

**OMNIFinger™ Ciseaux droits endoscopiques articulés réutilisables**  
**Mode d'emploi**

Réf. n° : 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Moyen-sex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p><b>Coordonnées:</b> Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p>	EC	REP		<p align="center"><b>FRA</b> IFU-OMNRS-FRA-06</p>
EC	REP					



**Important:**

Cette instruction ne peut pas être utilisée comme manuel pour les techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec les ciseaux endoscopiques réutilisables OMNIFinger™ avec articulation. Pour acquérir des connaissances adéquates sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou notre distributeur agréé et de se familiariser avec les instructions techniques appropriées, la littérature médicale professionnelle et 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 qu'une blessure du patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort.

**Les indications:**

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

de patients : patients adultes et jeunes, hommes et femmes.

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

**Contre-indications :**

Le utiliser de Les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables sont contre-indiqué chaque fois que endoscopique chirurgical techniques sont contre-indiqué pour n'importe lequel raison.

**Description de l'appareil :**

Les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ sont des instruments chirurgicaux réutilisables. Ils sont disponibles uniquement en version pour chirurgie endoscopique. Les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables ne sont pas détachables et sont donc équipés d'un canal de rinçage et n'ont pas besoin d'être démontés pour le nettoyage. Le canal de rinçage permet d'éliminer les débris de l'arbre. La version bariatrique est indiquée par l'indice « B » dans le numéro de référence.

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

- |                           |                    |                       |              |
|---------------------------|--------------------|-----------------------|--------------|
| 1. Gâchette de la poignée | 3. Bouton articulé | 5. Orifice de rinçage | 7. Mâchoires |
| 2. Poignée                | 4. Bouton rotatif  | 6. Arbre              |              |

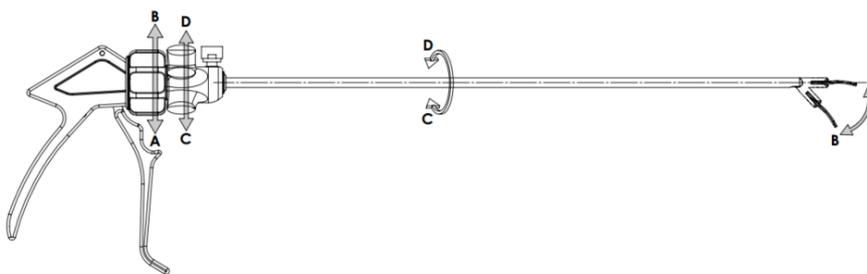
PHOTO I



**Mode d'emploi:**

- Vérifiez les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables pour une action appropriée avant utilisation. Pour ce faire, tournez le bouton rotatif (4) à 360° dans les deux sens (photo II, C et D) pour garantir que l'arbre (6) tourne sans résistance excessive. Tournez le bouton articulé dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse pour garantir que la pointe des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ s'articule (photos II, A et B). N'utilisez pas le produit si l'un des tests ci-dessus échoue.
- 

PHOTO II



- En tournant le bouton d'articulation (3), placez la pointe des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables en position droite comme sur la photo I.
- Comprimez les poignées des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ et insérez les mâchoires de l'instrument (7) et la tige (6) dans la canule.
- Avertissement : n'essayez jamais d'insérer des ciseaux dans le trocart à moins que la pointe ne soit en position droite, car cela pourrait entraîner des dommages permanents à l'instrument qui ne seraient pas couverts par la garantie.**
- Utiliser tournant bouton (4) à tourner instrument mâchoires (7) dans n'importe lequel direction (photo. II)
- Si nécessaire, utilisez le bouton articulé (3) pour ajuster la pointe des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables à l'angle souhaité pour un accès facile à la structure en cours de coupe.
- Positionner les mors (7) sur la structure à découper. Comprimez les poignées des ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ (2) 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 OMNIFinger™ du site chirurgical avec les mâchoires en position fermée.
- Avertissement : n'essayez jamais de retirer les ciseaux à travers le trocart à moins que la pointe ne soit en position droite, car cela pourrait entraîner des dommages permanents à l'instrument qui ne seraient pas couverts par la garantie.**



