



En achetant ces instruments, vous acquérez des produits de haute qualité. Leur manipulation et leur utilisation correctes sont décrites dans ce mode d'emploi.

## Systèmes de fixation : clips, rétracteurs

Basis-UDI-DI 4046826;A002;03;P6

### Fabricant conformément au RDM de l'UE 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Allemagne

Tél. : (49) 7462 / 2009-0  
E-mail : [sales@medicon.de](mailto:sales@medicon.de)  
Site web : [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

**SOMMAIRE**

1	Remarques générales.....	3
2	Utilisation prévue.....	3
3	Indication.....	3
4	Contre-indication.....	3
5	Effets indésirables et complications possibles.....	3
6	Avertissement / Mesures de sécurité.....	3
7	Remarques concernant l'IRM.....	4
8	Utilisation et manipulation.....	4
9	Décontamination, nettoyage et stérilisation.....	4
9.1	Préparation à la décontamination.....	5
9.2	Nettoyage et désinfection en machine.....	5
9.3	Nettoyage manuel.....	5
9.4	Contrôle et vérification.....	6
9.5	Maintenance et inspection.....	7
9.6	Emballage.....	7
9.7	Stérilisation.....	8
9.8	Informations complémentaires sur le retraitement.....	8
9.9	Produits de nettoyage.....	8
10	Limites de réutilisation.....	9
11	Service.....	9
12	Stockage et élimination.....	9
12.1	Stockage.....	9
12.2	Élimination.....	9
13	Responsabilité.....	10
14	Explication des symboles et des illustrations.....	10

## 1 Remarques générales

Les écarteurs chirurgicaux sont des instruments utilisés en médecine pour maintenir écartés ou écarter des tissus ou des structures corporelles. Ils sont fréquemment utilisés lors d'interventions chirurgicales afin de permettre un meilleur accès à certaines zones du corps. Les écarteurs peuvent présenter différentes formes et conceptions en fonction de leur domaine d'application et de leur taille. Les écarteurs ont pour fonction d'aider le chirurgien à réaliser des interventions médicales précises et efficaces en maintenant passivement ouvert l'accès au champ opératoire.



Les instruments doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Veuillez respecter les consignes suivantes. Elles vous garantissent un fonctionnement irréprochable et fiable.

## 2 Utilisation prévue

Les écarteurs à retenue automatique servent à maintenir le champ opératoire ouvert. Cela implique de maintenir écartés les tissus, les muscles, les organes ou les os pendant l'opération.



**Les instruments chirurgicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central (SNC) et le système circulatoire central.**

## 3 Indication

Utilisation pour maintenir le champ opératoire ouvert lors d'interventions chirurgicales générales.

## 4 Contre-indication

L'utilisation de rétracteurs auto-maintien est généralement contre-indiquée lorsque d'autres techniques chirurgicales sont indiquées.

Il existe également des contre-indications

- en cas d'inopérabilité générale ;
- en cas de refus du patient ;
- lorsque les conditions techniques ne sont pas réunies.

Le médecin responsable doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'intervention prévue peut être réalisée.

## 5 Effets indésirables et complications possibles



Les instruments chirurgicaux ne doivent pas être utilisés à des fins contraires à leur destination et à leur champ d'application.

Des complications peuvent être causées par des instruments non fonctionnels ou mal retraités.

## 6 Avertissement / Mesures de sécurité



- Les instruments chirurgicaux sont réutilisables, sont livrés non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, conformément aux instructions décrites dans le mode d'emploi.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables et homologués pour la technologie médicale. Les matériaux sont résistants à la corrosion et présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.
- Le produit et ses accessoires ne doivent être utilisés et manipulés que par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
- L'utilisateur ainsi que le personnel spécialisé concerné s'engagent à se familiariser avec les instruments avant leur utilisation.
- Veuillez lire et respecter le mode d'emploi.
- N'utilisez le produit que conformément à l'usage prévu (voir « Usage prévu »).
- Nettoyer le produit neuf après avoir retiré l'emballage de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou inutilisé dans un endroit sec, propre et protégé.

