




**Instruments chirurgicaux endoscopiques réutilisables (réemploi limité)
Mode d'emploi**

Ref. no.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

| | | | | |
|---|---|--|--|------------------------------|
|  Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni | Contact information: Téléphon /Fax: + 44 115 9704 800 |  MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande |  0197 | FRA IFU-049-FRA-13 |
|---|---|--|--|------------------------------|

Attention:

Lisez et comprenez toutes les informations contenues dans cette notice. Ne pas le faire correctement peut entraîner des conséquences chirurgicales graves. Cette notice ne peut en aucun cas se substituer à un manuel pour les techniques de chirurgie micro-invasive. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique à ces techniques et de se référer au besoin aux manuels afférents. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé. **L'instrument est livré stérile pour la première utilisation et est destiné à un nombre limité de cycles de restérilisation et de réutilisation jusqu'à 9 fois (maximum 10 utilisations au total).**

Indications:

Les instruments chirurgicaux endoscopiques réutilisables sont indiqués pour couper, saisir, disséquer et coaguler des tissus lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques.

Contre-indications:

L'utilisation d'instruments chirurgicaux endoscopiques réutilisables est aussi contre-indiquée quand les techniques chirurgicales endoscopiques le sont pour une quelconque raison que ce soit.

Avant la première utilisation :

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et sa pochette individuelle pour vous assurer qu'ils ne soient pas endommagés. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas l'instrument.

Illustration de l'instrument (figure I):

- | | | | |
|--------------|-------------------|--------------------|-----------------------|
| A. Mâchoires | C. Bouton rotatif | E. Poignée arrière | G. Gâchette à cliquet |
| B. Arbre | D. Connecteur HF | F. Poignée avant | H. Port de rinçage |

Mode d'emploi:

- Ouvrez le paquet en utilisant les techniques aseptiques standard.
- Assurez-vous que le produit fonctionne et est intact.
- Retirez les capuchons de protection des mâchoires et du connecteur de l'électrocautérisateur, ainsi que le protecteur de papier.
- Si un instrument à cliquet est utilisé, ouvrez les mâchoires et appuyez sur la gâchette pour engager le mécanisme à cliquet (fig. IV).
- Fermez les poignées à la position de saisie souhaitée. L'instrument est verrouillé sur le tissu (fig. IV).
- Pour libérer les mâchoires, poussez la gâchette vers le haut (fig. V).
- Pour utiliser un instrument à cliquet comme sans, laissez la gâchette en position haute. L'instrument s'ouvrira et se fermera librement (fig. III).
- L'instrument sans mécanisme à cliquet s'ouvre et se ferme librement sans nécessiter aucune action.
- Utilisez le bouton rotatif pour faire tourner les mâchoires de l'instrument dans n'importe quelle direction (fig. II).

Électrocautérisation:

Commencez par connecter le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité femelle du cordon sur la broche de l'adaptateur mâle. Branchez l'autre extrémité du cordon dans le réceptacle monopolaire du générateur HF. La puissance de sortie maximale recommandée du générateur à utiliser avec le dispositif est de 350 W pour la coupe et de 120 W pour la coagulation avec une puissance de coupe mélangée entre les valeurs ci-dessus.

Tension accessoire nominale de l'appareil - 1 500V

Précautions à prendre avec l'électrocautérisation:

- Une totale compréhension des procédures de l'électrocoagulation monopolaire chirurgicale est nécessaire pour éviter les chocs accidentels, les brûlures ou une éventuelle embolie gazeuse du patient.
- Assurez-vous que toute la surface de l'électrode de retour a été correctement fixée au corps du patient et se trouve aussi près que possible du champ opératoire.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou ayant potentiellement une importante charge électrique (par exemple supports de table d'opération, etc.). L'utilisation de feuilles antistatiques est recommandée à cet effet.
- Évitez tout contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une sangle sèche.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N₂O) ou l'oxygène si une intervention chirurgicale est effectuée dans la région du thorax ou de la tête, à moins que ces agents ne soient aspirés.
- Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables peuvent toutefois être utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou en tant que solvants d'adhésifs, et doivent normalement pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe néanmoins un risque de formation de flaques de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles telles que le nombril et les cavités corporelles telles que le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être nettoyé avant l'utilisation d'un instrument chirurgical HF.
- Il convient de prêter attention au danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, tels que le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés en oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites par l'instrument chirurgical HF normal.
- Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel car une interférence avec l'action du stimulateur cardiaque est possible, jusqu'à endommager le stimulateur cardiaque. En cas de doute, un avis qualifié doit être obtenu.
- Si un équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément avec l'appareil sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance (y compris le dispositif) doivent être placées aussi loin que possible de l'appareil. Les électrodes de surveillance sous forme d'aiguille ne sont pas recommandées. L'utilisation de systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence est recommandée.
- Les câbles des électrodes chirurgicales (y compris le dispositif) doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le patient ou toute chose en contact avec lui.
- Les électrodes actives temporairement non utilisées (y compris le dispositif) doivent être entreposées dans un endroit isolé du patient.
- Pour les interventions chirurgicales où le courant HF pourrait traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, il peut être souhaitable d'utiliser des techniques de chauffage bipolaire ou à chaleur pure afin d'éviter une coagulation indésirable.
- Ne pas activer le générateur tant que la mâchoire de l'instrument n'est pas en contact avec les tissus ou en mesure de fournir de l'énergie haute fréquence aux tissus.
- Maintenez la puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet souhaité. Le chirurgien est entièrement responsable du temps et de la puissance nécessaires à la coagulation.
- Évitez les réglages de sortie HF de la génératrice où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale des accessoires.
- Une puissance apparente faible ou une défaillance du matériel chirurgical HF à fonctionner correctement dans les paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer un mauvais contact de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions. Dans ce cas, le contact de l'électrode neutre et ses connexions doivent être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Lorsque vous utilisez l'électrocautérisateur, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur.
- Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces appareils peuvent provoquer une destruction involontaire des tissus et sont dangereux s'ils sont manipulés de manière incorrecte. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du générateur avant la procédure.
- Une attention et une distance suffisantes doivent être respectées lors de l'utilisation pour éviter la formation d'arcs électriques sur d'autres instruments.

