

ForgetMeNot

Garrot de doigt
Finger tourniquet
Finger-Tourniquet
Torniquete para dedo
Laccio emostatico per il dito
Garrote de dedo
Vingertourniquet

NOTICE D'UTILISATION ET DE STÉRILISATION

Nettoyage automatique / Stérilisation à la vapeur

INSTRUCTION FOR USE AND STERILIZATION

Automated cleaning / Steam Sterilization

GEBRAUCHS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Automatische Reinigung / Dampfsterilisation

INSTRUCCIONES DE USO Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza automática / Esterilización por vapor

ISTRUZIONI PER L'USO E LA STERILIZZAZIONE

Pulizia automatica / Sterilizzazione al vapore

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E DE ESTERILIZAÇÃO

Limpeza automática / Esterilização a vapor

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN STERILISATIE

Automatische reiniging / Stoomsterilisatie

Réf. IFU_FMN Éd.01 - 08/2020



FR

PRODUITS ET UTILISATION

ForgetMeNot [FMN] est un dispositif réutilisable, en silicone, conçu pour être utilisé seul comme un garrot de doigt afin d'arrêter la circulation sanguine et d'exsanguiner le doigt traité. Il est destiné à être utilisé sur des mains de taille adulte.

Ce dispositif a été conçu dans le but de faciliter les chirurgies de la main.

Ces dispositifs sont fournis non stérile et doivent subir avant toute utilisation une étape de nettoyage automatique suivi d'une étape de stérilisation à la vapeur.

Les étapes de mise en place du ForgetMeNot sur le patient sont imagées en annexe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'instrument à la sortie de la stérilisation quand celui-ci est encore chaud : risque d'usure prématurée.
- ForgetMeNot doit être déplié avant le nettoyage et la stérilisation.
- N'utilisez pas ForgetMeNot s'il est endommagé.
- Ne pas laisser en place le garrot ForgetMeNot plus de 20 minutes. L'utilisateur se conformera aux protocoles et directives cliniques locales, nationales et internationales. Dépassez cette limite peut aboutir à la nécrose du doigt concerné.
- Ne pas utiliser le garrot ForgetMeNot sur des patients ischémiques.
- Ne pas utiliser le garrot ForgetMeNot sur les doigts des enfants ou sur les petites mains.
- Ne pas clamber ForgetMeNot avec un instrument métallique, cela pourrait initier des petites coupures dans le silicone pouvant être à l'origine d'une rupture ultérieure.
- Le non-respect des bonnes pratiques de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux peut induire des infections ou des dysfonctionnements du dispositif.
- Ne pas utiliser ForgetMeNot pour toute utilisation autre que celles définies par le fabricant.

LIMITES DU RETRAITEMENT

Les instruments peuvent être réutilisés, cependant, leur durée de vie reste limitée. La durée de vie des ForgetMeNot dépend de l'utilisation individuelle (*usure, dommages*).

Les dispositifs peuvent être réutilisés si les conditions de nettoyage et de stérilisation préconisées par AREX® sont suivies. La résistance mécanique de ces dispositifs a été confirmée par AREX® après l'équivalent de 225 cycles de nettoyage/stérilisation.

Afin d'éviter toute détérioration du ForgetMeNot, il est interdit d'utiliser des solutions contenant : Soude et produits dérivés aromatiques (*Éther, Chloroforme, Benzène, Xylène etc.*) ou tout autre produit abrasif lors du nettoyage et la décontamination de ces dispositifs. Dans le cas d'une suspicion de contamination par des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) les dispositifs ne peuvent plus être réutilisés et doivent être détruits selon la réglementation en vigueur.

INSTRUCTIONS

1. Mise en circulation du produit neuf (sortie emballage)

Retirer les dispositifs de leur emballage.

Il est recommandé de nettoyer les instruments neufs avant la première stérilisation conformément au point 5.

2. Traitement initial au point d'utilisation (après son utilisation chirurgicale)

Le nettoyage doit se faire immédiatement après chaque utilisation du dispositif médical afin d'éviter la fixation des salissures. Retirer l'excès de salissure.

3. Confinement et transport

Le mode de transport doit être sécurisé, pas d'exigence supplémentaire.

4. Préparation avant le nettoyage automatique

Il est recommandé de nettoyer les dispositifs neufs avant leur première stérilisation et immédiatement après chaque utilisation afin d'éviter la fixation des salissures.

ForgetMeNot sera nettoyé comme les instruments chirurgicaux.

5. Nettoyage automatique

Le détergent utilisé est une solution à base enzymatique ou alcalin.

Utiliser un programme de nettoyage similaire à celui qui est indiqué :

1. Pré-nettoyage
Eau du robinet / froide / 2 min.
2. Séchage
3. Nettoyage
Eau du robinet + Medizyme enzymatic ou Mediclean forte, alkaline (Neodisher) 0,5% / 55°C / 5 min.*
4. Séchage
5. Rinçage intermédiaire
Eau déminéralisée / froide / 3 min.
6. Séchage
7. Rinçage final
Eau déminéralisée / froide / 2 min.
8. Séchage

** Les recommandations du fabricant du détergent seront suivies.*

Remarque : Une étape de désinfection à haute température peut avoir lieu après l'étape de rinçage final afin d'éviter la fixation d'éventuelles protéines restantes.

Il est recommandé d'utiliser un laveur désinfecteur conforme à la série de normes ISO 15883.

2 cycles de nettoyage automatique peuvent être réalisés avant la stérilisation si cela s'avère nécessaire. Après nettoyage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de(s) dispositif(s).

6. Séchage automatique

Sécher les ForgetMeNot selon le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si besoin, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé avec une serviette non pelucheuse.

7. Maintenance

Non applicable.

8. Contrôles et essais de fonctionnement

Après chaque nettoyage, et séchage, vérifier sur les produits les éléments suivants : état sec, propreté, bon fonctionnement, et absence de détérioration.

Avant chaque utilisation, effectuer une inspection visuelle du dispositif afin d'identifier tous dommages, usure et/ou signe de dégradation : type fissure.

9. Emballage

Un conditionnement standard individuel compatible avec la stérilisation à vapeur doit être utilisé (*cad sachets soudés*).

10. Stérilisation

ForgetMeNot doit être déplié avant la stérilisation. Le ForgetMeNot est stérilisé à l'autoclave sous vide conformément aux protocoles suivant au choix: A ou B

Protocole A

- 3 phases de pré-vide
- Température de stérilisation: 132°C
- Durée de maintien de température: 4 min.
- Durée de séchage: 20 min.

Protocole B

- 3 phases de pré-vide
- Température de stérilisation: 134°C
- Durée de maintien de température: 3 min.
- Durée de séchage: 20 min.

Les instructions du fabricant de l'autoclave seront suivies. Veiller à ce que les surfaces du dispositif soient libres au cours de la stérilisation.

Seuls les procédés de nettoyage et de stérilisation définis dans le présent mode d'emploi ont été validés. Cependant, l'unité de soins concernée peut utiliser son protocole standard de désinfection et de stérilisation, sous réserve que ledit protocole soit validé pour la désinfection et la stérilisation d'instruments chirurgicaux (*ex: stérilisation dans des portes instruments - nettoyage manuel, autres paramètres de nettoyage et stérilisation*).

CONDITIONS DE STOCKAGE

ForgetMeNot doit être stocké dans un endroit sec et propre à température ambiante.

ÉLIMINATION

Tout instrument cassé, endommagé ou en fin de vie ne sera plus utilisé. Il devra être détruit comme tout déchet médical selon la réglementation en vigueur.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Information générale

ForgetMeNot est fourni non stérile.

Ce dispositif médical doit être utilisé par des chirurgiens et du personnel qualifié. Ils doivent être utilisés que pour ce dont ils ont été conçus (*voir indications*). Tout manquement à cette règle annule la garantie: 1 an.

Si ces dispositifs médicaux, pour quelque raison que ce soit, doivent nous être retournés, ils devront avoir subi le processus de décontamination. AREX® se réserve le droit de demander d'apporter la preuve de cette décontamination.

