



Clamps FEHLING pour vaisseaux, organes creux et tissus



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

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

Les clamps sont destinés à être réutilisés.

1) Destination

Les clamps servent à l'occlusion temporaire de vaisseaux et d'organes creux ainsi que la préhension et la rétention de tissus par pincement.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : les clamps sont destinés à une utilisation de courte durée.

Champ d'application : les clamps sont utilisés sur tous les patients dans le cadre d'interventions impliquant l'occlusion temporaire de vaisseaux et d'organes creux ainsi que la préhension et la rétention de tissus par pincement.

Profil d'utilisateur : les clamps sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les clamps ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Chaque intervention chirurgicale impliquant l'occlusion temporaire de vaisseaux et d'organes creux et la préhension ainsi que la rétention de tissus par pincement.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de clamp concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des clamps.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des clamps.

- Infections
- Lésions de structures environnantes (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Risque d'ischémie consécutive à un pincement prolongé de structures
- Nécroses
- Dégradations de l'endothélium
- Perforation de tissus, vaisseaux et cavités
- Décollement de plaques de l'intima/rupture de plaques
- Hémorragies secondaires
- Caillot sanguin (thrombose ou embolie)



| | |
|--|---|
| | Avant d'utiliser les clamps vasculaires, palper les vaisseaux à clamer afin d'identifier un endroit approprié exempt de plaque calcifiée circulaire. Cela permet dans la plupart des cas de minimiser le risque de rupture de plaque ou de lésion vasculaire. |
| | Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir. |

5) Avant l'utilisation

Les clamps FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitements).

| | |
|--|--|
| | Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir 6) Retraitements au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »). |
| | Manipuler les clamps avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les clamps afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles ! |
| | Les clamps avec verrouillage ne doivent être stockés qu'à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématuée de la tension du ressort. |
| | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés ! |

6) Retraitements

| | |
|--|---|
| | Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C). |
| | Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés |
| | Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes. |
| | Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié. |
| | Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles ! |
| | Ne pas nettoyer les instruments de titane avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane. |



| | |
|--|---|
| | <p>Toujours conserver les micro-instruments séparément de l'instrumentation générale et si possible, ne pas nettoyer les micro-instruments avec d'autres instruments dans le laveur/désinfecteur.</p> <p>Protéger les micro-instruments contre les tourbillonnements dans le panier pour éviter toute déformation / rupture. Risque de blessure !</p> |
| Limites lors du traitement | <p>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 (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).</p> |
| Informations générales relatives au traitement | <p>Le retraitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (déttergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématué.</p> |
| Traitement initial sur le lieu d'utilisation | <p>Prénettoyage : veiller 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. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).</p> |
| Préparation avant le nettoyage | <p>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. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p> |
| Démontage | <p>Voir 10) Démontage</p> |



| | |
|------------------------------------|---|
| <p>Prénettoyage manuel</p> | <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. |
| <p>Nettoyage/ Désinfection</p> | <p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p> |
| <p>Nettoyage : en machine</p> | <p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. |



| | |
|-----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) Vidange Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C Vidange Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) Vidange Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) Vidange Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) Séchage pendant 30 minutes (90 °C) <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p> |
| Nettoyage : manuel | <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. |



| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. |
| Désinfection : manuelle | <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><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile. |
| Séchage | Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès. |
| Montage | Voir 9) Montage |
| Maintenance, contrôle et vérification | <p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles 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.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> |



| | |
|---------------|---|
| | <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. 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 des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p> |
| Emballage | <p>Produits individuels : selon les normes EN 868, 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> |
| Stérilisation | <p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et EN ISO 17665. 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 EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Durée de maintien : 4 – 5 min Durée de séchage : 20 min</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> |
| Stockage | <p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématuée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p> |
| Mise au rebut | <p>Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur 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> |



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 traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation 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.

7) Configuration et utilisation

Les clamps sont en général constitués de deux branches reliées entre elles par une liaison. L'effet de pincement des extrémités distales peut être obtenu de deux manières différentes :

- Deux branches avec poignées proximales sont comprimées par le biais d'un hypomochlion et les mors sont par conséquent déplacés l'un vers l'autre à l'extrémité distale. Le clamp est bloqué en position par le biais d'un verrou.
- Le clamp est constamment maintenu à l'état fermé par tension de ressort (générée par des branches croisées ou des ressorts hélicoïdaux). La compression des branches permet d'écartier les extrémités distales.

En raison de la diversité des particularités anatomiques et physiologiques, les clamps diffèrent par leurs caractéristiques spécifiques telles que la longueur totale, la longueur et la forme des branches, ainsi que la longueur et la constitution de l'extrémité de travail et le modèle des poignées, etc.



Les clamps « bulldog » marqués d'un « V » sont des clamps pour veine et ne résistent qu'à une faible pression.
Les clamps « bulldog » marqués d'un « A » sont des clamps pour artère et résistent à une forte pression.



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'utiliser le clamp, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ou à des perturbations électromagnétiques.



Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ou à des perturbations électriques.



Le choix du clamp dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les clamps utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.



Pendant l'utilisation

| | |
|--|--|
| | Des erreurs d'utilisation peuvent se traduire par des déformations plastiques, et notamment une déformation des branches ou des mors pouvant aller jusqu'à leur rupture. |
| | Risque de rupture par surcharge. Risque de blessure ! |
| | Ne pas se servir des clamps pour la préhension et/ou la rétention d'objets trop durs ou trop grands. |
| | Toujours conserver les micro-instruments séparément des autres instruments, même sur la table d'opération. |

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser le clamp.

Les clamps sont des instruments individuels et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue. Une exception existe néanmoins : les clamps « bulldog » et clips vasculaires peuvent dans certaines circonstances être posés sur le tissu cible à l'aide d'un applicateur.

9) Montage

Pas de montage requis du clamp.

10) Démontage

Pas de démontage requis du clamp.

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de réclamation sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



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 | Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique | Attention |
| REF Numéro de catalogue | LOT Code de lot | SN Numéro de série |
| CE Marquage CE | CE 0297 Marquage CE | |
| | | Burette d'huile pour les zones à lubrifier |

Coordonnées du fabricant

| | | |
|--|--|--|
| | FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de | |
|--|--|--|