Avertissements et précautions supplémentaires:

- La chirurgie micro-invasive ne doit être pratiquée que par des médecins parfaitement formés aux techniques micro-invasives.
- Pour éviter toute blessure des organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques réutilisables.
- Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure.
- À utiliser uniquement par un médecin qualifié.
- Le produit doit être éliminé après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité des personnes et à l'environnement.

Garantie:

La garantie est limitée à la première utilisation seulement. L'instrument doit être vérifié avec soin avant la première utilisation et, en cas de défaillance technique, renvoyé au fabricant. Les réclamations après la première utilisation ne seront pas prises en compte.

Instructions de retraitement:

Les sections suivantes décrivent la préparation après utilisation.

Cela inclut le prétraitement après 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.

| | |
|------------------------|--|
| Avertissements: | ATTENTION: Le canal de la tige est long et étroit. Lors du nettoyage, une attention particulière est nécessaire pour éliminer toute la saleté. N'utilisez pas de détergents solidifiants. ATTENTION: 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. ATTENTION: Les instruments doivent être soigneusement traités conformément à ces instructions avant utilisation. ATTENTION: Les précautions élémentaires doivent être observées 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. ATTENTION: Pendant toutes les étapes de retraitement, un équipement de protection individuelle (EPI) 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. ATTENTION: Ne pas poser d'instruments lourds sur des appareils délicats. Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de tampons à recurer 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. ATTENTION: Ne laissez pas les appareils contaminés sécher avant le retraitement. 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 applicateurs usagés doivent être acheminés vers la zone de retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile. |
|------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>ATTENTION: Une fois le traitement terminé, toutes les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées.</p> <p>ATTENTION: 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>ATTENTION: 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> |
| Limites au retraitement: | <p>L'instrument est livré stérile, prêt à l'emploi et garanti d'être pleinement opérationnel lors de la première utilisation. Une utilisation intensive ou un retraitement répété peuvent avoir un effet sur ces instruments. La garantie du fabricant ne couvre aucune défaillance ou action 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 si le produit est visuellement en bon état, ne le retirez pas plus de 9 fois ce qui permet de l'utiliser au maximum 10 fois. Les instruments doivent être retirés des plateaux en métal ou en polymère pour les procédures de nettoyage. 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 minéraux sur les instruments. 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> |
| MODE D'EMPLOI | |
| Après usage: | <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez l'excès de saleté, les liquides organiques et les tissus avec un chiffon jetable / une lingette en papier. 2. Plongez l'applicateur 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. |
| Confinement et transport: | <p>Il est recommandé que les instruments soient traités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation. Pour éviter tout dommage, les instruments 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.</p> |
| Avant le nettoyage: | <p>Démontage non requis. Tous les agents de nettoyage doivent être préparés à la dilution et à la température recommandées 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. REMARQUE: Les solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont gravement contaminées (sanglantes et / ou troubles).</p> |
| Nettoyage / Désinfection manuelle: | <p>Équipement: détergent enzymatique protéolytique au pH neutre ou alcalin, brosse douce, pistolet à pression de nettoyage ou seringue à grand volume.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 d'un dispositif de maintien à l'intérieur de la solution de trempage, appliquez une 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 toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'intérieur de la tige avec la solution, si l'appareil est équipé d'un canal de rinçage. 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'appareil est équipé d'un canal de rinçage, 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). Ceci doit être fait par l'orifice de rinçage sur le côté proximal de l'arbre jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit plus visible sur la tige. 5. Si l'instrument est équipé d'un canal de rinçage, séchez-le avec de l'air médical comprimé. 6. Rincer à l'eau courante propre, y compris le canal de rinçage, tout en actionnant le dispositif. De l'eau UF, RO ou DI doit être utilisée pour cette étape. 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. <p>REMARQUE: Il faut se rappeler 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. Si ce n'est pas visuellement propre, répétez les étapes de retraitement jusqu'à ce que le périphérique soit visuellement propre.</p> <p>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.</p> |
