



**Trocart réutilisable  
Mode d'emploi**

Ref. no.: 0250-SI05, 0250-SI10, 0250-SI12, 0250-VS05, 0250-VS1012, 0250-VSLC, 0250-ROP05100, 0250-ROP10100, 0250-ROP12100, 0250-ROS05100, 0250-ROS10100, 0250-ROS12100, 0250-ROB05100, 0250-ROB10100, 0250-ROB12100, 0250-RTCVS05100, 0250-RTCVS10100, 0250-RTCVS12100

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p><b>Contact information:</b> Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">             EC REP         </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center"><b>FRA</b> IFU-RT-FRA-04</p>
--	---	--	---	--

**Important:**

Cette instruction ne peut pas être utilisée comme un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec Trocart. Pour acquérir des connaissances adéquates sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou notre distributeur agréé et de prendre connaissance des instructions techniques appropriées, de la littérature médicale professionnelle et d'une formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort du patient.

**Indications:**

Le trocart réutilisable est utilisé dans les procédures endoscopiques gynécologiques et abdominales pour l'établissement d'un port d'entrée pour l'instrumentation.

**Description:**

La canule de trocart réutilisable est disponible en diamètres de 5, 10 et 12 mm et en longueur standard de 100 mm. L'obturateur peut être équipé d'une pointe pyramidale, pointue de crayon ou pointue de crayon émoussée. Les canules et les obturateurs sont vendus séparément. Un obturateur d'une taille donnée est compatible avec une canule de même taille quelle que soit l'extrémité de l'obturateur. La valve en silicone, le joint d'instrument et le capuchon Luer-lock pour le port d'insufflation sont fournis avec la canule mais, comme ils ont une durée de vie limitée, peuvent également être achetés séparément. La valve en silicone 0250-VS05 est compatible avec les canules de 5 mm uniquement, tandis que la 0250-VS1012 est compatible avec les canules de 10 et 12 mm. Les joints d'instruments 0250-SI05, 0250-SI10, 0250-SI12 sont respectivement dédiés aux canules de 5, 10 et 12 mm.

**Contre-indications:**

1. Ne pas utiliser dans la zone d'inflammation locale.
2. Ne pas utiliser si les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

**Mode d'emploi:**

1. Prenez une canule de la taille requise et un obturateur compatible. Vérifiez si la valve en silicone, le joint de l'instrument et le capuchon Luer-lock pour le port d'insufflation sont en place.
2. Créer un pneumopéritoine dans l'abdomen avant l'insertion du trocart.
3. Préparer la cavité abdominale pour l'insertion du trocart en pratiquant une incision adéquate pour s'adapter à la circonférence de la canule. L'un des moyens de s'assurer qu'une incision adéquate est faite est de presser la canule de trocart non armée contre la paroi du corps, créant une empreinte ovale, puis d'inciser le grand axe de l'empreinte.  
**Avertissement :** lors de l'insertion d'un obturateur à bords tranchants, veillez à ne pas endommager le joint de la canule avec la lame de l'obturateur.
4. Insérez l'obturateur dans la canule du trocart et fermez le port d'insufflation avec un capuchon intégré.
5. Positionnez le trocart à l'angle approprié par rapport à la paroi abdominale.
6. Appuyez sur le haut de l'obturateur en le plaçant près du haut de la canule.
7. Tout en maintenant la compression des deux parties du trocart, introduire le trocart à travers l'incision cutanée. Appliquer une pression continue vers le bas pendant l'entrée du trocart.
8. Lorsque l'instrument est dans la position souhaitée dans la cavité abdominale, retirez l'obturateur de la canule du trocart, en laissant la canule en place.
9. Connectez un tube d'insufflation à un port d'insufflation, si nécessaire.
10. Pour dégonfler, déconnecter le tube d'insufflation.
11. Une fois la chirurgie terminée, retirez la canule de la paroi corporelle et utilisez une technique chirurgicale appropriée pour traiter la plaie.

