



Microciseaux FEHLING

Remarque : le présent mode d'emploi n'est valable que pour les microciseaux FEHLING.
Pour les ciseaux simples, voir le mode d'emploi G106
Pour les ciseaux à branche tubulaire, voir le mode d'emploi G107



Ne pas nettoyer avec les procédés Orthovario ou Oxivario les instruments CERAMO® (reconnais-
sables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane : l'application de ces deux procé-
dés conduit après un certain temps à une destruction des instruments en titane, ou du revêtement
CERAMO® contenant du titane, par des processus d'oxydation (dissolution du titane par H₂O₂).



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

Utilisation conforme :

Les microciseaux sont exclusivement destinés à la coupe vive ou à la coupe atraumatique de structures
tissulaires fines. Les ciseaux sont conçus pour une utilisation passagère.

Indications et contre-indications :

Indications :

Méthodes de traitement qui exigent la coupe (vive ou
atraumatique) de structures tissulaires exclusivement
fines.

Contre-indications :

Non connues

Effets secondaires potentiels

Non connues

Avant l'utilisation :

Les microciseaux FEHLING INSTRUMENTS sont livrés **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés
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 microciseaux. Il faut alors
vérifier l'absence de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et la présence de l'ensemble des
composants (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).



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

Pendant l'utilisation :



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



À n'utiliser que pour la section de fines structures tissulaires vive (avec les arêtes de coupe) ou atraumatique (avec le dos des lames de coupe). Ne pas couper de matériel (par exemple des fils). Le volume et la résistance du tissu à sectionner doit convenir 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 !**



Attention ! Les surfaces en CERAMO® protègent contre l'abrasion, mais pas contre la déformation plastique. La coupe de matériaux durs cause 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.

Tenir les arêtes de coupe aussi verticales que possible par rapport au tissu à sectionner.

Toujours conserver les microciseaux séparément des autres instruments, même sur la table d'opération.

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 :

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 la détérioration dues à son utilisation.

Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le retraitement.



Manipuler les microciseaux avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage !

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

Conservez toujours les microciseaux séparément de l'instrumentation générale.

Si possible, ne pas nettoyer les microciseaux avec d'autres instruments dans le laveur/désinfecteur.

Protéger les microciseaux contre les tourbillonnements dans le panier pour éviter toute déformation / rupture. **Risque de blessure !**

Lieu d'utilisation :

Éliminer les saletés superficielles à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier – prénettoyage.

Stockage :

Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)

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.

Préparation du nettoyage :

Traitement en machine conformément aux directives du RKI. Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.

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. Pour ce faire, nettoyer ces 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'un produit combiné de nettoyage/désinfection ne présentant aucun effet de fixation des protéines (lors du mélange, 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.

Les instruments articulés doivent toujours être traités à l'état ouvert. Détendre les ressorts le cas échéant.



<p>Nettoyage/désinfection selon la norme DIN EN ISO 15883-1:2009</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.</p>										
<p>Nettoyage en machine selon DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Procédés validés :</u></p> <p>Prénettoyage manuel</p> <table border="1" data-bbox="539 465 1453 678"> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Cuvette, brosse douce</td> </tr> <tr> <td>Détergent :</td> <td>Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</td> </tr> <tr> <td>Rapport de mélange :</td> <td>0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet</td> </tr> <tr> <td>Température :</td> <td>40 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée d'action :</td> <td>10 à 30 min</td> </tr> </table> <p>Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées et actionner les instruments au moins 5 fois. Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide tout en les actionnant au moins 5 fois.</p>	Équipement :	Cuvette, brosse douce	Détergent :	Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)	Rapport de mélange :	0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet	Température :	40 °C	Durée d'action :	10 à 30 min
Équipement :	Cuvette, brosse douce										
Détergent :	Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)										
Rapport de mélange :	0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet										
Température :	40 °C										
Durée d'action :	10 à 30 min										
	<p>Nettoyage en machine</p> <table border="1" data-bbox="539 898 1390 969"> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Miele PG 8536</td> </tr> <tr> <td>Détergent :</td> <td>neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table> <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) 	Équipement :	Miele PG 8536	Détergent :	neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)						
Équipement :	Miele PG 8536										
Détergent :	neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)										
<p>Nettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u></p> <table border="1" data-bbox="539 1290 1410 1429"> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Bandelin Sonorex RK 1028 H</td> </tr> <tr> <td>Détergent :</td> <td>Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</td> </tr> </table> <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 dans une solution de nettoyant à 0,8 % <p>Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. Rincer les instruments à l'eau du robinet. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>	Équipement :	Bandelin Sonorex RK 1028 H	Détergent :	Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)						
Équipement :	Bandelin Sonorex RK 1028 H										
Détergent :	Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)										



<p>Désinfection manuelle</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 les instruments émoussés ou endommagés de côté (vérifier l'absence de fissures et de détériorations). 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 microciseaux. 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 sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier l'absence d'endommagement et d'usure. 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 retourner 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>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun produit endommagé !</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. Les arêtes de coupe doivent être protégées. 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® (reconnaissables 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 dispositif 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> <table border="1" data-bbox="539 674 1129 1010"> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Stérilisateur GETINGE HS55</td> </tr> <tr> <td>Type de cycle :</td> <td>Prévide</td> </tr> <tr> <td>Température :</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée de maintien :</td> <td>5 minutes au moins</td> </tr> <tr> <td>Durée de séchage :</td> <td>20 minutes au moins</td> </tr> </table>	Équipement :	Stérilisateur GETINGE HS55	Type de cycle :	Prévide	Température :	134 °C	Durée de maintien :	5 minutes au moins	Durée de séchage :	20 minutes au moins
Équipement :	Stérilisateur GETINGE HS55										
Type de cycle :	Prévide										
Température :	134 °C										
Durée de maintien :	5 minutes au moins										
Durée de séchage :	20 minutes au moins										
<p>Stockage :</p>	<p>Selon l'art. 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 du dispositif).</p>										
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans le dispositif de retraitement. 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 tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.</p>										
<p>Symboles</p>											
<p>Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :</p>											



 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/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-957440 Fax : +49 (0) 6188-957445 E-mail : info@fehling-instruments.de						