

CHIROBLOC®
ForgetMeNot®

**NOTICE D'UTILISATION
et de STÉRILISATION**

**INSTRUCTION FOR USE
and STERILIZATION**

**MANUAL DE INSTRUCCIONES
y ESTERILIZACIÓN**

**GEBRAUCHSANLEITUNG
und STERILISATION**

**ISTRUZIONI PER L'USO
e STERILIZZAZIONE**

**NOTA DE UTILIZAÇÃO
e ESTERILIZAÇÃO**

**GEBRUIKSAANWIJZING
en STERILISATIE**

Réf. 87 Éd.14 - 03/2017



INFORMATION GÉNÉRALE

ForgetMeNot[®], la gamme CHIROBLOC[®] et CHIROBLOC[®] LEST sont **fournis non stériles**.

Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés par un personnel qualifié, et ne doivent être utilisés que pour ce qu'il a été conçu dans ce type de chirurgie. Tout manquement à cette règle annule notre garantie :

- CHIROBLOC[®] : 1 an
- CHIROBLOC[®] LEST : 5 ans

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

UTILISATION

- La gamme CHIROBLOC[®] (CBP, CBM et CHIROBLOC[®] 3) sont conçus pour maintenir la main du patient dans la position souhaitée durant l'opération.
- Le CHIROBLOC[®] LEST est un accessoire qui permet de lester le montage afin de pouvoir incliner le dispositif CHIROBLOC[®] dans la position souhaitée.
- Le ForgetMeNot[®] a été conçu comme un garrot de doigt, il peut être utilisé pour les orteils également. Il sera également utilisé comme accessoire pour la gamme CHIROBLOC[®].
- La gamme CHIROBLOC[®] (CBP, CBM et CHIROBLOC[®] 3) est compatible avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).

STOCKAGE

Les produits suivant : la gamme CHIROBLOC[®], ForgetMeNot[®] et CHIROBLOC[®] LEST doivent être stockés dans un endroit sec et propre.

Ne pas les stocker à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive (*chlore*).

NETTOYAGE

Il est recommandé de nettoyer les instruments neufs avant la première stérilisation et après chaque utilisation.

• CHIROBLOC[®] LEST

Étant fabriqué en acier inoxydable, le CHIROBLOC[®] LEST peut résister aux nettoyages intensifs dans des solutions à base de soude. Il sera nettoyé comme les instruments en acier inoxydable.

Prédésinfection

Pas besoin de nettoyage préalable. Le nettoyage doit se faire le plus tôt possible après l'utilisation du dispositif médical afin d'éviter la corrosion et la fixation des salissures.

• CHIROBLOC[®] (CBP, CBM et CHIROBLOC[®] 3[®])

Peuvent subir un nettoyage automatisé ou un nettoyage manuel.

Prédésinfection

Pas besoin de nettoyage préalable. Le nettoyage doit se faire le plus tôt possible après l'utilisation du dispositif médical afin d'éviter la fixation des salissures.

Nettoyage automatisé

Détergent utilisé est une solution à base enzymatique*. Utiliser un programme de nettoyage similaire à celui qui est indiqué ci-dessous :

1. 2 min de prénettoyage à l'eau froide.
2. Sécher.
3. 5 min de nettoyage à 55°C avec 0,5% de solution de détergent* de nettoyage.
4. Sécher.
5. 3 min de rinçage avec de l'eau froide déminéralisée.
6. Sécher.
7. 2 min pour un rinçage final avec de l'eau froide déminéralisée.
8. Sécher.

* Les recommandations du fabricant du détergent seront suivies.

Nettoyage manuel

Détergent à base d'enzyme, (*brosse métallique, tampon à récurer et abrasif sont à proscrire*). La méthode est la suivante :

1. Rincer l'excès de salissure sur l'instrument (*immerger les instruments dans le détergent pendant 20 min*).
2. Rincer à l'eau claire pendant au moins 3 min.
3. Rincer l'instrument dans de l'eau purifiée, pendant au moins 3 min ou jusqu'à l'élimination du sang ou des salissures visibles.
4. Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

• **ForgetMeNot®**

Le même procédé de nettoyage du CHIROBLOC® sera suivie.

CONDITIONNEMENT

Un conditionnement standard individuel peut être utilisé. Il faut s'assurer que le sachet est suffisamment grand pour contenir l'instrument sans que la soudure du sachet ne soit sollicitée. C'est pourquoi, le CHIROBLOC® LEST sera emballé séparément.

STÉRILISATION

Attention : le CHIROBLOC® ne doit pas être plié avant la stérilisation, et cela afin de ne pas réduire la durée de vie du produit.

Le CHIROBLOC® LEST, le CHIROBLOC® et le ForgetMeNot® sont stérilisés à l'autoclave sous vide conformément au protocole suivant au choix A ou B.

Protocole A

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

Protocole B

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

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*).

RÉUTILISATION DES PRODUITS

Sauf indication contraire sur l'étiquette, les instruments peuvent être réutilisés. Cependant la durée de vie des instruments reste limitée.

RÈGLE DE BON FONCTIONNEMENT DE L'INSTRUMENTATION

- Ne pas utiliser l'instrument à la sortie de la stérilisation quand celui-ci est encore chaud (*risque d'usure prématuré pour le CHIROBLOC®*).
- Ne pas laisser un instrument avec de l'humidité sur un marquage laser (*pour le produit CHIROBLOC® LEST*). Dans le cas contraire, si une tâche brunâtre apparaît, frotter énergiquement la tâche à l'aide d'un chiffon doux.
- Ne pas replier CHIROBLOC® avant la stérilisation car vous divisez sa durée de vie par deux.
- Si les instruments sont cassés ou endommagés, ils ne seront plus utilisés donc ils seront détruits comme tout déchet médical selon la législation en vigueur.
- Lors du nettoyage, séparer le le CHIROBLOC® LEST du CHIROBLOC®.
- Il est recommandé de nettoyer les instruments dès que possible après utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments couverts par cette notice 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.
- Le non respect des bonnes pratiques de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux peut induire des infections ou des dysfonctionnements du dispositif.
- L'utilisation d'un dispositif pour une tâche autre que celle pour laquelle il a été conçu peut entraîner une usure prématurée du dispositif.
- Avant l'utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer de son état et de son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas les instruments s'ils ne remplissent pas correctement la fonction prévue ou s'ils sont endommagés exemple: si un défaut est constaté au niveau des plots de bouchage, le CHIROBLOC® est non conforme et ne sera pas utilisé.
- Seuls les procédés de nettoyage et de stérilisation définis dans le présent mode d'emploi ont été validés.
- Ne pas laisser en place, le garrot plus de 40 min, et ne pas l'utiliser chez des patients ischémiques. 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 les doigts des enfants ou sur les petites mains.
- Ne pas clamber le ForgetMeNot® avec un instrument métallique, cela pourrait initier de petites coupures dans le silicone pouvant être à l'origine de rupture secondaire.