**Avertissements et précautions supplémentaires :**

1. Les procédures minimalement invasives ne doivent être effectuées que par des médecins ayant une formation adéquate et une familiarité avec les techniques minimalement invasives. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
2. Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires peu invasifs de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une perte de pneumopéritoine ou une incapacité à effectuer une intervention chirurgicale.
3. Le contact direct des composants tranchants de l'instrument avec les joints en silicone du trocart doit être évité, car cela pourrait endommager les joints et entraîner la perte du pneumopéritoine.
4. Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical et d'endommager l'appareil ou d'autres instruments médicaux. Assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre des appareils co-utilisés ne sont pas compromises.
5. Le défaut d'établir et de maintenir un pneumopéritoine approprié dans les procédures abdominales peut réduire l'espace libre disponible, entravant ainsi l'avancement du dispositif et augmentant le risque de blessure des structures internes.
6. Des adhérences, des anomalies anatomiques ou d'autres obstructions peuvent entraver la progression de l'appareil, exposant ainsi les structures internes à des blessures.
7. L'insertion incorrecte du trocart peut entraîner une ponction aortique. Les changements anatomiques par rapport à la position du patient doivent toujours être pris en considération.
8. Après avoir retiré le trocart de la cavité abdominale, inspectez toujours le site pour l'hémostasie. Le saignement peut être contrôlé par électrocoagulation ou sutures chirurgicales.
9. Ne pas utiliser de trocarts endommagés. L'utilisation de trocarts endommagés peut entraîner un blocage de l'instrument dans la canule du trocart ou des blessures au patient.
10. Les canules et les obturateurs doivent toujours être stockés séparément. Si l'obturateur est laissé à l'intérieur de la canule pendant une période prolongée, la valve en silicone peut se déformer et l'étanchéité ne sera pas assurée.
11. Inspectez toujours les joints en silicone et le capuchon Luer-lock de l'orifice d'insufflation à la recherche de signes d'usure ou de dommages. En cas de dommages, remplacez-les par un jeu de neufs.
12. Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
13. Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.

**Garantie**

Tous les trocarts réutilisables de Grena sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tout trocart, à condition qu'il soit utilisé à des fins chirurgicales standard pour lesquelles il a été conçu et qu'il n'ait pas été réparé par du personnel non autorisé. En cas de dysfonctionnement du trocart causé par une utilisation contraire à l'usage prévu, la garantie ne s'applique pas.

**Instructions de retraitement :**

<p><b>Avertissements:</b></p>	<p><b>ATTENTION:</b> La canule du trocart est long et étroite. Lors du nettoyage, une attention particulière est nécessaire pour éliminer toute la saleté. N'utilisez pas de détergents solidifiants.</p> <p><b>ATTENTION:</b> L'utilisateur / opérateur doit se conformer aux lois et ordonnances locales dans les pays où les exigences de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce manuel.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Les instruments doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation.</p> <p><b>ATTENTION:</b> <b>Les précautions élémentaires doivent être observées</b> par tout le personnel de l'hôpital travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dotés de pointes ou d'arêtes tranchantes.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Pendant toutes les étapes de retraitement, un <b>équipement de protection individuelle (EPI)</b> doit être porté lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériaux, de dispositifs et d'équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend les blouses, les masques, les lunettes protectrices ou les masques faciaux, les gants et les couvre-chaussures. Respectez les règlements habituels pour la manipulation des objets contaminés et les mesures de précaution suivantes : - Utiliser des gants de protection au toucher; - Isoler le matériau contaminé à l'aide d'un emballage et d'un étiquetage appropriés.</p> <p><b>ATTENTION:</b> <b>Ne pas poser d'instruments lourds sur des appareils délicats.</b> <b>Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de tampons à recurer</b> pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses de nettoyage en nylon à poils souples.</p> <p><b>ATTENTION:</b> <b>Ne laissez pas les appareils contaminés sécher avant le retraitement.</b> Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont facilitées en empêchant le sang, les fluides corporels, les débris osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants de sécher sur les dispositifs utilisés. Les trocarts usagés <b>doivent être</b> acheminés vers la zone de retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Une fois le traitement terminé, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p><b>ATTENTION:</b> N'utilisez que des agents de nettoyage / désinfectants approuvés pour le retraitement des dispositifs médicaux. Respectez les instructions du fabricant pour les agents de nettoyage / désinfection. Si des solutions de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont utilisées, ou si des procédures de nettoyage ou de désinfection inappropriées sont appliquées, cela peut avoir des conséquences négatives pour les appareils: -Dommages ou corrosion; -Décoloration du produit; -Corrosion des pièces métalliques; -Durée de vie réduite; -Expiration de la garantie.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour un nettoyage / désinfection automatisé. Il est recommandé de privilégier, si possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuel.</p>
<p><b>Limites au retraitement:</b></p>	<p>L'instrument est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. <b>Le premier lavage</b> doit être effectué à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons pour éliminer le conservateur de l'appareil. Les paramètres recommandés sont 3 min, 40 ° C, 35 kHz. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peut avoir un impact significatif sur les instruments. La durée de vie du produit est déterminée par les impressions d'usure et les dommages dus à l'utilisation. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou corrodés. <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 minéraux sur les trocarts. Un ou plusieurs des procédés suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau; ultra-filtre (UF), osmose inversée (RO), eau déminéralisée (DI) ou équivalente.</p>

