



Rétracteur FEHLING pour prélèvement endoscopique de vaisseaux avec canule d'aspiration adapté

EVH-1 Rétracteur pour prélèvement endoscopique de vaisseaux,
..... avec parois latérales, 275x22mm
EVH-2 Rétracteur pour prélèvement endoscopique de vaisseaux,
..... sans parois latérales, 275x22mm

Composants

EVH-3 Canule d'aspiration pour EVH-1 und EVH-2, D = 3,0 mm, 265 mm



Les rétracteurs EVH-1 et EVH-2, s'ils sont nécessaires, doivent **être utilisés exclusivement en combinaison** avec la canule d'aspiration EVH-3 !
Une combinaison avec d'autres canules d'aspiration n'est pas autorisée !



La canule d'aspiration EVH-3 doit **exclusivement être utilisée en combinaison** avec les rétracteurs EVH-1 et EVH-2 !



Seuls les endoscopes présentant les caractéristiques suivantes peuvent être utilisés :

- Diamètre 5 mm
- Longueur 287 mm
- Goupille de verrouillage d'un diamètre de 3 mm et d'une longueur maximale de 15 mm

Pour les crochets EVH-1 et EVH-2, les endoscopes avec une goupille de guidage présentant les caractéristiques suivantes sont adaptés :

- Diamètre 3,3 mm
- Longueur ≤ 15 mm



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être retraité 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).

Le rétracteur et la canule d'aspiration doivent être utilisés, retraités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !

Le rétracteur et la canule d'aspiration sont destinés à être réutilisés.

1.1) Destination du rétracteur

Les écarteurs (rétracteurs), utilisés en chirurgie minimale invasive, servent à écarter temporairement diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et les organes ou, en chirurgie invasive, à écarter et à maintenir, sur une courte durée, différentes structures tissulaires telles que la cavité buccale ou la cavité nasale.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'utilisation : Les écarteurs (rétracteurs) sont destinés à une utilisation de courte durée.

Domaine d'utilisation : Les écarteurs sont utilisés lors d'intervention chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien manuels et temporaires de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et les organes ou l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la cavité buccale ou la cavité nasale.



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

Environnement d'utilisation : Les écarteurs (rétracteurs) ne peuvent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (p. ex. dans un bloc opératoire).

Groupe cibles de patients : Les dispositifs EVH-1 et EVH-2 ne peuvent être utilisés que chez les adultes.

1.2) Destination de la canule d'aspiration

Les canules et les aspirateurs sont destinés à l'aspiration, à l'introduction et à l'évacuation de liquides ou de gaz propres ou étrangers au corps, éventuellement au moyen de systèmes d'écoulement ou d'aspiration, au retrait des dépôts calcaires et des tissus mous, à la dissection non traumatique ainsi qu'à l'écartement des tissus.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'utilisation : Les canules et les aspirateurs sont destinés à une utilisation de courte durée.

Domaine d'utilisation : Les canules et les aspirateurs sont utilisés chez tous les patients chez qui il est nécessaire d'introduire et d'évacuer des liquides ou des gaz propres ou étrangers au corps, de retirer les tissus mous et les dépôts calcaires, de réaliser des dissections non traumatiques et d'écarter des tissus.

Profil d'utilisateur : Les canules et les aspirateurs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les canules et les aspirateurs ne peuvent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées. (p. ex. dans un bloc opératoire).

Groupe cibles de patients : Le dispositif EVH-3 ne peut être utilisé que chez les adultes.

2.1) Indication pour le rétracteur

Interventions chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien manuels et temporaires de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et les organes ou l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la cavité buccale ou la cavité nasale afin d'atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix du rétracteur et des composants accessoires dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du domaine d'utilisation.

2.2) Indications pour la canule d'aspiration

Toute intervention chirurgicale nécessitant l'introduction et/ou l'évacuation de liquides ou de gaz propres ou étrangers au corps, ou le retrait de dépôts calcaires ou de tissus mous, ou encore une dissection non traumatique ou l'écartement de tissus.

3.1) Contre-indications pour le rétracteur

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de rétracteur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication généralement valable pour l'utilisation d'écarteurs (rétracteurs).

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

3.2) Contre-indications pour la canule d'aspiration

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de canule ou d'aspirateur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication généralement valable pour l'utilisation de canules ou d'aspirateurs.

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



4.1) Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation du rétracteur

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

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes



Les dispositifs médicaux peuvent contenir des matériaux, tels que le chrome et le nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.