GENERAL INFORMATION

Family of products: CHIROBLOC®, CHIROBLOC® BALLAST and ForgetMeNot® are **supplied NON-STERILE**.

Qualified personnel must use them. Instruments must be used only for the surgical purpose and type for which they have been designed. Any breach of this rule cancels the guarantee:

CHIROBLOC®: 1 year

CHIROBLOC® BALLAST: 5 years

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

INDICATION FOR USE

- CHIROBLOC® (CBM, CBP and CHIROBLOC® 3) have been designed to maintain the hand in the desired position during surgical operation.
- The CHIROBLOC® BALLAST is an accessory which enable to ballast the device in order to tilt the CHIROBLOC® in the desired position.
- ForgetMeNot® is designed to be used as a tourniquet for the finger it can be used for toe too. It is also an accessory for CHIROBLOC® 3.
- CHIROBLOC® (CBM, CBP and CHIROBLOC® 3) is compatible with MRI (Magnetic Resonance Imaging).

STORING

CHIROBLOC®, ForgetMeNot® and CHIROBLOC® BALLAST products must be stored in a clean and dry environment.

Do not store instrument, CHIROBLOC® and ForgetMeNot® close to potentially corrosive products (*chlorine*).

CLEANING

It is recommended to clean new instruments before first sterilization and after each use.

• CHIROBLOC® BALLAST

CHIROBLOC® BALLAST is made out of stainless steel, so it can withstand intensive cleaning with soda based solution. It will be cleaned as instruments made out of stainless steel.

Pre-cleaning

No further pre-cleaning necessary. Cleaning should occur as soon as possible after device use in order to prevent the corrosion of the instruments and the drying or fixation of soil.

• CHIROBLOC® (CBM, CBP and CHIROBLOC® 3)

Can undergo automated cleaning or manual cleaning.

Pre-cleaning

No further pre-cleaning necessary. Cleaning should occur as soon as possible after device use in order to prevent the drying or fixation of soil.

Automated cleaning

Detergent used is enzymatic solution*.

Use cleaning program similar to the one described below:

1. 2 min pre-cleaning with cold tap water.
2. Drying.
3. 5 min cleaning at 55°C with 0.5% solution of the cleaning detergent*.
4. Drying.
5. 3 min rinsing with cold demineralized water.

6. Drying.
 7. 2 min final rinsing with cold demineralized water.
 8. Drying.
- *The detergent manufacturer's recommendations will be followed.*

Manual cleaning

Enzymatic detergent, brush (do not use metal brushes, scouring, and abrasive pads), running water. Method:

1. Rinse excess dirt from instrument (*immerse in detergent for 20 min*).
2. Rinse in clean water for at least 3 min.
3. Rinse instruments with purified water for at least 3 min or until any visible blood or dirt is eliminated.
4. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and fluff-free cloth.

• **ForgetMeNot®**

CHIROBLOC® cleaning method will apply.

PACKAGING

Individual: standard packaging material may be used. Make sure that the pouch is sufficiently large to house the instrument without stressing bag welding. This is why CHIROBLOC® BALLAST will be packed in a separate pouch.

STERILIZATION

Caution: CHIROBLOC® must not be folded before sterilization, this would reduce its product life.

CHIROBLOC®, ForgetMeNot® and CHIROBLOC® BALLAST are sterilised in pre-vacuum autoclave according to following protocol: whether A or B.

Protocol A

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

Protocol B

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

Only cleaning and sterilization processes defined in this leaflet have been validated, however, the relevant Healthcare Unit may use their standard disinfection and sterilization protocol, provided the said protocol is validated for the disinfection and the sterilization of surgical instruments (*for instance: sterilization in instrument holder – manual cleaning, other parameters of cleaning and sterilization*).

RE-USE OF THE INSTRUMENTS

Unless labelled for single use the instrument could be re-used. However, surgical instruments have a limited lifespan.

RULES FOR APPROPRIATE USE OF INSTRUMENTS

- Do not use instruments still warm after sterilization cycle (*risk of premature wear*).
- Do not allow an instrument to retain humidity on a laser marking. If this occurs a brown stain may appear, rub hard with a soft cloth.
- Do not fold CHIROBLOC® before sterilization, this would reduce drastically its product life.
- If instruments are broken or damaged, and cannot be repaired, waste disposal should be done according to the law.

- CHIROBLOC® BALLAST should be cleaned separately from CHIROBLOC® hand.
- It is recommended to clean instruments as soon as possible after use.

WARNING

- All instruments covered by this instruction for use must be used according to this IFU, any information related to use of these instruments is available on AREX® web site: www.arex.fr
- Read all sections of this leaflet before use.
- Failure to follow good practices for cleaning and sterilizing surgical instruments may lead to infections or device malfunction.
- The use of a device for another task than that for which it has been designed may lead to device premature wear.
- Before use, inspect devices to ensure its condition and good functioning.
- Do not use instruments if they do not perform the intended function correctly or if they are damaged example: If a defect is found at the plug of the product is non-compliant and will not be used.
- Only cleaning and sterilization processes defined in this leaflet have been validated.
- Do not let in place more than 40 min the finger tourniquet ForgetMeNot® or do not use on ischaemic patients. Conform to local, national and international clinical protocols and guidelines. Exceeding this limit may result in necrosis of the treated finger.
- Do not use tourniquet, ForgetMeNot® on children's fingers or on small hands.
- Do not clamp ForgetMeNot® with a metallic instrument to maintain this finger tourniquet, this may initiate small cuts into silicone resulting in potential secondary rupture.

INFORMACIÓN GENERAL

La gama CHIROBLOC®, ForgetMeNot® y CHIROBLOC® LEST se **suministran no estériles**.

