

ETS CLAUDE LASSERTEUX S.A.

22, rue Lavoisier - 52800 NOGENT (France)

Tél. (33) 3 25 31 86 30 - e-mail : contact@lasserteux.fr - site web : www.lasserteux.fr

SRN Eudamed : FR-MF-000001821 - Membre du SNITEM - Certification ISO 13485 : 2016

Notice Générale

Uniquement pour l'instrumentation LASSERTEUX CE comportant le logo :



<u>Composition :</u>	Aciers inoxydables conformes à la norme ISO 10088-3. Copolymères (type radel, propylux...) répondant aux normes ISO 10993 et USP Class VI. Silicone conforme à FDA 21 CFR 177.2600, USP Class VI, ISO 10993
<u>Livraison :</u>	Instruments NON-STERILES, livrés PROPRES (au sens non bactériologique). (Processus validé avec taux HCT et COT $\leq 500 \mu\text{g}$ selon ISO 19227)
<u>Nettoyage, décontamination, Stérilisation :</u>	Le nettoyage, la décontamination et la stérilisation doivent être réalisés par le personnel habilité et qualifié. Application de la circulaire DGS/R13 n°2011-449 selon le cycle suivant : - 1 heure d'immersion dans de la soude à 1N - Rinçage à l'eau - Rinçage à l'eau déminéralisée - Stérilisation cycle Prion à 134° pendant 18 minutes en autoclave (Processus validé avec essai 150 cycles Prion.)
<u>Réutilisation :</u>	Avant toute réutilisation il convient de s'assurer du bon état du dispositif médical en vérifiant notamment : - L'état du tranchant (il ne doit pas être émoussé, ébréché, cassé) - L'état de propreté de l'instrument (il doit être propre sans trace de corrosion) - L'état général de l'instrument (il ne doit pas être déformé ou usé) - Son bon fonctionnement (vérifier les articulations, les éléments coulissants, les vis et les filetages sous réserve d'une application au préalable d'un gel lubrifiant médical pour instrumentation) - L'état du marquage laser (il doit être lisible et non corrodé)
<u>Précautions particulières :</u>	Les instruments articulés doivent être ouverts ou démontés (si possible) avant d'être décontaminés. Tous les instruments doivent être séchés entièrement après chaque étape de nettoyage ou de décontamination. <u>L'usage d'eau de Javel ou tout autre produit chloré est à proscrire sous peine de voir apparaître des traces de corrosion.</u>
<u>Stockage :</u>	Stocker les instruments dans un endroit sombre, frais, sec et exempt de poussière.
<u>Produits de fabrication :</u>	Aucun produit d'origine animale n'est utilisé lors de la fabrication de nos instruments (fiches techniques des produits disponibles sur demande). Les instruments livrés sont exempts de résidus d'huiles ou autres produits ayant été en contact avec les instruments lors de leur fabrication (analyse de résidus disponible sur demande).
<u>Garantie :</u>	Garantie de 5 ans contre tout vice de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un entretien corrects du dispositif par du personnel médical habilité.
<u>Marquage CE :</u>	Instruments conformes à la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du parlement européen et du conseil du 5 Septembre 2007 relatifs aux dispositifs médicaux.



ETS CLAUDE LASSERTEUX S.A.

22, rue Lavoisier - 52800 NOGENT (France)

Tél. (33) 3 25 31 86 30 - e-mail : contact@lasserteux.fr - site web : www.lasserteux.fr

SRN Eudamed : FR-MF-000001821 - Membre du SNITEM - Certification ISO 13485 : 2016

Notice Générale

Uniquement pour l'instrumentation LASSERTEUX CE comportant le logo :



<u>Composition :</u>	Aciers inoxydables conformes à la norme ISO 10088-3. Copolymères (type radel, propylux...) répondant aux normes ISO 10993 et USP Class VI. Silicone conforme à FDA 21 CFR 177.2600, USP Class VI, ISO 10993
<u>Livraison :</u>	Instruments NON-STERILES, livrés PROPRES (au sens non bactériologique). (Processus validé avec taux HCT et COT $\leq 500 \mu\text{g}$ selon ISO 19227)
<u>Nettoyage, décontamination, Stérilisation :</u>	Le nettoyage, la décontamination et la stérilisation doivent être réalisés par le personnel habilité et qualifié. Application de la circulaire DGS/R13 n°2011-449 selon le cycle suivant : - 1 heure d'immersion dans de la soude à 1N - Rinçage à l'eau - Rinçage à l'eau déminéralisée - Stérilisation cycle Prion à 134° pendant 18 minutes en autoclave (Processus validé avec essai 150 cycles Prion.)
<u>Réutilisation :</u>	Avant toute réutilisation il convient de s'assurer du bon état du dispositif médical en vérifiant notamment : - L'état du tranchant (il ne doit pas être émoussé, ébréché, cassé) - L'état de propreté de l'instrument (il doit être propre sans trace de corrosion) - L'état général de l'instrument (il ne doit pas être déformé ou usé) - Son bon fonctionnement (vérifier les articulations, les éléments coulissants, les vis et les filetages sous réserve d'une application au préalable d'un gel lubrifiant médical pour instrumentation) - L'état du marquage laser (il doit être lisible et non corrodé)
<u>Précautions particulières :</u>	Les instruments articulés doivent être ouverts ou démontés (si possible) avant d'être décontaminés. Tous les instruments doivent être séchés entièrement après chaque étape de nettoyage ou de décontamination. <u>L'usage d'eau de Javel ou tout autre produit chloré est à proscrire sous peine de voir apparaître des traces de corrosion.</u>
<u>Stockage :</u>	Stocker les instruments dans un endroit sombre, frais, sec et exempt de poussière.
<u>Produits de fabrication :</u>	Aucun produit d'origine animale n'est utilisé lors de la fabrication de nos instruments (fiches techniques des produits disponibles sur demande). Les instruments livrés sont exempts de résidus d'huiles ou autres produits ayant été en contact avec les instruments lors de leur fabrication (analyse de résidus disponible sur demande).
<u>Garantie :</u>	Garantie de 5 ans contre tout vice de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un entretien corrects du dispositif par du personnel médical habilité.
<u>Marquage CE :</u>	Instruments conformes à la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et Directive 2007/47/CEE du parlement européen et du conseil du 5 Septembre 2007 relatifs aux dispositifs médicaux.

