

FRANÇAIS

Embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew

Mode d'emploi

INDICATIONS

Les embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew doivent être utilisés avec les pièces à main réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew et sont indiqués pour la coupe, la saisie, la dissection et la coagulation de tissus lors d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'embout réutilisable pour instruments laparoscopiques ReNew se fixe uniquement sur les pièces à main laparoscopiques ReNew et est utilisé pour manipuler les tissus par des moyens mécaniques dans le cadre d'interventions chirurgicales. Le dispositif peut être connecté, via une pièce à main ReNew, à un appareil d'électrochirurgie ou un générateur de radiofréquence (RF) légalement commercialisé pour la dissection et la coagulation de tissus. Ce dispositif est amovible et peut être indifféremment installé sur tous les modèles de pièces à main ReNew de 5 mm de diamètre. Il s'agit d'un dispositif réutilisable après traitement/ retraitement (nettoyage, décontamination, conditionnement et stérilisations). Consulter le mode d'emploi de la pièce à main ReNew pour des informations plus détaillées.

- Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Il n'est pas fabriqué avec du bisphénol A.
- Il n'est pas fabriqué avec du vinyle ou du polychlorure de vinyle (PVC).
- Il n'est pas fabriqué avec des phtalates.

PRÉSENTATION

Les embouts réutilisables pour instruments laparoscopiques ReNew ne sont pas fournis stériles et doivent être stérilisés avant l'emploi.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif doit être correctement traité et stérilisé pour éviter tout risque d'infection.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être plié, utilisé pour arracher ou pour tout autre usage en dehors des indications énumérées ci-dessus.
- Le pliage ou l'utilisation de l'embout pour arracher peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- N'est pas prévu pour être utilisé avec des lubrifiants à base de silicone ou d'huile.
- N'est pas prévu pour être utilisé avec des pièces à main de fabricants autres que Microline.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques mis en œuvre dans les interventions endoscopiques/ laparoscopiques est essentielle pour éviter de blesser le patient ou d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le dispositif est validé pour être soumis à 25 cycles de stérilisation. La performance effective du dispositif peut varier en fonction des soins, de l'utilisation et de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif avant utilisation. Ne pas l'utiliser si un dommage est constaté.

AVERTISSEMENTS LORS DE L'ACTIVATION DE L'ÉLECTROCHIRURGIE

- Pas oublier que toute la partie métallique exposée du dispositif est capable de traiter les tissus dès que le dispositif est activé. Procéder avec soin pour éviter le traitement accidentel de tissus.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques mis en œuvre dans les interventions électrochirurgicales est essentielle pour prévenir les risques de choc électrique et de brûlure aussi bien pour le patient que pour le personnel médical ou éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le contact peau à peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple en insérant une gaze sèche.
- Le patient ne doit pas être en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ont une capacité appréciable de mise à la terre (par exemple, les supports de la table d'opération, etc.).
- Utiliser le dispositif avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques, car les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer des interférences avec ces appareils ou d'autres implants actifs.
- Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible du dispositif pour éviter toute interférence électrique avec l'équipement de surveillance.
 - Éviter l'emploi d'électrodes aiguille.
 - Utiliser un système de surveillance incorporant des appareils limiteurs de courant haute fréquence.
- NE PAS utiliser le dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de déclencher un incendie.
- Inspecter le dispositif à la recherche de fissures, craquelures, entailles ou autres traces de défaillance de l'isolement électrique avant l'utilisation. Veiller à observer cette consigne pour éviter tout risque de blessure ou de choc électrique.
- Un défaut d'isolement peut entraîner des brûlures ou autres blessures. Une inspection visuelle à elle seule peut ne pas être suffisante pour vérifier que l'isolement est intact, et un essai de la rigidité diélectrique devrait également être envisagé.
- La surface métallique exposée du dispositif peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après la désactivation du courant de radiofréquence (RF).
- Monter le dispositif sur la pièce à main ReNew uniquement lorsque celle-ci n'est pas connectée à l'appareil d'électrochirurgie ou lorsqu'elle est hors tension. Veiller à observer cette consigne pour éviter tout risque de blessure ou de choc électrique.
- Aspirer les accumulations de liquide de la zone à traiter avant d'activer le courant RF alimentant le dispositif. Les liquides conducteurs (par ex., le sang ou les solutions salines) en contact direct ou à proximité immédiate du dispositif peuvent conduire le courant électrique ou la chaleur hors des tissus cibles, ce qui peut entraîner des brûlures imprévues.
- Utiliser le réglage le plus bas possible de l'appareil d'électrochirurgie ou du générateur RF pour obtenir l'effet désiré sur les tissus, afin d'éviter un traitement excessif qui pourrait entraîner un gonflement, la formation d'un sérome ou une nécrose tissulaire indésirable.
- Utiliser uniquement avec un appareil d'électrochirurgie ou un générateur RF légalement commercialisé.

PRÉCAUTIONS

- Suivre toutes les instructions, avertissements et mesures de précaution fournies avec ce dispositif et tous les dispositifs conjointement utilisés.
- Le dispositif doit être détaché de la pièce à main ReNew avant la procédure de nettoyage et de stérilisation.
- L'assemblage et le désassemblage du dispositif avec les pièces à main ReNew doit être effectué manuellement, sans l'aide d'outils. L'emploi d'outils pourrait endommager l'isolant électrique sur le dispositif, ainsi que sur la tige de la pièce à main.
- Toute déviation par rapport aux instructions de traitement et au paramètres de nettoyage, stérilisation et retraitement du dispositif, indiqués dans les présentes, doit être validée par l'utilisateur.

ASSEMBLAGE ET DÉASSEMBLAGE

- Manipuler la poignée de la pièce à main ReNew et les mâchoires du dispositif en position entièrement fermée.
- Introduire l'extrémité fileté du dispositif dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main ReNew.
- D'une main, maintenir en place la partie du mandrin arrière isolé du dispositif et de l'autre, tourner le bouton de rotation de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin arrière de l'embout soit solidement vissé tout contre la tige de la pièce à main, de sorte que les parties isolées de la pièce à main et du dispositif soient en contact.
- Activer la poignée de la pièce à main ReNew pour vérifier que l'ouverture et la fermeture du dispositif fonctionnent correctement.
- Pour le désassemblage, commencer par serrer la poignée pour fermer entièrement les mâchoires du dispositif.
- D'une main, maintenir en place la partie du mandrin arrière isolé du dispositif et de l'autre, tourner le bouton de rotation de la pièce à main en sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mandrin arrière de l'embout soit entièrement dévissé et se détache de la tige de la pièce à main.
- Pour une aide et une clarification supplémentaires, consulter les illustrations et les instructions figurant dans le mode d'emploi de la pièce à main réutilisable ReNew.

MICROLINE A VALIDÉ LES PARAMÈTRES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION À LA VAPEUR SUIVANTS POUR LES EMBOUTS RÉUTILISABLES POUR INSTRUMENTS LAPAROSCOPIQUES ReNew

INSTRUCTIONS PRÉALABLES AU TRAITEMENT

Avant l'utilisation, suivre les directives ci-dessous pour nettoyer et stériliser correctement le dispositif.

Le dispositif doit être détaché de la pièce à main avant d'être nettoyé et stérilisé.

NETTOYAGE MANUEL (étapes minimales requises)

- Rincer à l'eau courante tout en actionnant les pièces mobiles pour éliminer les souillures les plus importantes.
- Préparer une solution détergente enzymatique conformément aux recommandations du fabricant.
- Immerger le dispositif dans la solution enzymatique ; actionner toutes les pièces mobiles ; laisser tremper pendant au moins cinq (5) minutes.
- Éliminer tout signe visible de contamination à l'aide d'une brosse souple.
- Rincer sous l'eau courante tiède en actionnant toutes les pièces mobiles.
- Rincer sous l'eau courante désionisée en actionnant toutes les pièces mobiles. Répéter 3 fois.
- Essuyer avec un tissu doux, propre et non pelucheux. Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier l'absence de souillure.
- Important : avant la stérilisation, un lubrifiant sans silicone, soluble dans l'eau doit être appliqué sur toutes les pièces mobiles du dispositif. L'utilisation de lubrifiants à base de silicone ou d'huile est déconseillée car ces produits n'ont pas été validés et peuvent empêcher la stérilisation.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE (étapes minimales requises)

- Rincer à l'eau courante tout en actionnant les pièces mobiles pour éliminer les souillures les plus importantes. Si nécessaire, nettoyer manuellement le dispositif à l'aide d'une brosse souple pour éliminer tout signe visible de contamination. Charger le(s) dispositif(s) dans l'appareil de lavage automatique. Placer le(s) dispositif(s) en position ouverte et, si un plateau est utilisé, ne pas le couvrir.
- Les paramètres du cycle de lavage automatique sont les suivants :
Cycle instrument : élevé

Phase	Durée (minutes)	Température	Détergent
Prélavage	2:00	Eau courante froide	S.O.
Lavage 1	2:00	65 °C	Alcalin
Rinçage 1	00:15	Eau courante chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	1:00	90 °C	S.O.
Séchage	6:00	98,8 °C	S.O.

- Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier l'absence de souillure.
- Conditionner le dispositif pour la stérilisation.
- En plus du nettoyage adéquat et complet (voir les instructions), veiller à ce que le dispositif soit correctement lubrifié entre les utilisations :
 - Si aucun lubrifiant n'est ajouté au cours du lavage automatique, il est important d'utiliser, avant la stérilisation, un lubrifiant soluble dans l'eau pour préserver la souplesse des articulations pour toutes les parties mobiles du dispositif.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION

Stériliser le dispositif en position ouverte. Le dispositif peut être stérilisé sur un plateau de stérilisation légalement commercialisé.

Paramètres de stérilisation				
Méthode de stérilisation	Température	Durée	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	132 °C	4 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.
Gravité	132 °C	15 minutes	20 minutes	

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION SPÉCIFIQUES POUR LES PAYS EUROPÉENS

Microline Surgical recommande les paramètres suivants pour l'Europe, sauf pour la France et la Suisse :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	3 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.

Pour la France et la Suisse, les paramètres minimum suivants sont recommandés pour le cycle de stérilisation :

Cycle de stérilisation	Durée d'exposition à 134 °C	Durée de séchage	Emballage pour stérilisation
Pré-vide	18 minutes	30 minutes	Emballé dans deux épaisseurs de film en polypropylène monocouche de poids approprié pour supporter le poids du dispositif ou du plateau, en suivant des techniques de pliage séquentiel de l'emballage.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Avant la stérilisation : conserver le dispositif dans un endroit sec.

Après la stérilisation : conserver le produit selon le protocole de l'établissement pour le stockage de dispositifs stérilisés au stade terminal.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT

- Dans l'heure suivant l'intervention, détacher le dispositif de la pièce à main ReNew. (Voir les instructions de désassemblage ci-dessus.)
- Immerger le dispositif dans de l'eau distillée stérile.
- Lorsqu'un dispositif est transféré à l'unité centrale de traitement stérile, il doit être enveloppé dans une serviette imbibée d'eau distillée.
- Nettoyer soigneusement le dispositif conformément aux instructions fournies à la section Nettoyage ci-dessus.
- Stériliser le dispositif conformément aux instructions fournies à la section Stérilisation ci-dessus.
- Effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle du dispositif conformément aux instructions fournies à la section Assemblage et désassemblage ci-dessus.
- Si un des éléments semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Pour réduire les risques de contamination, le dispositif sera mis au rebut conformément à l'ensemble des lois et réglementations locales en vigueur.

ATTENTION : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

COORDONNÉES DU SERVICE À LA CLIENTÈLE

Pour toute information supplémentaire ou assistance, veuillez contacter Microline Surgical à l'adresse, au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail indiquées ci-dessus.

GARANTIE

Microline Surgical garantit que ses dispositifs sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau au moment de l'expédition. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage accessoire ou indirect, quel qu'il soit, ni de dommage résultant d'une négligence, d'un usage abusif ou d'une mauvaise manipulation du dispositif. Toute intervention sur un dispositif annulera la présente garantie.

L'utilisation avec des pièces à main de fabricants autres que Microline annulera la présente garantie.

SYMBOL DEFINITIONS / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONI DEI SIMBOLI / SYMBOLDEFINITIONEN / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / DEFINITIE VAN SYMBOLEN / DEFINIÇÕES DOS SIMBOLOS



Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabricante



Catalog number / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Número de catálogo



Batch code / Code de lot / Numero di lotto / Chargenbezeichnung / Código de lote / Batchcode / Código de lote



Global Trade Item Number / Code GTIN / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / GTIN-nummer / Número Global de Item Comercial



Quantity / Quantité / Quantità / Menge / Cantidad / Aantal / Quantidade



Non-sterile / Non stérile / Non sterile / Unsteril / No estéril / Niet-steriel / Não esteril



Consult instructions for use / Voir le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte as Instruções de Utilização

Autoclavable

Autoclavable / Autoclavável / Sterilizabile in autoclave / Autoklavierbar / Esterilizable en autoclave / Autoclaveerbaar / Autoclavável

Made in USA of US and imported parts.

Made in USA of US and imported parts. / Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces américaines et importées / Fabricato negli USA con componenti USA e importati. / In den USA aus amerikanischen und importierten Teilen hergestellt. / Fabricado en EE. UU. con componentes de EE. UU. e importados. / Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen. / Fabricado nos EUA com peças dos Estados Unidos e importadas.



Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Conformity European. This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC / Conformité européenne. Ce symbole signifie que ce dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE / Conformità Europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva del consiglio 93/42/EEC / Conformity European. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät der Europäischen Richtlinie 93/42/EEC entspricht / Conformidad con la legislación europea. Este símbolo significa que el dispositivo cumple íntegramente la Directiva europea 93/42/EEC / Europees conformiteit. Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG / Conformidade Europeia. Este símbolo significa que o dispositivo cumple integralmente a Diretiva 93/42/EEC do Parlamento Europeu



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany / Allemagne / Germania / Deutschland / Alemania / Duitsland / Alemania

