


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@ibcs sweden.eu |
| | | Site Web | www.ibcs sweden.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 | | |

ZIANA INDUSTRIES

Signature
MG. PARTNER

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791
Fax: +92 - 52 - 4264970
E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com



| | |
|--|---|
| 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. |

| | |
|---------------------------------|---|
| | <p>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 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><u>Nettoyage et désinfection automatiques :</u></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 chirurgical manuel portatif conçu pour découper plusieurs types de tissus lors d'une intervention chirurgicale (c'est-à-dire qu'il n'est pas réservé à une anatomie spécifique/une utilisation clinique visée) ; il peut, |

| | |
|--|---|
| | par ailleurs, être destiné à couper les sutures ou d'autres matériaux associés à une chirurgie. Il comporte deux lames de cisaille montées sur pivot munies de poignées, qui coupent lorsque les bords tranchants des lames se croisent en se refermant. Il est généralement fait d'acier inoxydable de qualité supérieure et est disponible en plusieurs tailles et conceptions ; les lames peuvent avoir différentes formes. Certains modèles possèdent des inserts en carbure le long des bords coupants. Il s'agit d'un dispositif réutilisable, devant être stérilisé avant son utilisation. |
| 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 001 11 | CISEAUX MOUSSE DROITS 11.5CM |
| 2 | C1 001 14 | CISEAUX MOUSSE DROITS 14CM |
| 3 | C1 001 16 | CISEAUX MOUSSE DROITS 16CM |
| 4 | C1 001 18 | CISEAUX MOUSSE DROITS 18CM |
| 5 | C1 002 14 | CISEAUX DAUPHINS DROITS 14CM |
| 6 | C1 002 16 | CISEAUX DAUPHINS DROITS 16CM |
| 7 | C1 002 18 | CISEAUX DAUPHINS DROITS 18CM |
| 8 | C1 003 14 | CISEAUX POINTUS DROITS 14CM |
| 9 | C1 003 16 | CISEAUX POINTUS DROITS 16CM |

ZIANA INDUSTRIES

Signature
MG. PARTNER

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791
Fax: +92 - 52 - 4264970
E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com



| | | |
|----|-----------|----------------------------------|
| 10 | C1 011 14 | CISEAUX MOUSSE COURBES 14CM |
| 11 | C1 021 14 | CISEAUX DAUPHINS COURBES 14CM |
| 12 | C1 031 14 | CISEAUX POINTUS COURBES 14CM |
| 13 | C1 040 14 | CISEAUX METZEMBAUM DROITS 14CM |
| 14 | C1 041 14 | CISEAUX METZEMBAUM COURBES 14CM |
| 15 | C1 050 16 | CISEAUX MAYO DROITS 16CM |
| 16 | C1 051 16 | CISEAUX MAYO COURBES 16CM |
| 17 | C1 051 18 | CISEAUX MAYO COURBES 18CM |
| 18 | C1 060 10 | CISEAUX IRIDECTOMIE DROITS 10CM |
| 19 | C1 060 11 | CISEAUX IRIDECTOMIE DROITS 11CM |
| 20 | C1 061 10 | CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 10CM |
| 21 | C1 061 11 | CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 11CM |
| 22 | C1 110 10 | CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 10CM |
| 23 | C1 111 10 | CISEAUX A ONGLES COURBES 10CM |

ZIANA INDUSTRIES

[Signature]
MG. PARTNER

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791
Fax: +92 - 52 - 4264970
E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com



Annexe B

| Description | Normes |
|--|---|
| Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux | EN ISO 14971 |
| Directive du Conseil 93/42/CEE – concernant les dispositifs médicaux | Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE telle que mise à jour 2007/47/CE |
| 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

Signature
MG. PARTNER