

Fiche Technique des bouchons à biopsie

1 Généralité

1.1 Introduction

Le bouchon à biopsie est fixé sur la partie distale des endoscopes flexibles, et principalement utilisé pour fixer la partie distale de l'endoscope et d'éviter tout reflux liquide lors d'une chirurgie endoscopique. Il est, dans la plupart des cas, utilisé lors des interventions d'endoscopie digestive, actuellement les hôpitaux dépendent des imports, et le prix est élevé. Notre entreprise se concentre sur le développement technologique des bouchons à biopsie, la qualité de nos bouchons à biopsie est comparable avec les imports.

1.2 Usage prévu

Il est utilisé pour fixer la partie distale de l'endoscope et d'éviter tout reflux liquide lors d'une chirurgie endoscopique.

1.3 Classification produit

En termes de règle I, Annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux (Medical Device Directive (MDD)), le bouchon à biopsie est de classe I*.

1.4 Types

D'après la description du produit standard, le bouchon à biopsie est classé de type A1 et de type B1 en fonction de sa dimension.

1.5 Caractéristiques produit

Le bouchon à biopsie a la caractéristique d'être de bonne qualité et simple d'utilisation.

1.6 Mode d'emploi

【Procédure d'utilisation】 1. Ouvrir la boîte, le sachet stérile le bouchon à biopsie est prêt à l'emploi ; un bouchon dans un sachet non stérile doit être stérilisé, avant utilisation, selon la méthode standard de stérilisation de l'établissement pour les accessoires endoscopiques.

2. Connecter le bouchon à biopsie à la partie distale de l'endoscope.

3. Disposer le bouchon à biopsie en suivant les normes standards de l'établissement.

1.7 Cautions

【Notice】 1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

(2) Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

(3) L'instrument est à usage unique, jetable, merci de le détruire après utilisation. Il est strictement interdit de le réutiliser.

2 Matières

La matière du bouchon à biopsie est le caoutchouc silicone conformément au Standard YY/T 0031.

3 Description du processus de production :

3.1 Processus de production des bouchons à biopsie de type A1

Achat de matières premières→ Inspection des produits entrant→ Entrée des pièces dans l'entrepôt→ Acquisition de matériel→ Pré-nettoyage→ Nettoyage de précision & séchage→ Inspection finale→ fermeture par thermoscellage des emballages intérieurs→ Emballage du milieu→ Emballage extérieur→ Stérilisation→ Inspection du produit fini→ Entrée dans l'entrepôt

3.2 Processus de production des bouchons à biopsie de type B1

Achat de matières premières→ Inspection des produits entrant→ Entrée des pièces dans l'entrepôt→ Acquisition de matériel→ Pré-nettoyage→ Nettoyage de précision & séchage→ Inspection finale→ fermeture par thermoscellage des emballages intérieurs → Emballage du milieu→ Emballage extérieur→ Stérilisation→ Inspection du produit fini→ Entrée dans l'entrepôt

4 Description des procédures spéciales de contrôle dans le procédé de technologie de production

Dans le processus de fabrication des bouchons à biopsie, le nettoyage de précision & le séchage, fermeture par thermoscellage et la stérilisation sont des procédures spéciales. Les objets à traiter par ces procédures (pièces ou produits non finis) sont:

Le nettoyage de précision & le séchage: Nettoyer et sécher les produits en suivant une méthode appropriée après que les produits aient été placés dans une salle blanche, afin de réduire les bactéries contaminant initialement les produits.

Thermoscellage: Thermosceller le sachet intérieur qui contient le produit afin de former un système d'emballage initial complet, dont le revêtement a une certaine résistance.

Stérilisation: Tuer les bactéries sur le produit par la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Le groupe de validation du département technologie a validé les procédures spéciales mentionnées plus haut. Dans le processus de production au quotidien, les procédures spéciales sont contrôlées par les mesures suivantes : Premièrement, le département de Production doit manager le personnel opérant qui peut maîtriser les exigences de qualité et les méthodes

d'inspection des procédures spéciales; Deuxièmement, toutes les procédures spéciales sont sous la surveillance du département contrôle qualité, les instructions de travail pertinentes des procédures spéciales sont compilées et issues du département technologie, tout comme les consignes de travail pour le nettoyage de précision et le séchage; pour le thermoscellage et pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Toutes les opérations de ces procédures spéciales sont ont été régleméntée; les opérateurs sont tous formés et qualifiés pour travailler conformément aux consignes de travail; Le département Production et le département Contrôle Qualité sont en charge de la surveillance de chaque procédure spéciale et des enregistrements de contrôle, assurant ainsi une production répondant aux exigences de qualité.

5 Schéma du produit

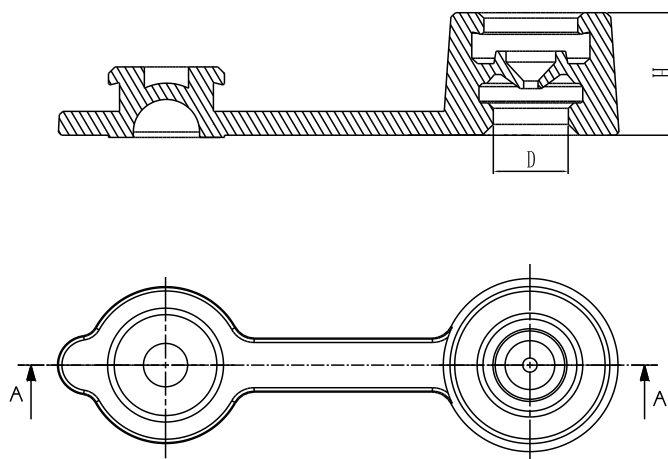


Figure 1 : Bouchon à biopsie de type A1

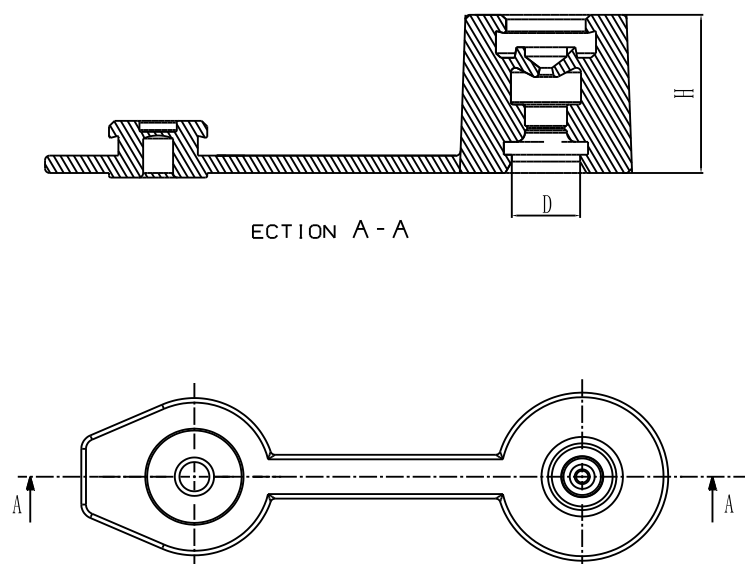


Figure 2 : Bouchon à biopsie de type B1

6 Spécificité produit

Spécificités du bouchon à biopsie de type JHY-BV

Références	Dimensions de base	
	$D \pm 0.3$	$H \pm 0.5$
JHY-BV-A1	6.3	11.3
JHY-BV-B1	7.3	17.3

7 Mode d'emploi

Voir le mode d'emploi des bouchons à biopsie.....JH/JS-CE-11-07-A/1

8 Information sur la Certification

Notre entreprise est stricte concernant le contrôle de la qualité, le département Contrôle Qualité se compose d'ingénieurs et d'inspecteurs en qualité professionnels, qui ont établi des procédures strictes de contrôle de la qualité et sont équipés d'instruments d'inspection sophistiqués. Notre société est passée au système de certification de TUV, et a obtenu le Certificat du management du système de certification pour la qualité des dispositifs médicaux

(Certificate of Medical Device Quality Management System Certification) et le marquage CE, Notre système qualité est conforme au GB/T19001:2008 idt ISO9001:2008 et YY/T0287:2003 idt ISO13485:2003. Nous avons aussi le certificat canadien du système d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) Certificate).

9 Démarche d'application pour le marquage CE

En termes d'exigence de la directive sur les dispositifs médicaux (Medical Device Directive (MDD)) 93/42/EEC, notre entreprise applique le marquage CE conformément à l'Annexe II.3 du système qualité.

10 Références

MDD/93/42/EEC