Estos productos sanitarios deben ser utilizados por personal cualificado y solo deben utilizarse para lo que fueron diseñados en este tipo de cirugía. Cualquier violación de esta regla invalida nuestra garantía:

- CHIROBLOC®: 1 año
- CHIROBLOC® LEST: 5 años

Si, por el motivo que sea, deciden devolvernos estos productos sanitarios, deberán someterlos antes a un proceso de descontaminación. AREX® se reserva el derecho de solicitar pruebas que corroboren que se ha llevado a cabo la descontaminación.

USO

- Los artículos de la gama CHIROBLOC® (CBP, CBM y CHIROBLOC® 3) están diseñados para mantener la mano del paciente en la posición deseada durante la operación.
- El CHIROBLOC® LEST es un accesorio que permite lastrar el conjunto con el fin de inclinar el dispositivo CHIROBLOC® en la posición deseada.
- El ForgetMeNot® se diseñó como torniquete para dedos y se puede utilizar también para los dedos de los pies. Asimismo, se puede usar como accesorio para la gama CHIROBLOC®.
- CHIROBLOC® (CBM, CBP y CHIROBLOC® 3) es compatible con la IRM (resonancia magnética).

ALMACENAMIENTO

Los productos de las gamas CHIROBLOC®, ForgetMeNot® y CHIROBLOC® LEST deben almacenarse en un lugar seco y limpio.

No los almacene cerca de productos que pueden tener acción corrosiva (*cloro*).

LIMPIEZA

Se recomienda limpiar los instrumentos nuevos antes de la primera esterilización y después de cada uso.

• CHIROBLOC® LEST

Fabricado en acero inoxidable, CHIROBLOC® LEST puede soportar limpiezas agresivas en soluciones que contengan sosa cáustica. Se limpiará como los instrumentos de acero inoxidable.

Pre-limpieza

No es necesario realizar otra limpieza previa. La limpieza debe realizarse lo antes posible después del uso del dispositivo para evitar la corrosión de los instrumentos y el secado ó que se agarroten.

• CHIROBLOC® (CBM, CBP y CHIROBLOC® 3)

Se pueden limpiar mediante procedimientos automatizados o limpieza manual.

Pre-limpieza

No es necesario realizar otra limpieza previa. La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después del uso del dispositivo para evitar su secado ó que se agarroten.

Limpieza automatizada

Se utiliza como detergente una solución a base de enzimas*. Utilice un programa de limpieza similar al que se muestra a continuación:

1. 2 min de limpieza previa con agua fría.
2. Secado.
3. 5 min de limpieza a 55°C con solución de detergente* al 0,5%.
4. Secado.
5. 3 min de aclarado con agua fría desmineralizada.
6. Secado.
7. 2 min de aclarado final con agua fría desmineralizada.
8. Secado.

* *Siga las recomendaciones del fabricante del detergente.*

Limpieza manual

Detergente a base de enzimas (*debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos y abrasivos*). El método es el siguiente:

1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento (*sumerja los instrumentos en el detergente durante 20 min*).
2. Enjuague con agua limpia por lo menos durante 3 min.
3. Enjuague el instrumento con agua purificada durante al menos 3 min o hasta la eliminación de la sangre o la suciedad visibles.
4. Retire el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y sin pelusa.

• **ForgetMeNot®**

Se seguirá el mismo procedimiento de limpieza que con el CHIROBLOC®.

ACONDICIONAMIENTO

Puede utilizarse un acondicionamiento individual estándar, pero deberá asegurarse de que la bolsa es lo suficientemente grande como para contener el instrumento sin comprometer la integridad de la soldadura de la bolsa. Por este motivo el CHIROBLOC® LEST se embala separadamente.

ESTERILIZACIÓN

Atención, el CHIROBLOC® no debe estar doblado antes de la esterilización, con el fin de no reducir la vida del producto.

El CHIROBLOC® LEST, el CHIROBLOC® y el ForgetMeNot® se esterilizan en el autoclave al vacío, de conformidad con el siguiente protocolo:

Protocolo A

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

Protocolo B

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

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, bajo reserva el protocolo esta validado para la desinfección y la esterilización de instrumentos quirúrgicos (*por ejemplo: esterilización en porta instrumentos – limpieza manual, otros parámetros de limpieza y esterilización*).

RE-UTILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

a menos que estén etiquetados para uso único, los instrumentos podrían ser re-utilizados. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos tienen una vida útil limitada.

REGLA DEL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTAL

- No utilice el instrumental inmediatamente después de la esterilización, pues aún está caliente (*riesgo de desgaste prematuro para el CHIROBLOC®*).
- No deje instrumentos con humedad sobre el marcado con láser (*para el producto CHIROBLOC® LEST*). Si lo hace y aparece una mancha de color marrón, frote enérgicamente la mancha con un paño suave.
- No doble el CHIROBLOC® antes de la esterilización, pues eso dividiría vida útil a la mitad.
- Si los instrumentos se rompen o sufren daños, deje de utilizarlos y destrúyalos como desechos sanitarios de acuerdo con la legislación vigente.
- Tras la limpieza, separe el CHIROBLOC® LEST del CHIROBLOC®.
- Se recomienda limpiar los instrumentos lo antes posible después de su uso.

ADVERTENCIA

- los instrumentos contemplados en esta notificación deben utilizarse de conformidad con este manual de instrucciones. En el sitio de AREX®: www.arex.fr, se detalla toda la información relacionada con el uso de este instrumental.
- Lea todos los apartados de este manual antes de su uso.
- 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.
- El uso del dispositivo para cualquier tarea distinta de aquella para la cual fue diseñado puede dar lugar al desgaste prematuro del dispositivo.
- Antes de usarlo inspeccione el dispositivo para asegurarse de que está en buen estado y funciona correctamente.
- No utilice instrumentos que no cumplen adecuadamente la función para la cual se diseñaron ni instrumentos dañados, por ejemplo: Si se detecta un fallo en los pernos de selladura, se determinará la disconformidad de CHIROBLOC® y no se utilizará.
- Solo han sido validados los procesos de esterilización y limpieza definidos en el presente manual de instrucciones.
- No exceda la longitud máxima de aplicación del torniquete (*40 min*) y no lo utilice en pacientes en estado de isquemia evidente. 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 utilizar el torniquete, ForgetMeNot® con los dedos de los niños o las manos pequeñas.
- No pellizque el ForgetMeNot® con un instrumento metálico para mantener este torniquete de dedo, podría ocasionar pequeños cortes en la silicona dando lugar rupturas secundarias.