| Nettoyage / Désinfection Automatisée: | <p>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, 3min. 2. Lavage, eau chaude, 10 minutes, concentration de détergent et température selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,5% De Thermostept Xtra, 55°C). 3. Neutralisation, concentration de l'agent neutralisant et temps selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,15% Thermostept NKZ, 50°C, 4 min). 4. Rincer, à l'eau froide en dessous de 40°C, 3 min. 5. Désinfection thermique 90°C, 5 min, concentration d'additif selon la recommandation du fabricant (procédé validé avec 0,05% Thermostept BSK). 6. Séchage 120°C, 30min. REMARQUE: Il faut se rappeler que tout processus de nettoyage et de désinfection doit être validé. REMARQUE: Les paramètres validés correspondent à un processus avec une valeur A0 de > 3000s. Grena Ltd. Recommande d'utiliser uniquement des processus avec une valeur A0 de > 3000s. 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.</p> |
| Séchage: | Séchez l'instrument avec un chiffon qui ne peluche pas. Utilisez de l'air comprimé stérile pour souffler le canal de rinçage et la charnière des mâchoires. |
| Entretien: | Les charnières et autres pièces mobiles doivent être lubrifiées avec un produit hydrosoluble destiné aux instruments chirurgicaux devant être stérilisés. (en tenant compte des dates de péremption et des dilutions d'utilisation du produit mentionnées par le fabricant). Certains lubrifiants pour instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques bénéfiques. |
| | |
| Inspection et test de fonctionnement: | <p>Inspecter l'outil pour en vérifier le fonctionnement - en cas de dégradation technique, l'instrument doit être rejeté. Vérifiez l'action des pièces en mouvement (p.ex. mâchoires, charnières, connecteurs, etc.) pour garantir un fonctionnement en douceur tout au long de l'amplitude de mouvement souhaitée. Vérifiez que les mâchoires n'aient pas un jeu excessif. Inspecter visuellement les dommages et l'usure. Faites attention à l'alignement correct des mâchoires. Vérifiez que la tige et l'insert ne soient pas tordus. 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. Jeter les outils endommagés.</p> |
| Emballage: | <p>Seulement l'applicateur: 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 l'applicateur sans l'endommager. N'utilisez pas d'emballage trop grand pour éviter que les instruments ne glissent à l'intérieur. En sets: les applicateurs 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 remplis 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.</p> |

| Stérilisation: | <p>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).</p> <p>La stérilisation à la chaleur humide / à la vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les applicateurs 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ATTENTION : La stérilisation au plasma ne doit pas être utilisée.</p> <p>ATTENTION : Ne stérilisez jamais les instruments non nettoyés! Le succès d'une stérilisation dépend de l'état de nettoyage précédent!</p> <p>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:</p> <table><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><tr><td>Pré-vidé fractionnel 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr><tr><td>Pré-vidé fractionnel 10 kPa</td><td>121</td><td>15</td><td>2,10</td><td>15</td></tr></table> <p>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.</p> | Type de cycle | Température [°C] | Temps d'exposition [mn] | Pression [bar] | Temps de séchage [mn] | Pré-vidé fractionnel 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 | Pré-vidé fractionnel 10 kPa | 121 | 15 | 2,10 | 15 |
|--|---|-------------------------|------------------|-------------------------|----------------|-----------------------|-----------------------------|-----|---|------|----|-----------------------------|-----|----|------|----|
| Type de cycle | Température [°C] | Temps d'exposition [mn] | Pression [bar] | Temps de séchage [mn] | | | | | | | | | | | | |
| Pré-vidé fractionnel 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 | | | | | | | | | | | | |
| Pré-vidé fractionnel 10 kPa | 121 | 15 | 2,10 | 15 | | | | | | | | | | | | |
| Stockage: | 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. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Information additionnelle: | <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 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.</p> <p>En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation / décontamination, chaque établissement médical doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation / décontamination (températures, heures) utilisé avec son équipement.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Un avis à l'utilisateur et / ou au patient: | 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. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contact: | Voir le titre du mode d'emploi. | | | | | | | | | | | | | | | |



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



Date de fabrication



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Stérilisé en utilisant oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Représentant autorisé asein de l'UE



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans le paquet



Dispositif médical



Simple stérile système de barrière

*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 ou au + 44 115 9704 800.*

*Veuillez 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 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.*