4.2) Effets secondaires possibles liés à l'utilisation de la canule d'aspiration

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

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie



Les dispositifs médicaux peuvent contenir des matériaux, tels que le chrome et le nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.

5) Avant l'utilisation

Les rétracteurs et canules d'aspiration sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir paragraphe 6) *Retraitement*).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes vives, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques; ainsi que la présence de l'ensemble des composants (voir paragraphe 6) *Retraitement* sous « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler le rétracteur et la canule d'aspiration avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur et la canule d'aspiration afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit être retraité 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).



	Il faut respecter les dispositions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que ses propres règles d'hygiène applicables au retraitement.
	Il convient de respecter les règlements nationaux en matière de retraitement des instruments utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), soupçonnés d'être atteints de la MCJ ou présentant d'éventuelles variantes de cette maladie.
	Les instruments doivent être utilisés, retraités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !
	Manipuler les instruments avec précaution 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 avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments avec des composants en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.
Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et n'affecte pas leur fonction. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (p. ex. détériorations, étiquette non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »). S'ils sont utilisés et retraités dans les règles de l'art, il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement.
Informations générales sur le retraitement	Le retraitement est basé sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et sont mentionnées sous « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Le nettoyage se fait avec de l'eau de qualité potable et de l'eau déminéralisée (eau déminéralisée, au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique). Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel car il permet d'obtenir un résultat de nettoyage meilleur et plus sûr. 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. Veuillez toujours tenir compte des indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'action, la température et le renouvellement des détergents et des désinfectants. Il convient de respecter strictement toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une altération de l'aspect visuel des matériaux ou des dommages tels que la corrosion, des ruptures ou un vieillissement prématuré.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	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. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement 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).



Préparation avant le nettoyage	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). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir paragraphe 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • 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 du robinet 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 du robinet (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. • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « <i>Informations générales sur le retraitement</i> ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage en machine	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 pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Préparation :</u> - Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil 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. - 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. <u>Procédure/Paramètres :</u> - Prérinçage de 3 minutes à l'eau du robinet 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 du robinet (qualité potable) à 55 °C - Vidange - Rinçage de 2 minutes à l'eau du robinet (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) 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.
Nettoyage manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> - Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau du robinet 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. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> - 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 du robinet (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes.



	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	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/Paramètres :</u> - Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (p. 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 paragraphe 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (p. 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. 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, de fissures, de ruptures ou de dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. 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. 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 !
Emballage	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.
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (partie 1 et 2). 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. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/Paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 min Durée de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (voir les indications du fabricant de l'appareil).
Entreposage	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. 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 prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Le rétracteur est en acier et en plastique (PPSU) et la canule d'aspiration en acier. 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
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 de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Dans ce but, une vérification et/ou validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués par le préparateur.	
	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

Le rétracteur sert à écarter les tissus lors du prélèvement de vaisseaux, par exemple l'artère radiale (artère de l'avant-bras) ou la veine saphène (veine de la jambe). Le rétracteur peut être équipé en conséquence avant l'utilisation prévue. L'instrument comporte une ouverture au milieu prévue pour recevoir un endoscope. Il comporte également deux ouvertures séparées à gauche et à droite pour y introduire la canule d'aspiration.

Le rétracteur pour le prélèvement endoscopique de vaisseaux est disponible en version avec parois latérales EVH-1 et sans parois latérales EVH-2 (fig. 1). La poignée du rétracteur comporte un évidement pour recevoir le câble de lumière de l'endoscope pendant l'utilisation (fig. 4c).

La canule d'aspiration spéciale EVH-3 (fig. 2) est prévue pour être utilisée comme composant des rétracteurs EVH-1 et EVH-2. La canule d'aspiration EVH-3 peut être placée dans deux positions différentes à l'intérieur de l'EVH-1 ou de l'EVH-2. La canule d'aspiration peut être utilisée aussi bien du côté gauche (fig. 3a) que du côté droit (fig. 3b) du rétracteur.