ALLGEMEINE INFORMATION

Die Produktreihe CHIROBLOC®, ForgetMeNot® und CHIROBLOC® LEST **wird nicht steril geliefert.**

Die medizinischen Produkte müssen von qualifiziertem Personal verwendet werden und dürfen bei dieser Art von Operation nur dafür verwendet werden, wofür sie ausgelegt sind. Jede Missachtung dieses Grundsatzes führt zum Erlöschen der Garantie:

- CHIROBLOC®: 1 Jahr
- CHIROBLOC® LEST: 5 Jahre

Wenn diese medizinischen Produkte aus welchen Gründen auch immer an uns zurückgeschickt werden müssen, müssen sie einem Dekontaminationsprozess unterzogen worden sein. ARES® behält sich das Recht vor, einen Beleg für diese Dekontamination anzufordern.

VERWENDUNG

- Die Produktreihe CHIROBLOC® (CBP, CBM und CHIROBLOC® 3) wurde konzipiert, um die Hand des Patienten während der Operation in der gewünschten Position zu halten.
- CHIROBLOC® LEST ist ein Zubehörteil, mit dem sich Ballast anfügen lässt, damit das Produkt CHIROBLOC® in die gewünschte Position geneigt werden kann.
- ForgetMeNot® wurde als Finger-Tourniquet entwickelt, kann aber ebenso für die Zehen verwendet werden. Es wird ebenfalls als Zubehörteil mit der Produktreihe CHIROBLOC® verwendet.
- CHIROBLOC® (CBM, CBP und CHIROBLOC® 3) ist kompatibel mit MRI (Magnetic Resonance Imaging).

LAGERUNG

Die folgenden Produkte: Die Produktreihe CHIROBLOC®, ForgetMeNot® und CHIROBLOC® LEST müssen an einem trocknen und sauberen Ort gelagert werden.

Nicht in der Nähe von Produkten mit korrodierender Wirkung (*Chlor*) aufbewahren.

REINIGUNG

Neue Instrumente sollten vor der ersten Sterilisation und nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

• CHIROBLOC® LEST

CHIROBLOC® LEST aus rostfreiem Stahl kann intensiven Reinigungen in sodabasischen Lösungen standhalten. Es wird wie Instrumente aus rostfreiem Stahl gereinigt.

Vorreinigung

Keine weitere Vorreinigung erforderlich. Die Reinigung sollte so bald als möglich nach Gebrauch des Instrumentes erfolgen, um Korrosion und Antrocknen oder Anhaften von Verunreinigungen vorzubeugen.

• CHIROBLOC® (CBP, CBM und CHIROBLOC® 3)

Kann automatisch oder manuell gereinigt werden.

Vorreinigung

Keine weitere Vorreinigung erforderlich. Die Reinigung sollte so bald als möglich nach Gebrauch des Instrumentes erfolgen, um Antrocknen oder Anhaften von Verunreinigungen vorzubeugen.

Automatische Reinigung

Das verwendete Reinigungsmittel ist eine enzymbasierte Lösung*. Verwenden Sie ein ähnliches Reinigungsprogramm wie unten angegeben:

1. 2 Min. mit kaltem Wasser vorreinigen.
2. Trocknen.

3. 5 Min. bei 55°C mit 0,5%-iger Reinigungsmittel*lösung reinigen.
 4. Trocknen.
 5. 3 Min. mit kaltem demineralisiertem Wasser spülen.
 6. Trocknen.
 7. 2 Min. abschließendes Spülen mit kaltem demineralisiertem Wasser.
 8. Trocknen.
- *Die Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers sind zu befolgen.*

Manuelle Reinigung

Enzymbasiertes Reinigungsmittel (*Metallbürste, Scheuerschwamm und Topfreiniger sind untersagt*). Es wird folgendermaßen vorgegangen:

1. Übermäßige Verschmutzung auf den Instrumenten abspülen (*die Instrumente 20 Min. in Reinigungsmittel eintauchen*).
2. Mindestens 3 Min. mit klarem Wasser spülen.
3. Das Instrument mindestens 3 Min. in demineralisiertem Wasser spülen oder bis Blut oder sichtbare Verschmutzungen entfernt sind.
4. Überschüssige Feuchtigkeit auf dem Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch abreiben.

• **ForgetMeNot®**

Es ist dasselbe Reinigungsverfahren wie beim CHIROBLOC® vorzunehmen.

VERPACKUNG

Eine Standardeinzelverpackung kann verwendet werden. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass der Beutel für das Instrument ausreichend groß ist, sodass die Schweißnähte am Beutel nicht beansprucht werden. Deshalb wird LEST getrennt verpackt.

STERILISATION

Achtung CHIROBLOC® darf vor der Sterilisation nicht zusammengeklappt werden, damit die Lebensdauer des Produktes nicht verkürzt wird.

CHIROBLOC® LEST, CHIROBLOC® und ForgetMeNot® werden unter Vakuum im Autoklaven gemäß dem folgenden Protokoll sterilisiert: Entweder Protokoll A oder B.

Protokoll A

- 3 Vorvakuum-Phasen.
- Mindeststerilisationstemperatur von 132°C.
- Mindestdauer der Temperaturerhaltung: 4 Min.
- Mindesttrockendauer: 20 Min.

Protokoll B

- 3 Vorvakuum-Phasen.
- Mindeststerilisationstemperatur von 134°C.
- Mindestdauer der Temperaturerhaltung: 3 Min.
- Mindesttrockendauer: 20 Min.

Nur die in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden validiert. 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*) validiert ist.

WIEDERVERWENDBARKEIT DER INSTRUMENTE

Instrumente, die nicht ausdrücklich zum Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, können wiederverwendet werden. Die Gebrauchsdauer chirurgischer Instrumente ist jedoch begrenzt.

VERFALLDATUM UND UNVERSEHRTHEIT DER VERPACKUNG

- Das Instrument nicht direkt nach der Sterilisation, solange es noch heiß ist (Gefahr vorzeitigen Verschleißes von CHIROBLOC®), verwenden.
- Keine Feuchtigkeit auf einer Lasermarkierung des Instrumentes belassen (gilt für das Produkt CHIROBLOC® LEST). Im umgekehrten Fall reiben Sie bei Auftreten eines bräunlichen Fleck diesen kräftig mit einem weichen Tuch ab.
- CHIROBLOC® nicht vor der Sterilisation zusammenfalten, da so die Lebensdauer um die Hälfte verkürzt wird.
- Wenn die Instrumente gebrochen oder beschädigt sind, können sie nicht mehr verwendet werden und müssen wie medizinischer Abfall gemäß den geltenden Rechtsvorschriften vernichtet werden.
- Bei der Reinigung ist Lest vom CHIROBLOC® zu trennen.
- Die Instrumente sollten so bald wie möglich nach dem Gebrauch gereinigt werden.

