

## Bistouri sécurisé à lame rétractable stérile Swann-Morton



N° / Référence - lame monté sur un manche de 11 cm			
10 Réf. 3901	11P Réf. 3991	12 Réf. 3907	15 Réf. 3905
15C Réf. 3921			
N° / Référence - lame monté sur un manche de 12 cm			
20 Réf. 3906	21 Réf. 3907	22 Réf. 3908	23 Réf. 3910
24 Réf. 3911	25A Réf. 3915		

Produit	Bistouri sécurisé rétractable avec lame en acier inoxydable à usage unique jetable
Unité de vente	Boite de 25 unités - chaque unité est sous emballage individuel stérile
Conditionnement usine	Carton de 50 boîtes avec n° de lot unique
Stérilisation	Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ Grande Bretagne.
Matériau	Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS EN ISO 7153-1  <u>Composition de l'acier</u> Carbone : 0,60% - 0,70%      Chrome : 12,0% - 13,5% Silicium : 0,50%                      Soufre : 0,025% max.      Manganèse : 1,00% max. Phosphore: 0,03%                      Nickel : 0,50% max. Manche en Acrylonitrile Butadiène Styène – face recto graduée
Composition emballage	Boite :      Carton pelliculé (520µ) jaune imprimé noir – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles  Individuel : sachet une face en papier jaune kraft médical/couche d'apprêt et une face en film transparent polyamide/liant/polyéthylène basse densité
Sécurité	Bistouri stérile sécurisé composé d'une lame rétractable à l'aide d'un bouton poussoir, de rainures antiglisse pour assurer la prise avec une main gantée et d'une échelle graduée. Après utilisation, la lame est définitivement enfermée dans le manche pour une élimination sans danger. Ce système est étudié pour supprimer tout risque de coupure/piqûre et sécuriser l'utilisateur. Position de mise en sécurité provisoire, blocage en extension pour empêcher la rétractation incontrôlée. Mise en sécurisé définitive avec indicateur sonore et tactile du verrouillage, à enclencher avant l'élimination dans un conteneur dédié aux d'éléments tranchants. Dispositif médical réservé aux professionnels de santé
Directive	Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Directive 93/42/EEC - CE 00482 - Déclaré à l'ANSM depuis le 18 Juillet 2013
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 35141 - CLADIMED F52AA01. Norme BS EN ISO 7153-1 « Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox. » - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées et assemblées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield
Marquage	Etiquetage : code GS1 conforme à l'UDI enregistré sous le numéro 503395500004 – QR code au format Datamatrix avec indication de la référence, du N° de lot et de la date de péremption.
Conservation	Environnement propre et sec - entre 0 et +40°C - ne pas exposer près d'une source de chaleur.
Péremption	5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur les emballages
Elimination	Le produit doit être éliminé dans un conteneur adapté et/ou par incinération.
Contact	Swann-Morton/Sinner - ZA du Verdalaï - 13790 Peynier - 04 42 29 08 08 - services@swann-morton-sinner.com

# NOTICE D'EMPLOI - sur chaque boîte

---

## **ADAPTATION A L'USAGE**

Le bistouri rétractable à usage unique, répondant aux plus strictes exigences de sécurité, est conçu pour être utilisé en tant qu'équipement de coupe de peau et de tissu pendant des interventions médicales. Cet équipement est conçu pour un usage unique.

Saisir le bistouri, faire sortir prudemment la lame en poussant le curseur vers l'extrémité du bistouri en utilisant le pouce de la main qui le tient, rainures antiglisse pour sécuriser la prise avec une main gantée.

Pousser le curseur jusqu'à l'encoche.

Pour rétracter la lame, ramenez le bouton pression jusqu'à l'encoche arrière en utilisant le pouce de la main qui tient le bistouri, la lame est rétractée, position de mise en sécurité provisoire.

Vous ressentez un indicateur de sécurisé pendant la rétractation de la lame.

Blocage définitif, ramenez le curseur à l'arrière du corps du bistouri sécurisé.

Éliminez le bistouri rétractable à usage unique dans une boîte de récupération de déchets.

## **PLAN D'ACCOMPAGNEMENT**

Swann-Morton/Sinner offre un accompagnement au passage des produits « standard » aux produits sécurisés. Accompagnement avec le délégué sur demande.

Vidéo de formation et d'utilisation : <https://www.swann-morton.com>

Guide pour une meilleure pratique de manipulation en sécurité d'instruments chirurgicaux tranchants.

## CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

### Bistouri sécurisé à lame rétractable stérile

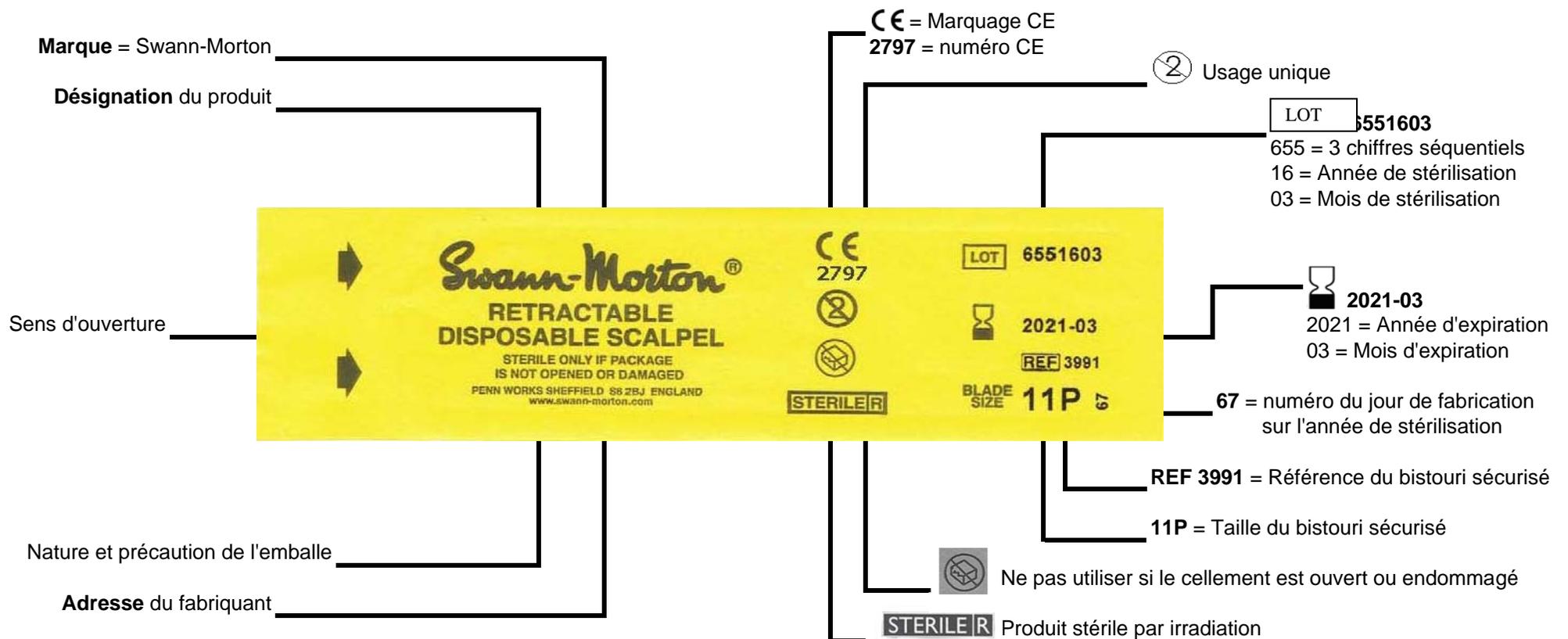
#### 1-Produit



- 2-Emballage primaire : individuel pour chaque unité
- 3-Emballage secondaire - boîte de 25 : unité de vente



# Lecture du marquage sur l'emballage unitaire : bistouri "sécurisé" à lame rétractable stérile



## Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
3901	UR10	BISTOURI STERILE SECURISE N°10	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039011
3991	UR11P	BISTOURI STERILE SECURISE N°11	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039912
3904	UR12	BISTOURI STERILE SECURISE N°12	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039042
3905	UR15	BISTOURI STERILE SECURISE N°15	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039059
3921	UR15C	BISTOURI STERILE SECURISE N°15C	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039219
3906	UR20	BISTOURI STERILE SECURISE N°20	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039066
3907	UR21	BISTOURI STERILE SECURISE N°21	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039073
3908	UR22	BISTOURI STERILE SECURISE N°22	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039080
3910	UR23	BISTOURI STERILE SECURISE N°23	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039103
3911	UR24	BISTOURI STERILE SECURISE N°24	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039110
3915	UR25A	BISTOURI STERILE SECURISE N°24A	IIA	DM	CE 2797	35141	F52AA01	90189084	5033955039158