2. Précautions d'utilisation

- Les ForgetMeNot doivent être utilisés conformément à cette notice d'utilisation. Toute information liée à l'utilisation de ces instruments est disponible sur le site AREX®: www.arex.fr
- Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation.
- Les instruments doivent être nettoyés immédiatement après utilisation.
- Avant tout utilisation, inspecter le dispositif afin de s'assurer de son état et de son bon fonctionnement.

3. Déclaration d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec les ForgetMeNot doit faire l'objet d'une notification à AREX[®], et à l'autorité compétente locale où l'utilisateur/patient est établi.

Rappel: Un incident ou risque d'incident grave est tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours au service compétent de s'assurer que les processus de nettoyage et de stérilisation atteignent le résultat escompté mis en œuvre en faisant intervenir les équipements, les matériaux et le personnel des installations de stérilisation. Cela nécessite généralement la vérification et le contrôle de routine de ces procédés.

Date de révision de la notice : Août 2020

Le lien de la vidéo explicative est disponible
via le QR-code suivant :



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

La brochure et la vidéo explicative sont également
disponibles sur le site internet AREX[®].

www.arex.fr

EN

DEVICE AND INDICATION FOR USE

ForgetMeNot [FMN] is a reusable malleable silicone, device designed to be used alone as finger tourniquet in order to stop the blood circulation and exsanguinate the treated finger.

It is intended to be used on adult size hands.

These devices have been designed to facilitate hand surgery. These devices which are supplied non-sterile must undergo an automatic cleaning step followed by a steam sterilization step before use.

The steps for positioning ForgetMeNot on the patient are illustrated in annex.

WARNINGS

- Do not use the instrument when it comes out of the sterilization cycle and is still warm: there is a risk of premature wear.
- ForgetMeNot must be unfolded before cleaning and sterilization.
- Do not use the instruments if they are damaged.
- Do not leave the ForgetMeNot tourniquet in place for more than 20 minutes. The user must comply with local, national and international clinical protocols and guidelines. Exceeding this limit may lead to necrosis of the treated finger.
- Do not use the ForgetMeNot tourniquet in ischemic patients.
- Do not use the ForgetMeNot tourniquet on a child's finger or on small hands.
- Do not clamp the ForgetMeNot with a metal instrument; this can make small cuts in the silicone that may cause failure later on.
- Failure to follow good practices for the cleaning and sterilization of surgical instruments may lead to infections or device malfunction.
- Do not use ForgetMeNot for any use other than those defined by the manufacturer.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

The instruments can be reused, however, their lifespan is limited. The lifespan of ForgetMeNot depends on the individual use (*wear, damage*).

The devices can be reused if the conditions of cleaning and sterilization provided by AREX® are followed. The mechanical strength of these devices has been confirmed by AREX® after the equivalent of 225 cleaning/sterilization cycles.

In order to avoid damaging of ForgetMeNot, it is forbidden to use solutions containing: soda and aromatic derivatives compounds (*Ether, Chloroform, Benzene, Xylene etc.*) or any other abrasive product when the cleaning and the decontamination these devices. In the case of suspected contamination by non-conventional transmissible agents (*NCTA: prion disease*), the devices cannot be reused and must be destroyed according to current regulations.

INSTRUCTIONS

1. Putting the new product into circulation (*out of the packaging*):

Remove the devices from their packaging.

It is recommended to clean the new device before the first sterilisation according to point 5.

2. Initial processing at point of use (after surgical use):

Cleaning must be carried out immediately after each use of the medical device to prevent dirt adhesion. Remove any excess dirt.

3. Containment and transport

The mode of transport must be secured, no additional requirements.

4. Preparation before automatic cleaning

It is recommended to clean new instruments before their initial sterilization and immediately after each use in order to avoid dirt adhesion.

ForgetMeNot will be cleaned like surgical instruments.

5. Automated cleaning

The used detergent is an enzyme-based or alkaline based. Use a cleaning program similar to this one described below:

1. Pre-cleaning
Tap water / Cold water / 2 min.
2. Drying
3. Cleaning
Tap water + Medizyme enzymatic ou Mediclean forte, alkaline (Neodisher) 0.5% / 55°C / 5 min.*
4. Drying
5. Intermediate rinsing
Demineralized water / Cold water / 3 min.
6. Drying
7. Final rinse
Demineralized water / Cold water / 2 min.
8. Drying

** Follow the detergent manufacturer's instruction.*

Note: A high temperature disinfection step can take place after the final rinse to prevent the fixation of any remaining proteins.

It is recommended to use a washer/disinfector conforms to ISO 15883.

2 automatic cleaning cycles can be performed prior to sterilization if necessary.

After cleaning, always check that the devices are dry, clean, in good working order and absence of deterioration.

6. Automated drying

Dry ForgetMeNot according to the drying cycle of the washer. If necessary, additional manual drying can be performed using lint free towel.

7. Maintenance

Non-applicable.

8. Controls and functional tests

After each cleaning and drying, check the dryness, cleanliness, proper functioning and absence of deterioration of the devices.

Before each use, carry out a visual inspection of the device to identify any damage wear and/or signs of degradation: crack.

9. Packaging

Standard individual packaging compatible with steam sterilization method must be used (*i.e. sealed bags*).

10. Sterilization

ForgetMeNot must be unfolded before sterilization. ForgetMeNot is sterilized in a vacuum autoclave according to one of the following protocols:

Protocol A

- 3 pre-vacuum phases
- Sterilization temperature: 132°C
- Holding time: 4 minutes
- Drying time: 20 minutes

Protocol B

- 3 pre-vacuum phases
- Sterilization temperature: 134°C
- Holding time: 3 minutes
- Drying time: 20 minutes

The instructions of the autoclave's manufacturer must be followed.

Ensure that the surfaces of the device are not covered during sterilisation.

Only the cleaning and sterilization procedures defined in this IFU have been validated. However, the healthcare facility can use its standard disinfection and sterilization protocol, as long as this protocol has been validated for the disinfection and sterilization of surgical instruments (*e.g. sterilization in instrument holders, manual cleaning, other cleaning and sterilization parameters*).

STORAGE CONDITIONS

ForgetMeNot must be stored in a dry and clean and dry environment, at room temperature.

DISPOSAL

Any instrument that is broken, damaged or at the end of its life must not be used. It must be destroyed like any medical waste according to current regulations.

ADDITIONAL INSTRUCTIONS

1. General Information

ForgetMeNot is provided non-sterile.

Devices must be used by surgeon and qualified personnel. Instruments must be used only for the surgical purpose and type for which they have been designed (*see indications*). Any failure to respect these rules cancels the 1 year guarantee.

If for any reason, some instrument needs to be returned to us, it must be first decontaminated. AREX® reserves the right to request a decontamination proof.

2. Precautions for use

- ForgetMeNot must be used in accordance to this Instruction for Use. All the information related to use of these instruments is available on the AREX® website: www.arex.fr
- Read all the sections of this IFU before use.
- The instruments should be cleaned immediately after use.
- Before use, inspect devices to verify its condition and proper functioning.

3. Incident declaration

Any serious incident that has occurred in relation to ForgetMeNot should be reported to AREX®, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Reminder: A serious incident or risk of serious incident is any incident or risk of incident involving a medical device which led or might have led to death or serious deterioration in state of health of patient, end-user and third party.

These instructions have been validated by the medical device's manufacturer as being appropriate for preparing a medical device for reuse. The department is still responsible for ensuring the sterilization process achieves the intended result by involving the sterilization facility's staff, materials and equipment. This generally requires routine verification and control of the procedures. Similarly, any deviation from the instructions provided should be evaluated to determine the effectiveness and possible adverse consequences.

IFU Revision date: August 2020

The link to the explicative video is available
via the following QR-code:



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

The technique sheet and the explanatory video
are also available on the AREX[®] website.

www.arex.fr

DE

PRODUKTE UND ANWENDUNG

ForgetMeNot [FMN] ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt aus Silikon, das ausschließlich als Tourniquet für Finger verwendet wird. Damit wird die Blutzirkulation gestoppt und im behandelten Finger Blutleere erzeugt. ForgetMeNot ist für die Verwendung an Händen von Erwachsenen vorgesehen.

