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> <p><b>REMARQUE :</b> 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</p>	type de cycle	Temperature (°C)	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	temps de séchage [min]	Pré-vide fractionnaire 10 kPa	134	3	3.11	15
type de cycle	Temperature (°C)	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	temps de séchage [min]							
Pré-vide fractionnaire 10 kPa	134	3	3.11	15							
<b>Stockage:</b>	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.										
<b>Informations additionnelles</b>	<p>Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
<b>Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:</b>	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.										
<b>Contact Fabricant:</b>	Voir le titre du mode d'emploi										



Attention



Garder au sec



Quantité dans le paquet



Fabricant



Représentant autorisé auein de l'UE



Référence catalogue



Numéro de lot



Dispositif médical



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consultez les instructions d'utilisation électronique

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](mailto: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](http://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.

