


SECTION 2

INFORMATIONS À FOURNIR PAR LE FABRICANT

DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Historique des modifications du document :				
<u>N° d'édition</u>	<u>Date de la</u>	<u>Réf. de la rubrique</u>	<u>Nature du (des) dernier(s)</u>	<u>Autorisé par</u>
1	29/7/21	2.5	Première édition sous forme de document séparé. Faisait partie de la rubrique 2.0 de l'édition 1. Retiré et publié en tant que rubrique distincte. Aucun changement dans la formulation ou le contenu du texte.	

2.5 MODE D'EMPLOI

MODE D'EMPLOI-BE/FR

Nom du dispositif Instruments chirurgicaux ophtalmiques réutilisables

Caractéristiques de l'élément Pour une utilisation en chirurgie ophtalmique.


Utilisation visée Pour une utilisation sur l'œil humain.

Utilisable par Uniquement pour une utilisation par des professionnels de la santé dûment formés.




Ci-dessous figurent des directives pour le retraitement de tous les dispositifs médicaux réutilisables fournis par Surgitrac Instruments UK Limited, sauf indication contraire figurant sur l'emballage du produit. Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation de spécialistes requises. Des informations supplémentaires seront fournies avec certains produits concernant le démontage ou l'interaction avec d'autres produits. Ces informations seront jointes aux produits spécifiques et complètent les présentes instructions.

Les instructions qui suivent ont été validées par Surgitrac comme étant en mesure de guider la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe encore au responsable du traitement de veiller à ce que le traitement effectué, en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel disponibles au sein des installations, produise les résultats souhaités. De même, si le responsable du traitement s'écarte des instructions fournies, cet écart doit être correctement évalué pour en déterminer l'impact en termes d'efficacité et de conséquences néfastes potentielles. Toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation doivent être validées sur le site d'utilisation. Leur efficacité dépend de nombreux facteurs et nous ne pouvons donner que des directives générales sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation qui conviennent pour les dispositifs.

Catégorie	Directives
Mises en garde	<p>Les produits fournis par Surgitrac ne sont pas stériles. Ne jamais utiliser d'instruments réutilisables qui n'ont pas été préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Une fois utilisés, les instruments chirurgicaux sont contaminés. Une maladie peut se développer à partir d'une lésion. Les dispositifs doivent être éliminés dans un contenant résistant aux perforations. Se reporter aux directives réglementaires locales.</p> <p>Risques, contre-indications, précautions et effets indésirables – Une utilisation incorrecte peut entraîner la cécité.</p> <p>Suivre les instructions et les mises en garde émises par les fabricants de tous les décontaminants, désinfectants et détergents utilisés. Dans la mesure du possible, évitez l'utilisation d'acides minéraux et d'agents corrosifs et abrasifs. Les dispositifs réutilisables Surgitrac sont des instruments chirurgicaux de précision. Une précaution extrême est de mise à tout moment lors de la manipulation de ces dispositifs pour éviter tout dommage. Les dispositifs dotés d'une canule longue et étroite, de charnières et d'orifices borgnes requièrent une attention particulière lors du nettoyage. Aucune partie du processus ne doit dépasser 170 °C</p> <p>NE PAS appliquer de cycle à ultrasons à des dispositifs dotés de pointes fines et délicates, tels que des crochets et des sondes.</p> <p>Remarque : lors du retraitement de dispositifs médicaux, il convient de toujours les manipuler avec précaution, en portant des vêtements, des gants et des lunettes de protection conformément aux procédures de santé et de sécurité en vigueur localement.</p>

<p>Statut de dispositif médical</p> 	<p>Ces dispositifs sont actuellement commercialisés. Fourni non stérile. Se reporter aux directives de retraitement.</p>
<p>Limitations du retraitement :</p>	<p>Un traitement répété a un effet minimal sur ces dispositifs. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Dans la mesure du possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de fluides corporels sécher sur les dispositifs. Pour obtenir des résultats optimaux et pour prolonger la durée de vie du dispositif, procéder à son retraitement immédiatement après utilisation. Si ce retraitement n'est pas réalisable immédiatement, utiliser une mousse nettoyante enzymatique en spray pour aider à empêcher les souillures de sécher, en éliminant les dépôts en excès avec un chiffon jetable/une lingette en papier. S'ils sont fournis, s'assurer que les capuchons de sécurité et les protections sont bien mis en place sur les dispositifs. La garantie fournie sur les dispositifs réutilisables est de 2 ans.</p>
<p>Préparation au nettoyage</p>	<p>Procéder au retraitement de tous les dispositifs dès le moment où cela s'avère raisonnablement faisable après leur utilisation. À l'aide d'une brosse à poils très souples de manière à ne pas endommager les pointes délicates, retirer tout le sang, les débris ou les fluides corporels.</p>
<p>Nettoyage : Aux ultrasons</p>	<p>Nous recommandons l'utilisation d'un détergent non ionique dans le bain à ultrasons et d'un cycle de 5 minutes de traitement aux ultrasons. Éviter les produits contenant des acides pour le nettoyage des instruments Surgitrac et se conformer en permanence aux directives des fabricants du détergent et du nettoyeur mécanique. La prudence est de rigueur car les éléments de la gamme d'instruments Surgitrac ne sont pas tous compatibles avec cette méthode de nettoyage. Pour certains dispositifs munis de pointes délicates, en particulier certains crochets et sondes, le cycle à ultrasons n'est pas recommandé.</p>
<p>Nettoyage : Automatisé</p>	<p>Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs validés, conformes au « Health Technical Memorandum » 01-01 (HTM01-01) ou à des directives équivalentes, ainsi que des agents de nettoyage et des détergents peu moussants et non ionisants, en suivant les instructions d'utilisation, les mises en garde, les concentrations et les cycles recommandés par le fabricant. Il est recommandé de désinfecter thermiquement (au moins 1 minute à 90-95 °C) pour réduire le risque de résidus de désinfectant. La solution désinfectante peut être utilisée conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du fabricant du désinfectant. Lors de la préparation des dispositifs pour le nettoyage, veiller à ce qu'ils ne se touchent pas et se trouvent dans un état « détendu ». Les serrures et les charnières doivent être ouvertes.</p> <p>Placer avec précaution les dispositifs lourds au fond des contenants en veillant à ne pas surcharger les paniers de lavage. Placer les appareils comportant des surfaces concaves, par exemple les curettes, face vers le bas pour éviter l'accumulation d'eau. S'ils sont disponibles, utiliser des adaptateurs de rinçage appropriés pour rincer les éléments internes des dispositifs comportant des lumières ou des canules. S'assurer que les lumières et les canules ont un débit non obstrué avant d'installer les adaptateurs de rinçage pour assurer un nettoyage et une désinfection en profondeur. Lors de l'étape finale de rinçage, veiller à utiliser de l'eau douce, fraîchement distillée ou désionisée, qui soit stérile ou contrôlée pour la présence d'endotoxines bactériennes. Lors du déchargement, vérifier les canules, les orifices, etc. pour éliminer complètement les souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle/le nettoyage manuel. Remarque : un nettoyage automatisé peut ne pas convenir à toutes les lumières et canules, auquel cas il convient de les nettoyer manuellement avec un pistolet à jet d'eau, si disponible, et une brosse appropriée pouvant pénétrer l'élément en profondeur. Après le nettoyage manuel, faire passer tous les appareils par un cycle de nettoyage automatisé pour réaliser la désinfection.</p>

<p>Nettoyage : Manuel</p> <p>AVERTISSEMENT !</p>	<p>Des précautions doivent être prises pour ne pas endommager les pointes délicates des dispositifs en utilisant des brosses dures, des agents de récurage ou une force excessive.</p> <p>Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur automatique est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, appliquer les procédures suivantes :</p>
<p>Nettoyage manuel – Dispositifs généraux</p>	<p>Méthode : 1. Rincer les dépôts en excès présents sur le dispositif 2. Plonger complètement le dispositif dans une solution détergente ne dépassant pas 30°C. 3. Il est recommandé de nettoyer le dispositif dès que possible après utilisation. Cependant, lorsque du sang, des tissus corporels, une solution saline ou viscoélastique ont été laissés sur le dispositif et ont entre-temps séché, il est recommandé de le mettre à tremper pendant 30 minutes dans la solution détergente. 4. Au moyen d'une brosse, laver et frotter vigoureusement le dispositif avec une solution détergente sur toutes les surfaces, en veillant à nettoyer les dispositifs à charnières en position ouverte et fermée. 5. Il est important de s'assurer qu'aucun air n'est emprisonné à l'intérieur des dispositifs lorsque ceux-ci comportent des lumières ou des canules : le détergent doit bien recouvrir toutes les surfaces. Les dispositifs de ce type doivent également être rincés au moins 3 fois avec une solution détergente propre. 6. Après un nettoyage manuel, rincer l'appareil au moins 3 fois. S'assurer qu'un filet d'eau courante passe bien à travers les canules et vérifier que les orifices borgnes ont été remplis et vidés à plusieurs reprises.</p>
<p>Désinfection manuelle</p>	<p>La solution désinfectante peut être utilisée conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du fabricant du désinfectant. Après la désinfection manuelle, rincer l'appareil au moins 3 fois avec de l'eau fraîchement distillée ou déminéralisée. S'assurer qu'un filet d'eau courante passe bien à travers les canules et vérifier que les orifices borgnes ont été remplis et vidés à plusieurs reprises. Si la dernière solution de rinçage n'est pas limpide ou si des impuretés sont encore visibles sur le dispositif, recommencer tout le processus manuel de nettoyage et de désinfection.</p>
<p>Conditionnement</p>	<p>Les dispositifs doivent être conditionnés dans un emballage ou des pochettes conformes à la norme ISO11607/EN868, selon le cas. Des protecteurs de pointes doivent être utilisés pour les dispositifs délicats/pointus.</p>
<p>Séchage</p>	<p>Lorsque le séchage est réalisé dans le cadre du cycle d'un laveur-désinfecteur, ne pas dépasser 170 °C. Les produits peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé filtré.</p>
<p>Stérilisation</p>	<p>Les instruments peuvent être stérilisés à la vapeur à 134-137°C pendant 3 – 3 ½ minutes. Les stérilisateur à vapeur doivent être conformes à la norme HTM01-01 ou à des directives équivalentes.</p>
<p>Entretien/Tests</p>	<p>Appliquer une petite quantité d'huile lubrifiante chirurgicale sur les charnières. Jeter les appareils émoussés ou endommagés.</p>
<p>Inspection et fonctionnement</p>	<p>Inspecter visuellement et vérifier les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur tous les dispositifs : rechercher dommages et usure. • Les arêtes coupantes sont exemptes d'entailles et présentent un profil continu. • Les mâchoires et les dents s'alignent correctement • Tous les appareils articulés ont un mouvement fluide sans jeu excessif. • Les mécanismes de verrouillage (tels que les cliquets) se fixent solidement et se ferment facilement. • Les appareils longs et fins ne présentent pas de déformation. Retirer pour réparation ou remplacement tout dispositif émoussé, usé, fêlé ou endommagé. Si des souillures ou des liquides sont encore visibles, renvoyer l'appareil pour procéder à une nouvelle décontamination. Remarque : en cas de retour au fabricant/fournisseur, le dispositif DOIT être décontaminé et stérilisé et être accompagné de la déclaration de décontamination correspondante.

	<p>• Tout appareil ayant une fonction de mesure doit être vérifié avant la première utilisation à l'aide d'un micromètre étalonné, traçable aux normes nationales.</p> <p>D'autres formes de nettoyage (c.-à-d. ultrasons) et de stérilisation (c.-à-d. vapeur et formaldéhyde à basse température, oxyde d'éthylène et plasma gazeux) sont disponibles. Cependant, il importe de toujours suivre les instructions d'utilisation émises par le fabricant de l'équipement de traitement ; ces instructions doivent toujours être consultées en cas de doute sur la pertinence de tout procédé utilisé.</p>
<p>Informations complémentaires</p>	<p>De même, si le responsable du traitement s'écarte des instructions fournies, cet écart doit être correctement évalué pour en déterminer l'impact en termes d'efficacité et de conséquences néfastes potentielles.</p>
<p>Fabricant</p> 	<p>Sihong Surgitrac Co Ltd No.2 Xihu Road, Sihong Industrial Park Jiangsu, 223900 www.surgitrac.com info@surgitrac.com</p>
<p>Stockage</p> 	<p>Une fois stériles, les conditionnements doivent être conservés conformément aux instructions des fabricants des emballages. Conserver toujours les instruments stériles dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière solaire.</p> <p>Conserver à l'abri de l'humidité</p> <p>Ne pas exposer aux rayons directs du soleil</p>
<p>MODE D'EMPLOI</p> 	<p>Consulter le mode d'emploi.</p> <p>Version électronique disponible sur www.surgitrac.com, ensuite se rendre sur : À propos de nous – Qualité et références.</p> <p>Le mode d'emploi est disponible en format PDF. Une connexion internet et un logiciel lisant les PDF sont nécessaires.</p> <p>Le mode d'emploi est disponible en anglais. Si d'autres langues sont requises, ou si une version papier du mode d'emploi est nécessaire, veuillez contacter :</p> <p>Surgitrac Instruments UK Limited Unit 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Rd Irlam M44 5PN UK Tél. :+44(0)161 7767626</p>