Dieses Medizinprodukt wurde entwickelt, um die Handchirurgie zu erleichtern.

Diese unsteril gelieferten Medizinprodukte müssen vor der Verwendung einem automatischen Reinigungs- und anschließend einem Dampfsterilisationsschritt unterzogen werden.

Die einzelnen Schritte der Platzierung des ForgetMeNot beim Patienten sind dargestellt im anhang.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nicht sofort nach dem Sterilisieren, wenn es noch warm ist: Es besteht das Risiko frühzeitiger Abnutzung.
- ForgetMeNot muss vor der Reinigung und Sterilisation auseinander gefaltet werden.
- Verwenden Sie ForgetMeNot nicht, wenn es beschädigt ist.
- Belassen Sie das Tourniquet ForgetMeNot nicht länger als 20 Min. an Ort und Stelle. Lokale, nationale und internationale klinische Protokolle und Richtlinien sind vom Anwender zu befolgen. Die Überschreitung dieser Zeitspanne kann zum Absterben des betroffenen Fingers führen.
- Verwenden Sie das Tourniquet ForgetMeNot nicht bei ischämischen Patienten.
- Verwenden Sie das Tourniquet ForgetMeNot nicht an Fingern von Kindern oder an kleinen Händen.
- Klemmen Sie ForgetMeNot nicht mit einem Metallinstrument ab, denn dies könnte kleine Einschnitte im Silikon verursachen, die wiederum zu späteren Rissen führen können.
- Die Nichtbeachtung der guten Reinigungs- und Sterilisationspraktiken von chirurgischen Instrumenten kann zu Infektionen oder Fehlfunktionen des Medizinproduktes führen.
- Verwenden Sie ForgetMeNot nicht für irgendeine andere Anwendung als die vom Hersteller festgelegte.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente können wieder verwendet werden. Allerdings ist ihre Lebensdauer begrenzt. Die Lebensdauer von ForgetMeNot hängt von der individuellen Nutzung ab (*Abnutzung, Schäden*).

Die Medizinprodukte können wieder verwendet werden, wenn die von AREX® empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsbedingungen eingehalten werden. Die mechanische Festigkeit dieser Medizinprodukte wurde von AREX® nach einer Entsprechung von 225 Reinigungs- und Sterilisationszyklen bestätigt.

Um jegliche Beschädigungen von ForgetMeNot zu vermeiden, ist der Einsatz von Lösungen untersagt, die Folgendes enthalten: Soda und aromatische Derivate (*Äther, Chloroform, Benzol (Benzen) Xylen, u. a.*) oder jedes andere Scheuermittel zur Reinigung und zum Dekontaminieren dieser Medizinprodukte. Bei Verdacht auf

eine Kontamination durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger dürfen die Medizinprodukte nicht wieder verwendet werden und müssen gemäß den in geltenden Vorschriften vernichtet werden.

ANWEISUNGEN

1. Inverkehrbringen des neuen Produkts (Verpackung öffnen)

Entnehmen Sie die Medizinprodukte ihrer Verpackung. Es wird empfohlen, die neuen Instrumente vor dem ersten Sterilisieren und nach jedem Gebrauch zu reinigen.

2. Erstbehandlung am Einsatzort (nach seiner chirurgischen Anwendung)

Unverzüglich nach Gebrauch muss das Medizinprodukt gereinigt werden, das Festsetzen von Verschmutzungen zu verhindern. Entfernen Sie übermäßige Verschmutzung.

3. Sicherheitsbehälter und Transport

Der Transport muss sicher erfolgen, keine weiteren Anforderungen.

4. Vorbereitung vor dem automatischen Reinigen

Es wird empfohlen, die neuen Medizinprodukte vor dem ersten Sterilisieren und unverzüglich nach jedem Gebrauch zu reinigen, um Schmutzanhaftungen zu vermeiden.

ForgetMeNot wird wie chirurgische Instrumente gereinigt.

5. Automatische Reinigung

Das verwendete Reinigungsmittel ist eine enzym-★ bzw. alkalinhaltige Lösung.

Führen Sie ein ähnliches Reinigungsprogramm wie angegeben aus:

1. Vorreinigung
Leitungswasser / Kaltes Wasser / 2 min.
2. Trocknen
3. Reinigung
Leitungswasser + Medizyme Enzymatic ou Mediclean forte, Alkaline (Neodisher★) 0,5% / 55°C / 5 min.
4. Trocknen
5. Zwischenspülen
Demineralisiertes Wasser / Kaltes Wasser / 3 min.
6. Trocknen
7. Endspülung
Demineralisiertes Wasser / Kaltes Wasser / 2 min.
8. Trocknen

★ Die Herstellerempfehlungen für das Detergens sind zu befolgen.
Anmerkung: Nach dem letzten Spülschritt kann eine Desinfektion bei hoher Temperatur durchgeführt werden, um die Bindung von verbliebenem Protein zu verhindern.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das der Serie der ISO-Normen 15883 entspricht, zu verwenden.

Falls erforderlich, können 2 automatische Reinigungszyklen vor der Sterilisation durchlaufen werden. Überprüfen Sie nach der Reinigung stets den trocknen Zustand, prüfen Sie auf Sauberkeit, die ordnungsgemäße Funktionsweise und kontrollieren Sie, dass keine Beschädigungen vorhanden sind.

6. Automatisches Trocknen

Trocknen Sie die ForgetMeNot entsprechend dem Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann ForgetMeNot zusätzlich von Hand mit einem fusselfreien Handtuch abgetrocknet werden.

7. Wartung

Nichtzutreffend.

8. Kontrollen und Funktionstests

Nach jeder Reinigung und dem Trocknen ist Folgendes an den Produkten zu überprüfen: trockener Zustand, Sauberkeit, gute Funktionsweise und keine Beschädigung. Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung des Geräts durch, um Schäden, Abnutzung und/oder Anzeichen von Schäden festzustellen: wie Risse.

9. Verpackung

Es muss eine standardmäßige Einzelverpackung, die mit der Dampfsterilisation kompatibel ist (*d. h. versiegelter Beutel*), verwendet werden.

10. Sterilisation

ForgetMeNot muss vor der Sterilisation auseinandergefaltet werden. ForgetMeNot wird unter Vakuum im Autoklaven gemäß einem der beiden folgenden Protokolle sterilisiert: A oder B

Protokoll A

- 3 Vorvakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur: 132°C
- Mindestdauer der Temperaturhaltung: 4 Min.
- Trocknungsdauer: 20 Min.

Protokoll B

- 3 Vorvakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Mindestdauer der Temperaturhaltung: 3 Min.
- Trocknungsdauer: 20 Min.

Die Herstellerempfehlungen für den Autoklaven sind zu befolgen.

Stellen Sie sicher, dass die Flächen des Medizinproduktes während der Sterilisation frei liegen.

Nur die in der vorliegenden Bedienungsanleitung festgelegten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden geprüft. Allerdings kann die betreffende Abteilung ihr Standardprotokoll für Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten anwenden, unter der Voraussetzung, dass das besagte Protokoll für die Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten (*z. B. Sterilisation in Instrumentenkästen - manuelle Reinigung, andere Reinigungsparameter und Sterilisation*) anerkannt i.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

ForgetMeNot muss an einem trocknen, sauberen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

ENTSORGUNG

Alle defekten, beschädigten Medizinprodukte sowie solche, deren Lebensdauer abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden. Es muss wie alle medizinischen Abfälle nach den geltenden Vorschriften vernichtet werden.

WEITERE ANWEISUNGEN

1. Allgemeine Information

ForgetMeNot wird unsteril geliefert.

Diese Medizinprodukte müssen von Chirurgen und qualifiziertem Personal verwendet werden. Sie dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie bestimmt sind (*siehe Indikationen*). Jeglicher Verstoß gegen diese Regel führt zum Erlöschen der Garantie: 1 Jahr.