**INSTRUCTIONS**

<b>Après usage:</b>	Un pré-nettoyage des appareils doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection personnelle. L'objectif est d'empêcher le séchage des matières organiques et des résidus chimiques dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et d'éviter la contamination de la zone environnante. 1. Enlevez l'excès de saleté, les liquides organiques et les tissus avec un chiffon jetable / une lingette en papier. 2. Plongez le trocart dans l'eau (température inférieure à 40°C) immédiatement après son utilisation. 3. N'utilisez pas de détergents solidifiants ni d'eau à une température supérieure à 40°C, car ils pourraient entraîner l'adhérence de la saleté à l'instrument et avoir une incidence sur les étapes ultérieures du retraitement.										
<b>Confinement et transport:</b>	Il est recommandé que les outils soient traités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation. Pour éviter tout dommage, les outils doivent être entreposés en toute sécurité et transportés vers la zone de retraitement. Le temps maximum entre le retrait de l'instrument de la solution désinfectante et les autres étapes de nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transportez les instruments jusqu'à la salle de traitement et trempez les dans le bassin avec une solution de nettoyage.										
<b>Avant le nettoyage:</b>	Le capuchon Luer-lock du port d'insufflation, le joint de l'instrument et la valve en silicone doivent être retirés pour le nettoyage et doivent être nettoyés séparément. Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandée par le fabricant. De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour préparer ces solutions. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des agents de nettoyage. <b>REMARQUE: Les solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont gravement contaminées (saignantes et / ou troubles).</b>										
<b>Nettoyage / Désinfection manuelle:</b>	Équipement: détergent enzymatique protéolytique au pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à grand volume. 1. Faites tremper l'instrument dans une solution de lavage / désinfection et suivez les instructions du fabricant du désinfectant. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C a été utilisé pour la validation). 2. À l'aide d'une brosse et en maintenant l'outil dans la solution de trempage, nettoyez toutes les surfaces, y compris les surfaces internes de la canule et l'orifice d'insufflation. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. 3. Rincer à l'eau du robinet (en dessous de 40°C), tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le canal de rinçage pendant au moins 3 minutes. 4. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, séchez-le avec de l'air médical comprimé. 5. Si les procédures internes de l'hôpital nécessitent l'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons, les paramètres recommandés sont 3 min, 40°C, 35 kHz avec un nettoyeur / désinfectant ajouté. Le processus a été validé avec 2% Sekusept Aktiv. Ce processus peut être utilisé en plus du processus de nettoyage manuel ou comme prétraitement pour le processus de retraitement automatisé. 6. Rincer à l'eau courante propre. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. 7. Éliminez l'excès d'humidité de l'appareil à l'aide d'une lingette propre, absorbante et anti-adhérente. Sécher l'appareil avec de l'air comprimé, y compris le canal de rinçage (s'il en est équipé), tout en actionnant l'appareil. <b>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</b> Vérifiez visuellement la propreté pour vous assurer que tous les débris ont été enlevés. Si ce n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce que le périphérique soit visuellement propre. <b>REMARQUE: Il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage usagées après chaque utilisation (si possible dans un nettoyeur à ultrasons), puis de les désinfecter. Après nettoyage et désinfection, ils doivent être conservés au sec et protégés de la contamination.</b>										
<b>Nettoyage / Désinfection Automatisée:</b>	Équipement - Laveuse / désinfecteuse, pH neutre ou détergent protéolytique alcalin enzymatique. Les instruments endoscopiques ont des canaux, des crevasses et des articulations fines. Les salissures séchées sont très difficiles à éliminer de ces zones par un nettoyage automatisé. Afin d'obtenir un nettoyage efficace, il est nécessaire d'éliminer les impuretés massives avant le retraitement automatisé, c'est pourquoi Grena Ltd. recommande un pré-nettoyage manuel. En particulier, assurez-vous de pré-nettoyer la tige avant de la nettoyer dans la laveuse / désinfecteur. Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un dispositif de nettoyage / désinfection conforme aux normes EN ISO 15883-1 et -2 en combinaison avec un support de charge approprié. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de la laveuse / désinfecteuse. Chargez les instruments dans la laveuse / désinfecteuse conformément aux instructions du fabricant. Connectez les canaux de rinçage des instruments à la laveuse / désinfecteuse afin qu'elle soit rincée. Les paramètres de processus suivants conviennent au retraitement des instruments: 1. Prélavage à froid, eau <40°C, 2min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration de détergent et température selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 8% De Thermostept Xtra, 55°C). 3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et temps selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 2% Thermostept NKZ, 42°C, 1 min). 4. Rincer, à l'eau froide en dessous de 40°C, 1 min. 5. Désinfection thermique 93°C, 5 min, concentration d'additif selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,2% Thermostept BSK). 6. Séchage 120°C, 30min. <b>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé.</b> <b>REMARQUE: Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de &gt; 3000s. Grena Ltd. Recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 de &gt; 3000s.</b> <b>ATTENTION: Ne laissez jamais les instruments humides après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et la croissance des germes. Si les appareils ne sont pas complètement secs une fois le traitement de la machine terminé, séchez les instruments manuellement (voir point de séchage ci dessous) et stockez-les en conséquence.</b>										
<b>Séchage:</b>	Séchez l'instrument avec un chiffon qui ne peluche pas. Utilisez de l'air comprimé stérile pour souffler le canal de la canule et le port d'insufflation.										
