



Écarteur FEHLING CONCEPT cervelet (lat. Cerebellum)

Cadre d'écarteur NDN-4 Écarteur CONCEPT cervelet, cadre seul, 195 mm

Composants

NDO-1..... Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 7 maillons sans porte-spatule
 NDN-6..... Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 8 maillons sans porte-spatule
 NDN-9..... Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 11 maillons sans porte-spatule
 NDO-0..... Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 15 maillons sans porte-spatule
 NDO-2..... Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 21 maillons sans porte-spatule
 NDN-5..... Porte-spatule pour bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet

Les spatules correspondantes existent dans une grande variété de modèles et doivent être sélectionnées séparément par l'utilisateur en fonction des besoins opératoires.



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

L'écarteur CONCEPT cervelet doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

L'écarteur CONCEPT cervelet est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs, qui sont utilisés de manière chirurgicalement invasive et de façon temporaire, servent à écarter ou à maintenir écartées différentes structures tissulaires, telles que la peau, les os, les muscles et les organes.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : L'écarteur CONCEPT cervelet est destiné à une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs sont utilisés chez tous les patients chez lesquels il est nécessaire d'écarter temporairement (max. 24 heures) des tissus pour permettre au chirurgien de mieux voir les tissus sous-jacents.

Profil utilisateur : Les écarteurs (rétracteurs) et les composants d'écarteurs ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

Groupe cible de patients : Aucune restriction

2) Indications

Interventions chirurgicales nécessitant l'écartement et le maintien temporaires de différentes structures tissulaires, telles que la peau, les os, les muscles et les organes, pour atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des circonstances anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que l'écarteur ou les lames d'écarteurs utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.



3) Contre-indication

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

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient. Celles-ci incluent par exemple un risque accru de fracture osseuse en cas d'ostéoporose.

4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants, qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des écarteurs :

- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Infarctus hémorragique ou accident vasculaire cérébral



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du PEEK, du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des incompatibilités peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation

L'écarteur FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT cervelet est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitement).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures, de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) Retraitement au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



Manipuler l'écarteur CONCEPT cervelet avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur CONCEPT cervelet afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques 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 (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés 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 de prévenir 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 CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane du revêtement CERAMO®, qui contient du titane.
	<p>Instruments SUPERPLAST :</p> <p>La désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont indiquées pour l'activation de la mémoire de forme. Il convient de respecter les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être stockés de manière à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. autres instruments ou espace restreint). • Après la désinfection/stérilisation, laisser les instruments SUPERPLAST refroidir à température ambiante. Le pliage des instruments à des températures supérieures à environ 40 °C peut entraîner des altérations de leur fonction.
Limites lors 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 (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).
Informations générales sur le retraitement	<p>Le retraitement repose sur un procédé validé. 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 (détergent : 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 doit 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 prématuré.</p>



<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p>	<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/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement 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 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 capuchons de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<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>
<p>Démontage</p>	<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 retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.



<p>Nettoyage/ désinfection</p>	<p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN 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. 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> 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)</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, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • 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>
<p>Nettoyage : manuelle</p>	<p><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)</p>



<p>Maintenance, contrôle et vérification</p>	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation 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, 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>Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments 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.</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 processus 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>
<p>Emballage</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>



<p>Stérilisation</p>	<p>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 Partie 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.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><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 min 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>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. 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.</p>
<p>Mise au rebut</p>	<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>
<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 responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.</p>

7) Configuration et utilisation

L'écarteur CONCEPT cervelet est basé sur un écarteur qui s'ouvre et se ferme selon le principe des ciseaux, comme c'est le cas pour de nombreuses variantes connues. Ses branches sont inclinées d'environ 30° vers l'intérieur du site au niveau distal et sont équipées de 4 dents chacune



pour la rétraction des tissus mous principalement. L'écartement peut être bloqué à volonté jusqu'à un maximum d'environ 110 mm à l'aide d'une crémaillère courbe.

Contrairement à la forme standard des écarteurs à ciseaux susmentionnés, l'écarteur CONCEPT cervelet possède de chaque côté, dans sa partie médiane, un bras en saillie latérale avec une roue dentée ronde à son extrémité extérieure pour recevoir un bras de tension.

Sur chacune des deux roues dentées susmentionnées, un bras de tension à plusieurs maillons peut être relié à l'aide d'un adaptateur denté des deux côtés selon un angle quelconque. La fixation des pièces alors superposées s'effectue à l'aide d'une vis à ailettes rabattables qui traverse à la fois l'adaptateur du bras de tension et la roue dentée de l'écarteur de base. La tension du bras de tension est générée par un câble en acier qui le traverse à l'intérieur et qui est raccourci par un mécanisme à vis et donc stabilisé jusqu'à ce que la forme/courbure souhaitée par l'utilisateur soit atteinte. Le processus de tension est facilité par un levier mobile situé à l'extrémité proximale du bras de tension.

À l'extrémité distale du bras de tension se trouve un maillon terminal pouvant pivoter à 360° autour de l'axe du bras de tension. Il possède à son extrémité la plus externe une surface inclinée d'environ 30°, à travers laquelle passe perpendiculairement une vis avec écrou moleté. La vis et l'écrou moleté servent à recevoir un élément de maintien pour spatules plates ou pédiculées.

Les spatules maintenues par cet élément de maintien susmentionné sont fabriquées dans un matériau à mémoire de forme avec une surface céramique foncée. Ce matériau permet de déformer la spatule en fonction de l'utilisation et de la ramener à sa forme initiale droite lors du retraitement.

La figure 1 montre un exemple de configuration de l'écarteur CONCEPT cervelet (1) avec les bras de tension (2) et les spatules (4). Les composants correspondants sont répertoriés dans le tableau 1.

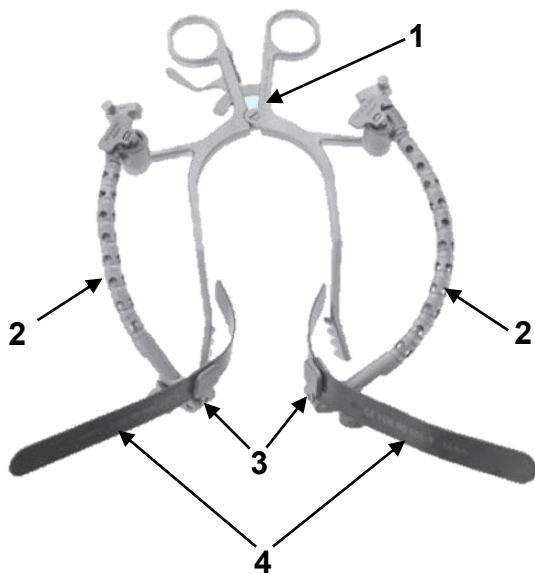


Fig. 1 : Exemple de configuration de l'écarteur CONCEPT cervelet avec les bras de tension, les porte-spatules et les spatules

Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	NDN-4	Écarteur CONCEPT cervelet, cadre seul, 195 mm
2	NDO-1	Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 7 maillons sans porte-spatule
	NDN-6	Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 8 maillons sans porte-spatule
	NDN-9	Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 11 maillons sans porte-spatule
	NDO-0	Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 15 maillons sans porte-spatule
	NDO-2	Bras de tension pour écarteur CONCEPT cervelet, 21 maillons sans porte-spatule
	3	NDN-5
4	À sélectionner séparément	Spatules dans une grande variété de modèles



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, s'assurer que leur fonctionnalité n'est pas altérée et qu'ils ne sont pas endommagés !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.
	Le choix des écarteurs (rétracteurs) et des composants d'écarteurs dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs (rétracteurs) et les composants d'écarteurs utilisés soient de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.
Pendant l'utilisation	
	Lors de l'introduction des lames de l'écarteur, veiller à ne pas blesser involontairement des structures tissulaires (en particulier les nerfs et les vaisseaux sanguins) !
	Une pression trop longue et trop forte sur le tissu peut provoquer des nécroses, des ruptures, des fractures et d'autres lésions !
	Une surcharge peut entraîner une déformation plastique ou une rupture des écarteurs (rétracteurs) et des composants d'écarteurs !

La figure 2 montre l'écarteur CONCEPT cervelet avec des bras de tension montés des deux côtés en cours d'utilisation sur un mannequin de tête. Le tissu entourant le crâne est écarté par le cadre d'écarteur NDN-4 (a) pour un accès optimal. Les deux bras de tension (b) avec les porte-spatules (c) et les spatules (d) montés respectivement permettent, après la craniotomie, d'écarter le tissu situé à l'intérieur du crâne.

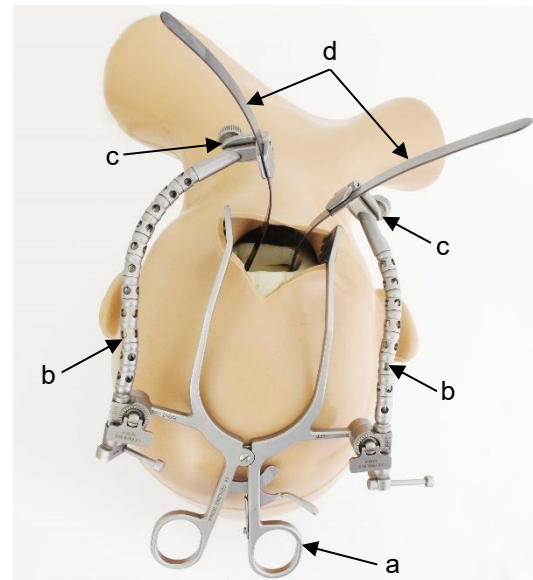


Fig. 2



La figure 3 montre un gros plan du système d'écarteur entièrement monté et utilisé.



Fig. 3



Avant de retirer les écarteurs (rétracteurs) et les composants d'écarteurs du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation de l'écarteur CONCEPT cervelet.

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le montage de l'écarteur CONCEPT cervelet.

La figure 4 montre l'écarteur CONCEPT cervelet NDN-4 (a) avec bras de tension NDN-6 (b) monté à gauche avec porte-spatule NDN-5 (c) et spatule EOI-2 (d).

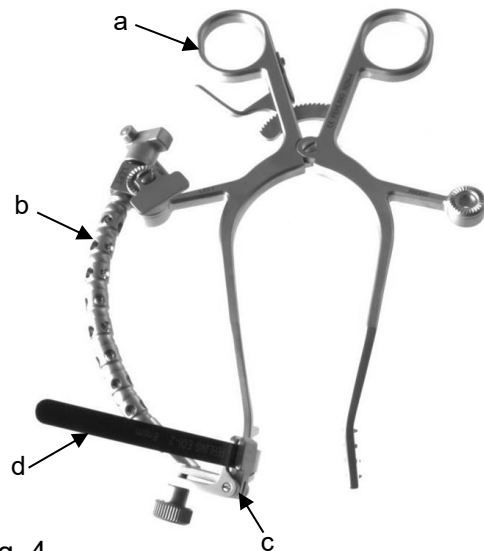


Fig. 4



La figure 5 montre l'écarteur CONCEPT cervelet NDN-4 (a) avec bras de tension NDN-9 (e) monté à droite avec porte-spatule NDN-5 (c) et spatule EOI-8 (f).