Wenn diese Medizinprodukte aus irgendeinem Grund an uns zurückgeschickt werden müssen, müssen sie einem Dekontaminationsprozess unterzogen worden sein. AREX® behält sich das Recht vor, das Erbringen eines Nachweises für diese Dekontamination zu fordern.

2. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- ForgetMeNot muss entsprechend dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Alle Informationen zur Verwendung dieser Instrumente finden sich auf der Website von AREX®: www.arex.fr
- Lesen Sie alle Abschnitt dieser Anweisung vor Gebrauch durch.
- Diese Instrumente werden unmittelbar nach Gebrauch gereinigt.
- Kontrollieren Sie vor jeglichem Gebrauch das Medizinprodukt und versichern Sie sich, dass es in gutem Zustand ist und ordnungsgemäß funktioniert.

3. Erklärung eines Vorkommnisses

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit ForgetMeNot auftritt, muss AREX®, und der zuständigen örtlichen Behörde, wo sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

Zur Erinnerung: Ein schwerwiegendes Vorkommnis oder die Gefahr eines schwerwiegenden Vorkommnisses ist jedes Vorkommnis oder jede Gefahr eines Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das bzw. die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Benutzers oder eines Dritten geführt hat oder wahrscheinlich dazu führen wird.

Diese Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinproduktes als Mittel zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung geprüft. Es liegt immer in der Verantwortung der zuständigen Abteilung, sicherzustellen, dass die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse das erwartete Ergebnis erzielen, das durch die Einbeziehung der Ausstattung, des Materials und des Personals der Sterilisationsanlagen erreicht wird. Dies erfordert in der Regel die Überprüfung und eine routinemäßige Kontrolle dieser Verfahren.

Überarbeitungsdatum der Anleitung: August 2020

Unter dem folgenden QR-Code
findet sich ein Link zum Erklärungsvideo:



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

Die Broschüre und das Erklärungsvideo stehen auch auf der Website von AREX® zur Verfügung.

www.arex.fr

ES

PRODUCTOS Y USO

ForgetMeNot [FMN] es un dispositivo de silicona reutilizable diseñado para utilizarse únicamente como torniquete para detener el flujo sanguíneo y desangrar el dedo tratado. Está diseñado para usarse en manos adultas.

Este dispositivo se diseñó para facilitar las intervenciones quirúrgicas en la mano.

Se suministran no estéril y, antes de su uso, deben someterse a una limpieza automática seguida de una esterilización por vapor.

Los pasos para colocar el ForgetMeNot en el paciente se muestran en anexo.

ADVERTENCIA

- No utilice el instrumento inmediatamente después de la esterilización, cuando aún esté caliente: riesgo de desgaste prematuro.
- El ForgetMeNot debe desplegarse antes de limpiarlo y esterilizarlo.
- No use el ForgetMeNot si está dañado.
- No deje el torniquete ForgetMeNot colocado durante más de 20 minutos. El usuario se compromete a cumplir los protocolos y las directrices clínicas locales, nacionales e internacionales. Superar este límite puede ocasionar la necrosis del dedo afectado.
- No use el torniquete ForgetMeNot en pacientes isquémicos.
- No use el torniquete ForgetMeNot en dedos de niños o en manos pequeñas.
- No pince el ForgetMeNot con un instrumento metálico, ya que podría ocasionar pequeños cortes en la silicona que podrían ser la causa de una rotura posterior.
- El incumplimiento de las buenas prácticas de limpieza y esterilización de instrumental quirúrgico puede dar lugar a la aparición infecciones o al mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el ForgetMeNot y sus accesorios para nada que no esté contemplado en los usos definidos por el fabricante.

LÍMITES DE REUTILIZACIÓN

Los instrumentos se pueden reutilizar, sin embargo, su vida útil es limitada. La vida útil del ForgetMeNot y sus accesorios depende del uso individual (*desgaste, daños*).

Los dispositivos se pueden reutilizar si se siguen las condiciones de limpieza y esterilización recomendadas por AREX®. La resistencia mecánica de estos dispositivos fue confirmada por AREX® después de someterlos al equivalente a 225 ciclos de limpieza/esterilización.

Para evitar daños en el ForgetMeNot y sus accesorios, está prohibido utilizar soluciones que contengan: Sosa cáustica y productos aromáticos derivados (*Éter, Cloroformo, Benceno, Xileno, etc.*) o cualquier otro producto abrasivo durante la limpieza y la descontaminación de estos dispositivos. Si existe sospecha de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC), no se podrán reutilizar los dispositivos, sino que deberán destruirse de acuerdo con la normativa vigente.

INSTRUCCIONES

1. Primer uso del nuevo producto (*sacarlo del embalaje*)

Saque los dispositivos del embalaje.

Se recomienda limpiar los instrumentos nuevos antes de la primera esterilización según las instrucciones del punto 5.

2. Tratamiento inicial en el punto de uso (*después del uso quirúrgico*)

La limpieza deba hacerse inmediatamente después de la utilización del producto sanitario, para evitar que la suciedad se reseque. Retire el exceso de suciedad.

3. Conservación y transporte

El modo de transporte debe ser seguro, sin requisitos adicionales.

4. Preparación antes de la limpieza automática

Se recomienda limpiar los nuevos dispositivos antes de esterilizarlos por primera vez e inmediatamente después de cada uso para evitar que se reseque la suciedad.

El ForgetMeNot se limpiará del mismo modo que el instrumental quirúrgico.

5. Limpieza automática

El detergente utilizado es una solución enzimática o alcalina.

Utilice un programa de limpieza similar al que se muestra a continuación:

1. Limpieza previa

Agua del grifo / Agua fría / 2 min.

2. Secado

3. Limpieza

Agua del grifo + Medizyme enzymatic o Mediclean forte, alcalino (Neodisher) 0,5% / 55°C / 5 min.*

4. Secado

5. Aclarado intermedio

Agua desmineralizada / Agua fría / 3 min.

6. Secado

7. Aclarado final

Agua desmineralizada / Agua fría / 2 min.

8. Secado

** Siga las recomendaciones del fabricante del detergente.*

Nota: Para evitar la unión de los restos de proteínas, se puede realizar una desinfección a alta temperatura después del enjuague final.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la serie de normas ISO 15883.

Si se estima necesario, se pueden realizar 2 ciclos de limpieza automática antes de la esterilización. Después de la limpieza, compruebe siempre que el dispositivo esté seco, limpio, que funciona correctamente y que no muestra signos de deterioro.

6. Secado automático

Seque el ForgetMeNot según el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa.

7. Mantenimiento

No procede.

8. Controles y pruebas de funcionamiento

Después de la limpieza y el secado, compruebe siempre que el producto esté seco, limpio, que funciona correctamente y que no muestra signos de deterioro.

Antes de cada utilización, deberá efectuarse una inspección visual del dispositivo para identificar cualquier posible daño, desgaste o signo de degradación, como fisuras.

9. Acondicionamiento

Se debe utilizar un acondicionamiento individual estándar apto para la esterilización por vapor (*es decir, bolsas termo-selladas*).

10. Esterilización

El ForgetMeNot debe desplegarse antes de esterilizarlo. El ForgetMeNot se esteriliza al vacío en el autoclave de conformidad con cualquiera de los protocolos siguientes: A o B.

Protocolo A

- 3 fases de prevacío
- Temperatura de esterilización: 132°C
- Duración de mantenimiento de la temperatura: 4 min.
- Tiempo de secado: 20 min.

Protocolo B

- 3 fases de prevacío
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Duración de mantenimiento de la temperatura: 3 min.
- Tiempo de secado: 20 min.

Siga las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Solo han sido validados los procesos de esterilización y limpieza definidos en el presente manual de instrucciones. Sin embargo, la unidad de cuidados concernida puede utilizar su protocolo estándar de desinfección y de esterilización, siempre que el protocolo esté validado para la desinfección y la esterilización de instrumentos quirúrgicos (*por ejemplo: esterilización en portainstrumentos, limpieza manual, otros parámetros de limpieza y esterilización*).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El ForgetMeNot debe guardarse en un lugar seco y limpio, a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN

Deberán dejar de utilizarse todos los instrumentos que estén rotos, dañados o hayan alcanzado el final de su vida útil. Deberán destruirse como cualquier residuo médico de acuerdo con la normativa vigente.