<b>Entretien:</b>	Aucune recommandation particulière.										
<b>Inspection et test de fonctionnement:</b>	Inspecter l'outil à la recherche de toute anomalie - en cas de défaillance technique, l'instrument doit être jeté. Vérifiez que la canule n'est ni bosselée ni déformée. Inspectez visuellement les dommages et l'usure. Vérifiez bien les surfaces qui entrent en contact avec les joints et le capuchon luer-lock en silicone de l'orifice d'insufflation. Vérifiez que les joints en silicone et le capuchon luer-lock du port d'insufflation ne présentent pas de déchirures ou de déformations. Jetez les pièces en silicone présentant des signes de dommages. Inspectez soigneusement chaque appareil pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le nettoyage. Jeter les outils endommagés.										
<b>Emballage:</b>	Seulement le trocart: Vous pouvez utiliser des poches ou des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard disponibles dans le commerce. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le trocart sans l'endommager. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur. <b>En sets:</b> les trocarts peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent être emballés dans un emballage standard pour stérilisation à la vapeur médicale. Assurez-vous que les mâchoires soient protégées. Le poids total d'un plateau à instruments ou d'un boîtier emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg pour la sécurité du personnel manipulant des sets d'instruments; Les boîtes à instruments dépassant 11,4 kg / 25 livres doivent être divisées en plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les instruments doivent être disposés de manière à assurer la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces de l'instrument. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier de l'instrument n'est pas incliné ou que le contenu ne soit pas déplacé une fois que les dispositifs sont placés dans le boîtier. Des tapis en silicone peuvent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place. Les dispositifs de validation du processus de stérilisation ont été emballés dans des sachets conformes à la norme EN ISO 11607-1.										
<b>Stérilisation:</b>	Équipement: Grena Ltd. recommande l'utilisation d'un stérilisateur conformément à la norme EN ISO 17665 ou EN 285. La stérilisation doit être effectuée dans un emballage adapté au processus de stérilisation. L'emballage doit être conforme à la norme EN ISO 11607 (par exemple, papier / film stratifié). La stérilisation à la chaleur humide / à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les trocarts Grena. L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après leur nettoyage complet, de manière à assurer la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. Les mesures de protection des zones coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments devraient également être recommandées par l'hôpital. Les instructions du fabricant du stérilisateur pour les opérations et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs appareils au cours d'un cycle de stérilisation, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant. Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et / ou des étuis permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. <b>ATTENTION : La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée.</b> <b>ATTENTION : Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage précédent!</b> Les paramètres minimums validés de stérilisation à la vapeur nécessaires pour atteindre un niveau de garantie de stérilité (SAL) de 10 <sup>-6</sup> sont les suivants: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température [°C]</th> <th>Temps d'exposition [mn]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>Temps de séchage [mn]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vide fractionnel 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <b>REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de stérilisation doit être validé avant utilisation. La validation de l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le procédé de vide fractionné a été effectuée par Grena conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1. L'utilisateur est responsable de la validation du bon fonctionnement du stérilisateur.</b>	Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [mn]	Pression [bar]	Temps de séchage [mn]	Pré-vide fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [mn]	Pression [bar]	Temps de séchage [mn]							
Pré-vide fractionnel 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Stockage:</b>	Les outils stériles et emballés doivent être stockés dans une zone à accès limité, désignée et bien ventilée, offrant une protection contre la poussière, les insectes, la vermine et les températures ou degrés d'humidité extrêmes.										
<b>Information additionnelle:</b>	Les instructions fournies ci-dessus ont été recommandées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué, à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout changement par l'utilisateur des recommandations fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite établir un protocole de nettoyage approprié pour les dispositifs médicaux réutilisables employés sur leurs sites, en suivant les recommandations du fabricant du dispositif et du fabricant du produit de nettoyage. En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation / décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation / décontamination (températures, heures) utilisés avec son équipement. Il incombe à l'installation médicale de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide du matériel et des équipements appropriés et que le personnel de l'installation de retraitement a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité.										
<b>Un avis à l'utilisateur et / ou au patient:</b>	Si un incident grave s'est produit en rapport avec l'appareil, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.										
<b>Contact:</b>	Voir le titre du mode d'emploi.										



Attention, consulter la documentation incluse



Protégez contre l'humidité



Code du lot



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Quantité dans le paquet



Fabricant

Dispositif médical



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Numéro de catalogue

*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.*

