

Fiche technique - dispositifs médicaux

Informations en date du : 13/04/2023		Document rempli par : Ziana Industries	
			
Informations administratives			
Nom du fabricant		Ziana Industries	
Adresse complète		Islam Nagar Road, Pacca Garah, Sialkot-51310, Pakistan	
		Téléphone	+92 52 4261491 / 4265795
		Fax	+92 52 4264970
		E-mail	sales@zianaindustries.com
		Site Web	www.zianaindustries.com
		Numéro d'enregistrement unique	PK-MF-000011900
Nom du représentant de l'UE		IBC-Sweden	
Adresse complète		14550 Norsborg, Stockholm, Suède	
		Téléphone	+46 73 630 77 47
		Fax	
		E-mail	eurep@ibcsweden.eu
		Site Web	www.ibcsweden.eu
		Numéro d'enregistrement unique	SE-AR-000001625
Informations relatives au dispositif			
Nom commun		CISEAUX	
Nom commercial		CISEAUX	
Référence		Voir Annexe A (ci-dessous)	
UDI-DI de base		896110270020EG	
Classe de risque du dispositif médical		Classe I	
Réglementations applicables		Voir Annexe B (ci-dessous)	

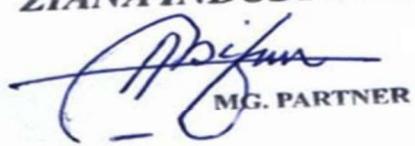
Numéro de l'organisme notifié (le cas échéant)	N/A
Description du dispositif médical	Voir Annexe A (ci-dessous)
Caractéristiques techniques	Acier inoxydable AISI 420 utilisé pour fabriquer le CISEAUX
Conditionnement/emballage	1. Sachet en plastique (principal) 2. Petite boîte en carton (secondaire) 3. Grande boîte en carton (extérieur)
Composition du dispositif	C : 0,26-0,40 Mn : 1,00 Si : 1,00 P : 0,040 S : 0,030 Cr : 12,00-14,0 Ni : 0,60
Réutilisable (Oui/Non)	Oui
Méthode de nettoyage et de désinfection (si le dispositif est réutilisable)	<p>Nettoyage par ultrasons : Le nettoyage par ultrasons est la méthode la plus efficace. Cette méthode repose sur la cavitation. Les ondes sonores vibrantes créent des bulles de taille micrométrique dans la solution, qui grossissent sous l'effet de la pression alternée. Lorsqu'elles atteignent une taille de résonance, elles implosent en créant une force qui déloge la poussière et les particules, même dans les plus petits interstices. L'utilisation de détergent à ultrasons améliore grandement le taux de cavitation par rapport à l'eau courante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mélanger un détergent enzymatique (Enzol - WPI, n° 7363) ou un autre détergent à pH neutre ou légèrement alcalin (Alconox - WPI, n° 13740) conformément aux recommandations du fabricant. 2. Utiliser de l'eau déionisée, le cas échéant. 3. Faire fonctionner le nettoyeur à ultrasons pendant plusieurs minutes pour dégazer la solution et atteindre une température adéquate. 4. Placer les instruments en position ouverte dans le nettoyeur à ultrasons. Les instruments dotés de lames tranchantes ne doivent pas se toucher. Tous les instruments doivent être entièrement immergés. 5. Ne pas placer des métaux de différente nature (acier inoxydable, cuivre, chromé, etc.) dans le même cycle de nettoyage. 6. Les instruments doivent être traités dans le nettoyeur pendant 5 à 10 minutes. 7. Rincer les instruments à l'eau afin d'éliminer la solution de nettoyage à ultrasons et toute salissure restante. 8. Sécher rigoureusement les instruments à l'aide d'une serviette propre. Cela réduit le risque de corrosion et de formation de traces d'eau. 9. Vaporiser du lubrifiant (WPI, n° 500126) sur les articulations de l'instrument pour améliorer son fonctionnement. <p>Nettoyage et désinfection manuels :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prétraiter les instruments avec un premier rinçage à l'eau froide en utilisant de l'eau courante (du robinet). Il est possible de faire tremper l'instrument dans de l'eau courante froide avec un nettoyant enzymatique ou un détergent au pH neutre. Rincer soigneusement à l'eau courante. 2. Placer les instruments dans une solution de nettoyage peu moussante, sans rinçage et au pH neutre (égal à ou proche de 7,0) préparée conformément aux instructions du fabricant de la solution. L'instrument doit être entièrement immergé dans la solution de nettoyage. 3. Veiller à ce que les canulations ne soient pas en position horizontale et à ce que les trous obturés soient inclinés vers le bas pour faciliter le nettoyage et le drainage. 4. À l'aide d'une brosse à récurer, frotter délicatement toutes les surfaces de l'instrument tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution

	<p>de nettoyage. Retirer toutes les salissures des pinces, des cliquets, des extrémités, du pivot et/ou du mécanisme d'articulation. Nettoyer les instruments jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.</p> <p>5. Rincer soigneusement à l'eau courante. Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit transparente.</p> <p>6. Utiliser un appareil à ultrasons pour éliminer les salissures des endroits difficiles à atteindre (rainures, interstices, lumières, instruments dotés de petites pièces, etc.) après avoir nettoyé le gros des salissures.</p> <p>7. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil à ultrasons en ce qui concerne la durée des cycles, le positionnement du plateau d'instruments, le traitement (dégazage) de la solution de nettoyage, etc.</p> <p>8. Ne pas surcharger le bain à ultrasons et veiller à ce que les instruments (en particulier ceux dotés de pointes tranchantes ou fragiles) ne se touchent pas.</p> <p>Nettoyage et désinfection automatiques :</p> <p>1. Utiliser uniquement des appareils de nettoyage-désinfection validés dont l'efficacité a été approuvée (p. ex. marquage CE ou approbation et validation de la FDA conformément à la norme ISO 15883). Suivre les instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage-désinfection.</p> <p>2. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage peu moussantes, sans rinçage et à pH neutre (égal à ou proche de 7,0).</p> <p>3. Brancher les instruments à canulations aux ports d'irrigation, le cas échéant. Veiller à ce que les canulations ne soient pas en position horizontale et à ce que les trous obturés soient inclinés vers le bas pour faciliter le nettoyage et le drainage.</p> <p>4. Ouvrir au maximum tous les instruments chirurgicaux à articulation munis de poignées, tels que les ciseaux, les pinces hémostatiques et les forceps.</p> <p>5. Retourner les instruments avec des surfaces incurvées afin d'éviter que l'eau ne stagne.</p> <p>6. Placer les instruments dans des supports adaptés afin qu'ils ne se déplacent pas et qu'ils n'entrent pas en contact avec d'autres instruments.</p> <p>7. Placer les instruments les plus lourds au fond des récipients, en veillant à ne pas les placer sur des instruments fragiles et à ne pas surcharger les paniers de lavage.</p> <p>8. Après le traitement, inspecter attentivement les instruments pour vérifier qu'ils sont propres, qu'ils ne présentent aucun signe de détérioration et qu'ils fonctionnent correctement. Si des salissures sont toujours visibles sur l'instrument après son traitement, le processus de nettoyage doit être renouvelé.</p>
Température min./max. supportée	10 °C à 50 °C
Poids net (g)	Se référer au dessin technique
Dimensions L x l x H (mm)	Se référer au dessin technique
Accessoires	Aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif médical
Zone d'utilisation	Anatomie corporelle différente
Indications d'utilisation	Instrument manuel portatif conçu pour servir à couper les bandages et le tissu. Cet instrument généralement robuste est constitué de deux lames pivotantes équipées de poignées annulaires prévues pour y insérer le pouce et un autre doigt. Si l'extrémité distale des lames peut avoir différentes formes, elle est généralement arrondie pour une meilleure sécurité ; l'une

	des lames peut être plus longue que l'autre et peut comporter une pointe en forme d'olive à insérer sous le bandage. Cet instrument est généralement fabriqué en acier inoxydable de qualité supérieure et certains modèles possèdent des éléments d'insertion en carbure pour le bord coupant. Il s'agit d'un dispositif réutilisable.
Processus de stérilisation (si le dispositif médical est fourni stérile)	N/A
Expiration (le cas échéant)	3 ans ou 40 cycles de stérilisation (les facteurs environnementaux, de stockage et de fonctionnement dépendent de la durée de vie du produit).
Méthode de destruction	Afin d'éviter toute pollution environnementale, il convient de faire attention à la mise au rebut de ce produit et de ses accessoires lorsqu'ils présentent des signes de vieillissement et qu'ils ne peuvent plus être utilisés. Mettre les instruments au rebut conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement.
Conditions de stockage (le cas échéant)	Les instruments non stériles doivent être stockés dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Ils ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Respecter les exigences spécifiques locales/nationales.
Température de stockage (le cas échéant)	Température : 10 °C à 50 °C
Incompatibilité chimique	Tout détergent/désinfectant (c.-à-d. à base de chlore)
Contre-indications	Ne jamais utiliser l'instrument autrement que pour l'usage auquel il est destiné. Un choix et une utilisation inappropriés de l'instrument peuvent présenter des risques pour l'utilisateur et le patient. Il est nécessaire d'utiliser le modèle d'instrument adéquat en fonction des besoins.
Population cible	Tous les groupes d'âge

Annexe A

Numéro de série	Référence de l'article	Description
1	C1 100 14	CISEAUX LISTER 14CM
2	C1 100 16	CISEAUX LISTER 16CM
3	C1 100 18	CISEAUX LISTER 18CM
4	C1 150 11	CISEAUX SPENCER 11CM
5	C1 150 13	CISEAUX SPENCER 13CM
6	C1 165 16	CISEAUX DE KELLY DROITS 16CM

ZIANA INDUSTRIES

MG. PARTNER

Annexe B

Description	Normes
Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971
Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.	EN ISO 13485
Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	ISO 15223-1
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais	EN ISO10993-1
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	ISO10993-2
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	EN ISO10993-3
Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041
Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2 : Symbole	ISO 15223
Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980
Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	EN ISO 62366
Spécification standard pour les billettes, barres et fils en acier inoxydable pour les instruments chirurgicaux	ASTM-F 899
Instruments chirurgicaux. Matériaux métalliques - Partie 1 : Acier inoxydable	EN/ISO 7153-1
Stérilisation des produits de santé	ISO 17665-1
Stérilisation des produits de santé. Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	ISO 11135-1

ZIANA INDUSTRIES


M.G. PARTNER