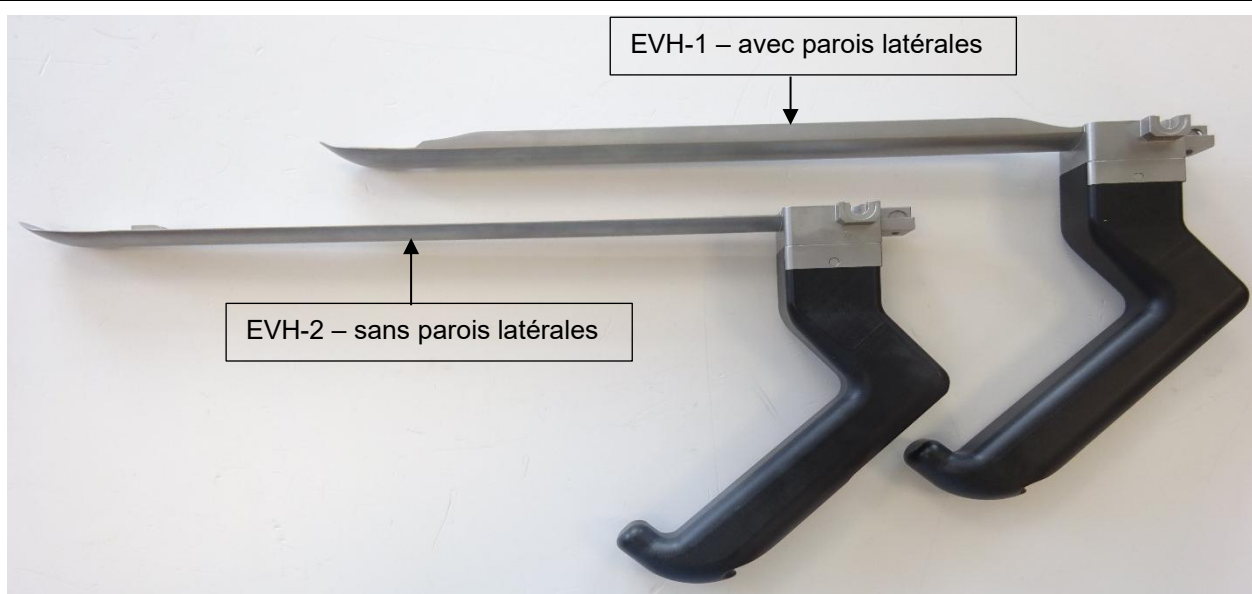


Fig. 1 : rétracteur pour prélèvement endoscopique de vaisseaux avec parois latérales EVH-1 et sans parois latérales EVH-2



Fig. 2 : canule d'aspiration EVH-3



Fig. 3a : EVH-3 placée dans la position gauche du dispositif EVH-1



Fig. 3b : EVH-3 placée dans la position droite du dispositif EVH-1



Le tableau suivant présente les différents éléments du rétracteur.

	Désignation des composants du rétracteur
a	Rétracteur
b	Logement de profil pour EVH-3 gauche
c	Ouverture pour EVH-3 gauche
d	Logement de profil EVH-3 gauche EVH-3 droit
e	Ouverture pour EVH-3 droit
f	Bouton de verrouillage de l'endoscope
g	Ouverture pour endoscope distal
h	Ouverture pour endoscope proximal
i	Ouverture pour goupille de verrouillage
j	Ouverture pour tige de guidage
k	Poignée
l	Évidement de poignée pour câble de lumière