HINWEIS

- Die in dieser Anleitung vorkommenden Instrumente müssen gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Alle Informationen zur Verwendung dieser Instrumente finden sich auf der Website AREX®: www.arex.fr
- Lesen Sie vor Gebrauch alle Abschnitte dieser Anleitung.
- Die Nichteinhaltung der guten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden für diese chirurgischen Instrumente kann Infektionen oder Fehlfunktionen dieser Geräte zur Folge haben.
- Der Verwendung einer Vorrichtung für eine andere Aufgabe als die, für die sie bestimmt ist, kann zur vorzeitigen Abnutzung des Gerätes führen.
- Vor Gebrauch ist die Vorrichtung zu inspizieren, um sich von ihrem einwandfreien Zustand und ihrer ordnungsgemäßen Funktionsweise zu überzeugen.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie die vorgesehene Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen oder wenn sie beschädigt sind, wie beispielsweise: Wenn ein Defekt auf Höhe der Verschlussstifte festgestellt wird, ist CHIROBLOC® nicht konform und darf nicht verwendet werden.
- Nur die in der vorliegenden Bedienungsanleitung festgelegten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden geprüft.
- Tourniquet nicht länger als 40 Min. an Ort und Stelle belassen und nicht bei ischämischen Patienten anwenden. Der Anwender hält sich an die klinischen, lokalen, nationalen und internationalen Protokolle und Richtlinien. Die Überschreitung dieser Zeitspanne kann zum Absterben des betroffenen Fingers führen.
- Das ForgetMeNot® Tourniquet nicht an Kinderfingern oder kleinen Händen verwenden.
- ForgetMeNot® darf nicht mit einem Instrument aus Metall zusätzlich fixiert werden. Dadurch könnten im Silicon kleine Schnitte entstehen, die später zum Reißen führen.

INFORMAZIONI GENERALI

Gli strumenti della gamma CHIROBLOC® e gli strumenti ForgetMeNot® e CHIROBLOC® LEST sono **forniti non sterili**.

Questi dispositivi medici devono essere utilizzati da personale qualificato e unicamente per lo scopo previsto da questo tipo di chirurgia. Ogni violazione di questa norma invaliderebbe la garanzia:

- CHIROBLOC®: 1 anno
- CHIROBLOC® LEST: 5 anni

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

UTILIZZO

- Gli strumenti della gamma CHIROBLOC® (CBP, CBM e CHIROBLOC® 3) sono progettati per mantenere la mano del paziente nella posizione desiderata durante l'intervento.
- CHIROBLOC® LEST è un accessorio che consente di zavorrare il montaggio, allo scopo di inclinare il dispositivo CHIROBLOC® nella posizione desiderata.
- ForgetMeNot® è stato progettato come laccio emostatico per le dita della mano, ma può essere utilizzato anche per le dita del piede, nonché come accessorio per la gamma CHIROBLOC®.
- CHIROBLOC® (CBM, CBP e CHIROBLOC® 3) è compatibile con la risonanza magnetica RM.

CONSERVAZIONE

I prodotti seguenti: gamma CHIROBLOC®, ForgetMeNot® e CHIROBLOC® LEST devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto.

Non conservare in prossimità di prodotti dal potenziale effetto corrosivo (*cloro*).

PULIZIA

Si consiglia di pulire gli strumenti nuovi prima della prima sterilizzazione e dopo ogni utilizzo.

• CHIROBLOC® LEST

Essendo realizzato in acciaio inossidabile, CHIROBLOC® LEST può resistere alla pulizia intensiva mediante immersione in soluzioni a base di soda. Può perciò essere sottoposto alla pulizia specifica degli strumenti in acciaio inossidabile.

Pulizia preliminare

La pulizia preliminare non è necessaria. La pulizia deve essere effettuata il più presto possibile dopo l'utilizzo per evitare la corrosione degli strumenti ed il deposito dello sporco.

• CHIROBLOC® (CBM, CBP e CHIROBLOC® 3)

Possono essere sottoposti a pulizia automatizzata o manuale.

Pulizia preliminare

La pulizia preliminare non è necessaria. La pulizia deve essere effettuata il più presto possibile dopo l'utilizzo per evitare il deposito dello sporco.

Pulizia automatizzata

Il detergente utilizzato è una soluzione enzimatica*. Seguire un programma di pulizia simile a quello indicato sotto:

1. 2 min di pre-pulizia con acqua fredda.
2. Asciugatura.
3. 5 min di pulizia a 55°C con soluzione detergente* allo 0,5%.
4. Asciugatura.
5. 3 min di risciacquo con acqua fredda demineralizzata.
6. Asciugatura.
7. 2 min di risciacquo finale con acqua fredda demineralizzata.
8. Asciugatura.

* *Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente.*

Pulizia manuale

Detergente enzimatico (*evitare spazzole metalliche, tamponi e sostanze abrasive*). Applicare il metodo seguente:

1. Risciacquare lo strumento per rimuovere le impurità in eccesso (*immergere lo strumento nel detergente per 20 min*).
2. Risciacquare in acqua pulita per almeno 3 min.
3. Risciacquare lo strumento in acqua depurata per almeno 3 min o fino alla rimozione del sangue o delle impurità visibili.
4. Rimuovere dallo strumento l'umidità in eccesso utilizzando un panno pulito, assorbente e senza pelucchi.

• **ForgetMeNot®**

Seguire la stessa procedura di pulizia degli strumenti CHIROBLOC®.

CONFEZIONAMENTO

È possibile utilizzare un confezionamento individuale standard. Assicurarsi che il sacchetto sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza che ne sia compromessa la sigillatura. Per questo motivo, lo strumento LEST va imballato separatamente.

STERILIZZAZIONE

Attenzione: gli strumenti CHIROBLOC® non devono essere piegati prima della sterilizzazione, per evitare di ridurne la durata utile.

Gli strumenti CHIROBLOC® LEST, CHIROBLOC® e ForgetMeNot® sono sterilizzati in autoclave e sottovuoto, in conformità al protocollo seguente A o B:

Protocollo A

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

Protocollo B

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

Le uniche procedure di pulizia e sterilizzazione convalidate sono quelle riportate 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*).

RIUTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Tranne se etichettati come monouso gli strumenti possono essere riutilizzati. Tuttavia, gli strumenti chirurgici hanno un limite di durata.

NORME DI BUON FUNZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

- Non utilizzare gli strumenti subito dopo la sterilizzazione, quando sono ancora caldi (*rischio di usura precoce per CHIROBLOC®*).
- Evitare l'accumulo di umidità sulla marcatura laser dello strumento CHIROBLOC® LEST. In caso contrario, se si dovesse riscontrare una macchia scura, sfregare energicamente un panno morbido in corrispondenza della macchia.
- Non ripiegare CHIROBLOC® prima della sterilizzazione: ciò dimezzerebbe la durata utile dello strumento.
- Se gli strumenti sono rotti o danneggiati, interromperne l'utilizzo e smaltirli come tutti i rifiuti sanitari, secondo le normative in vigore.
- Al momento della pulizia, scollegare la zavorra da CHIROBLOC®.
- Si consiglia di pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso.

AVVERTENZE

- Gli strumenti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzati in conformità a tali istruzioni. Tutte le informazioni relative all'utilizzo degli strumenti sono disponibili nel sito web di AREX®: www.arex.fr
- Prima dell'uso, leggere tutte le sezioni del presente documento.
- Il mancato rispetto delle buone pratiche di pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici può determinare il rischio di infezioni o il malfunzionamento dei dispositivi.
- L'utilizzo di un dispositivo per una funzione diversa da quella prevista può provocare l'usura precoce del dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per verificarne le buone condizioni e il corretto funzionamento.
- Non utilizzare gli strumenti se non svolgono correttamente la funzione prevista o se sono danneggiati. Ad esempio: se si rilevano difetti a livello dei coperchietti, CHIROBLOC® non è idoneo all'uso e non va utilizzato.
- Devono ritenersi convalidate esclusivamente le procedure di pulizia e sterilizzazione illustrate nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non lasciare in posizione il laccio emostatico per più di 40 min e non utilizzarlo nei pazienti che presentano ischemia manifesta. 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® sulle dita dei bambini o piccole mani.
- Non bloccare ForgetMeNot® con uno strumento metallico, ciò potrebbe causare piccoli tagli nel silicone che potrebbero essere all'origine di rotture secondarie.

INFORMAÇÕES GERAIS

Família de produtos: **CHIROBLOC®**, **CHIROBLOC® BALLAST** e **ForgetMeNot®** são **fornecidos não estéreis**.

Devem ser usados por pessoal qualificado. Os instrumentos só devem ser usados para o propósito e fim cirúrgico para o qual foram concebidos. Qualquer violação desta regra anula a garantia:

- **CHIROBLOC®**: 1 ano
- **CHIROBLOC® BALLAST**: 5 anos

Se por algum motivo um instrumento precisar ser devolvido à **AREX®**, este deve ser primeiro descontaminado. **AREX®** reserva-se o direito de solicitar esta prova de descontaminação.

INDICAÇÕES DE USO

- **CHIROBLOC®** (**CBM**, **CBP** e **CHIROBLOC® 3**) foi concebido para manter a mão na posição desejada durante um procedimento cirúrgico.
- O **CHIROBLOC® BALLAST** é um acessório que permite reter o dispositivo para inclinar o **CHIROBLOC®** na posição desejada.
- **ForgetMeNot®** destina-se a ser usado como um torniquete para o dedo que pode ser usado para o dedo do pé também. É também um acessório para o **CHIROBLOC® 3**.
- **CHIROBLOC®** (**CBM**, **CBP** e **CHIROBLOC® 3**) é compatível com Ressonância Magnética (RMI).

ARMAZENAMENTO

Os produtos **CHIROBLOC®**, **ForgetMeNot®** e **CHIROBLOC® BALLAST** devem ser armazenados em ambiente limpo e seco.

Não armazene os instrumentos, **CHIROBLOC®** e **ForgetMeNot®** perto de produtos potencialmente corrosivos (cloro).

LIMPEZA

Recomenda-se que se limpe os instrumentos novos antes da primeira esterilização e depois de cada utilização.

• CHIROBLOC® BALLAST

O **CHIROBLOC® BALLAST** é fabricado em aço inoxidável suportando a limpeza intensiva com soluções à base de soda. Será limpo da mesma forma que os instrumentos em aço inoxidável.

Pré-limpeza

Não é necessária pré-limpeza adicional. A limpeza deve ocorrer o mais rapidamente possível após o uso do dispositivo, a fim de evitar a corrosão dos instrumentos e a secagem ou fixação de manchas.

• CHIROBLOC® (CBM, CBP e CHIROBLOC® 3)

Pode ser usada a limpeza automática ou a limpeza manual.

Pré-limpeza

Não é necessária pré-limpeza adicional. A limpeza deve ocorrer o mais rapidamente possível após o uso do dispositivo, a fim de evitar a secagem ou fixação de manchas.

Limpeza automática

O detergente usado é uma solução enzimática^{v*}. Use um programa de limpeza semelhante ao descrito abaixo:

1. 2 min de pré-lavagem com água da torneira fria.
2. Secagem.

3. 5 min de limpeza a 55°C com solução a 0,5% do detergente* de limpeza.
4. Secagem.
5. 3 min de lavagem com água desmineralizada fria.
6. Secagem.
7. 2 min de enxaguamento final com água desmineralizada fria.
8. Secagem.

**As recomendações do fabricante sobre o detergente, serão apresentadas em seguida.*

Limpeza manual

Detergente enzimático, escova (*não use escovas de metal, esfregão ou almofadas abrasivas*), água corrente. Método:

1. Enxaguar o excesso de resíduos do instrumento (*mergulhe no detergente durante 20 min*).
2. Enxaguar em água limpa durante pelo menos 3 min.
3. Enxaguar os instrumentos com água purificada durante pelo menos 3 min ou até que qualquer sangue ou sujidade visível seja eliminado.
4. Remova o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e sem pelos.

• **ForgetMeNot®**

Será aplicado o método de limpeza do CHIROBLOC®.

EMBALAGEM

Individual: Pode ser utilizado material de embalagem padrão. Certifique-se de que a bolsa é suficientemente grande para alojar o instrumento sem forçar o fecho do saco. É por este motivo que o CHIROBLOC® BALLAST será embalado em bolsa separada.