**Mesures d'avertissement et de précaution :**

- Toute intervention chirurgicale ou mini-invasive doit être réalisée uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux dangers avant d'effectuer toute intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant de commencer la procédure.
- Pour éviter les blessures aux organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables.
- N'essayez jamais de modifier l'angle de la pointe de l'outil en appliquant directement une force sur la pointe et assurez-vous qu'aucune force de flexion ou de redressement ne s'exerce sur la pointe pendant le stockage, le transport ou le traitement. Cela endommagerait définitivement l'outil, non couvert par la garantie. La rotation du bouton articulé est le seul moyen acceptable et sûr de modifier l'angle de la pointe.**
- N'utilisez pas d'instrument endommagé. L'utilisation de ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables endommagés peut entraîner une coupe incorrecte des tissus. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'instrument avant utilisation. Si cela n'est pas fait, des blessures au patient pourraient survenir.
- Les ciseaux ne doivent pas être en contact direct ou indirect (par exemple via un liquide de rinçage) avec les instruments électrochirurgicaux lorsque l'instrument électrochirurgical est activé. Un tel contact peut entraîner des brûlures involontaires du patient.
- Ne coupez pas de structures dures telles que des clips, des agrafes, etc. car cela entraînerait un émoussement accéléré des lames, non couvert par la garantie.
- Inspectez toujours le site pour détecter toute hémorragie avant la fin de la procédure.
- Grena ne promet ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. Technique chirurgicale, types et tailles de tissus et de vaisseaux appropriés pour la coupe avec Les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.
- Le produit a besoin approprié élimination après utiliser dans conformité avec tous en vigueur locale règlements y compris, sans limitation, ceux se rapportant à human santé et la sécurité et le environnement.

**Ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables garantie**

Ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables sont couverts par une garantie d'un an. Grena réparera gratuitement tous les ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ réutilisables, à condition qu'ils soient 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 tranchants résultant d'une utilisation normale.

**Instructions de retraitement :**

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation des articles Ciseaux endoscopiques articulés OMNIFinger™ de Grena.

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

<b>AVERTISSEMENTS</b>	<p><b>ATTENTION:</b> Le canal de rinçage est long et étroit. Il nécessite une attention particulière lors du nettoyage pour en éliminer toute la saleté. N'utilisez pas de détergents solidifiants car ils peuvent obstruer la lumière du canal de rinçage .</p> <p><b>ATTENTION:</b> L'utilisateur/sous-traitant 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> <b>Les précautions universelles doivent être respectées</b> par tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Pour éviter les blessures, il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation d'appareils comportant des pointes acérées ou des bords coupants.</p> <p><b>ATTENTION:</b> Pendant toutes les étapes de retraitement, <b>un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté</b> lors de la manipulation ou du travail avec des matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés afin d'éviter toute contamination croisée . 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 : - Utiliser des gants de protection lors du contact; - 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 recurer ne doivent pas être utilisés</b> lors des procédures de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et la finition des instruments. Des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes doivent être utilisés.</p> <p><b>ATTENTION:</b> <b>Ne laissez pas les appareils contaminés sécher avant le retraitement.</b> Toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation sont facilitées en ne permettant pas au sang, aux liquides organiques, aux débris d'os et de tissus, à la solution saline ou aux désinfectants de sécher sur les appareils usagés. Les appareils usagés <b>doivent être</b> transportés vers l'alimentation centrale dans des conteneurs dosés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Une fois le traitement terminé, toutes les parties 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. Respecter 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 sur 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 IS O 15883-1 et -2 pour le nettoyage/désinfection automatisé. Il est recommandé de privilégier, si possible, le retraitement mécanique par rapport aux méthodes de retraitement manuel.</p>
