

Informations produits pour les marqueurs toriques ASICO
AE-2740 et AE-2740N - Marqueur d'axe torique Nuijts
AE-2765 et AE-2765N – Instrument de mesure des angles de Mendez
AE-2791, marqueur de référence torique préopérateur
AE-2791BL, marqueur de référence torique préopérateur, à niveau à bulle
AE-2791TBL, marqueur de référence torique pré-opérateur Nuijts/Lane, à niveau à bulle, en titane
AE-2792, marqueur d'axe torique peropérateur/ AE-2794, marqueur d'axe torique peropérateur II
AE-2793D, marqueur de référence torique préopérateur, vue ouverte des deux côtés
AE-2793S, marqueur de référence torique préopérateur, un seul côté, en titane
AE-2848 et AE-2848N : marqueur torique peropérateur basse section Modi
AE-2740H : Marqueur d'axe torique Nuijts avec ouverture et orifice de ctrl 5 mm
AE-2799T : Neuhann Toric Marker
AE-2799T: Neuhann Toric Marker avec Tabo système

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut qu'être vendu par ou sous prescription d'un médecin.

Description :

Ces marqueurs sont autoclavables et réutilisables. Fabriqués en acier inoxydable ou en titane, ils ont été conçus comme des aides à l'implantation précise des LIO toriques.

Instructions de fonctionnement et de maintenance

Manipulation avant et après chaque utilisation :

Les marqueurs sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation. Pour réduire ou éviter la contamination d'endotoxine, il est recommandé de changer l'eau distillée de l'aspirateur après usage échographie tous et chacun. Ils doivent également être nettoyés manuellement et stérilisés immédiatement après chaque intervention. S'assurer que la pièce à main est en bon état avant la première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation suivante. Ne pas utiliser l'instrument s'il semble endommagé.

Stérilisation

1. Les marqueurs doivent être stérilisés avant chaque utilisation et avant l'utilisation initiale.

REMARQUE : En raison de la variation détectée entre les autoclaves à vapeur et la charge biologique variable des instruments à usage clinique, ASICO n'est pas en mesure de fournir de paramètres spécifiques assurant un niveau de garantie de stérilité adéquat. Les paramètres appropriés et le niveau de garantie de stérilité atteint selon ces derniers doivent être validés par chaque hôpital. Veuillez vous reporter aux normes ANSI/AAMI en vigueur ou aux procédures standards de votre hôpital pour les spécifications les plus appropriées.

Méthode de stérilisation	Type de stérilisateur	Exemple de configuration	Température	Temps d'exposition (minutes)
Vapeur	Déplacement de gravité	Enveloppé	132 °C	34.0
Éclair	Déplacement de gravité	Non enveloppé	132 °C	10.0
Vapeur	Pré-vide	Enveloppé	132 °C	4.0
Éclair	Pré-vide	Non enveloppé	132 °C	4.0

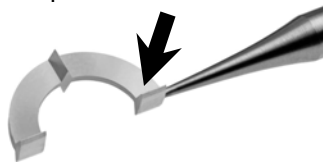
Concernant la stérilisation à la vapeur, se reporter aux Standards and Recommended Practices (Normes et pratiques recommandées) volume 1 de l'ANSI/AAMI : Stérilisation, désignation ST46-1993, Section 5.8. Concernant la stérilisation éclair, se reporter à la norme Good Hospital Practice: Flash Sterilization – Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use (Bonnes pratiques hospitalières : stérilisation éclair – stérilisation à la vapeur d'articles de soins pour patients à usage immédiat) de l'ANSI/AAMI, désignation ST37-1996, Section 5.4

Entretien général :

- Les marqueurs sont fournis non stériles et doivent être nettoyés par ultrasons et stérilisés avant la première utilisation.
- Nettoyer les marqueurs par ultrasons au moins une fois par jour.
- Le marqueur d'axe torique peropératoire doit être nettoyé par ultrasons afin de garantir la rotation libre du barillet.
- Ne pas laisser de sang, de tissu ou de solution salée sécher sur les marqueurs.
- Ne pas utiliser une solution physiologique (solution salée équilibrée) pour rincer les instruments.
- Toujours utiliser de l'eau désionisée pour le rinçage final.
- Ne pas utiliser de brosse métallique ni de poudre abrasive pour nettoyer les marqueurs.
- Ranger l'instrument sur un plateau de protection.
- Il est recommandé d'encre avec un tampon, ou en cas de marquage avec un crayon, de marquer sur et contre le grain
- Veiller à exercer le minimum de pression en appliquant l'encre de marquage ou en nettoyant l'instrument avec une brosse.



- La manipulation de ces instruments délicats requiert un soin tout particulier afin d'éviter de les briser, en particulier au niveau du raccord mince entre la tête du marqueur et le manche. Ce raccord mince est nécessaire pour assurer la visualisation optimale.



Manipulation des instruments AE-2791BL et AE-2791TBL :



1. Dévisser le manche avec précaution et retirer le niveau à bulle. Réassembler les pièces du manche et appliquer les techniques de stérilisation conformément aux indications mentionnées dans le chapitre Stérilisation. Pour nettoyer le niveau à bulle, utiliser de l'eau chaude savonneuse, un détergent doux ou un chiffon imbibé d'alcool. Attention, un usage trop fréquent d'alcool peut effacer progressivement le marquage.

NE PAS STÉRILISER L'INSTRUMENT AVEC LE NIVEAU À BULLE DANS LE MANCHE



2. Avant l'opération chirurgicale, dévisser le manche et remettre en place le niveau à bulle.

Réclamations :

Merci d'envoyer les rapports immédiatement à ASICO. En Europe, envoyer les rapports à mdi Europa et une copie à ASICO. Nous examinerons la réclamation avant d'y répondre.

Adresse :

ASICO LLC
26 Plaza Drive
Westmont, IL 60559
États-Unis
Tél. : 630-986-8032
Fax : 630-986-0065

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany
Tél. : +49 - 511 -3908 9530
Fax : +49 - 511 -3908 9539

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut qu'être vendu que par ou sous prescription d'un médecin.

Pour toutes les commandes

Contactez le siège social d'ASICO par téléphone au 1-630-986-8032, par fax au 1-630-986-0065, ou par e-mail à info@asico.com.

Service à la clientèle

Tous les instruments ophtalmiques ASICO sont garantis sans réserve pour leur durée d'utilisation contre les défauts de matière ou de fabrication, dans la mesure où ils sont utilisés conformément à l'usage chirurgical prévu et sont entretenus de la manière recommandée. En cas de défaillance résultant d'un défaut de matière ou de fabrication, l'instrument ASICO sera remplacé ou réparé gratuitement.

Identification

Tous les produits sont identifiés par une référence et un numéro de lot. Tous les produits exportés sont enregistrés par le fournisseur et tous les travaux de réparation ou d'inspection réalisés par le fabricant sont documentés par écrit. Ce système garantit la traçabilité de toutes les réparations ou inspections réalisées sur les produits, dès la livraison initiale.

Traçabilité

Tous les produits exportés par ASICO LLC peuvent être suivis en tous points et à tout moment.

Fabriqué par :

ASICO LLC
26 Plaza Drive
Westmont, IL 60559
États-Unis
Tél. : 630-986-8032
Fax : 630-986-0065

Représentant autorisé en Europe :

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany
Tél. : +49 - 511 -3908 9530
Fax : +49 - 511 -3908 9539