- Avant chaque utilisation, le produit doit être :
  - Vérifier visuellement s'il présente des pièces desserrées, tordues, cassées, fissurées, usées ou arrachées.
  - Vérifier son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas de produit endommagé ou défectueux. Éliminez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au service après-vente indiqué dans ce mode d'emploi.
- Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange d'origine.
- Tous les instruments démontables doivent, le cas échéant, être démontés avant d'être retraités et stérilisés.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 7 Remarques concernant l'IRM



L'utilisation des dispositifs médicaux présente un risque dans un environnement IRM. Les différents dispositifs médicaux ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'utilisation de ces procédures.

## 8 Utilisation et manipulation



Le chirurgien est responsable du choix approprié des dispositifs médicaux à utiliser.

Les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques même en cas d'utilisation normale, mais surtout en cas d'application d'une force excessive.

Utilisez exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus à cet effet par MEDICON eG afin d'éviter tout risque lié à la compatibilité des produits.

## 9 Décontamination, nettoyage et stérilisation

### Remarque concernant les encéphalopathies spongiformes transmissibles (par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, MCJ/vMCJ)

Chez les patients chez lesquels une MCJ/vMCJ est confirmée ou probable, des exigences particulières doivent être respectées lors du retraitement des dispositifs médicaux. Les procédures standardisées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation peuvent ne pas être suffisantes pour inactiver les prions de manière sûre.

Si l'utilisation de dispositifs à usage unique n'est pas possible, les dispositifs médicaux susceptibles d'avoir été contaminés par des prions ou pour lesquels une contamination ne peut être exclue doivent être traités conformément aux recommandations nationales et internationales en vigueur (par exemple, RKI, OMS). Selon l'évaluation des risques, cela peut également inclure l'élimination en tant que déchets infectieux.

En cas de suspicion, il convient de procéder conformément aux recommandations applicables. Une réutilisation n'est autorisée que si une contamination peut être exclue avec certitude.

Même en l'absence de MCJ/vMCJ diagnostiquée, il convient de tenir compte du fait que certains tissus (par exemple, le SNC, l'œil, les tissus lymphatiques) peuvent présenter un risque accru de contamination par des prions. Dans de tels cas, des procédures de retraitement supplémentaires ou adaptées peuvent s'avérer nécessaires. Le choix des procédures appropriées relève de la responsabilité de l'exploitant, qui doit tenir compte des directives en vigueur.

Les procédures de retraitement décrites dans ce mode d'emploi n'ont pas été spécifiquement validées quant à leur efficacité contre les prions.



**Les solutions de nettoyage contenant du peroxyde d'hydrogène et/ou les solutions de lavage à forte alcalinité peuvent entraîner des altérations de couleur. La fonction de codage peut ainsi être perdue. Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.**

### 9.1 Préparation à la décontamination

La préparation sert à garantir un nettoyage et une désinfection efficaces. Elle doit être effectuée avant le nettoyage en machine comme avant le nettoyage manuel.

- Les instruments doivent être retirés du plateau à instruments et disposés de manière à faciliter le rinçage sur des supports appropriés (par exemple, des plateaux grillagés).
- La disposition doit garantir que le nettoyage ultérieur ne soit pas entravé par des zones non rincées ou des surfaces cachées.
- Les produits composés de plusieurs éléments doivent être entièrement démontés avant le nettoyage.
- Les pièces mobiles doivent être ouvertes.
- Les salissures importantes doivent être éliminées immédiatement après l'utilisation afin d'éviter que les résidus organiques ne sèchent.

Cela concerne notamment :

- Élimination des salissures grossières par rinçage à l'eau froide (< 35 °C)
- Actionner les pièces mobiles pour exposer toutes les surfaces concernées
- Vérifier la perméabilité des lumina, des canaux et des cavités (par exemple en les rinçant à l'aide d'outils appropriés)

Pendant le transport et le stockage intermédiaire, les instruments doivent être maintenus humides (par exemple à l'aide de chiffons humides ou de solutions de prétraitement appropriées) afin d'éviter qu'ils ne s'assèchent.



**Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être retraités et doivent être mis au rebut.**

### 9.2 Nettoyage et désinfection en machine

Le nettoyage doit être effectué en machine dans un laveur-désinfecteur (RDG). Le RDG doit satisfaire aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

**Processus de nettoyage (exemple de cycle validé) :**

Étape du processus	Paramètres
Prélavage	< 45 °C, ≥ 2 minutes
Nettoyage	55 °C, 10 minutes, détergent alcalin (par ex. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Rinçage intermédiaire	< 30 °C, ≥ 1 minute, eau déionisée
Désinfection thermique	≥ 90 °C, ≥ 5 minutes (A0 ≥ 3000)
Séchage	100 °C, 25 minutes

### 9.3 Nettoyage manuel



#### Remarque :

Le nettoyage manuel a été testé dans le cadre de la validation du fabricant. Son efficacité n'est toutefois confirmée que dans le cadre des paramètres validés décrits ci-dessous. Tout écart (par exemple, autres concentrations, produits chimiques, durées ou températures) doit être validé par l'exploitant conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

#### 1. Nettoyage préalable

- Éliminer les salissures grossières sous l'eau courante froide.
- Actionner complètement toutes les pièces mobiles.
- Rincer les lumières, les filetages et les alésages au moins 5 fois à l'aide d'une seringue ou d'une lance de rinçage.
- Maintenir les instruments humides jusqu'au nettoyage afin d'éviter que les salissures organiques ne sèchent.

## 2. Nettoyage enzymatique (trempage + brossage + ultrasons)

- Préparer une solution de nettoyant enzymatique (par ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Faire tremper les instruments pendant 1 minute **sans** ultrasons.
- Brosser toutes les surfaces et lumières (au moins 1 minute).
- **Activer** le bain à ultrasons pendant 5 minutes, à une température de 37 à 40 °C.

## 3. Rinçage

- Rincer abondamment sous l'eau courante.
- Rincer les lumières au moins 5 fois.
- Éliminer complètement les résidus de détergent des instruments.

## 4. Désinfection manuelle

- Plonger les instruments dans une solution d'OPA (par exemple Cidex® OPA).
- Respecter le temps de pose indiqué par le fabricant.
- Remplir la lumière avec du désinfectant.

## 5. Rinçage final

- Rincer les instruments au moins 5 fois à l'eau du robinet.
- Rincer ensuite à l'eau déminéralisée ou de qualité pharmaceutique pour éviter tout résidu.
- Rincer le lumen au moins 3 fois.

## 6. Séchage

- Sécher complètement les instruments à l'air comprimé.
- Souffler activement dans la lumière.
- Si nécessaire, sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

### 9.4 Contrôle et vérification

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage, tous les produits doivent faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel. Ce contrôle vise à garantir le nettoyage complet, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif médical.

Les critères suivants doivent être vérifiés :

- Propreté : aucune salissure visible, aucun résidu de détergent ou de désinfectant, aucune humidité dans les lumières ou les articulations
- Surfaces : pas de corrosion, pas de décoloration, pas d'écaillage, pas de rayures excessives
- Mécanique : libre mobilité de toutes les pièces, fonctionnement complet, alignement correct
- Lumière : librement praticable, sans résidus ni obstructions
- Marquages : les références, les inscriptions au laser et les codages doivent être parfaitement lisibles

Mesures à prendre en cas d'anomalies :

- En cas de résidus visibles : nettoyer et désinfecter à nouveau le produit
- En cas de défauts de fonctionnement ou de dommages : mettre le produit au rebut, le réparer ou le remplacer
- Les produits dont les marquages sont illisibles ou qui ne peuvent être identifiés ne doivent pas être réutilisés



**Le contrôle doit être effectué avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation clinique par du personnel qualifié.**

### 9.5 Maintenance et inspection

Après le contrôle, les produits comportant des pièces mobiles doivent être entretenus conformément aux exigences fonctionnelles correspondantes.

Lubrification :

- Les articulations et les pièces mobiles ne doivent être lubrifiées que si cela est nécessaire au bon fonctionnement.
- Seules des huiles pour instruments biocompatibles et adaptées à la stérilisation à la vapeur peuvent être utilisées (par exemple, des huiles blanches sans additifs).
- Les lubrifiants doivent être utilisés avec parcimonie et appliqués uniquement aux points de fonctionnement prévus à cet effet.
- Les lubrifiants ne doivent pas être introduits dans les lumières, les filetages ou les alésages, sauf si cela est explicitement prévu.

Entretien :

- Les instruments endommagés, usés ou ne fonctionnant pas correctement doivent être mis au rebut et, le cas échéant, réparés.
- Les produits ne doivent être stérilisés que lorsqu'ils sont entièrement assemblés et en état de fonctionner.



**La responsabilité des contrôles de fonctionnement réguliers, de la maintenance et de la documentation incombe à l'exploitant.**

### 9.6 Emballage

Avant la stérilisation, les dispositifs médicaux doivent être emballés dans des systèmes de barrière de stérilisation appropriés, conformes aux exigences de la norme DIN EN ISO 11607-1/-2.

Exigences relatives à l'emballage :

- Utilisation d'un système de barrière de stérilisation validé (par exemple, film/sachets non tissés, sachets Tyvek, systèmes de conteneurs)
- Le matériau d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation prévue (par exemple, stérilisation à la vapeur)
- L'emballage doit être intact, propre et en bon état de fonctionnement
- L'emballage doit permettre une stérilisation complète et un prélèvement aseptique

Remarques concernant le chargement (responsabilité de l'exploitant) :

- Les instruments doivent être entièrement secs, propres et exempts de résidus
- La disposition des instruments dans les plateaux, les conteneurs ou les sachets doit respecter les instructions de chargement validées par l'AEMP
- Les instruments ne doivent pas endommager le matériel d'emballage
- Le chargement doit garantir que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces à stériliser

Responsabilité de l'exploitant :

- Le choix du système de barrière stérile et la validation du processus d'emballage incombent à l'exploitant
- L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant chaque stérilisation



**Seuls les produits entièrement secs et correctement emballés peuvent être stérilisés.**

### 9.7 Stérilisation

Pour la stérilisation des instruments, il convient d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé.

#### Procédé de stérilisation :

- Procédé sous vide fractionné (au moins trois fois fractionné)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665

#### Paramètres de stérilisation :

- Température : 132 °C
- Durée de maintien : au moins 4 minutes

#### Exigences supplémentaires :

- Il convient de s'assurer que le produit est suffisamment sec.
- Le procédé utilisé doit permettre d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ .
- Les exigences et prescriptions nationales doivent être prises en compte.

### 9.8 Informations complémentaires sur le retraitement

Un procédé de nettoyage et de désinfection mécanique validé est en principe préférable à un nettoyage manuel, car il garantit une plus grande sécurité du processus. Un nettoyage efficace est une condition préalable à une stérilisation réussie.

Lors du retraitement mécanique, les points suivants doivent être pris en compte :

- Il faut s'assurer que les plateaux de tamisage sont chargés de manière à permettre un rinçage correct.
- Les paniers ne doivent pas être surchargés.
- Il faut éviter les zones non rincées dues à des articles de grande taille.

Les durées et températures indiquées dans ce mode d'emploi constituent des exigences minimales et ne doivent pas être inférieures.

Les écarts par rapport aux procédures décrites ne sont autorisés que s'ils ont été validés par l'exploitant.

### 9.9 Produits de nettoyage

Pour le nettoyage, il convient d'utiliser des détergents adaptés au procédé utilisé.

#### Nettoyage en machine :

La validation du traitement en machine a été effectuée à titre d'exemple avec le produit de nettoyage alcalin suivant :

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Le produit de nettoyage utilisé doit présenter des propriétés comparables, notamment :

- une plage de pH alcaline (environ pH 10–11 dans la solution d'utilisation)
- capacité à éliminer les résidus de sang, de protéines et de tissus
- Compatibilité avec les matériaux utilisés

#### Nettoyage manuel (enzymatique) :

Pour le nettoyage manuel, il convient d'utiliser des détergents enzymatiques, par exemple :

- Cidezyme® / Enzol®

Paramètres recommandés :

- Dosage : 0,8 %
- pH (solution prête à l'emploi) : env. 7,5 – 8,5

Ici aussi, les détergents alternatifs doivent présenter des propriétés comparables en termes de performance de nettoyage et de compatibilité avec les matériaux.