INSTRUCCIONES ADICIONALES

1. Información general

El ForgetMeNot se suministra no estéril.

Este producto sanitario debe ser utilizado por cirujanos y personal cualificado. Debe utilizarse únicamente para aquello para lo que fue diseñado (véanse las indicaciones). Cualquier violación de esta regla invalida la garantía: 1 año.

Si, por el motivo que sea, deben devolvernos estos productos sanitarios, deberán someterlos antes a un proceso de descontaminación. AREX® se reserva el derecho de solicitar a un cliente pruebas de dicha descontaminación.

2. Precauciones de uso

- Los ForgetMeNot deben utilizarse de conformidad con estas instrucciones de uso. En el sitio web de AREX®, www.arex.fr, hallará toda la información relacionada con la utilización de estos instrumentos.
- Lea todos los apartados de este manual antes de su uso.
- Los instrumentos deben limpiarse inmediatamente después de su uso.
- Antes de su uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que está en buen estado y funciona correctamente.

3. Notificación de incidentes

Deberán notificarse todos los incidentes graves acaecidos en relación con los ForgetMeNot a AREX, y a la autoridad local competente donde resida el usuario/paciente.

Recuerde: Se define como incidente o riesgo de incidente grave cualquier incidente o riesgo de incidente en el que esté involucrado un producto sanitario cuyo desenlace sea o pueda ser la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario o tercero.

Estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario y permiten preparar el producto sanitario para su reutilización. Siempre es responsabilidad del departamento correspondiente garantizar que los procesos de limpieza y esterilización logren el resultado deseado y que se lleven a cabo con el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de esterilización. Para ello, generalmente se requiere la verificación y el seguimiento de rutina de estos procesos.

Fecha de revisión de las instrucciones : Agosto de 2020

El enlace al vídeo explicativo está disponible a través del siguiente código QR :



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

El folleto y el vídeo explicativo también están disponibles en el sitio web de AREX®.

www.arex.fr

IT

PRODOTTI E UTILIZZO

ForgetMeNot [FMN] è un dispositivo riutilizzabile in silicone, progettato per essere utilizzato da solo come laccio emostatico, per arrestare il flusso sanguigno nel dito trattato. È destinato all'uso su mani di adulti.

Questo dispositivo è stato progettato per facilitare gli interventi chirurgici alla mano.

I dispositivi sono forniti non sterili e, prima dell'uso, devono essere sottoposti a una fase di pulizia automatica, seguita da una fase di sterilizzazione al vapore.

In allegato sono riportate le fasi del posizionamento di ForgetMeNot sul paziente.

AVVERTENZE

- Al termine della sterilizzazione, non utilizzare gli strumenti quando sono ancora caldi: ciò determina un rischio di usura precoce.
- ForgetMeNot deve essere dispiegato prima della pulizia e sterilizzazione.
- Non utilizzare ForgetMeNot se è danneggiato.
- Non lasciare in posizione il laccio emostatico ForgetMeNot per più di 20 minuti. L'utente dovrà osservare le normative e i protocolli clinici, locali, nazionali e internazionali. Il superamento della durata massima di applicazione del laccio emostatico può provocare la necrosi del dito interessato.
- Non utilizzare il laccio emostatico ForgetMeNot su pazienti ischemici.
- Non utilizzare il laccio emostatico ForgetMeNot sulle dita dei bambini o su mani piccole.
- Non serrare il dispositivo ForgetMeNot con uno strumento metallico, in quanto ciò potrebbe provocare piccoli tagli nel silicone, con una conseguente, ulteriore rottura.
- Il mancato rispetto delle buone pratiche di pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici può determinare il rischio di infezioni o il malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare ForgetMeNot per scopi diversi da quelli definiti dal produttore.

LIMITI DI RICONDIZIONAMENTO

Gli strumenti possono essere riutilizzati. Tuttavia, la loro durata rimane limitata. La durata di ForgetMeNot dipende dall'uso individuale (*usura, danni*).

I dispositivi possono essere riutilizzati se vengono rispettate le condizioni di pulizia e sterilizzazione consigliate da AREX®. La resistenza meccanica di questi dispositivi è stata confermata da AREX® dopo l'equivalente di 225 cicli di pulizia/sterilizzazione.

Al fine di evitare danni a ForgetMeNot, è vietato utilizzare soluzioni contenenti: Soda e sottoprodotti aromatici (*Etere, Cloroformio, Benzene, Xilene, ecc.*) o qualsiasi altro prodotto abrasivo durante la pulizia e la decontaminazione dei dispositivi. In caso di sospetta contaminazione da agenti trasmissibili non convenzionali (*ATNC*), i dispositivi non possono più essere riutilizzati e devono essere distrutti secondo le normative vigenti.

ISTRUZIONI

1. Rilascio del prodotto nuovo (fuori confezione)

Estrarre i dispositivi dalla confezione.

Si consiglia di pulire gli strumenti nuovi prima della prima sterilizzazione, secondo le indicazioni del punto 5.

2. Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo (dopo l'uso chirurgico)

La pulizia va effettuata immediatamente dopo l'uso del dispositivo medico, allo scopo di evitare la fissazione delle impurità. Rimuovere le impurità in eccesso.

3. Contenimento e trasporto

Il trasporto dovrà avvenire in sicurezza e senza necessità di precauzioni aggiuntive.

4. Preparazione alla pulizia automatica

Si consiglia di pulire i dispositivi nuovi prima della prima sterilizzazione e subito dopo ogni utilizzo, per evitare il fissaggio delle impurità.

ForgetMeNot verrà pulito allo stesso modo degli strumenti chirurgici.

5. Pulizia automatica

Il detergente utilizzato è una soluzione enzimatica o alcalina.

Seguire un programma di pulizia simile a quello indicato :

1. Pre-pulizia

Acqua di rubinetto / Acqua fredda / 2 min.

2. Asciugatura

3. Pulizia

Acqua di rubinetto + Medizyme enzymatic ou Mediclean forte, alkaline (Neodisher) 0,5% / 55°C / 5 min.*

4. Asciugatura

5. Risciacquo intermedio

Acqua demineralizzata / Acqua fredda / 3 min.

6. Asciugatura

7. Risciacquo finale

Acqua demineralizzata / Acqua fredda / 2 min.

8. Asciugatura

** Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente.*

Nota: Dopo la fase di risciacquo finale, è possibile svolgere una fase di disinfezione ad alta temperatura, per evitare il legame delle eventuali proteine rimanenti.

Si consiglia di utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme alla norma ISO 15883.

È possibile eseguire 2 cicli di pulizia automatica prima della sterilizzazione, se necessario. Dopo la pulizia, controllare sempre lo stato di asciugatura, la pulizia, il corretto funzionamento e l'assenza di deterioramento dei dispositivi.

6. Asciugatura automatica

Asciugare ForgetMeNot secondo il ciclo di asciugatura del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se necessario, è possibile effettuare un'asciugatura manuale aggiuntiva con un asciugamano privo di lanugine.

7. Manutenzione

Non applicabile.

8. Controlli e prove di funzionamento

Dopo ogni pulizia e asciugatura, controllare i seguenti aspetti sui prodotti: asciugatura, pulizia, corretto funzionamento e assenza di deterioramento.

Prima di ogni utilizzo, effettuare un'ispezione visiva del dispositivo per identificare eventuali danni, usura e/o segni di deterioramento: ad es., incrinature.

9. Confezionamento

È necessario utilizzare confezioni singole standard compatibili con la sterilizzazione a vapore (ad es., sacchetti sigillati).