ESTERILIZAÇÃO

Cuidado, o CHIROBLOC® não deve ser dobrado antes da esterilização, isto reduziria a sua vida útil.

CHIROBLOC® BALLAST, CHIROBLOC® e ForgetMeNot® são esterilizados em autoclave de pré-vácuo de acordo com o seguinte protocolo: em opção A ou B.

Protocolo A

- 3 fases pré-vácuo.
- Temperatura de esterilização: 132°C
- Tempo de espera: 4 min
- Tempo de secagem: 20 min

Protocolo B

- 3 fases pré-vácuo.
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de espera: 3 min
- Tempo de secagem: 20 min

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 desinfeção e de esterilização, sob reserva de que o referido protocolo esteja validado para a desinfeção e a esterilização de instrumentos cirúrgicos (*ex.: esterilização em porta-instrumentos – limpeza manual, outros parâmetros de limpeza e esterilização*).

REUTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS

A menos que sejam rotulados para uso único, os instrumentos podem ser reutilizados. No entanto, os instrumentos cirúrgicos têm uma vida útil limitada.

REGRAS PARA USO ADEQUADO DOS INSTRUMENTOS

- Não use os instrumentos ainda quentes depois do ciclo de esterilização (risco de desgaste prematuro).
- Não permita que um instrumento retenha a humidade numa marca de laser. Se isso ocorrer, pode aparecer uma mancha castanha, que deve esfregar com um pano macio.
- Não dobre o CHIROBLOC® antes da esterilização, isso reduzirá drasticamente o tempo de vida do produto.
- Se os instrumentos estiverem partidos ou danificados e não puderem ser reparados, a eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com a legislação em vigor.
- O CHIROBLOC® BALLAST e o CHIROBLOC® hand devem ser limpos separadamente.
- Recomenda-se a limpeza dos instrumentos, logo que possível, após o uso.

AVISO

- Todos os instrumentos abrangidos por estas instruções de uso devem ser utilizados de acordo com esta IFU, qualquer informação relacionada com a utilização destes instrumentos está disponível no site da AREX®: www.arex.fr
- Leia todas as secções deste folheto antes de utilizar.
- O não cumprimento das boas práticas de limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos pode levar a infecções ou ao mau funcionamento do dispositivo.
- O uso de um dispositivo para outra tarefa além daquela para a qual foi projetado, pode levar ao desgaste prematuro do dispositivo.
- Antes do uso, inspecione os dispositivos para garantir o seu estado e bom funcionamento.
- Não utilizar instrumentos se não realizarem correctamente a função pretendida ou se estiverem danificados. Exemplo: Se for detectado um defeito no encaixe do CHIROBLOC®, o produto não está conforme e não será utilizado.
- Apenas os processos de limpeza e esterilização definidos neste documento foram validados.
- Não mantenha o torniquete de dedo (ForgetMeNot®) aplicado mais de 40 minutos ou não o use em pacientes isquémicos. Em conformidade com protocolos e diretrizes clínicas locais, nacionais e internacionais, exceder este limite pode resultar em necrose do dedo tratado.
- Não use o torniquete ForgetMeNot® nos dedos de crianças ou em mãos pequenas.
- Não utilizar o ForgetMeNot® com um instrumento metálico, pois poderá provocar pequenos golpes no silicone, podendo dar início a uma potencial ruptura.

ALGEMENE INFORMATIE

Het gamma CHIROBLOC®, ForgetMeNot® en CHIROBLOC® LEST **wordt niet-steriel geleverd**.

Deze medische hulpmiddelen moeten door gekwalificeerd personeel gebruikt worden en mogen enkel worden gebruikt waarvoor ze ontworpen werden in dit soort chirurgie. Wanneer deze regel niet wordt nageleefd, vervalt onze garantie:

CHIROBLOC®: 1 jaar

CHIROBLOC® LEST: 5 jaar

Als deze medische hulpmiddelen om welke reden dan ook naar ons teruggestuurd moeten worden, dan moeten ze ontsmet zijn. AREX® behoudt zich het recht voor om het bewijs te vragen van deze ontsmetting.

GEBRUIK

- Het gamma CHIROBLOC® (CBP, CBM en CHIROBLOC® 3) werd ontworpen om de hand van de patiënt in de gewenste positie te houden tijdens de operatie.
- CHIROBLOC® LEST is een accessoire met extra gewicht om aan het hulpmiddel CHIROBLOC® te hangen en het zo in de gewenste positie te laten overhellen.
- ForgetMeNot® werd ontwikkeld als een knevel voor vingers, maar kan ook voor de tenen gebruikt worden. Het zal ook als accessoire worden gebruikt voor het gamma CHIROBLOC®.
- CHIROBLOC® (CBM, CBP en CHIROBLOC® 3) is compatibel met MRI (Magnetic Resonance Imaging).

OPSLAG

De producten uit het gamma CHIROBLOC®, ForgetMeNot® en CHIROBLOC® LEST moeten worden opgeslagen op een droge en propere plaats.

De producten niet opslaan in de buurt van producten die een corrosieve werking (*chloor*) kunnen hebben.

REINIGING

Aangeraden wordt om de nieuwe instrumenten te reinigen voorafgaand aan de eerste sterilisatie en na elk gebruik.

• CHIROBLOC LEST

CHIROBLOC® LEST is vervaardigd uit roestvrij staal en dus bestand tegen intensieve reiniging in oplossingen op basis van soda. Het zal gereinigd worden zoals instrumenten uit roestvrij staal.

Voor-reiniging

Voor-reiniging niet nodig. Reiniging dient zo snel mogelijk te worden verricht na gebruik van het product, om corrosie van de instrument en opdrogen van vuil te voorkomen.

• CHIROBLOC® (CBM, CBP en CHIROBLOC® 3)

Mogen automatisch of handmatig gereinigd worden.

Voor-reiniging

Voor-reiniging niet nodig. Reiniging dient zo snel mogelijk te worden verricht na gebruik van het product, om opdrogen van vuil te voorkomen.

Automatische reiniging

Het gebruikte detergent is een oplossing op basis van enzymen*. Gebruik een reinigingsprogramma dat vergelijkbaar is met wat hierna is aangegeven:

1. 2 min vooraf reinigen in koud water.
2. Drogen

3. 5 min reinigen op 55°C met 0,5% reinigingsdetergent-oplossing*.
4. Drogen.
5. 3 min spoelen met gedemineraliseerd koud water.
6. Drogen.
7. Tot slot 2 min spoelen met gedemineraliseerd koud water.
8. Drogen.

*De aanbevelingen van de fabrikant van het detergent worden gevolgd.

Handmatige reiniging

Detergent op basis van enzymen (staalborstel, schuurspons en schuurmiddel mogen niet gebruikt worden). Er wordt als volgt te werk gegaan:

1. Het teveel aan vuil op het instrument afspoelen (de instrumenten gedurende 20 minuten onderdompelen in het detergent).
2. Gedurende ten minste 3 min spoelen met helder water.
3. Het instrument gedurende minstens 3 min of tot er geen bloed of vuil meer te zien is, spoelen in gezuiverd water.
4. Het instrument afdrogen met een propere, absorberende en niet-pluizende doek.

• **ForgetMeNot®**

Het instrument wordt op dezelfde manier gereinigd als de CHIROBLOC®.

VERPAKKING

Er kan gebruikt gemaakt worden van een aparte standaardverpakking. Het zakje moet wel groot genoeg zijn voor het instrument zodat het niet scheurt. Daarom wordt het accessoire LEST apart verpakt.

STERILISATIE

De CHIROBLOC® mag niet worden geplooid vóór de sterilisatie om de levensduur van het product niet te verminderen.

De CHIROBLOC® LEST, CHIROBLOC® en ForgetMeNot® worden conform het volgende protocol vacuüm gesteriliseerd in een autoclaaf: naar keuze A of B.

Protocol A

- 3 fases van voorvacuüm.
- Minimale sterilisatietemperatuur van 132°C.
- Minimale duur van behoud van temperatuur: 4 min
- Minimale duur van het drogen: 20 min

Protocol B

- 3 fases van voorvacuüm.
- Minimale sterilisatietemperatuur van 134°C.
- Minimale duur van behoud van temperatuur: 3 min
- Minimale duur van het drogen: 20 min

Alleen de reinigings- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd. De betreffende zorginstelling mag echter haar standaard desinfectie- en sterilisatieprotocol gebruiken, onder voorbehoud dat dat protocol is gevalideerd voor de desinfectie en sterilisatie van chirurgische instrumenten (*bijv. sterilisatie in instrumenthouders - handmatige reiniging, andere reinigings- en sterilisatieparameters*).

HERGEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN

Tenzij voor éénmalig gebruik gemerkt, kunnen de instrumenten hergebruikt worden. Echter, chirurgische instrumenten hebben een beperkte levensduur.

REGELS VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET INSTRUMENTARIUM

- Het instrument niet gebruiken na sterilisatie wanneer het nog warm is (*risico op vroegtijdige slijtage voor CHIROBLOC®*).
- Het instrument moet afgedroogd worden op de plaats van een laserscan (voor het product CHIROBLOC® LEST). Als er daarentegen een bruinachtige plek verschijnt, stevig wrijven met een zachte doek om de plek te verwijderen.
- CHIROBLOC® niet plooien voordat het middel gesteriliseerd is omdat u op die manier de levensduur halveert.
- Als de instrumenten stuk of beschadigd zijn, worden ze niet meer gebruikt en dus worden ze vernietigd zoals elke vorm van medisch afval volgens de van kracht zijnde wetgeving.
- Tijdens het reinigen moet u de LEST van de CHIROBLOC® scheiden.
- Aangeraden wordt om de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.

WAARSCHUWING

- De instrumenten die in dit document behandeld worden, moeten ook gebruikt worden volgens deze gebruiksaanwijzing. Alle informatie over het gebruik van deze instrumenten staat op de site AREX®: www.arex.fr
- Lees alle rubrieken van deze gebruiksaanwijzing voordat u de instrumenten gebruikt.
- Als u de goede reinigings- en sterilisatiepraktijken van chirurgische instrumenten niet naleeft, kan dat infecties teweegbrengen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- Als u het hulpmiddel voor iets anders gebruikt dan waarvoor het ontworpen werd, kan dat leiden tot een vroegtijdige slijtage ervan.
- Voordat u het hulpmiddel gebruikt, controleert u best even de staat en de goede werking ervan.
- Gebruik de instrumenten niet als ze niet volledig voldoen aan het beoogde gebruik of als ze beschadigd zijn. Als er bijvoorbeeld een defect wordt vastgesteld ter hoogte van de afsluitdoppen, is de CHIROBLOC® niet conform en zal het hulpmiddel dus niet gebruikt worden.
- Enkel de in deze gebruiksaanwijzing gedefinieerde reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd.
- De knevel niet langer dan 40 min laten zitten en niet gebruiken bij ischemische patiënten. De gebruiker voegt zich naar de klinische, lokale, nationale en internationale protocollen en richtlijnen. Als u de knevel langer laat zitten, kan dat leiden tot necrose van de vinger.
- Gebruik tourniquet, ForgetMeNot®, niet om kindervingers of kleine handen.
- De ForgetMeNot® nooit met een metalen instrument afklemmen, dit kan kleine kloven in de siliconen veroorzaken, die mogelijk resulteren in secundaire ruptuur.

Symboles . Symbols . Símbolos Symbole . Simboli . Símbolos Symbolen



Voir la notice d'utilisation
See instructions for use
Ver instrucciones de uso
Gebrauchshinweise beachten
Vedere foglietto illustrativo
Ver as instruções de utilização
Zie de gebruiksaanwijzing



Numéro de lot
Batch number
Número de lote
Batchnummer
Numero di lotto
Número de lote
Batchnummer



Numéro de référence
Catalog number
Código de referencia
Katalognummer
Codice di riferimento
Número de referência
Referentienummer



Non stérile
No sterile
Sin esterilizar
Nicht steril
Non sterili
Não estéril
Niet steriel



Fabricant
Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant

Année de 1^{ère} mise sur le marché :
First date of CE marking:
Fecha de la primera comercialización :
Jahr der Erstaussstellung des CE-Zertifikates :
Anno della 1^o emissione del certificato CE :
Ano da primeira edição do CE :
Jaar van de eerste uitgifte van het CE-certificaat :

2011 - ForgetMeNot®
2003 - CHIROBLOC®

Produit fabriqué par / Manufactured by

AREX®

3 allée du Clos Tonnerre - BP20
91125 Palaiseau cedex - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr