



**PINCE KELLY-RANKIN**

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

**Description détaillée du dispositif**

Désignation : Pince Kelly-Rankin 16 cm.  
Finition : Satinée et revêtement par poudre.

**Consignes d'utilisation**

La pince Kelly-Rankin est réalisé dans un acier inox AISI-420, conformément à la norme ASTM F899-20. Il est utilisé à des fins de saisie.

**Contenu ou composition**

Norme ASTM F899-20  
Carbone : 0,126% Manganèse : 0,514% Phosphore : 0,021% Soufre : 0,015%  
Silicium : 0,275% max. Chrome : 13,503% Nickel : 0,101%

**Consignes d'utilisation**

-  Tenir hors de la portée de personnes sans surveillance.
- Les dispositifs doivent être utilisés par des personnes formées.
- Ne pas stériliser les instruments dans une solution contenant des ions de chlorure. La solution de stérilisation doit contenir un pH proche de 6,0 - 7,0.
- Strictement réservé à un usage professionnel – désinfecter avant toute utilisation..

**Précautions, restrictions, avertissements, attentions particulières****Méthodes pour un nettoyage approprié**

Pour nettoyer correctement les ciseaux chirurgicaux, il faut utiliser du savon/détergent liquide, de l'eau ainsi qu'une brosse de lavage propre et désinfectée afin d'éliminer tous les débris et résidus visibles. Tous les articles doivent être nettoyés à fond avec une brosse de lavage propre et désinfectée, sous l'eau courante.

Nettoyer ne veut pas dire désinfecter ; la désinfection est une procédure complètement à part. Plusieurs articles sont nettoyés de manière différente. Cela dépend souvent du matériau dont ils sont constitués et la manière dont ils sont utilisés.

**OBSERVATION** : les articles doivent être correctement nettoyés avant de pouvoir être désinfectés. Tous les articles doivent être soigneusement rincés et essuyés avec un chiffon propre ou du papier essuie-tout avant de les plonger dans un désinfectant.

**Méthodes pour une désinfection appropriée**

Après avoir correctement nettoyé les instruments/outils, il faut les désinfecter par une immersion totale dans une solution désinfectante appropriée (voir ci-dessous Désinfectants appropriés).

Les instruments de Gima revêtus de poudre / papier ne sont pas autoclavables mais ils peuvent être nettoyés / désinfectés avec des désinfectants tels que Endo Star (désinfectant pour instruments de haut niveau) ou avec toute autre solution désinfectante / stérilisante de meilleure qualité. 20 ml d'Endo Star dans 1 litre d'eau du robinet (dilution à 2%) nécessitent 30 minutes d'immersion et 30 ml d'Endo Star dans 1 litre d'eau du robinet (dilution à 3%) nécessitent 15 minutes d'immersion. Les instruments avec un revêtement de poudre coloré peuvent également être stérilisés dans de l'eau minérale simple jusqu'à une température de 110 °c pendant environ 5 à 10 minutes.

L'article doit être complètement immergé de manière à ce que toutes les surfaces, y compris les poignées, soient trempées pendant la durée nécessaire indiquée sur l'étiquette du fabricant du désinfectant.

En règle générale, les désinfectants homologués par l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) doivent être immergés pendant 10 minutes ; pour l'isopropanol et l'alcool éthylique, il faut compter 5 minutes.

Une fois le temps d'immersion écoulé, retirer les articles, à l'aide de pincettes ou gants propres et désinfectés pour éviter tout contact entre la peau et la solution désinfectante.

Si reporté sur l'étiquette des instructions, rincer abondamment à l'eau courante.

Faire sécher complètement les articles à l'air libre en les positionnant au-dessus d'une serviette propre et les recouvrir avec une autre serviette propre.

Les buffers à mousse épaisse doivent être essorés afin d'évacuer l'humidité alors que les désinfectants de niveau intermédiaire sont conçus pour détruire les micro-organismes à l'origine de maladies (pathogènes) sur les surfaces non vivantes, tel que décrit dans ce document.

Ils ne doivent pas être utilisés sur une peau vivante et tout contact avec la peau doit être évité.

**Les désinfectants appropriés pour instituts comprennent ce qui suit :**

(A) désinfectants pour hôpitaux, homologués EPA dont l'étiquette reporte les déclarations bactéricides, fongicides et virucides.

(b) 10% de solution javellisante (1% d'eau de Javel et 9 % d'eau)

(c) alcool isopropylique, solution à 70%-90%

(d) alcool éthylique, solution à 70%-90%

**Emballages individuels clients**

Les outils/instruments conservés dans des emballages individuels doivent être correctement nettoyés et désinfectés, après chaque utilisation. Si un client fournit ses propres instruments/outils, ces derniers doivent être correctement nettoyés et désinfectés, après chaque utilisation. La réglementation nationale exige que tous les outils et équipements doivent être désinfectés avant de pouvoir être réutilisés, même s'ils ont été utilisés par le même client ! Tout instrument qui n'aurait pas été nettoyé et désinfecté correctement risque de provoquer la prolifération d'organismes responsables d'infections/maladies avant même que le client revienne pour la prochaine consultation, augmentant ainsi le risque d'infection. Pour le rangement des instruments, ne jamais utiliser de sacs ou conteneurs hermétiques, car ces derniers risquent de favoriser la croissance bactérienne.

