

CHIROBLOC

main malléable / malleable hand
Formbare Hand / apoyamano maleable
mano malleabile / mão maleável
vormbare hand

CHIROBLOC Ballast

lest pour main malléable / ballast for malleable hand
Ballast für formbare Hand / lastre para el apoyamano
maleable / zavorra per mano malleabile
estabilizador para mão maleável
ballast voor vormbare hand

RING

élastique de fixation de doigt pour CHIROBLOC
Elastic finger fixation for CHIROBLOC
Gummi zur Fingerfixierung für CHIROBLOC
elástico de fijación de dedos para CHIROBLOC
elastico di fissaggio del dito per CHIROBLOC
elástico de fixação de dedo para a CHIROBLOC
elastische vingerfixatie voor CHIROBLOC

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_CHIRO&ACC Éd.01 08/2020



PRODUITS ET UTILISATION

• **CHIROBLOC [CBP, CBM et CHIRO3]**

CHIROBLOC, main malléable réutilisable en silicone, est conçu pour maintenir la main du patient dans la position souhaitée durant une opération orthopédique. CBM est destiné à être utilisé sur des mains de taille adultes le CBP est destiné à être utilisé sur des mains de taille enfants, le CHIRO3 est destiné aussi bien aux adultes qu'aux enfants. CHIROBLOC est compatible avec l'IRM (*Imagerie par Résonance Magnétique*).

• **CHIROBLOC Ballast [CBL]**

CHIROBLOC Ballast est un accessoire réutilisable en acier inoxydable qui permet de lester le montage afin de pouvoir stabiliser le CHIROBLOC dans la position souhaitée.

• **RING**

Le RING est un composant réutilisable en silicone du CHIRO3 conçu pour être utilisé en tant qu'élastique de fixation de doigt. Le RING peut être également utilisé comme accessoire avec toute la gamme CHIROBLOC pour la même fonction.

Ces dispositifs ont été conçus dans le but de faciliter les chirurgies de la main. Ces dispositifs fournis non stériles doivent subir avant toute utilisation une étape de nettoyage automatique suivi d'une étape de stérilisation à la vapeur.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'instrument à la sortie de la stérilisation quand celui-ci est encore chaud : risque d'usure prématurée.
- CHIROBLOC doit-être déplié et bien mis à plat avant le nettoyage et la stérilisation sinon sa durée de vie sera divisée par 2.
- Ne pas laisser CHIROBLOC Ballast avec de l'humidité sur le marquage laser. Dans le cas contraire, si une tâche brunâtre apparaît, frotter énergiquement celle-ci à l'aide d'un chiffon doux.
- Ne pas stocker à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive (*ex. : chlore*).
- N'utilisez pas les dispositifs s'ils sont endommagés. Exemple : Si un défaut est constaté au niveau des plots de bouchage, CHIROBLOC est non conforme et ne sera plus utilisable.
- Ne pas clamber le RING 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 CHIROBLOC et ses accessoires pour tout 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 CHIROBLOC et de ses accessoires 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 CHIROBLOC et de ses accessoires, il est interdit d'utiliser des solutions contenant: Chlore, Soude et produits dérivés aromatiques (*Éther, Chloroforme, Benzène, Xylène, etc.*) ou tout autre produit abrasif lors du nettoyage et de 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 corrosion et la fixation des salissures. Retirer l'excès de salissure avec un chiffon.

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.

- Déplier le CHIROBLOC [*CBP/CBM/CHIRO3*]
- Séparer le CHIROBLOC Ballast du CHIROBLOC
- Séparer la sangle du CHIRO3
- Séparer les RING

CHIROBLOC [*CBP/CBM/CHIRO3*], CHIROBLOC Ballast et RING seront nettoyés 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 CHIROBLOC, RING et CHIROBLOC Ballast 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 les tests ci-dessous afin de vérifier la conformité du dispositif :

• CHIROBLOC

Inspection visuelle du dispositif afin d'identifier tous dommages, usure et/ou signe de dégradation : trou, fissure, poche d'air dans la main, saut de plot, doigt cassé sous l'enveloppe silicone.

• CHIROBLOC Ballast

Inspection visuelle du dispositif afin d'identifier tous dommages, usure et/ou signe de dégradation : type corrosion.

• RING

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*). Il faut s'assurer que le sachet est suffisamment grand pour contenir l'instrument déplié sans que la soudure du sachet soit sollicitée. CHIROBLOC Ballast sera toujours emballé séparément.

10. Stérilisation

CHIROBLOC doit être déplié et mis à plat avant la stérilisation. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC et RING sont stérilisés à l'autoclave sous vide conformément aux protocoles suivants 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast et RING doivent être stockés dans un endroit sec et propre à température ambiante. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive, en particulier le Chlore pour le CHIROBLOC Ballast.

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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast et RING sont fournis non stériles.

Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés par des chirurgiens et du personnel qualifiés. Ils doivent être utilisés que pour ce dont ils ont été conçus (*voir indications*). Tout manquement à cette règle annule la garantie :

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 an
- CHIROBLOC Ballast: 5 ans
- RING: 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 CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast et RING 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 la famille CHIROBLOC et ses accessoires 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

EN

DEVICE AND INDICATION FOR USE

• **CHIROBLOC [CBP, CBM and CHIRO3]**

CHIROBLOC, a reusable malleable silicone hand, is designed to hold the patient's hand in the desired position during an orthopedic surgery. CBM is intended to be used on adult size hands, CBP is intended to be used on children size hands, CHIRO3 can be used on all size of hands.

CHIROBLOC is compatible with MRI (*Magnetic Resonance Imaging*).

• **CHIROBLOC Ballast [CBL]**

CHIROBLOC Ballast is a reusable stainless-steel accessory which allows to ballast the assembly in order to stabilise CHIROBLOC in the desired position.

• **RING**

RING is a reusable silicon component of CHIRO3 designed to be used as an elastic finger fixation. RING can be also used as an accessory with all CHIROBLOC range for the same function.

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.

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.
- CHIROBLOC must be completely unfolded and well flattened before cleaning and sterilization otherwise its lifetime will be divided by 2.
- Do not let humidity remain on the CHIROBLOC Ballast's laser marking. Otherwise, if a brownish spot appears, rub it away vigorously with a soft cloth.
- Do not store near corrosive products (*ex: chlorine*).
- Do not use the instruments if they are damaged. Example: If a defect is found in the CHIROBLOC's plugs, it is non-compliant and no longer usable.
- Do not clamp RING 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 CHIROBLOC and its accessories 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 CHIROBLOC and its accessories 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 CHIROBLOC and its accessories, it is forbidden to use solutions containing: chlorine, 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 (*NTCA: 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 corrosion and dirt adhesion. Use a cloth to 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.

- Unfold CHIROBLOC [*CBP/CBM/CHIRO3*]
- Separate the CHIROBLOC Ballast from CHIROBLOC
- Separate the strap from the CHIRO3
- Separate RING

CHIROBLOC [*CBP/CBM/CHIRO3*], CHIROBLOC Ballast and RING 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 CHIROBLOC, RING et CHIROBLOC Ballast 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 the following tests in order to verify the conformity of the device:

- **CHIROBLOC**

Visual inspection of the device to identify any damage, wear and/or signs of degradation: hole, crack, air pocket in the hand, defect on CHIROBLOC's plugs, broken finger under the silicon cover.

- **CBL**

Visual inspection of the device to identify any damage wear and/or signs of degradation : corrosion

- **RING**

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*). Make sure the pouch is enough large to hold the unfolded instrument without placing stress on the pouch's seal. The CHIROBLOC Ballast is always packaged separately.

10. Sterilization

CHIROBLOC must be unfold and flattened before sterilization. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC et RING are 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast and RING must be stored in a dry and clean and dry environment, at room temperature. Do not store the instruments near products that may have a corrosive action (*ex: chlorine for CHIROBLOC Ballast*).

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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast and RING are 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 guarantee:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 year
- CHIROBLOC Ballast: 5 years
- RING: 1 year

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

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast and RING must be used in accordance with 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 CHIROBLOC and its accessories 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

DE

PRODUKTE UND ANWENDUNG

• **CHIROBLOC [CBP, CBM und CHIRO3]**

CHIROBLOC, eine wiederverwendbare formbare Hand aus Silikon, ist dafür vorgesehen, die Hand des Patienten während der Operation in der gewünschten Position zu halten. CBM ist für Erwachsenenhände und CBP ist für Kinderhände vorgesehen, CHIRO3 kann sowohl für Erwachsene als auch für Kinder verwendet werden.

CHIROBLOC ist mit Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel.

• **CHIROBLOC Ballast [CBL]**

CHIROBLOC Ballast ist ein wiederverwendbarer Zubehörteil aus Edelstahl, an den Ballast anfügt werden kann. Damit kann CHIROBLOC in der gewünschten Position stabilisiert werden.

• **RING**

RING ist ein wiederverwendbarer Bestandteil aus Silikon von CHIRO3, der für die Verwendung als Gummiband zur Fingerbefestigung vorgesehen ist. RING kann auch als Zubehör mit dem gesamten Sortiment zum selben Zweck mit CHIROBLOC verwendet werden.

Dieses Medizinprodukt wurden entwickelt, um die Handchirurgie zu erleichtern. Diese unsteril gelieferten Medizinprodukte müssen vor der Verwendung einen automatischen Reinigungs- und anschließend einen Dampfsterilisationsschritt unterzogen werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nicht sofort nach dem Sterilisieren, wenn es noch warm ist: Es besteht das Risiko frühzeitiger Abnutzung.
- CHIROBLOC muss vor dem Reinigen und Sterilisieren auseinandergeklappt und flach ausgebreitet werden, ansonsten wird seine Lebensdauer halbiert.
- Lassen Sie keine Feuchtigkeit auf der Lasermarkierung CHIROBLOC Ballast. Andererseits reiben Sie bei Auftreten eines bräunlichen Fleckes diesen kräftig mit einem weichen Tuch ab.
- Nicht in der Nähe von Produkten mit ätzender Wirkung (z. B. *Chlor*) aufbewahren.
- Verwenden Sie keine Medizinprodukte, die beschädigt sind. Beispiel: Wenn ein Defekt auf Höhe der Verschlussstifte festgestellt wird, ist CHIROBLOC nicht konform und darf nicht verwendet werden.
- Klemmen Sie RING nicht mit einem Metallinstrument ab, denn dies könnte kleine Einschnitte im Silikon verursachen, die wiederum zu späteren Brüchen führen können.
- Die Nichtbeachtung der guten Reinigungs- und Sterilisationspraktiken von chirurgischen Instrumenten kann zu Infektionen oder Fehlfunktionen des Medizinproduktes führen.
- Verwenden Sie CHIROBLOC und sein Zubehör nur für die vom Hersteller festgelegten Zwecke.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente können wieder verwendet werden. Allerdings ist ihre Lebensdauer begrenzt. Die Lebensdauer von CHIROBLOC 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 Beeinträchtigung von CHIROBLOC und seinem Zubehör zu vermeiden, ist es untersagt Lösungen zu verwenden, die Folgendes enthalten: Chlor, 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, um so Korrosion und das Festsetzen von Verschmutzungen zu verhindern. Entfernen Sie übermäßige Verschmutzung mit einem Tuch.

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.

- CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3] auseinanderklappen
- CHIROBLOC Ballast von CHIROBLOC lösen
- den Riemen von CHIRO3 abnehmen
- RING lösen

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast und RING werden wie die chirurgischen 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 CHIROBLOC, RING und CHIROBLOC Ballast entsprechend dem Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann zusätzlich von Hand mit einem fusselfreien Handtuch abgetrocknet werden.

