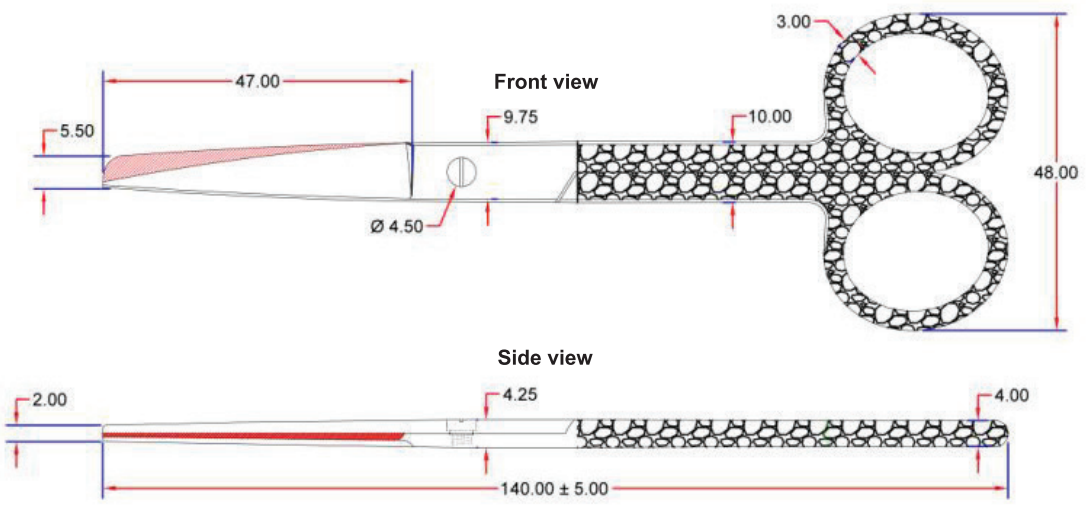
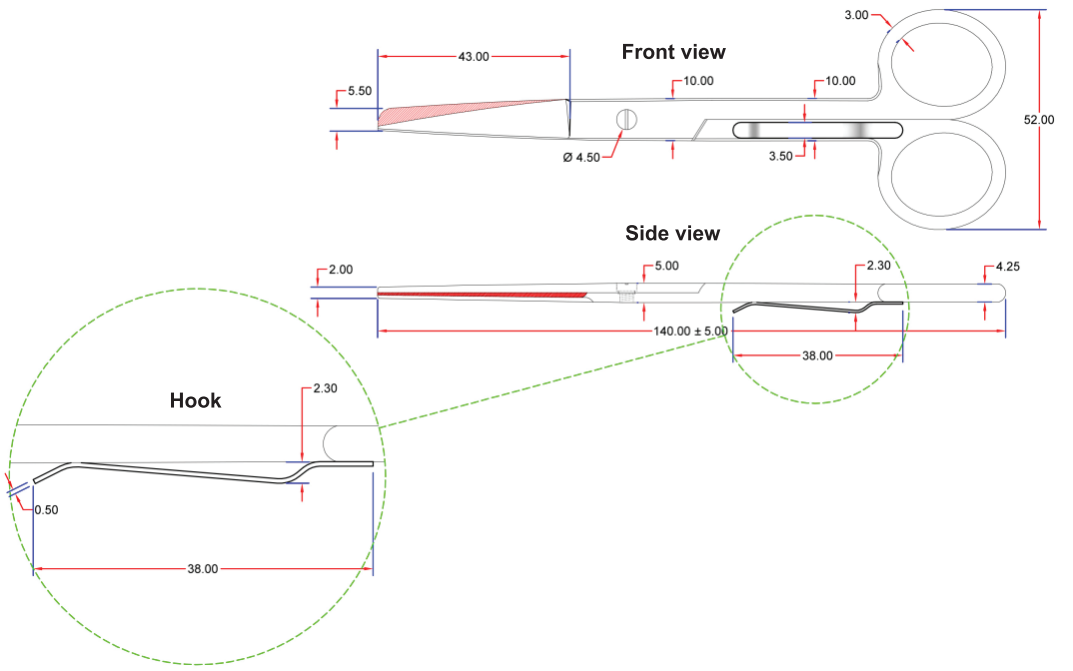
GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS





CISEAUX CHIRURGICAUX

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.

Dispositifs

Ciseaux chirurgicaux (non stériles, en acier inoxydable) fournis par la société, comprenant des assemblages fixes et des assemblages à charnière simple en acier inoxydable.

Caractéristiques du produit

Le produit est fabriqué à la main ou partiellement mécaniquement à partir d'acier inoxydable de haute qualité pour la production d'instruments médicaux conformément aux normes ISO et ASTM .

Procédure de décontamination et de stérilisation recommandée

Comme pour la procédure de décontamination, le personnel doit suivre les directives acceptées pour le lavage des mains, le port de vêtements de protection, etc. comme recommandé par les normes et les méthodes A.A.M.I., « Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings », ANSI/AAMI ST35:2003.

A Décontamination manuelle. Il s'agit d'un processus en deux étapes :-

1) Nettoyage rigoureux.
2) Stérilisation / désinfection.

Pré-nettoyage

Éliminer les plus gros débris des instruments chirurgicaux à l'aide d'une éponge et d'eau stérile pendant la procédure afin d'éviter le dessèchement du sang et des fluides corporels sur les instruments.

Nettoyage manuel

Pour minimiser le risque pour le personnel effectuant le nettoyage manuel, il est nécessaire de toujous éviter les éclaboussures et de générer des embruns. Le personnel effectuant le nettoyage manuel doit toujours porter des EPI appropriés.

Les dispositifs doivent être :

1) Nettoyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux, imprégné d'une solution détergente appropriée, suivi d'un chiffon propre, humide et non pelucheux ; puis
2) Séchés à l'aide d'un autre chiffon propre et non pelucheux. Des lingettes imprégnées d'alcool peuvent être utilisées après un processus de nettoyage manuel.

Détergents: Les détergents utilisés doivent être spécifiquement conçus pour nettoyer les instruments chirurgicaux: ne pas utiliser de liquide vaisselle.
Utiliser un détergent enzymatique pour faciliter le nettoyage des instruments chirurgicaux.

Désinfection

Les instruments revêtus de poudre / papier Long Stone ne sont pas autoclavables mais ils peuvent être nettoyés/désinfectés avec des désinfectants comme Endo Star (désinfectant de haut niveau pour instruments) 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.

Manipulation au point d'utilisation

Tous les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par LONG STONE INTERNATIONAL CO. ne peuvent être utilisés que dans le but pour lequel ils ont été conçus, uniquement par un personnel qualifié. La technique chirurgicale appropriée pour l'utilisation de l'instrument est la responsabilité du chirurgien. En outre, le chirurgien est responsable d'une formation appropriée et d'une information suffisante du personnel de la salle d'opération ainsi que d'une expertise adéquate de la manipulation des instruments.

Limites

Un retraitement fréquent a peu d'impact sur la durée de vie, qui est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation chirurgicale prévue, ou par une mauvaise utilisation. Après l'utilisation de l'instrument sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de ses variantes, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation ! Dans ces cas, nous recommandons de détruire les instruments. Si vous retraitez et réutilisez l'instrument malgré tout, même en respectant les directives du RKI2, vous en portez l'entière responsabilité. Les instruments contenant de l'aluminium sont endommagés par les produits nettoyants alcalins > pH7 !

Stockage et entretien

La zone de stockage doit être conçue de manière à éviter d'endommager les emballages et à permettre une rotation stricte des stocks. Les étagères doivent être facilement nettoyées et permettre la libre circulation de l'air autour du produit stocké.
Les produits doivent être stockés au-dessus du niveau du sol, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'eau, dans un environnement sûr, sec et frais.

Confinement et transport

Pour minimiser ce risque, les instruments doivent être placés dans des conteneurs fermés et sécurisés et transportés vers la zone de décontamination dès que possible après leur utilisation.
Les conteneurs de transport doivent protéger à la fois le produit pendant le transport et le manipulateur contre toute contamination accidentelle et doivent donc être :

- étanches
- faciles à nettoyer
- rigides, pour contenir les instruments, afin d'éviter qu'ils ne deviennent un danger pour toute personne manipulant les produits et pour les protéger contre les dommages accidentels
- pouvoir être fermés de manière sûre
- verrouillables, le cas échéant, afin d'empêcher toute altération
- clairement étiquetés pour identifier l'utilisateur et le contenu
- suffisamment robustes pour éviter que les instruments ne soient endommagés pendant le transport.

Inspection et tests

Avant d'être utilisé, le produit stérile doit être vérifié pour s'assurer que :

- l'emballage est intact ;
- l'indicateur de stérilisation confirme que l'emballage a été soumis à un processus de stérilisation approprié ; et
- la date de péremption du produit est toujours respectée.

Mise en garde

Ne pas utiliser l'instrument rouillé. Stériliser avant de l'utiliser. Se laver les mains avec un savon antibactérien ou utiliser un désinfectant pour les mains approuvé avant l'utilisation. Ne doit être utilisé que par le chirurgien ou une personne autorisée par le chirurgien.

Précautions

Les instruments ne doivent être manipulés que par du personnel formé. Seuls les chirurgiens ou le personnel autorisé par les chirurgiens doivent être autorisés à utiliser les instruments. Ne pas stériliser les instruments avec une solution contenant des ions chlorure. La solution de stérilisation doit avoir un pH proche de 6.0 - 7.0. Pour un usage professionnel uniquement - désinfecter avant utilisation.
ÉVALUATION DES RISQUES : EN 14971:2001

Estimation des risques : Les risques liés à la rouille et à la casse sont minimes, car les dispositifs sont testés pour ces deux risques avant d'être expédiés au client. Des tests à l'ébullition sont effectués sur 100 % du lot pour évaluer l'efficacité du processus de passivation et la résistance à l'oxydation/rouille. Des tests fonctionnels et de dureté sont effectués pour tester la résistance et la durabilité des instruments.

Acceptabilité des risques

Ces risques associés sont très faibles et peuvent donc être acceptés sans analyse supplémentaire ou modification de la fabrication.

Conclusion

Ce dispositif médical est classé classe I selon le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745. Il est évident que le risque pour le patient et l'utilisateur est minime si l'instrument est utilisé pour son usage prévu par le personnel qualifié. Cependant, la stérilisation et la décontamination des instruments doivent être effectuées avant chaque utilisation.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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

REF **20520 - 20521 - 20522 - 20529**
20531 - 20532 - 20533 - 20534

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan

M20520-M-Rev.4-12.21