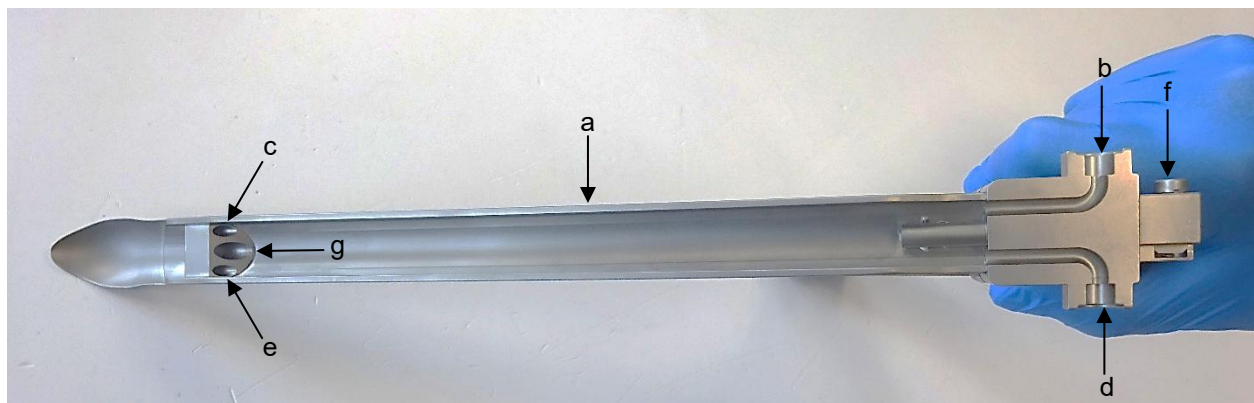


Fig. 4a

Fig.. 4b

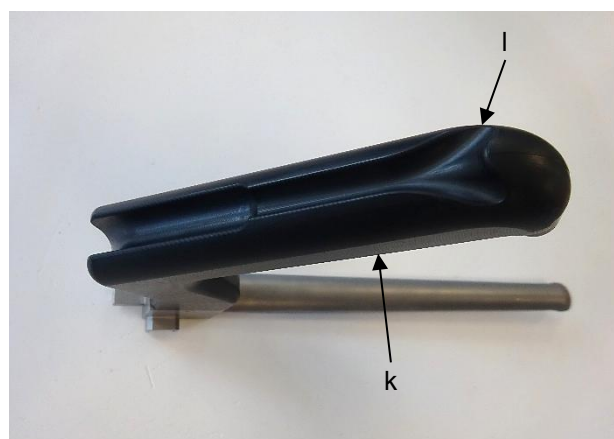
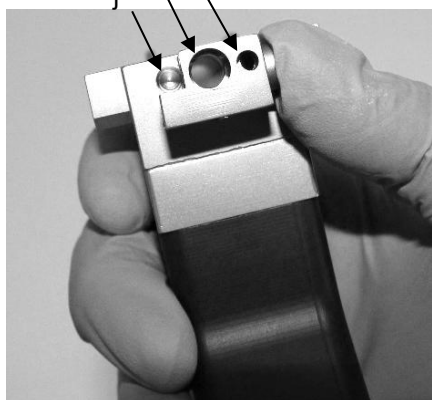


Fig. 4c



Le tableau suivant présente les différents éléments de la canule d'aspiration.

	Désignation des composants de la canule d'aspiration
m	Canule d'aspiration
n	Raccord Luer-Lock



Fig. 5



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



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



Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.



Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.



Le choix de la configuration dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il faut veiller à ce que les composants utilisés aient la bonne taille et la bonne géométrie, qu'ils soient suffisamment stables et fonctionnels et qu'ils soient fixés conformément aux instructions d'utilisation de la canule d'aspiration.

Préparation pour l'utilisation du rétracteur



Avant d'utiliser le rétracteur, il faut s'assurer que ce dernier est préparé conformément à l'intervention prévue.

1. Il faut commencer par introduire l'endoscope (o) dans l'ouverture prévue pour l'endoscope proximal (h) (fig. 6a). Pour cela, il faut presser le bouton (f) pour déverrouiller le mécanisme de verrouillage (fig. 6a) et, pendant ce temps, faire passer l'endoscope (o) à travers l'ouverture prévue pour l'endoscope proximal (h) (fig. 6b).

Sur les endoscopes équipés d'une tige de guidage supplémentaire, celle-ci doit être insérée dans le trou de fixation prévu à cet effet (j).

Abb. 6a

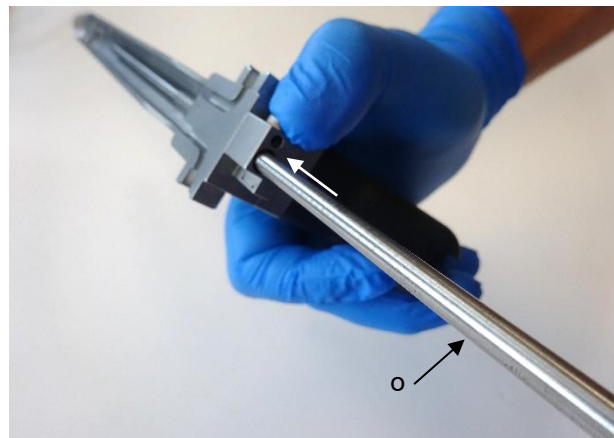
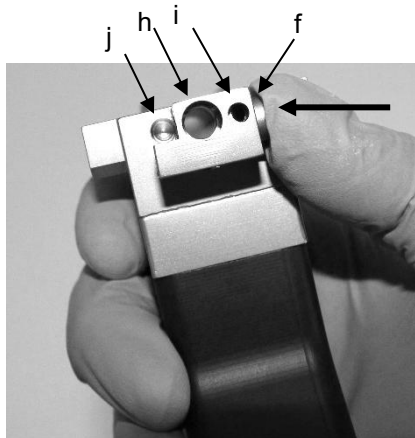


Abb. 6b



2. L'endoscope (o) doit être introduit de manière à passer par l'ouverture de l'endoscope distal (g) (fig. 7a). L'endoscope doit être introduit jusqu'à la butée.



Lors de l'introduction de l'endoscope (o), il faut veiller à ce que la tige de verrouillage de l'endoscope (o) soit introduite dans l'ouverture (i) prévue à cet effet.

3. Ensuite, le bouton de déverrouillage du mécanisme de verrouillage (f) peut être relâché (fig. 7b).



Fig. 7a



Fig. 7b

4. Pour positionner la canule d'aspiration à droite, introduire d'abord la canule d'aspiration (m) dans l'ouverture prévue pour EVH-3 sur le côté droit (e) (fig. 8a et fig. 8b). Ensuite, placer l'extrémité proximale de la canule d'aspiration (m) dans le logement de profil prévu pour EVH-3 sur le côté droit (d) (fig. 8c et fig. 8d).

De la même manière, pour un positionnement à gauche, introduire la canule d'aspiration (m) dans l'ouverture prévue pour EVH-3 sur le côté gauche (c), puis placer l'extrémité proximale de la canule d'aspiration (m) dans le logement de profil prévu pour EVH-3 sur le côté gauche (b).

Les figures suivantes montrent la mise en place de la canule d'aspiration (m) à titre d'exemple pour un positionnement à droite.



Lors de la mise en place de la canule d'aspiration dans le rétracteur, il faut veiller à ce qu'elle ne subisse pas de déformation plastique.

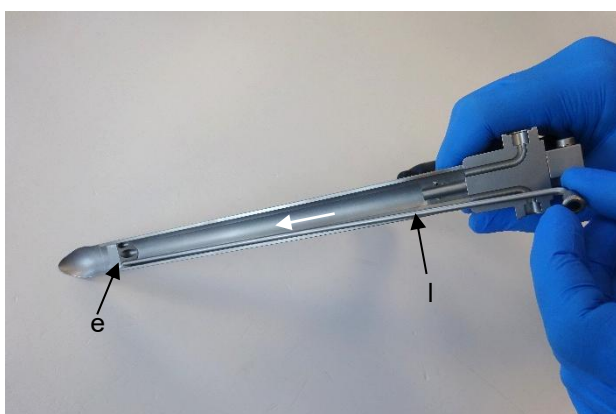


Fig. 8a

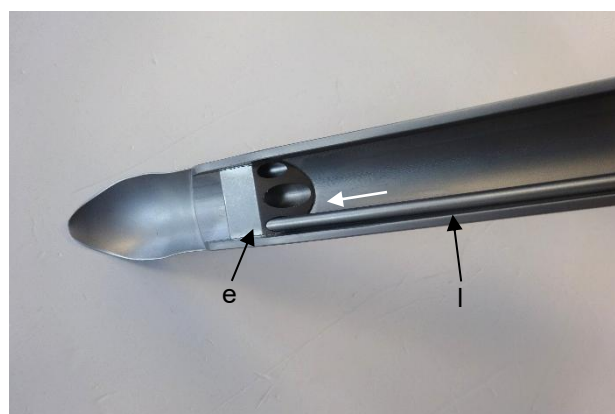


Fig. 8b

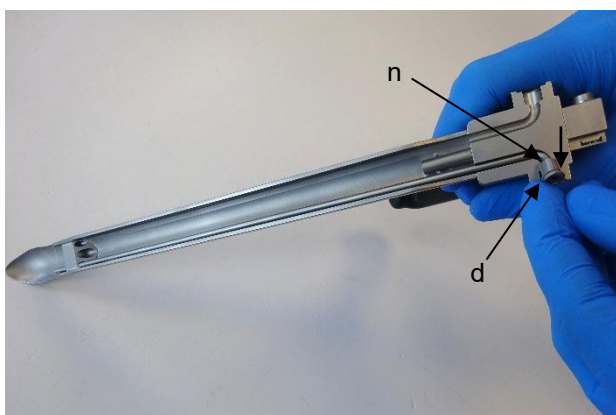


Fig. 8c



Fig. 8d



Pour fixer la canule d'aspiration EVH-3 aux rétracteurs EVH-1 ou EVH-2, il faut utiliser exclusivement un raccord Luer-Lock avec écrou de verrouillage !

5. Pour fixer la canule d'aspiration, placer le raccord Luer-Lock avec écrou de verrouillage (p) sur le filetage du raccord Luer-Lock de la canule d'aspiration (n) (voir fig. 9a), puis visser à la main sans forcer dans le sens horaire (voir figure 9b). 9b).

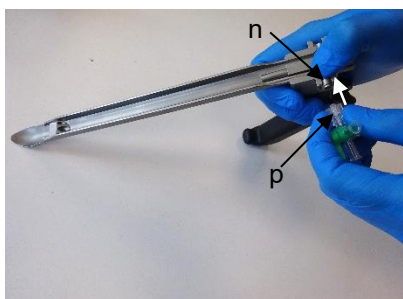


Fig. 9a

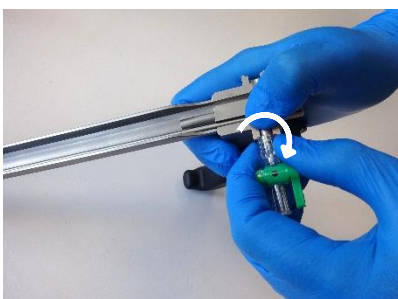


Fig. 9b



Fig. 9c

6. Pour vérifier la fixation de la canule d'aspiration sur le rétracteur, il faut tenir le ce dernier comme indiqué sur la figure 10.

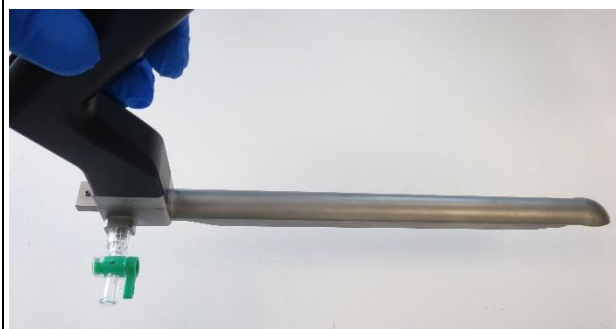


Fig. 10



Le rétracteur équipé des composants correspondants doit être contrôlé avant l'utilisation de manière à s'assurer que tous les composants installés y sont bien fixés.

Pendant l'utilisation



Pendant l'opération, toujours rincer les instruments - si cela est possible - par le raccord Luer-Lock afin d'éviter que les résidus ne sèchent.



La poignée (k) (fig. 11a) du rétracteur comporte un évidement (l) pour recevoir le câble de lumière de l'endoscope (p) pendant l'utilisation (fig. 11b).

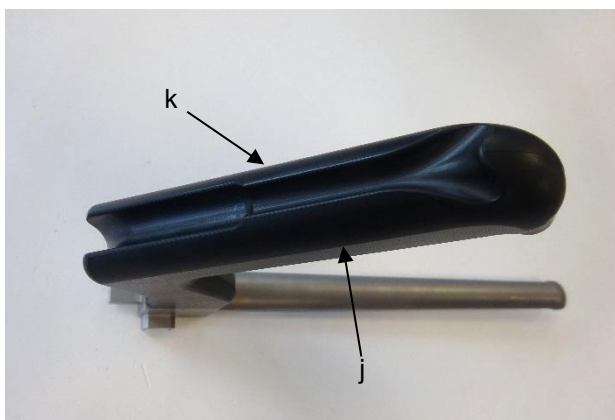


Fig. 11a

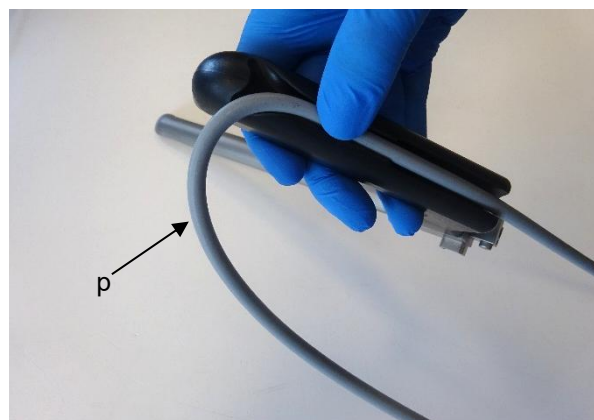


Fig. 11b

Retrait des composants ajoutés au rétracteur après l'utilisation

7. Pour retirer l'endoscope (o) , presser le bouton (f) pour déverrouiller le mécanisme de verrouillage (fig. 12b) et, pendant ce temps, sortir l'endoscope (o) de l'ouverture prévue pour l'endoscope distal (g) (fig. 12c). Ensuite, sortir l'endoscope de l'ouverture prévue pour l'endoscope proximal (h) (Fig. 12d). Lorsque l'endoscope est entièrement retiré du rétracteur, le bouton (f) de déverrouillage du dispositif de verrouillage peut être relâché.

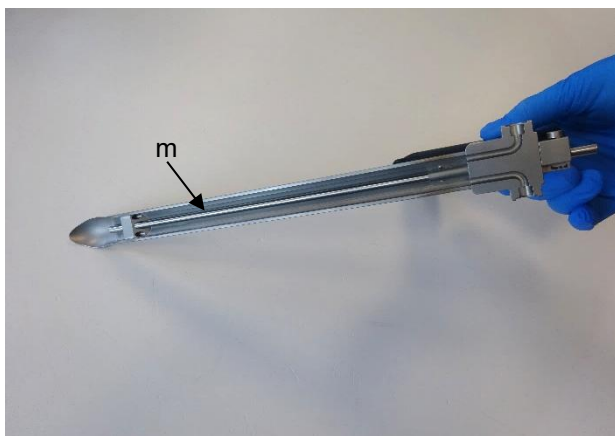


Fig. 12a

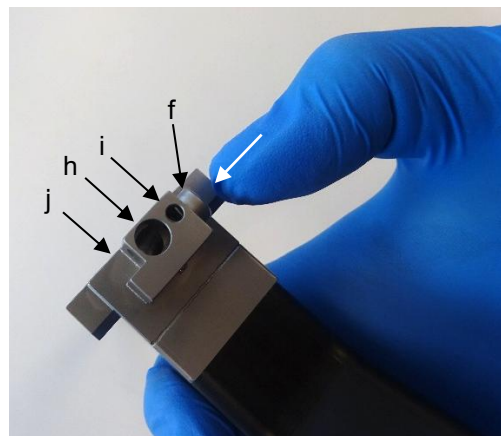


Fig. 12b



Fig. 12c

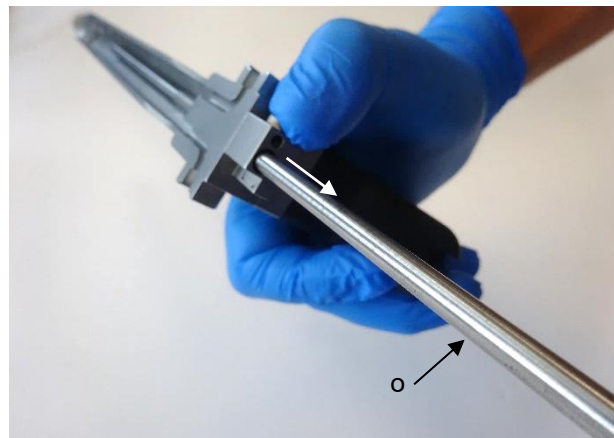


Fig. 12d



8. Pour retirer la canule d'aspiration, commencer par dévisser le raccord Luer-Lock avec l'écrou de verrouillage (p) (fig. 13a). Pour ce faire, dévisser le raccord Luer-Lock avec l'écrou de verrouillage (p) à la main, sans forcer, dans le sens antihoraire (fig. 13b) et le retirer du filetage du raccord Luer-Lock de la canule d'aspiration (n) (fig. 13c).

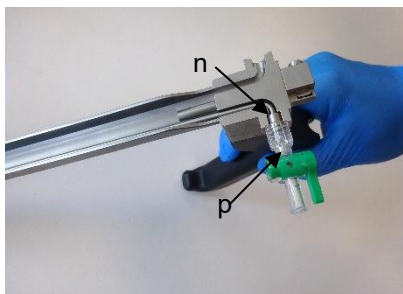


Fig. 13a



Fig. 13b

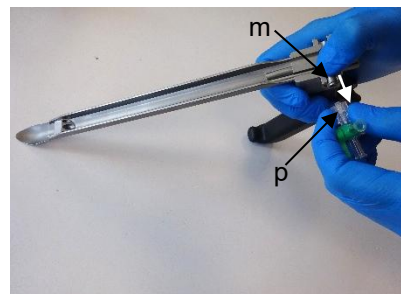


Fig. 13c

9. Une fois le raccord Luer-Lock dévissé avec l'écrou de verrouillage (p), retirer la canule d'aspiration (m). Pour cela, d'abord sortir le raccord Luer-Lock (n) de la canule d'aspiration du logement de profil pour EVH-3 sur le côté droit (d) (fig. 14b), puis sortir l'extrémité distale de la canule d'aspiration (m) de l'ouverture prévue pour EVH-3 sur le côté droit (e) (fig. 14c) et la retirer de l'instrument (fig. 14d). Procéder de la même manière dans le cas d'un positionnement à gauche ; sortir la canule d'aspiration (m) du logement de profil prévu pour EVH-3 sur le côté gauche (c), puis sortir l'extrémité distale de la canule d'aspiration (m) de l'ouverture prévue pour EVH-3 sur le côté gauche. Les figures suivantes montrent le retrait de la canule d'aspiration (m) à titre d'exemple pour un positionnement à droite.



Lors du retrait de la canule d'aspiration du rétracteur, il faut veiller à ce qu'elle ne subisse pas de déformation plastique.



Fig. 14a

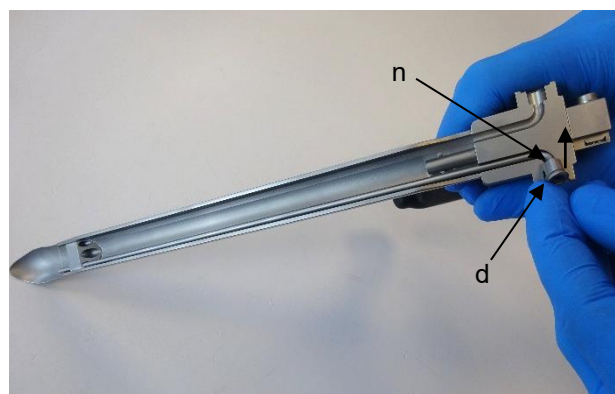


Fig. 14b

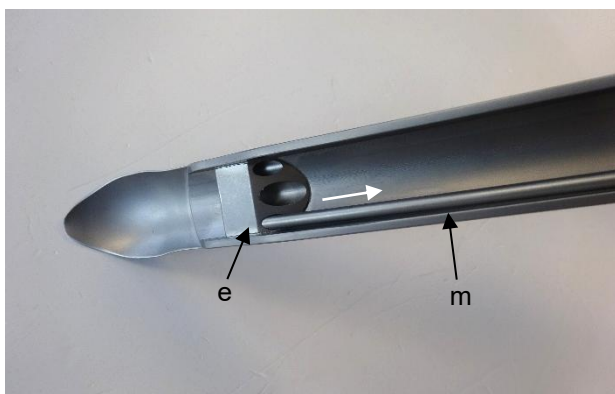


Fig. 14c

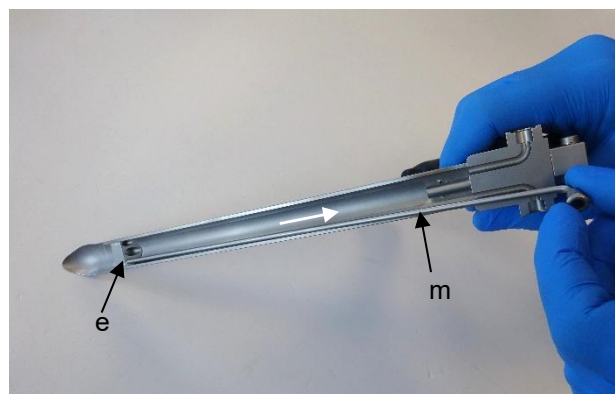


Fig. 14d

10. Une fois que tous les composants installés ont été retirés du rétracteur, ils doivent être soumis à un procédé de retraitement conformément aux instructions de retraitement correspondantes.



8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser le rétracteur et la canule d'aspiration.

9) Montage

Pas de montage requis du rétracteur et de la canule d'aspiration.

10) Démontage

Pas de démontage requis du rétracteur et de la canule d'aspiration.

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler au fabricant tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical, soit par courrier électronique à vigilance@fehling-instruments.de, soit par le biais du formulaire de réclamation disponible sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et d'en informer 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 dans le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante conformément à la norme EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Coordonnées du fabricant

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