**Méthodes pour ranger correctement les outils et instruments**

Après avoir été nettoyés, désinfectés et séchés, les instruments/outils doivent être rangés dans le respect des règles d'hygiène. En règle générale, il convient d'utiliser un tiroir, à condition que celui-ci soit propre, qu'il contienne uniquement des articles propres et qu'il soit correctement étiqueté. Ranger les instruments sales ou usagés dans un conteneur couvert et muni d'une étiquette, éloigné des articles propres. Ne jamais utiliser de conteneurs hermétiques ou de sacs à glissière, en ce qu'ils favorisent la croissance bactérienne ! Limes abrasives, buffers et embouts de lime électrique Après chaque utilisation, les limes abrasives, buffers, blocs ou embouts doivent être soigneusement nettoyés par un brossage manuel, à l'aide d'une brosse propre et désinfectée ou par une autre méthode appropriée pour éliminer les débris visibles. Les côtés des buffers en mousse, des blocs ou d'autres abrasifs doivent également être brossés après chaque utilisation. Après avoir correctement nettoyé les limes abrasives, buffers et blocs, pour une désinfection optimale, il convient de les immerger (ou de les saturer) dans une solution à 70-90% d'isopropanol ou d'alcool d'éthylène pendant 5 minutes.

Après avoir complètement nettoyé les embouts, ces derniers doivent être désinfectés par une immersion totale dans un désinfectant approprié homologué EPA, tel que décrit à la section suivante. Toute lame abrasive (absorbante), buffer, bloc, bande, etc. de nature poreuse qui entre en contact avec une peau ou des ongles cassés, endommagés, infectés ou malsains doit être immédiatement éliminé de manière appropriée, tel que décrit ci-dessous.

**Contact avec du sang, du liquide organique ou des conditions malsaines**

Si du sang ou du liquide organique entre en contact avec n'importe quelle surface de l'institut, le professionnel des ongles doit porter une paire de gants de protection propres et jetables et doit utiliser un désinfectant liquide pour hôpitaux homologué EPA ou une solution javellisante 10% pour éliminer tout le sang ou liquide organique visible. En cas de coupure involontaire, nettoyer la coupure avec un antiseptique et appliquer un pansement. Les articles jetables, tels que les cotons-tiges à bâton en bois, doivent être immédiatement placés dans un double sac et éliminés après chaque utilisation, tel que décrit à la fin de cette section. Tout instrument ou équipement non poreux qui entre en contact avec une condition malsaine de l'ongle ou de la peau, avec du sang ou du liquide organique doit être immédiatement nettoyé de façon appropriée puis désinfecté à l'aide d'un désinfectant pour hôpitaux homologué EPA tel qu'indiqué, ou doit être immergé dans une solution javellisante à 10% pendant 5 minutes. Tout instrument ou équipement poreux/ absorbant qui entre en contact avec une condition malsaine de l'ongle ou de la peau, avec du sang ou du liquide organique doit être immédiatement placé dans un double sac et jeté dans une poubelle fermée ou dans un conteneur pour matières contaminées.

**Explication du fonctionnement et de l'action :**

- Enlevez l'excès de fluides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un chiffon jetable et non pelucheux.
- Placez les instruments dans une bassine d'eau distillée ou sur un plateau recouvert de serviettes humides.
- Ne laissez pas de solution saline, de sang, de liquides organiques, de tissus, de fragments d'os ou d'autres débris organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.
- Nettoyez les instruments dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin de minimiser le potentiel de séchage avant le nettoyage.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

<b>REF</b>	IT Codice prodotto <b>GB</b> Product code <b>PT</b> Código produto <b>FR</b> Code produit <b>DE</b> Erzeugniscode <b>ES</b> Código producto		IT Fabricante <b>GB</b> Manufacturer <b>PT</b> Fabricante <b>FR</b> Fabricant <b>DE</b> Hersteller <b>ES</b> Fabricante		IT Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>PT</b> Não estéril <b>FR</b> Pas stérile <b>DE</b> Nicht steril <b>ES</b> No estéril	<b>MD</b>	IT Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device <b>PT</b> Dispositivo médico <b>FR</b> Dispositif médical <b>DE</b> Medizinprodukt <b>ES</b> Producto sanitario	<b>LOT</b>	IT Numero di lotto <b>GB</b> Lot number <b>PT</b> Número de lote <b>FR</b> Numéro de lot <b>DE</b> Chargennummer <b>ES</b> Número de lote
	IT Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> Consult instructions for use <b>PT</b> Consulte as instruções de uso <b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso		IT Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> Keep away from sunlight <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar		IT Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> Keep in a cool, dry place <b>PT</b> Armazenar em local fresco e seco <b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec <b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco		IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully <b>PT</b> Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745