10. Sterilizzazione

ForgetMeNot deve essere dispiegato prima della sterilizzazione. ForgetMeNot va sterilizzato in autoclave e sottovuoto, facoltativamente in base a uno dei protocolli seguenti: A o B

Protocollo A

- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura di sterilizzazione: 132°C
- Durata di permanenza a temperatura: 4 min.
- Durata dell'asciugatura: 20 min.

Protocollo B

- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Durata di permanenza a temperatura: 3 min.
- Durata dell'asciugatura: 20 min.

Verranno seguite le istruzioni del produttore dell'autoclave.

Assicurarsi che le superfici del dispositivo siano libere durante la sterilizzazione.

Devono ritenersi convalidate esclusivamente le procedure di pulizia e sterilizzazione illustrate nelle presenti istruzioni per l'uso. Tuttavia, l'unità di terapia può utilizzare il proprio protocollo standard di disinfezione e sterilizzazione, purché tale protocollo sia convalidato per la disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici (*ad es., sterilizzazione nei portastrumenti - pulizia manuale, altri parametri di pulizia e sterilizzazione*).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

ForgetMeNot deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO

Qualsiasi dispositivo rotto, danneggiato o prossimo al termine di durata non dovrà più essere utilizzato, ma dovrà essere smaltito come tutti i rifiuti sanitari, secondo le normative in vigore.

ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

1. Informazioni generali

ForgetMeNot viene fornito non sterile.

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da chirurghi e personale qualificato. Va inoltre utilizzato unicamente per lo scopo previsto (vedere le indicazioni). Ogni violazione di questa norma invaliderebbe la garanzia: 1 anno.

Se, per qualsiasi motivo, tali dispositivi medici dovessero essere restituiti ad AREX[®], ciò dovrà avvenire non prima di aver sottoposto i dispositivi al processo di decontaminazione. AREX[®] si riserva il diritto di chiedere le prove dell'avvenuta decontaminazione.

2. Precauzioni per l'uso

- ForgetMeNot deve essere utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. È possibile trovare tutte le informazioni relative all'uso di questi strumenti nel sito web di AREX[®]: www.arex.fr
- Prima dell'uso, leggere tutte le sezioni del presente documento.
- Gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare i dispositivi per verificarne le buone condizioni e il corretto funzionamento.

3. Segnalazione degli incident

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a ForgetMeNot deve essere notificato ad AREX[®], e all'autorità locale competente del luogo in cui risiede l'utente/paziente.

N.B.: Un incidente o rischio di un incidente grave è qualsiasi incidente o rischio di incidente che coinvolge un dispositivo medico e che ha provocato o potrebbe provocare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, un utente o un soggetto terzo.

Le presenti istruzioni sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici, allo scopo di consentire la preparazione di dispositivi medici riutilizzabili. È sempre responsabilità del reparto competente garantire che le procedure di pulizia e sterilizzazione raggiungano il risultato desiderato, che verrà implementato mediante le apparecchiature, i materiali e il personale delle strutture di sterilizzazione. Ciò richiede solitamente la verifica e il controllo di routine di tali procedure.

Data di revisione delle istruzioni : Agosto 2020

Il link al video esplicativo è disponibile tramite il seguente codice QR :



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

La brochure e il video esplicativo sono disponibili anche sul sito Internet di AREX[®].

www.arex.fr

PT

PRODUTOS E UTILIZAÇÃO

O **ForgetMeNot** [FMN] é um dispositivo reutilizável, em silicone, concebido para ser utilizado apenas como garrote de dedo para interromper a circulação sanguínea e fazer a exsanguinação do dedo tratado. Destina-se a ser utilizado em mãos de tamanho adulto.

Este dispositivo foi concebido com o objetivo de facilitar as cirurgias da mão.

Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e devem ser submetidos antes de qualquer utilização a uma etapa de limpeza automática seguida de uma etapa de esterilização a vapor.

As etapas de colocação do ForgetMeNot no doente são descritas nas imagens em anexo.

AVISOS

- Não utilizar o instrumento logo após a esterilização uma vez que ainda se encontra quente: risco de desgaste prematuro.
- O ForgetMeNot deve ser desdobrado antes da limpeza e da esterilização.
- Não utilizar o ForgetMeNot se estiver danificado.
- Não deixar o garrote ForgetMeNot colocado durante mais de 20 min. O utilizador deverá cumprir os protocolos e as diretivas clínicas locais, nacionais e internacionais. Ultrapassar este limite pode resultar em necrose do dedo em causa.
- Não utilizar o garrote ForgetMeNot em doentes isquémicos.
- Não utilizar o garrote ForgetMeNot em dedos de crianças ou em mãos pequenas.
- Não apertar o ForgetMeNot com um instrumento metálico. Isso pode provocar pequenos cortes no silicone que podem originar uma rutura posterior.
- O incumprimento das boas práticas de limpeza e de esterilização dos instrumentos cirúrgicos pode resultar em infeções ou em funcionamentos incorretos do dispositivo.
- Não utilizar o ForgetMeNot para qualquer utilização que não sejam as definidas pelo fabricante.

LIMITES DO RETRATAMENTO

Os instrumentos podem ser reutilizados. Contudo, a sua vida útil é limitada. A vida útil dos ForgetMeNot depende da utilização individual (*desgaste, danos*).

Os dispositivos podem ser reutilizados se as condições de limpeza e de esterilização recomendadas pela AREX[®] forem cumpridas. A resistência mecânica destes dispositivos foi confirmada pela AREX[®] após o equivalente a 225 ciclos de limpeza/esterilização.

Para evitar qualquer deterioração do ForgetMeNot, é proibido utilizar soluções com: Soda e produtos derivados aromatizados (*Éter, Clorofórmio, Benzeno, Xileno, etc.*), ou qualquer outro produto abrasivo, durante a limpeza e a descontaminação destes dispositivos. No caso de suspeita de contaminação por agentes transmissíveis não convencionais (ATNC) os dispositivos não podem ser reutilizados e devem ser destruídos segundo a regulamentação em vigor.

INSTRUÇÕES

1. Colocação em circulação do produto novo (*remoção da embalagem*)

Retirar os dispositivos da embalagem.

Recomenda-se limpar os instrumentos novos antes da primeira esterilização em conformidade com o ponto 5.

2. Tratamento inicial no ponto de utilização (após a sua utilização cirúrgica)

A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização do dispositivo médico para evitar a fixação de sujidade. Retirar o excesso de sujidade.

3. Confinamento e transporte

O modo de transporte deve ser seguro, sem exigências suplementares.

4. Preparação antes da limpeza automática

Recomenda-se limpar os dispositivos novos antes da primeira esterilização e imediatamente após cada utilização para evitar a fixação de sujidade.

O ForgetMeNot deve ser limpo como os instrumentos cirúrgicos.

5. Limpeza automática

O detergente utilizado é uma solução de base enzimática ou alcalino.

Utilizar um programa de limpeza similar ao indicado:

1. Pré-limpeza
Água da torneira / Água fria / 2 min.
2. Secagem
3. Limpeza
Água da torneira + Medizyme enzymatic ou Mediclean forte, alkaline (Neodisher) 0,5% / 55°C / 5 min.*
4. Secagem
5. Enxaguamento intermédio
Água desmineralizada / Água fria / 3 min.
6. Secagem
7. Enxaguamento final
Água desmineralizada / Água fria / 2 min.
8. Secagem

** As recomendações do fabricante do detergente devem ser seguidas. Observação: Após a etapa de enxaguamento final pode ser realizada uma etapa de desinfecção a alta temperatura para evitar a fixação de eventuais proteínas residuais.*

Recomenda-se utilizar um dispositivo de lavagem-desinfecção em conformidade com a série de normas ISO 15883.

Podem ser realizados 2 ciclos de limpeza automática antes da esterilização, quando necessário. Depois da limpeza, verificar sempre a secagem, a limpeza, o correto funcionamento e a ausência de deterioração nos dispositivos.

6. Secagem automática

Secar os ForgetMeNot segundo o ciclo de secagem do dispositivo de lavagem-desinfecção. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual suplementar com uma toalha sem pelos.

7. Manutenção

Não aplicável.