<b>Limites du retraitement :</b>	<p>Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Le <b>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 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. <b>L'utilisation d'eau dure doit être évitée.</b> De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts de calcaire sur les appareils. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être utilisés pour purifier l'eau : ultra-filtre (UF), osmose inverse (RO), déminéralisé (DI) ou équivalent.</p>
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Point d'utilisation:</b>	<p>Un pré-nettoyage des appareils doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection individuelle. L'objectif est d'éviter que des matières organiques et des résidus chimiques ne séchent dans la lumière ou sur les parties extérieures des instruments et d'éviter toute contamination de la zone environnante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enlevez l'excès de terre, les liquides organiques et les tissus avec un chiffon/une lingette en papier jetable.</li> <li>2. Immergez 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 dont la température dépasse 40°C car ils peuvent entraîner l'adhérence des saletés et influencer les étapes ultérieures du retraitement.</li> </ol>
<b>Confinement et transport:</b>	<p>Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation. Pour éviter tout dommage, les dispositifs doivent être stockés et transportés en toute sécurité vers le lieu de retraitement ultérieur dans un récipient fermé (par exemple une cuve avec couvercle) afin d'éviter toute contamination de la zone environnante. Le temps maximum entre le pré-nettoyage de l'instrument et les autres étapes de nettoyage ne doit pas dépasser 1 heure. Transporter les instruments jusqu'à la salle de traitement et les placer dans le bassin avec la solution de nettoyage.</p>
<b>Préparation au nettoyage :</b>	<p>L'appareil ne doit PAS être démonté pour le nettoyage ou la stérilisation. Tous les agents de nettoyage doivent être préparés à la dilution d'utilisation et à la température recommandées par le fabricant. L'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les produits de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour une performance optimale des agents de nettoyage.</p> <p><b>REMARQUE : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (sanglantes et/ou troubles).</b></p>
<b>Nettoyage/ Désinfection : manuelle</b>	<p>Matériel : Détergent enzymatique protéolytique pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet à pression de nettoyage ou seringue grand volume, nettoyeur à ultrasons .</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trempez l'instrument dans une solution de lavage/désinfection et suivez les instructions du fabricant du désinfectant. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C ont été utilisés pour la validation).</li> <li>2. À l'aide d'une brosse et d'un dispositif de maintien à l'intérieur de la solution de trempage, appliquez la solution de lavage/désinfection sur toutes les surfaces en vous assurant que les mâchoires sont nettoyées en position ouverte et fermée. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de l'arbre avec la solution.</li> <li>3. Rincer à l'eau du robinet (inférieure à 40 °C), tout en actionnant l'appareil jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de saleté sur l'appareil ou dans le jet de rinçage, mais pendant au moins 3 minutes.</li> <li>4. Utilisez un pistolet à pression de nettoyage ou une seringue à grand volume pour rincer agressivement l'intérieur de la tige avec de l'eau du robinet (en dessous de 40 °C). Cela doit être effectué via l'orifice de rinçage situé sur le côté proximal de la tige jusqu'à ce qu'aucune terre visible ne quitte la tige.</li> <li>5. Sécher un canal de rinçage avec de l'air médical comprimé.</li> <li>6. Placer l'appareil dans un laveur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection pendant 3 min, 40°C, 35 kHz. Le procédé a été validé avec 2% de Sekusept Aktiv.</li> <li>7. Rincer sous l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage (le cas échéant), tout en actionnant le dispositif. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape.</li> <li>8. Éliminez l'excès d'humidité de l'appareil avec une lingette propre, absorbante et qui ne perd pas ses poils. Séchez l'appareil avec de l'air médical comprimé, y compris le canal de rinçage.</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 n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Il est recommandé de nettoyer les brosses de nettoyage usagées après chaque utilisation (si possible dans un nettoyeur à ultrasons) puis de les désinfecter. Après nettoyage et désinfection, ils doivent être stockés au sec et protégés de toute contamination.</p>

<b>Nettoyage/ Désinfection : automatisée</b>	<p>Équipement - Laveur/désinfecteur, détergent enzymatique protéolytique pH neutre ou alcalin, brosse douce, laveur à ultrasons. Les instruments endoscopiques comportent 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, veillez à pré-nettoyer l'arbre avant de le nettoyer dans le laveur/désinfecteur.</p> <p><b>Procédure de pré-nettoyage validée :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enlever l'excès de terre à l'aide d'une brosse douce.</li> <li>2. Plonger l'instrument dans une solution de lavage/désinfection pendant 15 min, entre 30 °C et 35 °C (4 % de Secusept Plus ont été utilisés pour la validation). Prenez soin de remplir le canal de rinçage avec la solution.</li> <li>3. Placer l'appareil dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'une solution de lavage/désinfection pendant 3 min, 40 °C, 35 kHz (4 % de Sekusept Plus ont été utilisés pour la validation).</li> </ol> <p><b>Procédure de nettoyage automatique validée :</b></p> <p>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.</p> <p>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 à fond.</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 du détergent selon préconisation du fabricant (procédé validé avec 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisation, concentration en agent neutralisant et durée selon préconisation du fabricant (procédé validé avec 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min).</li> <li>4. Rinçage, eau froide inférieure à 40 °C, 2 min.</li> <li>5. Désinfection thermique 90°C, 8 min, concentration d'additif selon préconisation fabricant (procédé validé sans aucun 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 &gt; 3000s. Grena Ltd. recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Ne laissez jamais les instruments mouillés après le retraitement. Cela peut entraîner de la corrosion et une croissance microbienne. Si les appareils ne sont pas complètement secs une fois le traitement en machine terminé, séchez les applicateurs manuellement (voir la section séchage) et stockez-les comme indiqué.</p>										
<b>Séchage:</b>	<p>Séchez toute humidité restante avec un chiffon propre, absorbant et qui ne perd pas ses poils. Utilisez de l'air médical comprimé ou une seringue à grand volume pour souffler le canal de rinçage et la charnière des mâchoires jusqu'à ce que plus aucune humidité ne s'échappe.</p>										
<b>Entretien:</b>	<p>Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Les dates de péremption du fabricant doivent être respectées pour les concentrations de stock et de dilution d'utilisation des agents de nettoyage/désinfection.</p>										
<b>Inspection et tests de fonctionnement :</b>	<p>Inspectez le fonctionnement de l'appareil – en cas de défaillance technique, l'instrument doit être rejeté.</p> <p>Vérifiez l'action des pièces mobiles (par exemple, mâchoires, charnières, connecteurs, boutons, etc.) pour garantir un fonctionnement fluide sur toute la plage de mouvement prévue.</p> <p>Vérifiez les mâchoires pour déceler un jeu excessif.</p> <p>Inspectez visuellement les dommages et l'usure. Faites attention au bon alignement des mâchoires.</p> <p>Vérifiez l'arbre pour déceler toute distorsion.</p> <p>Inspectez soigneusement chaque appareil pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée. Si une contamination est constatée, répétez le processus de nettoyage/désinfection.</p> <p>Jetez les instruments endommagés.</p>										
<b>Emballage:</b>	<p><u>Seul</u> : Des sachets ou un emballage 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 stresser les joints. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent dans l'emballage.</p> <p><u>En ensembles</u> : Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation à usage général. Les plateaux et les caisses avec couvercles peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale. Assurez-vous que les mâchoires sont protégées.</p> <p>Le poids total d'un plateau ou d'un étui à instruments emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb pour la sécurité des ensembles d'instruments de manipulation du personnel ; les caisses d'instruments dépassant 11,4 kg/25 lb doivent être divisées en plateaux séparés pour la stérilisation. Tous les dispositifs doivent être disposés de manière à garantir la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. L'utilisateur doit s'assurer que le boîtier de l'instrument n'est pas basculé ou que son 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 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).</p> <p>La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les appareils Grena.</p> <p>L'hôpital est responsable des procédures internes d'inspection et d'emballage des instruments après qu'ils aient été soigneusement nettoyés de manière à garantir la pénétration de la vapeur et un séchage adéquat. Des dispositions visant à protéger toute zone pointue ou potentiellement dangereuse des instruments doivent également être recommandées par l'hôpital.</p> <p>Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant les opérations et la configuration de la charge doivent être suivies explicitement. Lors de la stérilisation de plusieurs ensembles d'instruments au cours d'un seul cycle de stérilisation, assurez-vous que la charge maximale indiquée 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 étuis qui permettront 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 de l'état de nettoyage précédent !</p> <p>Les paramètres minimum validés de stérilisation à la vapeur requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup> sont les suivants :</p> <table border="1" data-bbox="300 1346 1538 1406"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température [°C]</th> <th>Temps d'exposition [min]</th> <th>Pression [bar]</th> <th>Temps de séchage [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide fractionné 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</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 l'adéquation des paramètres ci-dessus pour le procédé sous vide fractionné a été réalisée 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	Température [°C]	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]	Prévide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15
Type de cycle	Température [°C]	Temps d'exposition [min]	Pression [bar]	Temps de séchage [min]							
Prévide fractionné 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Stockage:</b>	<p>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, la vermine et les températures/humidité extrêmes.</p>										
<b>Informations Complémentaires:</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 incombe au transformateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué à l'aide de l'équipement, 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 écart par le processeur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles. Les utilisateurs doivent ensuite 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 du nettoyant.</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, durées) utilisé avec son équipement.</p> <p>Il est de la responsabilité de l'établissement médical de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés, et que le personnel de l'établissement de retraitement a été correctement formé pour obtenir le résultat souhaité.</p>										
<b>Un avis à l'utilisateur et/ou au patient :</b>	<p>Si un incident grave survient en relation avec le dispositif, 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.</p>										
<b>Contact fabricant :</b>	<p>Voir le titre du mode d'emploi.</p>										



Prudence



Garder au sec



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consulter électronique  
mode d'emploi



Fabricant



Autorisé représentant dans le européen  
Communauté



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le colis



Dispositif médical

*Les versions papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en langue anglaise.  
Si vous avez besoin d'une copie papier du mode d'emploi dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.  
à [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ou + 44 115 9704 800.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.  
Il vous connectera au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir 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 mode d'emploi en votre possession est à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.  
Utilisez toujours le mode d'emploi dans la dernière révision.*