7. Wartung

Nichtzutreffend.

8. Kontrollen und Funktionstests

Nach jeder Reinigung und dem Trocknen sind folgende Punkte an den Produkten zu überprüfen: trockener Zustand, Sauberkeit, gute Funktionsweise und keine Beschädigung.

Führen Sie vor jedem Gebrauch die unten stehenden Tests durch, um die Konformität des Medizinproduktes zu überprüfen:

• CHIROBLOC

Sichtprüfung des Medizinproduktes, um jegliche Schäden, Verschleiß und/oder Abnutzungserscheinungen festzustellen: Löcher, Risse, Lufteinschlüsse in der Hand, Verrutschen des Befestigungsstücks, gebrochener Finger unter der Silikonhülle.

• CHIROBLOC Ballast

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung des Medizinproduktes durch, um Schäden, Abnutzung und/oder Anzeichen von Schäden festzustellen: wie Korrosion.

• RING

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung des Medizinproduktes 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. Es ist sicherzustellen, dass der Beutel für das Instrument ausreichend groß ist, sodass die Schweißnähte des Beutels nicht beansprucht werden. CHIROBLOC Ballast wird stets getrennt verpackt.

10. Sterilisation

CHIROBLOC muss vor der Sterilisation entfaltet werden und flach ausgebreitet werden. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC und RING werden unter Vakuum im Autoklaven gemäß einem der beiden folgenden Protokollen 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 ist.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

CHIROBLOC (CBP/CBM/CHIRO3), CHIROBLOC Ballast und RING müssen an einem trocknen und sauberen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Instrumente nicht in der Nähe von Produkten mit ätzender Wirkung, insbesondere Chlor, für CHIROBLOC Ballast aufbewahren.

ENTSORGUNG

Alle defekten, beschädigten Instrumente 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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast und RING werden unsteril zur Verfügung gestellt. 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:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 Jahr
- CHIROBLOC Ballast: 5 Jahre
- RING: 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

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast und RING müssen entsprechend dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Alle Informationen zur Verwendung dieser Instrumente finden sich auf der Website von AREX®: www.arex.fr
- Lesen Sie alle Abschnitte 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 der Familie CHIROBLOC und ihrem Zubehör 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

ES

PRODUCTOS Y USO

• CHIROBLOC [CBP, CBM y CHIRO3]

CHIROBLOC, apoyamano de silicona maleable y reutilizable, está diseñado para sostener la mano del paciente en la posición deseada durante las intervenciones de cirugía ortopédica. El CBM se ha diseñado para usarse en manos de tamaño adulto, el CBP para manos infantiles y el CHIRO3 tanto para manos adultas como infantiles.

CHIROBLOC permite la realización de RM (*resonancia magnética*).

• CHIROBLOC Ballast [CBL]

CHIROBLOC Ballast es un accesorio reutilizable de acero inoxidable que permite lastrar el conjunto para estabilizar el CHIROBLOC en la posición deseada.

• RING

El RING es un componente del CHIRO3 de silicona, reutilizable y diseñado para usarse como elástico de fijación de dedos. Asimismo, puede utilizarse como accesorio con toda la gama CHIROBLOC con la misma función.

Estos dispositivos se diseñaron para facilitar las intervenciones quirúrgicas en la mano. Se suministran no estériles y, antes de su uso, deben someterse a una limpieza automática seguida de una esterilización por vapor.

