| RBmedikal Electro Surgical Instruments | Stérile et non stérile, exclusivement à usage unique chez un seul patient. | N° de document : TFRBI-05-03/01-FR | |
|---|---|---|---|
| | **MODE D'EMPLOI**<br>**MANCHES DE BISTOURI** | N° de révision : 01 | Date du document : 10-05-2021 |
| | | Page 1 of 1 | |

Les bistouris chirurgicaux sont constitués de deux parties : une lame et un manche. Le manche est également appelé « manche B.P. ».

**UTILISATION PRÉVUE :**

Les manches de bistouri sont utilisés pour maintenir les lames de bistouri. Le bistouri est un instrument chirurgical doté d'une lame extrêmement tranchante, utilisé pour les interventions chirurgicales et la dissection anatomique.

**PRODUIT À USAGE UNIQUE :**
Vérifier que l'emballage ne présente aucun dommage, trou ou déchirure.

Vérifier attentivement la date de péremption, l'utilisation prévue et la méthode de stérilisation.

**CONTRÔLE ET INSPECTION :**
Avant utilisation, inspecter l'instrument afin de détecter toute trace de rouille, piqûre, fissure, pore ou bosse.

**AVERTISSEMENTS :**
- Ne pas réutiliser le produit.
- Le matériau de l'instrument est conducteur ; le tenir à l'écart des sources électriques.
- Ne pas utiliser sans stérilisation préalable.
- Ne pas utiliser un instrument inadapté, car cela pourrait entraîner des problèmes pendant l'intervention chirurgicale.
- Nos instruments sont conçus pour être utilisés par des chirurgiens qualifiés qui connaissent parfaitement leurs caractéristiques et leurs modalités d'utilisation appropriées. Toute utilisation autre que celle prévue peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et du patient. Il incombe au chirurgien de choisir l'instrument le mieux adapté, en termes de taille et de forme, à la technique chirurgicale à réaliser, en fonction de son expérience et de ses compétences. Par conséquent, ce produit doit être utilisé exclusivement par un chirurgien ou un utilisateur expérimenté et qualifié.

MÉTHODE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION RECOMMANDÉE :

Si le produit est fourni non désinfecté, il doit être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un mélange composé de 70 % d'alcool isopropylique (IPA) et de 30 % d'eau distillée.

Si le produit est fourni déjà nettoyé et désinfecté, il n'est pas nécessaire de répéter les opérations de nettoyage ou de désinfection.

Stériliser tous les instruments avant utilisation.

**MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE :**
Les instruments non stériles peuvent être stérilisés selon les méthodes suivantes :

**Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) :**
- 70 % CO / 30 % ETO
- Concentration d'ETO : 600 mg/L
- Température : 50 °C–55 °C
- Durée d'exposition : 6 heures
- Humidité relative : 60–85 % HR minimum
- Pression : 50–60 kPa

**CONSÉQUENCES DE LA RÉUTILISATION D'UN PRODUIT À USAGE UNIQUE**

La réutilisation des instruments à usage unique peut entraîner une contamination croisée et présenter des risques biologiques et chimiques. La restérilisation d'instruments à usage unique déjà utilisés peut également entraîner une détérioration de leur matériau.

**GARANTIE**
Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau ou de fabrication. La garantie devient nulle et non avenue si le produit est endommagé à la suite d'une manipulation inappropriée ou d'une mauvaise utilisation. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation et du retraitement de ce produit.

**DURÉE DE CONSERVATION**
- 3 ans pour le conditionnement non stérile
- 3 ans pour le conditionnement stérile

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Respecter les procédures opératoires standard (SOP) et les réglementations applicables au bloc opératoire. Ces produits ne sont pas destinés à être utilisés à des températures particulières.

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**
- Plage de température ambiante : de –05 °C à +30 °C
- Plage d'humidité relative : de 40 % à 70 %
- Plage de pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

**RECYCLAGE**
Lors du retraitement des dispositifs médicaux, respecter les procédures locales en matière de santé et de sécurité établies par les autorités compétentes.


**RB MEDIKAL INSTRUMENTS**
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP
**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL**
C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain

**CH REP**
**CMC MEDICAL DEVICES GMBH**
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Email: chrep@cmcmedicaldevices.com
Ph: +41 415 620 395

**Notified Body:**
SGS Belgium NV
SGS House,
Noorderlaan 87,
2030 Antwerpen,
Belgium


CE 1639

**Signature :**
Abdul Rehman
(Directeur général)

**Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Consulter les instructions d'utilisation | Conserver au sec | REF | Référence catalogue |
| Usage unique seulement | Fabricant | STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Uniquement pour produit fourni stérile |
| Ne pas restériliser | Code de lot | | |
| Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | LOT Code de lot | EC REP | Représentant autorisé dans l'Union Européenne |
| Date de péremption | | MD | Dispositif médical |