



Système de retenue pour éléments de rétraction élastiques

Composants	REF :	Composants facultatifs	REF
Pince de retenue de table Galea avec articulation sphérique	EEJ-4		
Système de retenue Galea bras de retenue à gauche	EEJ-5	Disque de protection hygiénique 200x18x3mm, silicone stérilisable	EEG-7
Système de retenue Galea bras de retenue à droite	EEJ-6		

Non stérile, nettoyer et stériliser avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure !



**Le système de retenue pour éléments de rétraction élastiques doit être utilisé, retraité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !
Le système de retenue est destiné à une brève utilisation !**

Utilisation conforme :

Le système de retenue pour éléments de rétraction élastiques sert au logement d'éléments de rétraction élastiques avec crochets distaux pour tissus mous.

Indications et contre-indications :

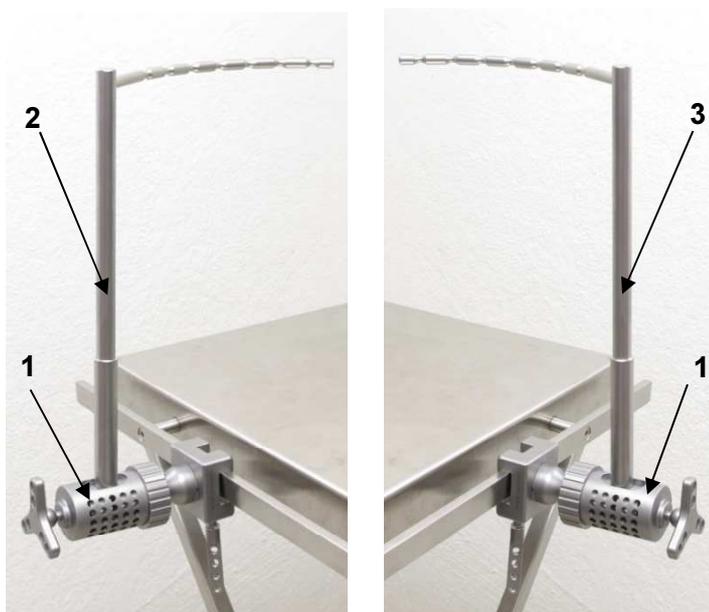
Indications :

- + Toutes les applications pour lesquelles la mobilité cardanique des éléments de retenue s'avère nécessaire

Contre-indications :

- aucune

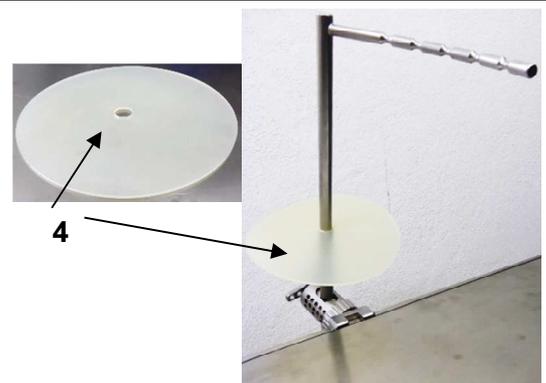
Composants :



1	Pince de retenue pour table d'opération	EEJ-4
2	Système de retenue Galea bras à gauche	EEJ-5
3	Système de retenue Galea bras à droite	EEJ-6

Facultatif :

4	Disque de protection hygiénique 200x18x3mm, silicone stérilisable	EEG-7
---	---	-------





Avant l'utilisation :



Les pinces de retenue sont livrées non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).

Manipuler les pinces de retenue avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles !

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

N'utiliser que des produits irréprochables et stérilisés.

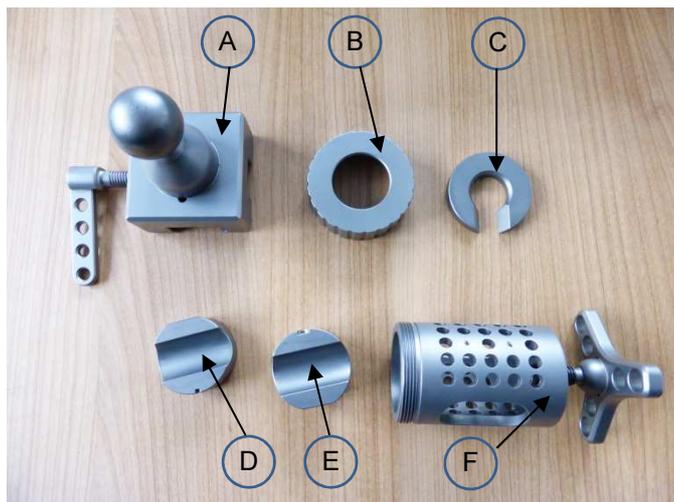
Montage :

Pour le retraitement (voir « Retraitement »), l'écrou-chapeau (B), les mâchoires de pince (D et E), la pince de retenue (A) et la rondelle (C) doivent être démontés.

Ils doivent donc être remontés avant l'utilisation du produit.

Le montage du set peut être exécuté en toute facilité et sans outil supplémentaire. Le principe suivant s'applique cependant à toutes les manipulations effectuées sur le set :

Appliquer aussi peu de contrainte que possible et autant de force que nécessaire !



A	Pince de retenue avec articulation sphérique
B	Écrou-chapeau
C	Rondelle
D	Mâchoire externe
E	Mâchoire interne (avec creux sphérique)
F	Cylindre de serrage



Commencer par emboîter la mâchoire de pince externe puis la mâchoire de pince interne dans le cylindre de serrage. Veiller à ce que les deux petites vis sans tête ressortant de la paroi interne du cylindre de serrage passent dans la rainure des mâchoires de pince. Elles servent de dispositif anti-rotation.

La mâchoire de pince interne est ensuite poussée dans le cylindre.

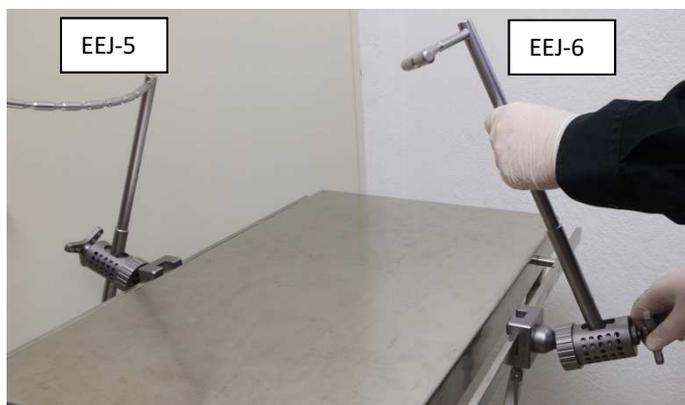


Emboîter l'écrou-chapeau sur l'articulation sphérique, puis la rondelle et son encoche sur le col de l'articulation sphérique afin qu'elle soit positionnée sur le fond interne de l'écrou-chapeau. Le discret chanfrein de la rondelle est orienté en direction de la sphère. Puis, visser le module à trois composants avec l'écrou-chapeau sur le cylindre de serrage.

Utilisation :



Fixer la pince de retenue entièrement montée au rail de la table d'opération. La position des pinces de retenue sur la table d'opération dépend de la région de la tête à exposer.



Le rayon, l'angle et la hauteur des bras de retenue gauche et droit sont réglables (max. env. 27°). Positionner les barres transversales profilées en veillant à ce que le côté convexe de chacune soit orienté vers le champ opératoire. Il est possible de modifier la position des bras de retenue par le vissage de la poignée étoile de la pince de retenue.



EEG-7

Le disque de protection hygiénique de silicone (EEG-7) disponible en option sert de barrière stérile et est appliqué sur le bras de retenue. Il sert notamment à délimiter les espaces stériles et non stériles dans le champ opératoire et est positionné au-dessus du champ chirurgical.

(L'illustration de gauche indique uniquement le positionnement du disque de protection hygiénique sur le bras de retenue et s'entend à titre d'exemple)



Positionner les crochets de galéa à l'endroit approprié au niveau de l'incision et les ancrer dans le tissu cutané. Appliquer le cordon de silicone à l'endroit le plus approprié sur le bras de retenue EEJ-5 et EEJ-6, puis le fixer au moyen d'une pince (par ex. pince de Péan).



EEJ-5

EEJ-6

Ne pas exercer sur les tissus à rétracter une contrainte supérieure à celle nécessaire aux fins de l'opération.



AVERTISSEMENT :

Une distension et une compression excessive du cordon de silicone par la pince peuvent provoquer son déchirement et donc blesser le patient et l'utilisateur.

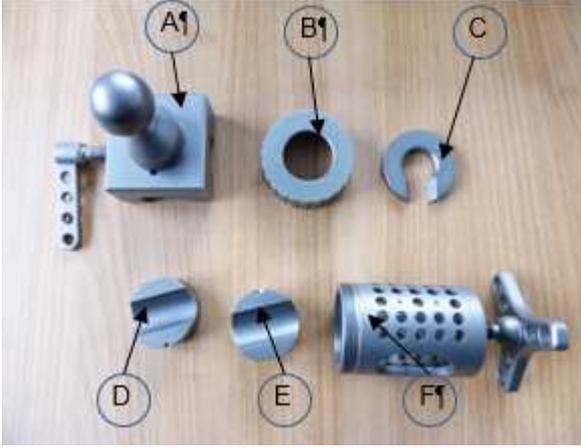
Retraitement :

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 l'endommagement dus à son utilisation.



<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 à l'art. 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 : Retraitement en machine conformément aux directives du RKI. Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.</p>	<p>Démonter l'instrument pour procéder à son retraitement. Démontage : La pince de retenue doit de nouveau être démontée pour pouvoir nettoyer et retraiter le système. Pour ce faire, visser l'écrou-chapeau (B) et retirer les deux mâchoires de pince (D et E). Appuyer sur l'écrou-chapeau (B) en direction de la pince de retenue et tenir de telle sorte que la rondelle (C) ressorte de l'écrou. Puis, tirer la rondelle (C) et enfin l'écrou-chapeau (B) de l'articulation sphérique. Le montage de la pince de retenue est expliqué plus en détail au chapitre Montage.</p>												
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>A</td> <td>Pince de retenue avec articulation sphérique</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Écrou-chapeau</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Rondelle</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Mâchoire externe</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Mâchoire interne (avec creux sphérique)</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>Cylindre de serrage</td> </tr> </table> </div>	A	Pince de retenue avec articulation sphérique	B	Écrou-chapeau	C	Rondelle	D	Mâchoire externe	E	Mâchoire interne (avec creux sphérique)	F	Cylindre de serrage
A	Pince de retenue avec articulation sphérique												
B	Écrou-chapeau												
C	Rondelle												
D	Mâchoire externe												
E	Mâchoire interne (avec creux sphérique)												
F	Cylindre de serrage												
	<p> Attention : placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par exemple des paniers) pour le rangement, le nettoyage et le traitement !</p> <p>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 immerger dans des solutions de NaCl. Utiliser uniquement une solution autorisée d'une combinaison de produit de nettoyage/désinfection ne présentant aucun effet de fixation des protéines (lors du mélange, respecter impérativement les recommandations du fabricant des produits chimiques). Éviter tout remplissage excessif des plateaux à instruments et des plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes/dents des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. Les instruments démontables doivent être démontés selon les instructions de montage correspondantes.</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 laveur-désinfecteur qui utilise la désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage : en machine</p>	<p>Procédé validé <u>Prénettoyage</u> Équipement : cuvette, brosse douce Produit de nettoyage : 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 Exécution : pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées et immerger les instruments dans le bain. Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide et les remuer.</p>
	<p><u>Nettoyage en machine</u> Équipement : Miele PG 8536 Produit de nettoyage : neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Exécution : 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>
<p>Nettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u> Équipement : Bandelin Sonorex RK 1028 H Produits de nettoyage : Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH) <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>



<p>Désinfection : manuelle</p>	<p><u>Désinfection :</u> Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). 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>Remonter les instruments selon le chapitre « Montage ». Appliquer sur les zones marquées par le symbole  une faible quantité de spray pour instruments soluble dans l'eau de qualité supérieure.</p>
<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Vérifier que les instruments sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage. Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier l'absence d'endommagement et d'usure. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Mettre à l'écart les instruments 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. 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>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. Procédé validé : Équipement : Selectomat HP (MMM) 3 phases de prévide 1. Température de stérilisation : 134 °C 2. Durée de maintien : 5 minutes 3. Durée de séchage : au moins 10 minutes</p>
<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>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>



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.



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.

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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Référence	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Numéro de lot	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Numéro de série
 Respecter le mode d'emploi	 Marquage CE	 Attention	 Burette d'huile pour les zones à graisser



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG

Hanauer Landstr. 7A,
63791 Karlstein/Germany
Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445

e-mail : info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de