
NOTICE D'UTILISATION Français.



NOTICE D'UTILISATION – Français.

Nom du dispositif : Marqueur ophtalmique réutilisable

Stérile : Livré non stérile

Spécificités du dispositif : À utiliser en chirurgie ophtalmique.

Utilisation prévue : Utilisé pour marquer ou mesurer le site chirurgical.

À utiliser par : Uniquement à l'usage d'un professionnel médical dûment formé.

RUGo4	Étrier fixe de Braunstein 1,8 mm d'épaisseur x 68 mm de long
--------------	--

Tableau 1 : Marqueur ophtalmique réutilisable



Attention

1. Ces instruments sont destinés à être utilisés uniquement par un professionnel de santé dûment formé.

Avertissements et mises en garde

1. Les instruments réutilisables nécessitent une décontamination et un reconditionnement avant réutilisation.
2. Les instruments réutilisables sont stérilisés par irradiation, ETO ou stérilisation à la vapeur.
3. Les produits d'instruments réutilisables ont une garantie d'un an.

Objectif et indications,

- 1 Utilisé pour tamponner ou indenter le globe à des fins d'observation (pour examiner le fond de l'œil).
- 2 Utilisé pour la rétinopathie vitréo-rétinienne du prématuré.
- 3 Vision floue ou médiocre, erreur de réfraction.

Bénéfice clinique,

1. Meilleur résultat visuel à l'issue de l'intervention chirurgicale.
2. Dans le cas de la ROP chez les bébés prématurés, sans examen, ils pourraient perdre la vue.

Caractéristiques de performance,

1. Ces instruments n'ont pas de caractéristiques de performance +/- 0.1mm.

Risques, contre-indications, précautions et effets secondaires

1. Une utilisation incorrecte peut entraîner la cécité.
2. Les dispositifs réutilisables Surgitrac sont des dispositifs chirurgicaux de précision.
3. Ces dispositifs doivent être manipulés avec le plus grand soin, en toutes circonstances, afin d'éviter tout dommage.

Signalement relatif aux dispositifs médicaux

Tout incident grave survenant à la suite de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé à la société Surgitrac Instruments UK Limited dès que l'utilisateur en a connaissance. L'incident doit également être signalé à l'autorité compétente du lieu d'utilisation.

Inspection et fonctionnement

Inspecter et vérifier visuellement :

1. L'absence de dommages sur tous les dispositifs.
2. Vérifiez que vous ne voyez pas de particules sur le dispositif.
3. Les bords de coupe sont exempts d'entailles et présentent un bord continu.
4. Les lames doivent être correctement alignées.
5. Tous les dispositifs articulés ont un mouvement fluide sans jeu excessif.
6. Les dispositifs longs et minces ne sont pas déformés.

Signalez tout problème à Surgitrac – Voir les coordonnées à la fin de la notice d'utilisation.

Condition de stockage, de transport et d'utilisation

1. Plage de température (-5 °C à +50 °C).

Explication des symboles

Catégorie	Directives
Statut du dispositif médical 	Ces dispositifs sont actuellement mis sur le marché à l'état non stérile.
Emballage	L'emballage des dispositifs non stériles réutilisables est en boîte et étiqueté.
Fabricant 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa avenue, Economica Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
Représentant pour l'UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte +44 (0) 192 680 0153
Responsable pour le Royaume-Uni	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Road, Irlam, Manchester, M44 5PN Tél. : +44 (0) 161 776 7626
Représentant CH 	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-63900 Zug Info@swissarservices.ch Tél. : +41 41 480 40 00
	Nom et adresse du distributeur pour l'UE.
	Nom et adresse de l'importateur pour l'UE. Surgitrac Europe S.A.S. 2 Rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Foulillard. France

Catégorie	Directives
Notice d'utilisation 	Consultez les instructions d'utilisation. Version électronique disponible sur www.surgitrac.com, puis aller sur : À propos – Qualité et références. Les instructions sont disponibles en version PDF. Une connexion Internet et un lecteur PDF sont nécessaires. La notice d'utilisation est disponible en anglais, français, espagnol, allemand et italien.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (-5 °C à 50 °C).
	Vérifiez que l'instrument n'est pas endommagé si la boîte est endommagée.
	Numéro de modèle.
	Date de fabrication AAAA/MM/DD.
	Dispositif médical.
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro d'organisme notifié de l'UE pour les dispositifs médicaux 0197

