




Bistouri sécurisé à lame rétractable non stérile Swann-Morton

	N° / Référence - lame monté sur un manche de 11 cm			
	10 Réf. 4001	11P Réf. 4091	15 Réf. 4005	
	N° / Référence - lame monté sur un manche de 12 cm			
	20 Réf. 4006	21 Réf. 4007	22 Réf. 4008	23 Réf. 4010
	24 Réf. 4011	25A Réf. 4015		

Produit	Bistouri sécurisé rétractable non stérile avec lame en acier inoxydable à usage unique jetable
Unité de vente	Sachet de 100 unités
Conditionnement usine	Carton de 5 sachets soit 500 unités avec n° de lot unique
Stérilisation	Produit non stérile
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% Souffre : 0,025% max. Manganèse : 1,00% max. Phosphore 0,03% Nickel : 0,50% max. Manche en Acrylonitrile Butadiène Styrène – face recto graduée
Composition emballage	Sachet : Sachet plastique transparent Individuel : unités en vrac
Sécurité	Bistouri sécurisé non stérile 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 - Conformité EU
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 47569 - 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 - Représentant EU habilité : Emergo Europe
Marquage	Etiquetage : code GS1 conforme à l'UDI enregistré en 2017 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 fabrication, indiquée sur les emballages
Élimination	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

GUIDE D'UTILISATION BISTOURIS SECURISES

Conseils d'utilisation :

- Saisir le bistouri entre le pouce et l'index.

- Simultanément, appuyer sur le bouton poussoir et faire glisser la lame vers l'extrémité du manche, jusqu'à ce qu'elle soit bloquée.

- Utiliser le bistouri sans appuyer sur le bouton poussoir pendant l'incision.

- Pour rétracter la lame provisoirement, faire glisser la commande dans le corps du manche, jusqu'au blocage au premier cran de la glissière. Un clic indique que la lame est provisoirement rétractée.

- Pour rétracter la lame définitivement, effectuer la même étape en faisant coulisser la commande jusqu'au fond du manche et ce, jusqu'au blocage définitif de la lame. Un clic indique alors que la lame est bloquée et sécurisée.

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

Plan d'accompagnement :

Un délégué Swann-Morton est à votre disposition pour vous accompagner et répondre à toutes vos questions techniques, sur rendez-vous présentiel ou distanciel. □

Un tutoriel en vidéo est disponible sur: <https://www.swann-morton.com>

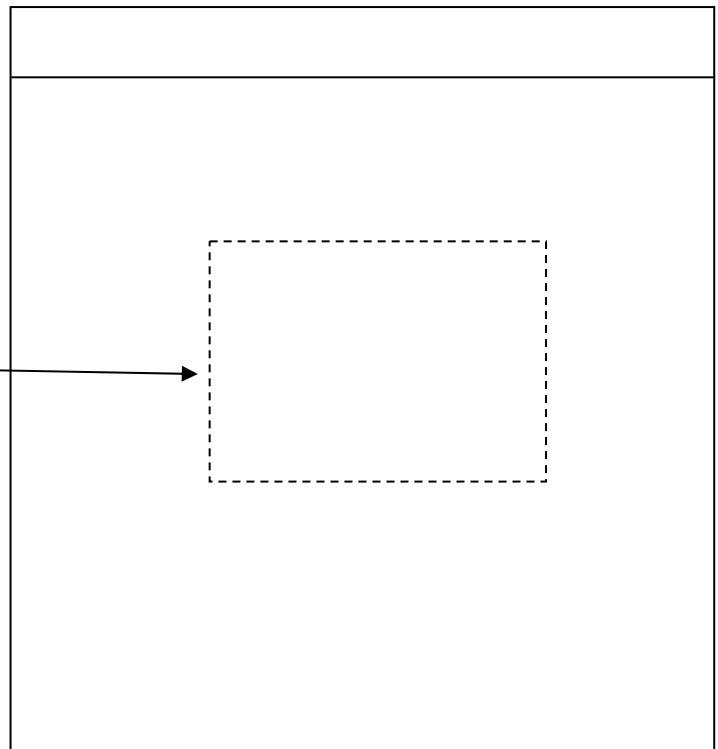
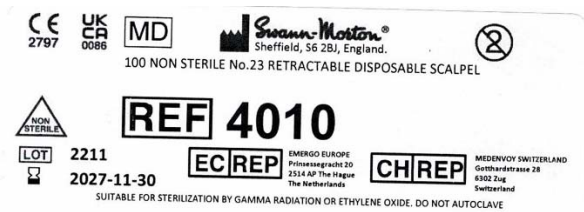
CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Bistouri sécurisé à lame rétractable non stérile

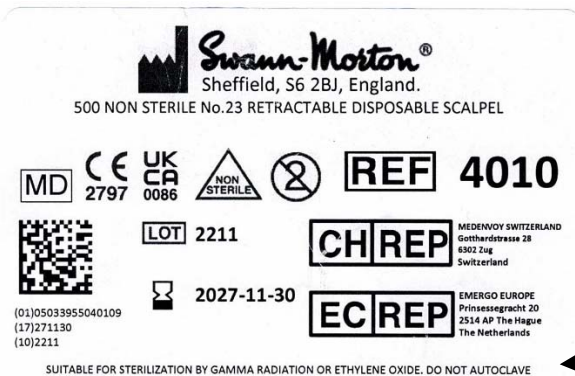
1 - Produit



2-Emballage primaire : sachet de 100 unités



3-Emballage secondaire - carton de 5 sachets



Etiquette du carton comprenant 5 Sachets de 100 Bistouris soit 500 unités

Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
4001	URNS10	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°10	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040017
4091	URNS11P	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°11P	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040918
4005	URNS15	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°15	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040055
4006	URNS20	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°20	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040062
4007	URNS21	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°21	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040079
4008	URNS22	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°22	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040086
4010	URNS23	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°23	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040109
4011	URNS24	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°24	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040116
4015	URNS25A	BISTOURI NON STERILE SECURISE N°25A	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955040154