

OMNIFinger™ Ciseaux endoscopiques articulés réutilisables
Mode d'emploi

Référence : 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Irlande D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	CE 0197	FRA IFU-OMNRS-FRA_08
--	--	--	---	----------------	--------------------------------



Important :

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™. 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.

Indications :

Les ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ sont indiqués pour la coupe de tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques.

Groupe de patients cibles : 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 :

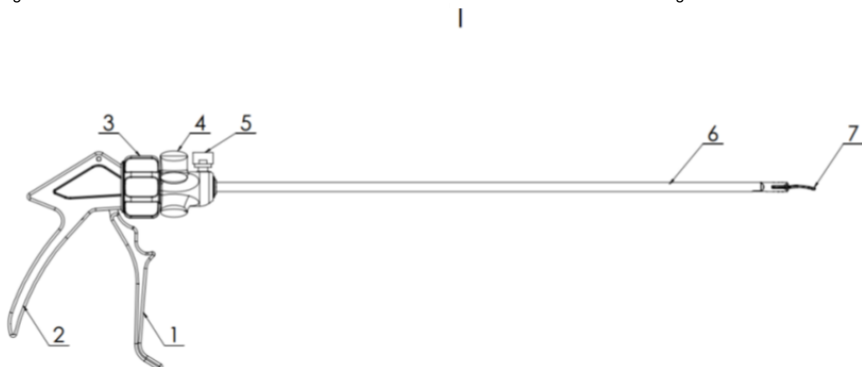
L'utilisation des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit.

Description du dispositif :

Les ciseaux articulés endoscopiques OMNIFinger™ sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont disponibles uniquement en version chirurgie endoscopique. Les ciseaux articulés endoscopiques réutilisables OMNIFinger™ ne sont pas démontables et sont donc équipés d'un canal de rinçage. Ils n'ont donc pas besoin d'être démontés pour être nettoyés. Le canal de rinçage permet d'éliminer les débris de la tige. La version bariatrique est indiquée par l'indice « B » dans la référence. Deux types de lames sont disponibles : courbée (RS01) et droite (RS02). Les ciseaux sont compatibles avec les canules de trocart de 5 mm.

Illustration des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ (photo I)

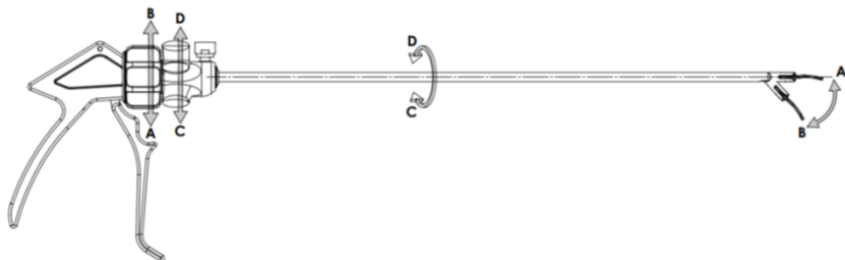
- | | | | |
|-------------|--------------------------|-----------------------|----------|
| 1. Gâchette | 3. Bouton d'articulation | 5. Orifice de rinçage | 7. Lames |
| 2. Poignée | 4. Bouton de rotation | 6. Tige | |



Mode d'emploi :

- Vérifiez le bon fonctionnement des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ avant utilisation. Pour ce faire, tournez le bouton rotatif (4) à 360° dans les deux sens (fig. II, C et D) afin de vous assurer que l'arbre (6) tourne sans résistance excessive. Tournez le bouton d'articulation dans le sens horaire et antihoraire pour vous assurer que la pointe des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ s'articule (fig. II, A et B). N'utilisez pas le produit si l'un des tests ci-dessus échoue.

II



- En tournant le bouton d'articulation (3), placez la pointe des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ en position droite, comme sur l'image I.
- Comprimez les poignées des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ et insérez les lames (7) et la tige (6) de l'instrument dans la canule.
Avertissement : n'essayez jamais d'insérer les ciseaux dans le trocart si la pointe n'est pas en position droite et les mâchoires fermées, car cela pourrait endommager l'instrument de manière irréversible, ce qui n'est pas couvert par la garantie.
- Utilisez le bouton rotatif (4) pour tourner les mâchoires de l'instrument (7) dans n'importe quelle direction (photo II).
- Si nécessaire, utilisez le bouton d'articulation (3) pour régler la pointe des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ à l'angle souhaité afin de faciliter l'accès à la structure à couper.
- Positionnez les lames (7) sur la structure à couper. Appuyez sur les poignées (1) des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ pour couper le tissu.
- En tournant le bouton d'articulation (3), placez la pointe de l'instrument en position droite, comme sur la photo I.
- Retirez les ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ du site chirurgical avec les lames en position fermée.
Avertissement : n'essayez jamais de retirer les ciseaux par le trocart si la pointe n'est pas en position droite, car cela pourrait endommager de manière irréversible l'instrument, ce qui n'est pas couvert par la garantie.