Informations sur le contrat du client

Surgitrac Instruments UK Limited

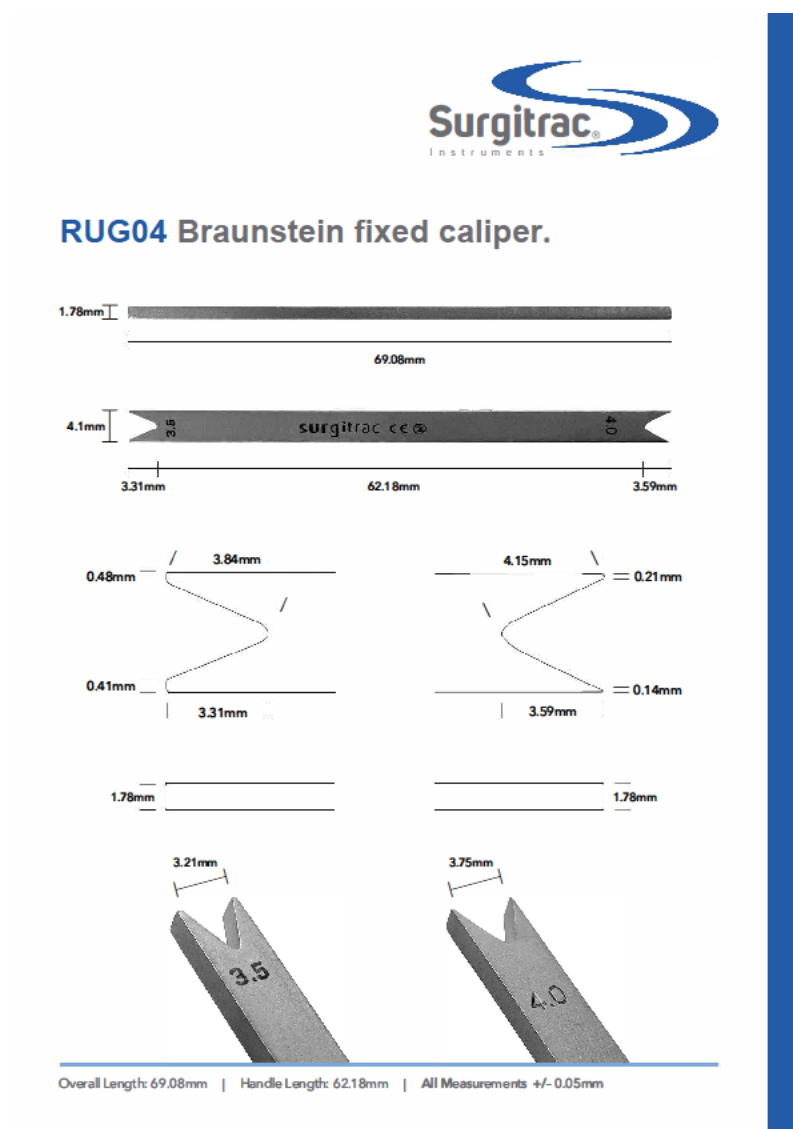
Unit 10 Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Royaume-Uni
Tél. : 0161 7767626

www.surgitrac.com info@surgitrac.com

Annexe A	Illustrations techniques
Annexe B	Directives de retraitement

Annexe A

RUGo4 Étrier fixe de Braunstein



Annexe B

Directives de retraitement

Les informations suivantes sont fournies pour donner des indications générales sur la façon dont les outils chirurgicaux en métal (acier inoxydable de grade 316) fournis par la société Surgitrac instruments ltd. peuvent être traités pour les préparer à l'utilisation. Ils doivent être stérilisés avant d'être utilisés. L'équipement, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement et l'établissement de santé doit s'assurer que les outils chirurgicaux sont toujours sûrs pour l'utilisation.

Les lignes directrices suivantes sont fournies pour donner des indications générales sur la façon dont les dispositifs médicaux réutilisables en métal (acier inoxydable de grade 316) fournis par Surgitrac Instruments UK Limited peuvent être traités pour les préparer à l'utilisation. L'équipement, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement et l'établissement de santé doit s'assurer que les instruments chirurgicaux sont toujours sûrs pour l'utilisation.

Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation spécialisées requises.

Les instructions suivantes ont été validées par Surgitrac comme étant appropriées à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il relève de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le procédé effectué, en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel de l'établissement, permet d'atteindre les résultats souhaités. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué quant à l'efficacité et aux conséquences négatives potentielles. Tous les processus de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation. Leur efficacité dépendra de nombreux facteurs et il est seulement possible de fournir des conseils généraux sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation appropriés des dispositifs.

Ces instructions sont destinées à être utilisées avec les dispositifs spécifiés dans l'annexe A.

Catégorie	Directives
Avertissements	Les dispositifs réutilisables fournis par Surgitrac sont à l'état non stérile. N'utilisez jamais d'instruments réutilisables qui n'ont pas été préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Les instruments chirurgicaux usagés sont contaminés. Une maladie peut survenir à la suite d'une blessure. Jetez le dispositif dans un collecteur d'objets pointus et tranchants à usage médical. Se référer aux directives réglementaires locales. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés par un personnel dûment formé, qualifié et compétent. Lors du retraitement des dispositifs médicaux, manipulez-les toujours avec soin, en portant des vêtements, des gants et des lunettes de protection, conformément aux procédures locales de santé et de sécurité. Suivez toujours les instructions et les avertissements émis par les fabricants de tous les décontaminants, désinfectants et agents de nettoyage utilisés. Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser des acides minéraux et des agents agressifs et abrasifs. Les dispositifs réutilisables Surgitrac sont des dispositifs chirurgicaux de précision. Ces dispositifs doivent être manipulés avec le plus grand soin, en toutes circonstances, afin d'éviter tout dommage. Les dispositifs dotés de canules longues et étroites, de charnières et de trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. La température ne doit jamais dépasser 137 °C lors du processus. Évitez l'utilisation d'acides minéraux et d'agents agressifs et abrasifs. Risques, contre-indications, précautions et effets secondaires : Une utilisation incorrecte peut entraîner la cécité. N'appliquez PAS de cycle ultra-sonique aux dispositifs dotés de pointes fines et délicates, tels que les crochets et les sondes.
Statut du dispositif médical	Ces dispositifs sont actuellement mis sur le marché. Fournis à l'état non stérile. Se référer aux directives de retraitement.
Limites du retraitement :	Le traitement répété a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Dans la mesure du possible, ne laissez pas le sang, les débris ou les fluides corporels sécher sur les dispositifs. Pour de meilleurs résultats, et pour prolonger la durée de vie du dispositif, retirez-le immédiatement après utilisation. S'ils ne peuvent pas être retirés immédiatement, utilisez un nettoyant en mousse en spray enzymatique pour empêcher les salissures.

	de sécher, en retirant l'excès de salissures avec un chiffon/papier jetable. S'ils sont fournis, assurez-vous que les capuchons de protection et les protections sont installés sur les dispositifs. La garantie fournie sur les dispositifs réutilisables est de 2 ans.
Préparation au nettoyage	Retraitez tous les dispositifs dès que cela est raisonnablement pratique après leur utilisation. Éliminez tous les contaminants grossiers avec un jet régulier d'eau tiède (inférieure à 95 °F / 35 °C). Rincez soigneusement chaque instrument chirurgical. À l'aide d'une brosse à poils si doux qu'elle n'endommage pas les pointes délicates, retirez tout sang, débris ou fluides corporels. Précautions de nettoyage Évitez les dommages mécaniques pendant le transport vers la zone de traitement. Transportez les instruments vers la zone de traitement dès que possible. Ne trempez pas les instruments chirurgicaux dans de l'eau >35 °C, de l'alcool, des désinfectants ou des antiseptiques pour éviter la coagulation du mucus, du sang ou d'autres fluides corporels. N'utilisez pas de laine d'acier, de brosses métalliques, de cure-pipes ou d'autres nettoyeurs abrasifs. Nettoyage manuel Le nettoyage manuel n'est pas un processus validé et n'est donc pas recommandé. Surgitrac recommande de toujours traiter les instruments chirurgicaux dans un laveur-désinfecteur validé.
Nettoyage : Automatisé	Équipement requis Laveur/désinfecteur validé Agents de nettoyage/rinçage selon les exigences du laveur/désinfecteur Nettoyage automatisé Utilisez uniquement des laveurs-désinfecteurs validés conformes à la norme HTM01-01 ou à une directive équivalente et des agents nettoyants et détergents peu moussants et non ionisants en suivant les instructions d'utilisation, les avertissements, les concentrations et les cycles recommandés par le fabricant. Il est recommandé de procéder à une désinfection thermique (au moins 1 minute à 90-95 °C). La solution détergente doit être utilisée conformément aux instructions de l'étiquette du fabricant du détergent. Lorsque vous préparez les appareils pour le nettoyage, assurez-vous qu'ils ne se touchent pas et que les appareils sont dans un état relâché. Les serrures et les charnières doivent être ouvertes. Veillez à ne pas surcharger les paniers de lavage. Placez les dispositifs à surface concave, par exemple les curettes, face vers le bas pour éviter toute accumulation d'eau. Lorsqu'ils sont disponibles, utilisez des adaptateurs de rinçage appropriés pour rincer l'intérieur des dispositifs

	avec des orifices ou des tubes. Assurez-vous que les orifices et les canules ont un écoulement libre avant de mettre en place les adaptateurs de rinçage pour garantir un nettoyage et une désinfection complets. Ce qui précède a été validé à l'aide d'un cycle de lavage et de désinfection comprenant : 1. Une étape de prélavage à moins de 35 °C 2. Une étape de lavage à <60 °C 3. Un cycle de rinçage à <60 °C 4. Une étape finale de rinçage désinfectant à >90 °C pour un temps de maintien minimum d'une minute et une étape de séchage minimum de trente minutes. Utilisez un détergent de lavage avec un maximum de 12,2 pH et utilisez de l'eau d'osmose inverse contrôlée pour les endotoxines bactériennes pour le rinçage. Lors du déchargement, vérifiez que les tubes, les trous, etc. sont complètement débarrassés des salissures visibles. Si nécessaire, répétez le cycle.
Nettoyage : Manuel AVERTISSEMENT !	Veillez à ne pas endommager les embouts délicats des dispositifs en utilisant des brosses dures, des agents abrasifs ou une force excessive. Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur automatique est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, le service de retraitement doit valider ses propres processus en conséquence.
Emballage	Les dispositifs doivent être emballés dans des enveloppes ou des sachets conformes à la norme ISO11607/EN868, selon le cas. Des protège-embouts doivent être utilisés pour les dispositifs fragiles/tranchants. Pendant le processus d'emballage, les dispositifs doivent être contrôlés visuellement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, que le matériau ne s'est pas dégradé et qu'il ne reste pas de contamination. Les dispositifs contaminés doivent être à nouveau retraités via le processus de lavage. Les dispositifs endommagés ou ceux pour lesquels une dégradation matérielle est identifiée doivent être éliminés. Les processus d'emballage doivent avoir lieu dans un environnement de salle blanche contrôlée.
Séchage	Lorsque le séchage est réalisé dans le cadre d'un cycle de lavage-désinfection, ne dépassez pas 137 °C.
Stérilisation	Les instruments peuvent être stérilisés à la vapeur entre 134 et 137 °C pendant 3 à 3 ½ minutes. Les stérilisateurs à vapeur doivent être conformes à la norme HTM01-01 ou à une directive équivalente dans le pays d'utilisation. Les trois minutes correspondent au temps d'exposition ;

	elles ne comprennent pas les temps de montée en puissance ou les temps de cycle de séchage nécessaires. Si d'autres méthodes de stérilisation doivent être utilisées, l'utilisateur validera la méthode de stérilisation avant l'utilisation de routine. Remarque : La responsabilité finale de la validation des techniques et des équipements de stérilisation incombe directement à l'établissement de santé. Pour garantir un traitement optimal, tous les cycles et méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation, méthodes d'emballage et/ou diverses configurations de charge.
Maintenance/Test	Appliquez une petite quantité d'huile de lubrification chirurgicale sur les charnières. Jetez les dispositifs émoussés ou endommagés.
Inspection et fonctionnement	Inspecter et vérifier visuellement : • Tous les dispositifs pour détecter les dommages et l'usure. • Les bords de coupe sont exempts d'entailles et présentent un bord continu. • Les mâchoires et les dents sont correctement alignées. • Tous les dispositifs articulés ont un mouvement fluide sans jeu excessif. • Les mécanismes de verrouillage (tels que les cliquets) se fixent solidement et se ferment facilement. • Les dispositifs longs et minces ne sont pas déformés. Retirez pour réparation ou remplacement tout dispositif émoussé, usé, fracturé ou endommagé. Si de la saleté ou du liquide est encore visible, renvoyez le dispositif pour une nouvelle décontamination. Remarque : si un dispositif est renvoyé au fabricant/fournisseur, il DOIT être décontaminé et stérilisé et être accompagné de la déclaration de décontamination correspondante. Tout dispositif ayant une fonction de mesure doit être vérifié avant la première utilisation à l'aide d'un micromètre calibré, traçable aux normes nationales. D'autres formes de nettoyage (c'est-à-dire les ultrasons) et de stérilisation (c'est-à-dire la vapeur à basse température et le formaldéhyde, l'oxyde d'éthylène et le plasma gazeux) sont possibles. Cependant, suivez toujours les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'équipement de traitement et consultez-le en cas de doute sur l'adéquation d'un procédé utilisé. Validez le procédé avant de l'utiliser.
Stockage	Une fois stériles, les emballages doivent être stockés conformément aux instructions du fabricant de l'emballage et aux normes en vigueur. Stockez toujours les instruments stériles dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. Une

	durée de conservation maximale des dispositifs médicaux stérilisés avant utilisation doit être définie par l'établissement de santé.
Transport	Les produits retournés au fabricant après utilisation doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination qui atteste que chaque instrument chirurgical a été soigneusement nettoyé et désinfecté. Si vous ne fournissez pas de preuve de nettoyage et de désinfection, le traitement de votre demande sera retardé. Les articles contaminés doivent être traités comme des marchandises dangereuses.
Informations supplémentaires	Tout écart du préparateur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué quant à l'efficacité et aux conséquences négatives potentielles.
Déclaration d'incidents	Tout incident grave survenant à la suite de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé à la société Surgitrac Instruments UK Limited dès que l'utilisateur en a connaissance. L'incident doit également être signalé à l'autorité compétente du lieu d'utilisation.