**En cas d'utilisation de produits de nettoyage différents, il incombe à l'exploitant de s'assurer de l'efficacité du procédé.**



## 10 Limites de réutilisation

La fin de la durée de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure, la fatigue du matériau et les dommages pouvant résulter aussi bien d'une utilisation conforme que d'un retraitement répété.

Même en cas de manipulation normale, les produits sont soumis à des contraintes mécaniques, en particulier en cas d'application de forces importantes.

Avant chaque utilisation, le dispositif médical doit être soigneusement contrôlé par du personnel qualifié afin de vérifier son intégrité mécanique, l'absence de déformations et son bon fonctionnement. Un contrôle visuel et fonctionnel approfondi est la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie et prévenir toute défaillance pendant l'intervention.

Signes typiques de détérioration ou d'usure :

- Corrosion (par exemple, rouille, piqûres)
- Décolorations ou altérations du matériau
- Rayures, abrasions ou écaillages excessifs
- Fissures ou cassures
- Pièces d'instruments tordues ou déformées
- Mobilité réduite des articulations ou des mécanismes
- marquages manquants, endommagés ou illisibles (par exemple, numéros d'article, inscriptions au laser)

Mise au rebut et remplacement :

Les dispositifs médicaux présentant une ou plusieurs des caractéristiques susmentionnées ne doivent plus être utilisés.

Ils doivent être remplacés, réparés ou éliminés de manière appropriée.

Aucun nombre maximal fixe de cycles de retraitement n'est spécifié, car la durée de vie réelle dépend de l'utilisation, de la manipulation et des conditions de retraitement.

## 11 Service

Pour le service après-vente et la réparation, veuillez contacter votre représentant national de la société MEDICON eG.

## 12 Stockage et élimination

### 12.1 Stockage

Les instruments réutilisables doivent être stockés de manière à préserver leur stérilité jusqu'à leur utilisation.

Le stockage doit s'effectuer dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et protégé contre tout dommage mécanique. Il convient d'éviter les fortes variations de température pouvant entraîner la formation de condensation.

La durée de stockage admissible dépend du système de barrière stérile utilisé ainsi que des conditions de stockage et doit être déterminée par l'exploitant.

### 12.2 Élimination

Avant leur élimination, les produits doivent être exempts de tout matériau potentiellement contaminé. À cette fin, les produits doivent, le cas échéant, être retraités conformément à la présente notice d'utilisation.

En cas de bords tranchants ou de dommages, l'élimination doit être effectuée de manière à exclure tout risque pour les personnes.

## 13 Responsabilité



### Remarque concernant les États-Unis

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

### Validité de la notice d'utilisation

Il convient de toujours utiliser la version actuelle de ce mode d'emploi. En raison des évolutions techniques, le mode d'emploi est régulièrement mis à jour. La date de version et le numéro de révision sont indiqués sur le document.

### Clause de non-responsabilité

MEDICON eG décline toute responsabilité pour les dommages résultant :

- une utilisation inappropriée
- une utilisation non conforme
- une manipulation, un entretien ou une maintenance incorrects
- le non-respect du présent mode d'emploi
- des modifications ou des réparations effectuées sans l'accord de MEDICON eG
- les réparations effectuées par des personnes ou des établissements non autorisés

En cas de modifications ou de réparations non autorisées, la garantie pour vices de fabrication est en outre annulée.

## 14 Explication des symboles et des illustrations



Fabricant



Non compatible IRM



Date de fabrication



Attention



Numéro de lot, série



Marquage CE



Référence



Dispositif médical



Non stérile



Sur ordonnance



Respecter le mode d'emploi



Quantité



LDPE (polyéthylène basse densité)