8. Controlos e ensaios de funcionamento

Depois de cada limpeza e secagem verificar nos produtos os seguintes aspetos: secagem, limpeza, funcionamento correto e ausência de deterioração.

Antes de cada utilização, efetuar uma inspeção visual do dispositivo para identificar todos os danos, desgaste e/ou sinais de degradação: tipo de fissura.

9. Embalagem

Deve ser utilizado um acondicionamento padrão individual compatível com a esterilização a vapor (*ou seja, sacos selados*).

10. Esterilização

O ForgetMeNot deve ser desdobrado antes da esterilização. O ForgetMeNot é esterilizado por autoclave em vácuo em conformidade com os protocolos, conforme a opção: A ou B

Protocolo A

- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura de esterilização: 132°C
- Duração de manutenção da temperatura: 4 min.
- Duração da secagem: 20 min.

Protocolo B

- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Duração de manutenção da temperatura: 3 min.
- Duração da secagem: 20 min.

As instruções do fabricante do autoclave devem ser seguidas. Ter atenção para que as superfícies do dispositivo estejam desimpedidas durante a esterilização.

Apenas foram validados os procedimentos de limpeza e de esterilização definidos nas presentes instruções de utilização. No entanto, a unidade de cuidados de saúde pode utilizar o seu protocolo padrão de desinfecção e de esterilização, sob reserva de que o referido protocolo esteja validado para a desinfecção e a esterilização de instrumentos cirúrgicos (*ex.: esterilização em porta-instrumentos - limpeza manual, outros parâmetros de limpeza e esterilização*).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O ForgetMeNot deve ser conservado num local seco e limpo à temperatura ambiente.

ELIMINAÇÃO

Todos os dispositivos partidos, danificados ou no fim de vida não deverão ser utilizados. Deverão ser destruídos como resíduos médicos em conformidade com a regulamentação em vigor.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS

1. Informações gerais

O ForgetMeNot é fornecido não esterilizado.

Este dispositivo médico deve ser utilizado por cirurgiões e por pessoal qualificado. Apenas devem ser utilizados para a finalidade para a qual foram concebidos (ver indicações). Todo o incumprimento desta regra anula a garantia: 1 ano.

Se estes dispositivos médicos, por qualquer razão, tiverem de ser devolvidos, devem ser sujeitos ao processo de descontaminação. A AREX® reserva-se o direito de solicitar o envio da prova dessa descontaminação.

2. Precauções de utilização

- Os ForgetMeNot devem ser utilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Todas as informações associadas à utilização destes instrumentos estão disponíveis no sítio Web da AREX®: www.arex.fr
- Ler todas as seções destas instruções antes da utilização.
- Os instrumentos devem ser limpos imediatamente após a utilização.
- Antes de qualquer utilização, inspecionar o dispositivo para certificar-se do seu estado e correto funcionamento.

3. Declaração de incidente

Todos os incidentes graves relacionados com os ForgetMeNot devem ser objeto de notificação à AREX®, e à autoridade competente local onde o utilizador/doente está localizado.

Lembrete: Um incidente ou risco de incidente grave é qualquer incidente ou risco de incidente que envolva um dispositivo médico que tenha causado ou seja suscetível de causar a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro.

Estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como permitindo preparar um dispositivo médico tendo em vista a sua reutilização. É sempre da responsabilidade do serviço competente assegurar que os processos de limpeza e de esterilização alcançam o resultado previsto através da utilização dos equipamentos, dos materiais e do pessoal das instalações de esterilização. Isto requer, geralmente, a verificação e o controlo de rotina destes procedimentos.

Data de revisão das instruções : Agosto 2020

O link para o vídeo explicativo está disponível através do seguinte código QR :



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

A brochura e o vídeo explicativo estão também disponíveis no sítio de Internet da AREX®.

www.arex.fr

PRODUCTEN EN GEBR

ForgetMeNot [FMN] is een herbruikbaar siliconen apparaat dat is ontworpen om afzonderlijk te worden gebruikt als een tourniquet om de bloedstroom te stoppen en om bloed uit de behandelde vinger te verwijderen. Het is bedoeld om te worden gebruikt voor handen van volwassenen.

Dit apparaat is ontworpen om chirurgie aan de hand te vergemakkelijken.

Deze apparaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden onderworpen aan een stap van automatische reiniging gevolgd door een stap van stoomsterilisatie.

De stappen voor het plaatsen van de ForgetMeNot op de patiënt worden in debijlage afgebeeld.

WAARSCHUWINGEN

- Het instrument niet gebruiken na de sterilisatie wanneer het nog warm is: risico op voortijdige slijtage.
- ForgetMeNot moet vóór de reiniging en sterilisatie worden uitgevouwen.
- ForgetMeNot niet gebruiken wanneer hij beschadigd is.
- De tourniquet ForgetMeNot niet langer dan 20 minuten laten zitten. De gebruiker moet de lokale, nationale en internationale klinische protocollen en richtlijnen volgen. Het overschrijden van deze limiet kan resulteren in necrose van de betreffende vinger.
- De tourniquet ForgetMeNot niet toepassen op ischemische patiënten.
- De tourniquet ForgetMeNot niet toepassen op de vingers van kinderen of op kleine handen.
- Grijp de ForgetMeNot niet vast met een metalen instrument, dit kan leiden tot kleine insneden in de siliconen die de oorzaak kunnen zijn van een latere breuk.
- Als voor de reiniging en sterilisatie van de chirurgische instrumenten niet de juiste werkwijzen worden gevolgd, kan dit leiden tot infecties of een slechte werking van het hulpmiddel.
- Gebruik de ForgetMeNot niet voor enige toepassing anders dan beschreven door de fabrikant.

GRENZEN VAN DE HERVERWERKING

De instrumenten kunnen worden hergebruikt, maar hun levensduur blijft beperkt. De levensduur van de ForgetMeNot hangt af van het individuele gebruik (*slijtage, beschadigingen*).

De apparaten kunnen worden hergebruikt als de voorwaarden voor reiniging en sterilisatie voorgeschreven door AREX® worden opgevolgd. De mechanische sterkte van deze apparaten werd bevestigd door AREX® na het equivalent van 225 reinigings/sterilisatiecycli.

Om elke verslechtering van de ForgetMeNot te vermijden, is het verboden oplossingen te gebruiken die het volgende bevatten: Natriumcarbonaat en aromatische afgeleide producten (*ether, chloroform, benzeen, xyleen, enz.*) of enig ander schuurmiddel tijdens het reinigen en ontsmetten van deze apparaten. In het geval van een vermoeden van besmetting met overdraagbare, niet-conventionele agentia (ATNC) kunnen de apparaten niet langer worden gebruikt en moeten ze worden afgevoerd volgens de toepasselijke voorschriften.

INSTRUCTIES

1. In omloop brengen van het nieuwe product (uit verpakking)

Haal de apparaten uit hun verpakking.

Aanbevolen wordt om nieuwe instrumenten te reinigen vóór de eerste sterilisatie conform punt 5.

2. Behandeling na het eerste gebruik (na chirurgisch gebruik)

De reiniging moet direct na elk gebruik van het medisch apparaat worden uitgevoerd en de hechting van vuil te voorkomen. Overmaat vuil verwijderen.

3. Verpakking en transport

Het transport moet veilig zijn, geen aanvullende eisen.

4. Voorbereiding vóór de automatische reiniging

Aanbevolen wordt om nieuwe apparaten te reinigen vóór hun eerste sterilisatie en direct na elk gebruik om de hechting van vuil te voorkomen.

ForgetMeNot moet worden gereinigd zoals chirurgische instrumenten.

5. Geautomatiseerde reiniging

Het gebruikte detergens is een oplossing op enzym- of loogbasis.

Gebruik een wasprogramma vergelijkbaar met dat welk aangegeven is:

1. Voorreiniging

Kraanwater / Koud water / 2 min.

2. Drogen

3. Reiniging

Kraanwater + Medizyme enzymatic ou Mediclean forte, alkaline (Neodisher★) 0,5% / 55°C / 5 min.