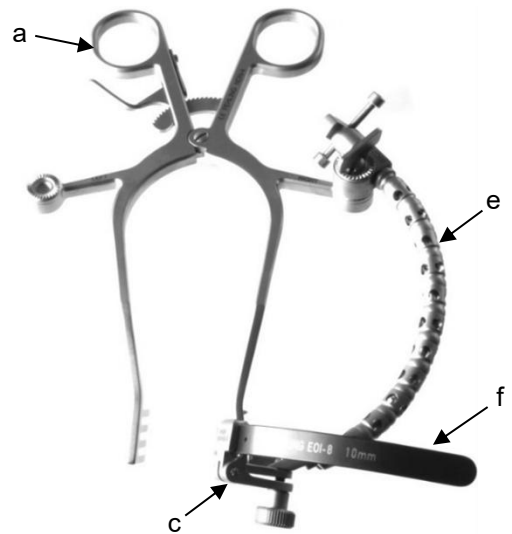


Fig. 5

La figure 6 montre l'écarteur CONCEPT cervelet NDN-4 (a) avec bras de tension (b et e), porte-spatules (c) et spatules (d et f) montés des deux côtés.

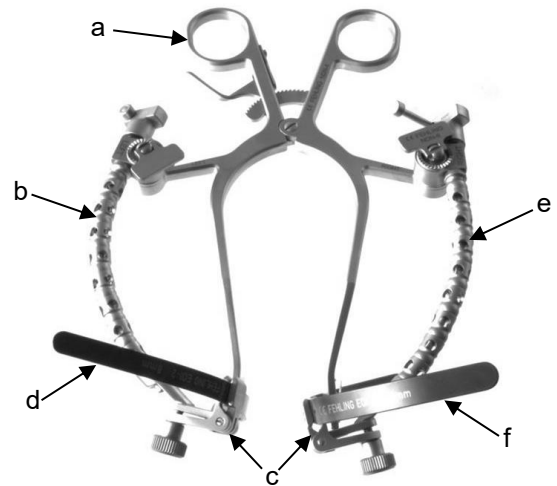


Fig. 6

Montage du porte-spatule sur le bras de tension

Avant de pouvoir fixer le bras de tension à l'écarteur CONCEPT cervelet, il faut d'abord monter le porte-spatule NDN-5 à l'extrémité distale du bras de tension. Veuillez respecter les points suivants :

La figure 7 montre à titre d'exemple un bras de tension sans porte-spatule.



Fig. 7 : Bras de tension sans porte-spatule (à titre d'exemple)



Pour monter le porte-spatule, tourner d'abord l'écrou moleté (g) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement desserré de la tige filetée du bras de tension (h) (fig. 8). Maintenir le bras de tension (h) pendant ce temps.

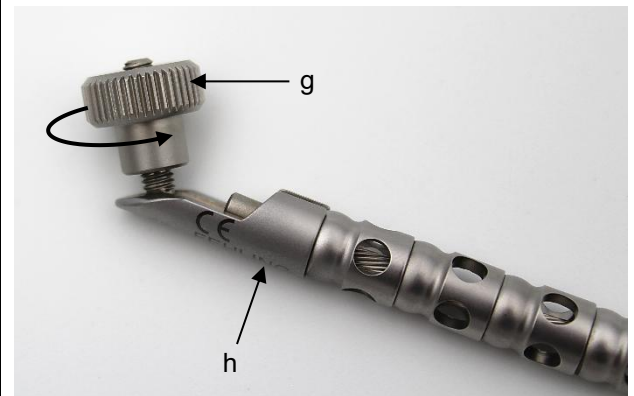


Fig. 8

La figure 9 montre le bras de tension démonté (bras de tension (h) avec écrou moleté (g)) et le porte-spatule (c). Le porte-spatule (c) est vissé entre le bras de tension (h) et l'écrou moleté (d).

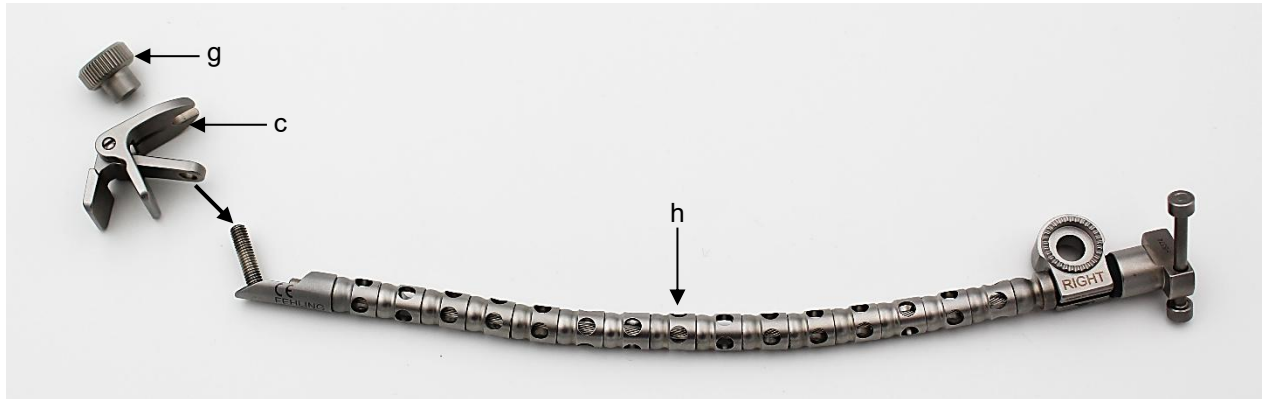


Fig. 9

Après avoir retiré l'écrou moleté (g), placer le porte-spatule (c) sur la tige filetée du bras de tension (h), comme le montre la figure 10a.

Comprimer ensuite le porte-spatule (c) (fig. 10b).

En maintenant la compression, placer l'écrou moleté (g), comme le montre la figure 10c, sur la tige filetée (i) et le serrer dans le sens des aiguilles d'une montre.

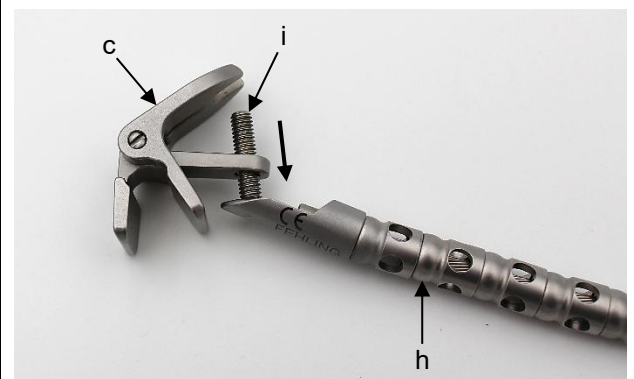


Fig. 10a

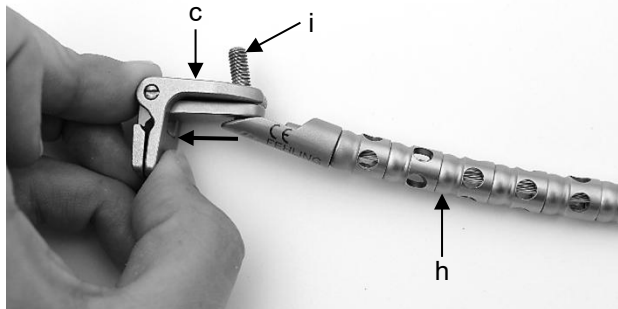


Fig. 10b

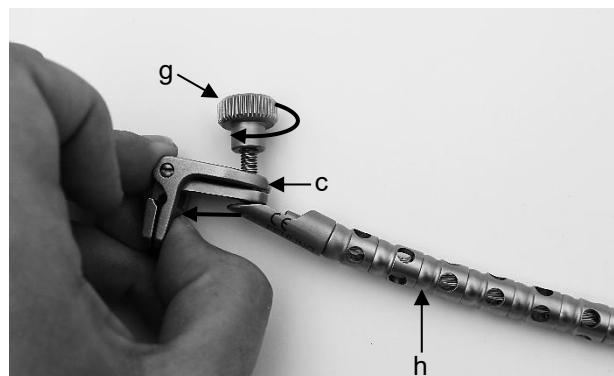


Fig. 10c

La figure 11 montre le bras de tension avec le porte-spatule NDN-5 monté.

Après un test de fonctionnement, l'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi et peut être monté sur l'écarteur CONCEPT cervelet.



Fig. 11



Montage des bras de tension sur l'écarteur CONCEPT cervelet

La figure 12 montre la fixation du bras de tension (e) sur l'écarteur CONCEPT cervelet (a).

Les bras de tension peuvent être montés à gauche ou à droite. Cette option est possible car un profil denté est placé à la fois sur la face inférieure et sur la face supérieure de l'adaptateur, qui s'enclenche dans le profil denté opposé sur la face supérieure de l'écarteur.



En cas de changement de côté, retirer complètement la vis à ailettes rabattables (k) de l'adaptateur du bras de tension (e), puis tourner le bras de tension (e) de 180° et réinsérer la vis à ailettes rabattables (f). La bonne position se reconnaît au fait que le bras de tension (e) se trouve à chaque fois à l'extérieur de l'adaptateur. Il existe également un marquage correspondant sur le bras de tension (e) et sur l'écarteur CONCEPT cervelet (a) (voir fig. 14, page 15).

Le maillon terminal distal du bras de tension est relié au porte-spatule à un angle de 30° par rapport à l'axe longitudinal du maillon terminal, soit de manière fixe, soit de manière amovible. Ce maillon terminal peut être tourné à 360° lorsque le bras de tension est détendu. Ces deux caractéristiques de conception permettent, en combinaison avec la connexion à angle variable de l'adaptateur du bras de tension avec le cadre de l'écarteur, un alignement optimal des spatules avec une faible courbure du bras de tension.



Fig. 12



La figure 13 montre la position maximale possible du bras de tension par rapport au cadre de l'écarteur, dans laquelle le bras de tension peut encore être fixé sans problème (env. 75°). Un angle selon la figure 13, mais avec par exemple env. 90°, entraverait le fonctionnement du mécanisme de tension du bras de tension. (Ce phénomène ne peut se produire que pour les bras de tension longs pour lesquels un grand rayon peut être réglé, par ex. NDO-2.)

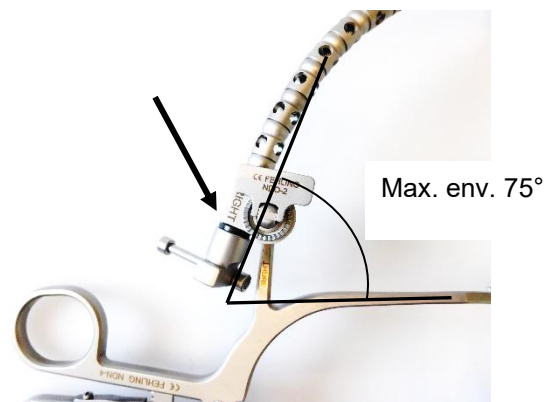


Fig. 13



Veiller à la bonne orientation des bras de tension !

Les marquages sur le bras de tension et sur l'écarteur CONCEPT cervelet doivent être identiques (fig. 14).

Marquage :

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

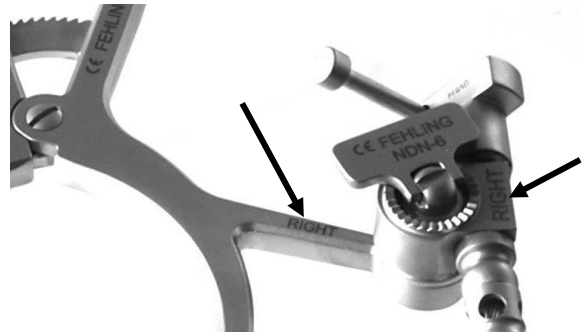


Fig. 14

La figure 15 montre l'insertion de la spatule (f) dans le porte-spatule (c).

Pour ce faire, tourner d'abord l'écrou moleté dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'écartement du porte-spatule (c) soit suffisant pour permettre l'insertion de la spatule (f).

Tourner ensuite l'écrou moleté dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la spatule (f) dans le support.

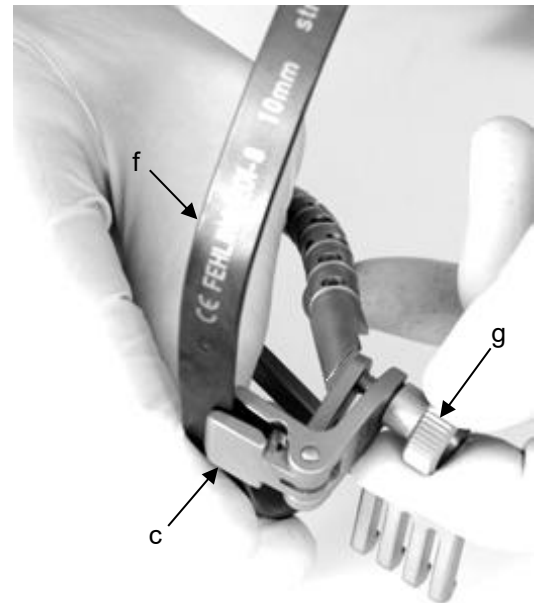


Fig. 15



La figure 16 montre à titre d'exemple avec quelle faible courbure le bras de tension (e) peut amener la spatule (f) dans la position souhaitée.

Remarque : plus la courbure du bras de tension est faible, plus il peut être tendu facilement et de manière stable.

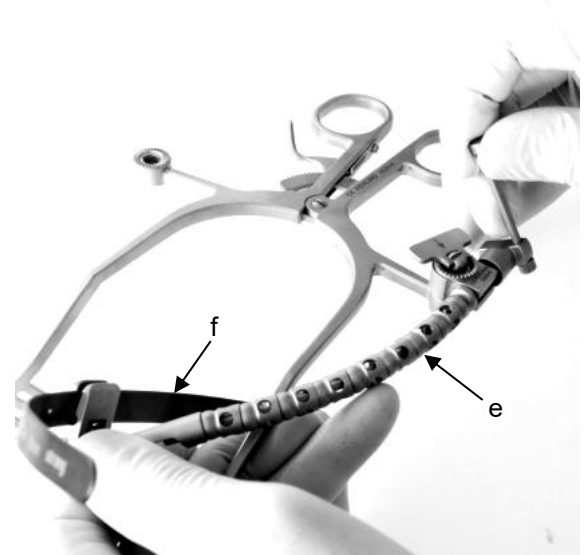


Fig. 16



10) Démontage

Pour le retraitement, les bras de tension et les spatules de l'écarteur CONCEPT cervelet doivent être démontés. Veuillez donc respecter les instructions de montage correspondantes (voir 9) Montage).

Pour le démontage du porte-spatule et du bras de tension, veuillez respecter les points suivants :

La figure 17 montre un bras de tension avec le porte-spatule NDN-5 monté.



Fig. 17

Pour retirer le porte-spatule (c), tourner d'abord l'écrou moleté (g) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement desserré de la tige filetée du bras de tension (h) (fig. 18a). Comprimer le porte-spatule (c) pendant ce temps.

Ouvrir lentement le porte-spatule (c) (fig. 18b) puis retirer le porte-spatule (c) de la tige filetée (i) (fig. 18c).

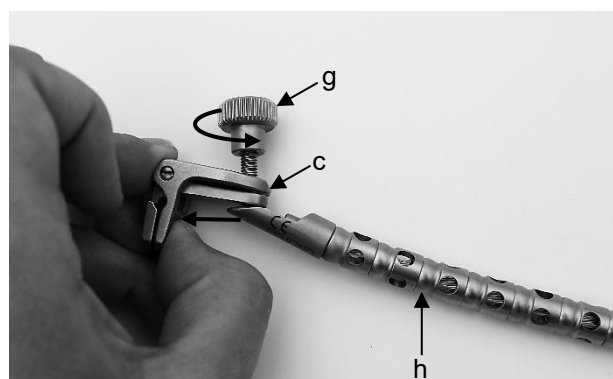


Fig. 18a

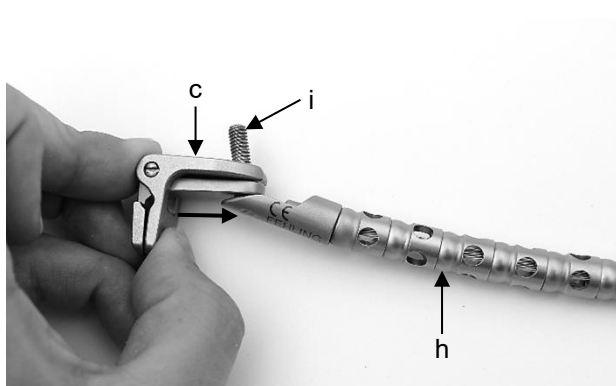


Fig. 18b

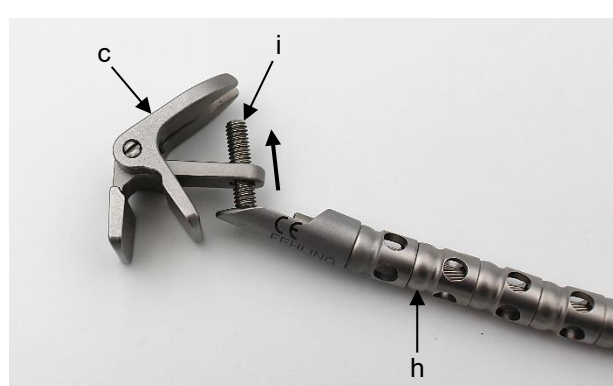


Fig. 18c

Le bras de tension démonté (bras de tension (h) avec écrou moleté (g)) et le porte-spatule (c) peuvent maintenant être retirés (fig. 19).

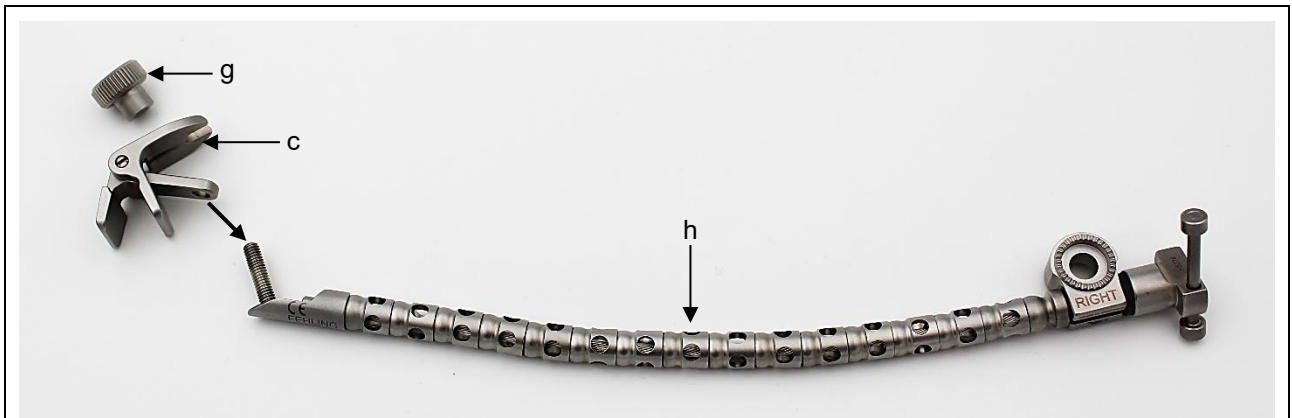


Fig. 19



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. des boîtes à aiguilles) pour le rangement et le retraitement !

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 soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
<p>Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :</p>		
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 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/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297