ADVERTENCIA

- No utilice el instrumento inmediatamente después de la esterilización, cuando aún esté caliente: riesgo de desgaste prematuro.
- CHIROBLOC debe desplegarse y aplanarse antes de limpiarlo y esterilizarlo; si no se hace así, su vida útil se reduce a la mitad.
- No deje CHIROBLOC Ballast con humedad sobre el marcado con láser. Si lo hace y aparece una mancha de color marrón, frote enérgicamente la mancha con un paño suave.
- No lo almacene cerca de productos que pueden tener acción corrosiva (*p. ej., cloro*).
- No utilice los dispositivos si están dañados. Por ejemplo: Si se detecta un fallo en los pernos de selladura, se determinará la disconformidad de CHIROBLOC y ya no se podrá utilizar.
- No pince el RING 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 del instrumental quirúrgico puede dar lugar a la aparición de infecciones o al mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice CHIROBLOC 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 CHIROBLOC 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 CHIROBLOC y sus accesorios, está prohibido utilizar soluciones que contengan: Cloro, 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 debe hacerse inmediatamente después de la utilización del producto sanitario para evitar que se oxide y que la suciedad se reseque. Retire el exceso de suciedad con un paño.

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.

- Despliegue el CHIROBLOC (CBP/CBM/CHIRO3)
- Separe el CHIROBLOC Ballast del CHIROBLOC
- Separe la correa del CHIRO3
- Separe los RING

El CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast y los RING se limpiarán 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 los CHIROBLOC, RING y CHIROBLOC Ballast 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 uso, efectúe las pruebas enumeradas a continuación para verificar la conformidad del dispositivo:

• CHIROBLOC

Inspección visual del dispositivo para identificar cualquier posible daño, desgaste o signo de degradación: agujeros, grietas, bolsas de aire en el apoyamano, irregularidades en la plataforma, dedo roto debajo del envoltorio de silicona.

• CHIROBLOC Ballast

Inspección visual del dispositivo para identificar cualquier posible daño, desgaste o signo de degradación, como corrosión.

• RING

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*). Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el instrumento desplegado sin tensar el sello. CHIROBLOC Ballast siempre debe envasarse por separado.

10. Esterilización

CHIROBLOC debe desplegarse y aplanarse antes de esterilizarlo. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC y RING se esterilizan 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast y RING deben almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente. No almacene los instrumentos cerca de productos que puedan tener acción corrosiva, en particular el cloro para el CHIROBLOC Ballast.

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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast y RING se suministran no estériles.

Estos productos sanitarios deben ser utilizados por cirujanos y personal cualificado. Deben utilizarse únicamente para aquello para lo que fueron diseñados (*véanse las indicaciones*). Cualquier violación de esta regla invalida la garantía:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 año
- CHIROBLOC Ballast: 5 años
- RING: 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

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast y RING 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 la familia CHIROBLOC y sus accesorios 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

IT

PRODOTTI E UTILIZZO

• **CHIROBLOC [CBP, CBM e CHIRO3]**

CHIROBLOC è una mano malleabile riutilizzabile in silicone, ed è progettato per mantenere la mano del paziente nella posizione desiderata durante un intervento di chirurgia ortopedica. CBM è destinato all'uso su mani di adulti, CBP è riservato alle mani dei bambini, mentre CHIRO3 è sia per adulti che per bambini.

CHIROBLOC è compatibile con la risonanza magnetica (RM).

• **CHIROBLOC Ballast [CBL]**

CHIROBLOC Ballast è un accessorio in acciaio inossidabile riutilizzabile che consente di zavorrare i dispositivi applicati, in modo da stabilizzare CHIROBLOC nella posizione desiderata.

• **RING**

RING è un componente in silicone riutilizzabile di CHIRO3, progettato per l'uso come elastico di fissaggio delle dita. RING può essere utilizzato anche come accessorio con l'intera gamma CHIROBLOC per la stessa funzione.

Questi dispositivi sono stati progettati 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.