4. Drogen

5. Tussentijdse spoeling

Koud water / Koud water / 3 min.

6. Drogen

7. Laatste spoeling

Koud water / Koud water / 2 min.

8. Drogen

★ *Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het wasmiddel op.*

Opmerking: Een desinfectiestap bij hoge temperatuur kan uitgevoerd worden na de laatste spoelstap om de hechting van eventuele resterende eiwitten te vermijden.

Aanbevolen wordt om een desinfecterende wasmachine te gebruiken conform de serie normen ISO 15883.

Indien nodig kunnen 2 automatische reinigingscycli worden uitgevoerd vóór de sterilisatie. Na reiniging moet altijd gecontroleerd worden of het apparaat/de apparaten droog zijn, schoon zijn, goed functioneren en er geen verslechtering is.

6. Automatisch drogen

Droog de ForgetMeNot volgens de droogcyclus van de wasmachine/desinfectiewasmachine. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek.

7. Onderhoud

Niet van toepassing.

8. Controles en testen van functionaliteit

Controleer na elke reiniging en elk drogen de producten op de volgende elementen: droge staat, goed functioneren en geen verslechtering.

Voer na elk gebruik een visuele inspectie van het apparaat uit om beschadiging, slijtage en/of tekenen van achteruitgang vast te stellen: scheuren.

9. Verpakking

Er moet een afzonderlijke standaard verpakking worden gebruikt die compatibel is met stoomsterilisatie (*d.w.z. verzegelde zakken*).

10. Sterilisatie

ForgetMeNot moet vóór de sterilisatie worden uitgevouwen. De ForgetMeNot wordt gesteriliseerd in een autoclaaf onder vacuüm volgens de volgende protocollen naar keuze: A of B

Protocol A

- 3 vóór-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur: 132°C
- Duur van het temperatuurbehoud: 4 min.
- Droogtijd: 20 min.

Protocol B

- 3 vóór-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Duur van het temperatuurbehoud: 3 min.
- Droogtijd: 20 min.

De instructies van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd.

Zorg ervoor dat de oppervlakken van het apparaat vrij liggen tijdens de sterilisatie.

Alleen de procedures voor reiniging en sterilisatie die gedefinieerd zijn de onderhavige werkwijze zijn gevalideerd. Echter, de betreffende zorginstelling mag haar standaard desinfectie- en sterilisatieprotocol gebruiken, op voorwaarde dat dit protocol gevalideerd is voor de desinfectie en sterilisatie van chirurgische instrumenten (*bijv.: sterilisatie in instrumentenhouders - handmatige reiniging, andere reinigings- en sterilisatieparameters*).

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

ForgetMeNot moet worden opgeslagen in een droge en schone ruimte bij omgevingstemperatuur.

VERWIJDERING

Elk apparaat dat gebroken, beschadigd of aan het einde van zijn levensduur is, mag niet meer worden gebruikt. Het moet worden vernietigd zoals elk medisch afval volgens de geldende voorschriften.

AANVULLENDE INSTRUCTIES

1. Algemene informatie

ForgetMeNot wordt niet-steriel geleverd.

Dit medisch apparaat moet worden gebruikt door chirurgen en gekwalificeerd personeel. Ze moeten worden gebruikt waarvoor ze ontworpen zijn (*zie de aanwijzingen*). Als u dit niet doet, vervalt de garantie: 1 jaar.

Als deze medische instrumenten om welke reden dan ook moeten worden geretourneerd, moeten ze worden onderworpen aan het ontsmettingsproces. AREX® behoudt zich het recht voor om naar het bewijs van die ontsmetting te vragen.

2. Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- De ForgetMeNot moeten worden gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing. Alle informatie met betrekking tot het gebruik van deze instrumenten is beschikbaar op de site van AREX®: www.arex.fr
- Lees vóór gebruik alle rubrieken van deze gebruiksaanwijzing.
- De apparaten moeten worden gereinigd direct na gebruik.
- Inspecteer het apparaat vóór elk gebruik om zijn goede staat en goed functioneren te garanderen.

3. Melding van incidenten

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met ForgetMeNot moet worden gemeld aan AREX, en aan de lokale bevoegde autoriteit waar de gebruiker/patiënt zich bevindt.

Herinnerin: Een incident of risico op een ernstig incident is elk incident of risico van een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is dat heeft geleid of waarschijnlijk zal leiden tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker of een derde partij.

Deze instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische instrument om een medisch instrument te kunnen voorbereiden met het oog op zijn hergebruik. Het behoort altijd tot de verantwoordelijke afdeling om ervoor te zorgen dat de reinigings- en sterilisatieprocessen het gewenste resultaat bereiken, verkregen met de apparatuur, materialen en personeel van de sterilisatiefaciliteiten te betrekken. Dit vereist in het algemeen de routinematige verificatie en controle van de procedures.

Datum van revisie van de mededeling: Augustus 2020

De link naar de verklarende video is beschikbaar via de volgende QR-code:



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=23>

De brochure en de verklarende video zijn ook beschikbaar op de AREX®-internetsite.

www.arex.fr

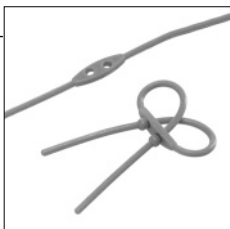
Les étapes de mise en place du FMN

The steps for positioning FMN

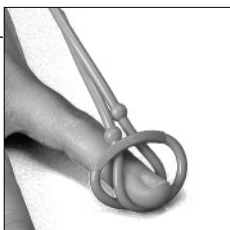
Die einzelnen Schritte der Platzierung des FMN

Los pasos para colocar el FMN

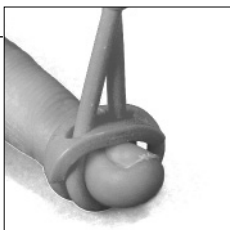
1.



2.



3.



Pour retirer le ForgetMeNot, il faudra progressivement tirer sur un des brins distaux.

To remove ForgetMeNot, pull progressively on one of the distal strand.

Um den ForgetMeNot abzuziehen, muss nach und nach an den seitlichen Schnüren gezogen werden.

Para retirar el FMN, será necesario tirar gradualmente de una de las hebras distales.

**Di seguito sono riportate le fasi
del posizionamento di FMN**

As etapas de colocação do FMN

De stappen voor het plaatsen van de FMN

4.



5.



6.



Per rimuovere FMN, è necessario tirare gradualmente uno dei trefoli distali.

Para retirar o ForgetMeNot é necessário puxar progressivamente um dos fios distais.

Om de FMN te verwijderen moet u langzaam aan één van de touwtjes trekken.

Symboles . Symbols . Symbole Símbolos . Simboli . Símbolos Symbolen



Dispositif Médical
Medical Device
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo Medico
Dispositivo médico
Medisch apparaat



Attention
Caution
Achtung
Atención
Attenzione
Atenção
Let op



Consulter les instructions d'utilisation
Consult instructions for use
Siehe Bedienungsanleitung
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Numéro de lot
Batch number
Fertigungsnummer
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote
Partijcode



Référence catalogue
Catalog number
Teilenummer Katalog
Referencia del catálogo
Numero di catalogo
Referência do catálogo
Referentie in de catalogus



Numéro de série
Serial number
Seriennummer
Número de serie
Numero di serie
Número de série
Seriennummer



Non stérile
No sterile
Nicht steril
No estéril
Non sterile
Não esterilizado
Niet-steriel



Craint l'humidité
Keep dry
Feuchtigkeitsempfindlich
Mantener al abrigo de la humedad
Teme l'umidità
Proteger da humidade
Vermijd vocht



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data de fabrico
Productiedatum



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabricante
Fabrikant

Année de 1^{ère} mise sur le marché:
First date placing on the market:
Jahr der ersten Markteinführung:
Primer año en el mercado:
Anno della prima immissione sul mercato:
Ano da 1.^a comercialização:
Eerste keer op de markt gebracht:

2011 - ForgetMeNot



AREX®

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr