



Ciseaux FEHLING

Remarque : le présent mode d'emploi **n'est pas** valable pour les ciseaux FEHLING à branches tubulaires (voir ME G107). Pour les microciseaux, voir le mode d'emploi G108.



Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.



Les ciseaux doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Utilisation conforme :

Les ciseaux sont destinés tant à la coupe vive qu'à la coupe atraumatique de tissus ou de matériaux auxiliaires. Les ciseaux sont conçus pour une utilisation passagère.

Indications et contre-indications

Indications :

Méthodes de traitement qui exigent la coupe (vive ou atraumatique) de tissus ou de matériaux auxiliaires.

Contre-indications :

Non connues

Effets secondaires possibles

Non connues

Avant l'utilisation :

Les ciseaux de FEHLING INSTRUMENTS sont livrés **non stériles** et doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).

Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des ciseaux. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).



Utiliser uniquement des ciseaux en parfait état. **Risque de blessure !**

Pendant l'utilisation :



Éviter les coups et charges ponctuelles ! **Risque de blessure !**



Tant la section vive (avec les arêtes de coupe) que la section atraumatique (avec le dos des lames des ciseaux) sont admissibles.

À n'utiliser que pour la section de tissus ou de matériaux/matériaux auxiliaires dont le volume et la résistance conviennent à la construction des ciseaux. Éviter les surcharges ! Une surcharge peut provoquer une déformation plastique des lames et empêcher ainsi le contact des lames nécessaire à la coupe. **Risque de blessure !**

Observation : les surfaces en CERAMO® protègent contre l'abrasion, mais pas contre la déformation plastique. La coupe de matériaux durs cause régulièrement des encoches. Le matériau déplacé latéralement dans l'encoche a l'effet d'un espaceur entre les lames des ciseaux et empêche le contact des lames nécessaire à la coupe.

Protéger les **ciseaux avec insert en alliage dur (TC)** tout particulièrement contre les chocs et les charges en flexion latéraux pour réduire le risque de rupture.



Retraitement :	
<p>Limitation du retraitement : Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à son utilisation (voir « Contrôle et contrôle du fonctionnement »).</p>	
<p>Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le traitement.</p>	
<p>Manipuler les ciseaux avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles ! Risque de blessure ! Conservez toujours les microinstruments séparément de l'instrumentation générale. Si possible, ne pas nettoyer les microinstruments avec d'autres instruments dans le laveur/désinfecteur. Protéger les microinstruments contre les tourbillonnements dans le panier pour éviter toute déformation / rupture. Risque de blessure !</p>	
<p>Lieu d'utilisation :</p>	<p>Prénettoyage : veillez à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine.</p>
<p>Stockage : conformément au § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)</p>	<p>Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la condensation. Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer</p>
<p>Préparation au nettoyage : Traitement en machine conformément aux directives du RKI. Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.</p>	<p>Dès la fin de l'intervention, il faut veiller à éliminer les résidus de sang, de tissu et de médicaments des instruments et à soumettre immédiatement ces derniers au nettoyage en machine. Nettoyer les instruments à l'eau courante à l'aide de brosses douces appropriées jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures). Utiliser uniquement une solution autorisée d'une combinaison de produit de nettoyage/désinfection ne possédant pas d'action de fixation des protéines (lors du dosage, respecter impérativement les recommandations du fabricant des produits chimiques). Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les mâchoires/pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. Le traitement des instruments articulés doit toujours être effectué à l'état ouvert et/ou éventuellement démonté. Détendre les ressorts le cas échéant.</p>
<p>Nettoyage/désinfection</p>	<p>Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées. Si possible, préférer un appareil de nettoyage/désinfection qui utilise la désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage en machine</p>	<p><u>Procédés validés :</u> Prénettoyage manuel Équipement :cuvette, brosse douce</p>



	<p>Produit de nettoyage :Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</p> <p>Rapport de mélange :0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet</p> <p>Température :40 °C</p> <p>Durée d'action : 10 à 30 min</p> <p>Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées et actionner les instruments au moins 5 fois.</p> <p>Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide tout en les actionnant au moins 5 fois..</p> <p>Nettoyage en machine</p> <p>Équipement :Miele PG 8536</p> <p>Produit de nettoyage :neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prérincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 2. Nettoyer pendant 10 min avec une solution de 0,5 à 2 % de neodisher® dans de l'eau du robinet à 55 °C 3. Rincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 4. Rincer pendant 5 min avec de l'eau déminéralisée (90 °C) 5. Sécher pendant 25 min (> 50 °C)
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u></p> <p>Équipement : Bandelin Sonorex RK 1028 H</p> <p>Produits de nettoyage : Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Prénettoyage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à 45 °C avec une solution de nettoyeur à 0,8 % <p>Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s.</p> <p>Rincer les instruments à l'eau du robinet.</p> <p>Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<p>Désinfection : manuelle</p>	<p><u>Désinfection :</u></p> <p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p>Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<p>Séchage :</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C.</p>
<p>Maintenance :</p>	<p>Appliquer sur les articulations une faible quantité de spray pour instruments soluble dans l'eau de qualité supérieure. Mettre à l'écart les instruments émoussés ou endommagés (vérifier l'absence de fissures et de détériorations).</p> <p>Vérifier la capacité de fonctionnement.</p>



<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des ciseaux. Il faut alors s'assurer de l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments articulés sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Les arêtes coupantes doivent être régulières et ne doivent pas être ébréchées.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Mettre à l'écart les instruments endommagés, émoussés ou endommagés et les envoyer au fabricant pour réparation. Avant d'envoyer des instruments pour réparation, les nettoyer et les désinfecter. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation :</p>	<p>Ne pas stériliser avec des procédés au peroxyde/plasma de peroxyde (p. ex. STERRAD®) les instruments CERAMO® (reconnaisables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. Ces systèmes de stérilisation fonctionnent avec du peroxyde d'hydrogène gazeux (H₂O₂) ; cela peut conduire à une destruction des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.</p> <p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné à 134 °C (durée de maintien de 5 min minimum) dans un appareil conforme à la norme DIN EN 285 ; processus de stérilisation validés ! Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Stérilisateur GETINGE HS55</p> <p>Type de cycle : Prévide</p> <p>Température : 134 °C</p> <p>Durée de maintien : 5 minutes au moins</p> <p>Durée de séchage : 20 minutes au moins</p>
<p>Stockage :</p>	<p>Selon le § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953</p>
<p>Mise au rebut :</p>	<p>Le présent produit se compose d'acier. Il doit être nettoyé avant sa mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>
<p>Informations supplémentaires :</p>	<p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant de l'appareil).</p>
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des produits médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans le dispositif de traitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p>	
	<p>! Toute modification du produit ou écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! - Sous réserve de modifications.</p>



Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :

 Fabricant	 Référence	 Numéro de lot	 Numéro de série	 Suivre le mode d'emploi	 Attention	 Marquage CE
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax: +49 (0) 6188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de					