Avertissements et précautions :

- 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.
- 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 une prolongation de la durée de l'intervention, l'impossibilité de réaliser l'opération ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Afin d'éviter toute lésion des organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu pendant l'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables.
- Ne tentez jamais d'ajuster l'angle de la pointe de l'appareil en exerçant une force directe sur celle-ci. Veillez à ce qu'aucune force de flexion ou de redressement ne soit exercée sur la pointe pendant le stockage, le transport ou le retraitement, car cela pourrait endommager de manière irréversible l'appareil, ce qui n'est pas couvert par la garantie. Le bouton d'articulation est la seule méthode sûre et acceptable pour ajuster l'angle de la pointe.**
- N'utilisez pas d'instrument endommagé. L'utilisation de ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ endommagés peut entraîner une coupe incorrecte des tissus. Vérifiez toujours l'alignement des lames de l'instrument avant utilisation. Si cela n'est pas fait, le patient pourrait être blessé.
- Les ciseaux ne doivent pas entrer en contact direct ou indirect (par exemple par le biais du liquide de rinçage) avec des instruments électrochirurgicaux lorsque ceux-ci sont activés. Un tel contact peut entraîner des brûlures involontaires chez le patient.
- 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.
- 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.
- Vérifiez toujours l'hémostase du site avant la fin de l'intervention.
- 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 avec les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.

11. Si le produit doit être éliminé, cela doit être fait conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
12. Faites preuve de prudence en cas d'exposition potentielle au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.

Garantie des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™

Les ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout Ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™, à condition qu'ils aient été utilisés à des fins chirurgicales normales et qu'ils n'aient pas été réparés par du personnel non autorisé. La garantie ne couvre pas la perte progressive du tranchant des lames résultant d'une utilisation normale.

Instructions de retraitement :

Les sections suivantes décrivent les étapes nécessaires au retraitement des ciseaux endoscopiques articulés réutilisables OMNIFinger™ de Grena.

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.

AVERTISSEMENTS	ATTENTION : Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage afin d'éliminer toutes les salissures. N'utilisez pas de détergents solidifiants, car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage. ATTENTION L'utilisateur/le responsable du traitement 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. ATTENTION Les dispositifs utilisés doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant leur utilisation. ATTENTION Tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles. Afin d'éviter toute blessure, il convient de manipuler avec précaution les dispositifs présentant des pointes acérées ou des bords tranchants. ATTENTION Au cours de toutes les étapes de retraitement, un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, des dispositifs et des équipements contaminés ou potentiellement contaminés afin d'éviter toute contamination croisée. L'EPI comprend des blouses, des masques, des lunettes ou des écrans faciaux, des gants et des couvre-chapeaux. Respectez les réglementations habituelles relatives à la manipulation d'objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez les objets ; - Isolez le matériel contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés. ATTENTION : Ne placez pas d'instruments lourds sur des dispositifs délicats. Les brosses métalliques ou les tampons à recurer ne doivent pas être utilisés 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. ATTENTION Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. 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. Les dispositifs utilisés doivent être transportés vers l'approvisionnement central dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque inutile de contamination. ATTENTION : Une fois le traitement terminé, toutes les pièces qui ont été en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées. ATTENTION : Utilisez uniquement des agents nettoyants/désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant concernant les agents nettoyants/désinfectants. 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 : - Dommages ou corrosion ; - Décoloration du produit ; - Corrosion des pièces métalliques ; - Réduction de la durée de vie ; - Expiration de la garantie. ATTENTION : 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.
Limites du retraitement :	Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Le nettoyage initial doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éliminer tout conservateur présent sur l'appareil. Les paramètres recommandés sont les suivants : 3 min, 40 °C, 35 kHz. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peuvent avoir un impact significatif sur les instruments. La durée de vie du produit est déterminée par les traces d'usure et les dommages dus à l'utilisation. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou corrodés. L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts 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.
INSTRUCTIONS	
Point d'utilisation :	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. - Éliminer l'excès de saleté, les fluides corporels et les tissus à l'aide d'un chiffon/papier jetable. - Plonger l'instrument dans l'eau (à une température inférieure à 40 °C) immédiatement après utilisation. - 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.
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que possible après leur utilisation. 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. Le délai maximal entre le pré-nettoyage de l'instrument et les étapes suivantes du nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transportez les instruments vers la salle de traitement et placez-les dans le bac contenant la solution de nettoyage.
Préparation au nettoyage :	Le dispositif ne doit PAS être démonté pour le nettoyage ou la stérilisation. Tous les agents nettoyants 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 nettoyants. Il est important d'utiliser les températures recommandées pour obtenir des performances optimales des agents nettoyants. REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (sanglantes et/ou troubles).
Nettoyage/ Désinfection Manuelle :	Équipement : détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons. Procédure de pré-nettoyage validée : - Tremper l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C a été utilisé pour la validation) - 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. - Rincez l'instrument à l'eau du robinet (< 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. - 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 (< 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. Procédure de nettoyage manuel validée : - 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). - Retirez l'instrument du bain à ultrasons. - 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. - Utilisez un pistolet à pression ou une seringue à grand volume pour rincer vigoureusement l'intérieur de l'arbre à l'eau du robinet (à moins de 40 °C) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté visible, pendant au moins 1 minute. - Rincez l'appareil sous l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage, tout en actionnant l'appareil. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. - Éliminez l'excès d'humidité du dispositif à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse. - Séchez l'appareil à l'air comprimé médical, y compris le canal de rinçage. REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. 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. REMARQUE : 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, ils doivent être stockés au sec et protégés de toute contamination.

Nettoyage/ Désinfection Équipement automatisé :	Équipement - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique à pH neutre ou alcalin, brosse à poils doux Steris 1B33B3 ou similaire, pistolet de nettoyage à pression ou seringue à grand volume, bain à ultrasons. 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. Veillez en particulier à pré-nettoyer la tige avant de la nettoyer dans le laveur/désinfecteur. Procédure de pré-nettoyage validée : 1. Trempez l'appareil dans une solution de lavage/désinfection pendant 5 minutes. (4 % de Sekusept Activ, 30-35 °C utilisé pour la validation) 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. 3. Rincez l'instrument à l'eau du robinet (< 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. 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 (< 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. Procédure de nettoyage automatique validée : 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. Chargez les instruments dans le laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant. Raccordez les canaux de rinçage (le cas échéant) des instruments au laveur/désinfecteur afin qu'ils soient rincés. Les paramètres de traitement suivants sont adaptés au retraitement des instruments : 1. Prélavage à froid, eau < 40 °C, 1 min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration en détergent et température conformes aux recommandations du fabricant (processus validé avec 0,7 % de Thermostepto® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, concentration et durée de l'agent neutralisant conformément aux recommandations du fabricant (procédé validé avec 0,15 % de Thermostepto® NKZ, > 30 °C, 2 min). 4. Rinçage, eau froide inférieure à 40 °C, 1 min. 5. Désinfection thermique > 2,5 min, > 93 °C avec de l'eau UF, RO ou DI, concentration de l'additif selon les recommandations du fabricant (procédé validé sans aucun additif). 6. Séchage à 110 °C, 6 min. REMARQUE : il convient de rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. REMARQUE : les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 > 3000 s. Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 > 3000 s. REMARQUE : ne jamais laisser les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la prolifération microbienne. Si les dispositifs ne sont pas complètement secs après le traitement en machine, séchez l'instrument manuellement (voir la section sur le séchage) et rangez-le comme indiqué.										
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 dans le canal de rinçage et 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. Les dates d'expiration indiquées par le fabricant doivent être respectées pour les concentrations de stockage et 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. Vérifiez le fonctionnement des pièces mobiles (par exemple, mâchoires, charnières, connecteurs, boutons, etc.) afin de garantir un fonctionnement fluide dans toute la plage de mouvement prévue. Vérifiez que les mâchoires ne présentent pas de jeu excessif. Inspectez visuellement l'appareil pour détecter tout dommage ou usure. Veillez à ce que les mâchoires soient correctement alignées. Vérifiez que l'arbre n'est pas déformé. 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. 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. <u>En lots :</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. Assurez-vous que les mâchoires sont protégées. 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 ni placés en contact étroit les uns avec les autres. L'utilisateur doit s'assurer que la mallette à instruments n'est pas renversée et que son contenu ne bouge pas une fois les dispositifs disposés dans la mallette. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place. 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). La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les dispositifs Grena. 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. 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. 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. ATTENTION : la stérilisation au gaz plasma ne doit pas être utilisée. ATTENTION : Ne jamais stériliser des instruments non nettoyés ! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage préalable ! Les paramètres minimaux validés de stérilisation à la vapeur requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ sont les suivants : <table><tr><th>Type de cycle</th><th>Température [°C]</th><th>Durée d'exposition [min]</th><th>Pression [bar]</th><th>Temps de séchage [min]</th></tr><tr><td>Prévide fractionnaire 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> REMARQUE : 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	15
Type de cycle	Température [°C]	Durée d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Prévide fractionnaire 10 kPa	134	3	>3	15							
Stockage :	Les instruments stériles et emballés doivent être stockés dans une zone désignée, à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, des insectes, des nuisibles et des températures/humidités extrêmes.										
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'installation 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. 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. 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.										

 Attention

 Conserver sec

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Consulter les mode d'emploi

 Fabricant

 Représentant autorisé dans l'Union européenne

 Numéro de catalogue

 Code de lot

 Quantité par emballage

 Dispositif médical

Les copies papier des instructions d'utilisation fournies avec les produits Grena sont toujours en anglais.

*Si vous avez besoin d'une version papier des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse 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.
Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession correspond à la dernière révision.
Utilisez toujours la dernière version de la notice d'utilisation.*