AVVERTENZE

- Al termine della sterilizzazione, non utilizzare lo strumento quando è ancora caldo: ciò determina un rischio di usura precoce.
- CHIROBLOC deve essere aperto e completamente disteso prima della pulizia e della sterilizzazione, altrimenti la sua durata sarà dimezzata.
- Evitare l'accumulo di umidità sulla marcatura laser di CHIROBLOC Ballast. In caso contrario, se si dovesse riscontrare una macchia scura, sfregare energicamente un panno morbido in corrispondenza della macchia.
- Non conservare in prossimità di prodotti dal potenziale effetto corrosivo (*ad es., cloro*).
- Non utilizzare i dispositivi se sono danneggiati. Ad esempio: se si rilevano difetti a livello dei coperchietti, CHIROBLOC non è idoneo all'uso e non va utilizzato.
- Non serrare il dispositivo RING 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 dei dispositivi.
- Non utilizzare CHIROBLOC e i relativi accessori 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 CHIROBLOC e dei relativi accessori 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 CHIROBLOC e ai relativi accessori, è vietato utilizzare soluzioni contenenti: Cloro, 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 corrosione e la fissazione delle impurità. Rimuovere le impurità in eccesso con un panno.

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.

- Dispiegare CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3]
- Separare CHIROBLOC Ballast da CHIROBLOC
- Separare la cinghia da CHIRO3
- Separare i RING

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast e RING verranno puliti 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 CHIROBLOC, RING e CHIROBLOC Ballast 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, svolgere i seguenti test per verificare la conformità del dispositivo:

• CHIROBLOC

Ispezione visiva del dispositivo per identificare eventuali danni, usura e/o segni di degrado: fori, incrinature, sacche d'aria nella mano, salto di un perno, dita rotte sotto l'involucro in silicone.

• CHIROBLOC Ballast

Ispezione visiva del dispositivo per identificare eventuali danni, usura e/o segni di deterioramento: ad es., corrosione.

• RING

Ispezione visiva del dispositivo per identificare eventuali danni, usura e/o segni di deterioramento: ad es., incrinature.

9. Confezionamento

È necessario utilizzare un confezionamento individuale standard compatibile con la sterilizzazione a vapore (*ad es., sacchetti sigillati*). Assicurarsi che il sacchetto sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza che ne sia compromessa la sigillatura. CHIROBLOC Ballast dovrà essere sempre imballato separatamente.

10. Sterilizzazione

CHIROBLOC deve essere dispiegato e disteso prima della sterilizzazione. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC e RING vanno sterilizzati in autoclave e sottovuoto, in conformità al protocollo seguente: 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast e RING devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente. Non conservare gli strumenti in prossimità di prodotti dal potenziale effetto corrosivo, specialmente il cloro per il CHIROBLOC Ballast.

SMALTIMENTO

Qualsiasi strumento 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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast e RING sono forniti non sterili.

Questi dispositivi medici devono essere utilizzati da chirurghi e personale qualificato. Vanno inoltre utilizzati unicamente per lo scopo previsto (vedere le indicazioni). Ogni violazione di questa norma invaliderebbe la garanzia:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 anno
- CHIROBLOC Ballast: 5 anni
- RING: 1 anno

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.

2. Precauzioni per l'uso

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast et RING devono essere utilizzati in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. È possibile trovare tutte le informazioni relative all'uso di questi strumenti nel sito web di ARES[®]: www.ares.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 incidenti

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione alla famiglia di prodotti CHIROBLOC e ai relativi accessori deve essere notificato ad ARES[®], 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

PT

PRODUTOS E UTILIZAÇÃO

• CHIROBLOC [CBP, CBM e CHIRO3]

A CHIROBLOC, mão maleável reutilizável em silicone, é concebida para manter a mão do doente na posição pretendida durante uma operação ortopédica. A CBM destina-se a ser utilizada em mãos com tamanho adulto, a CBP destina-se a ser utilizada em mãos com tamanho de criança, e a CHIRO3 destina-se tanto a adultos como a crianças.

A CHIROBLOC é compatível com a RM (*ressonância magnética*).

• CHIROBLOC Ballast [CBL]

O CHIROBLOC BALLAST é um acessório reutilizável em aço inoxidável que permite sustentar a montagem para poder estabilizar a CHIROBLOC na posição pretendida.

• RING

O RING é um componente reutilizável em silicone da CHIRO3 concebido para ser utilizado como elástico de fixação do dedo. O RING pode também ser utilizado como acessório com toda a gama CHIROBLOC para a mesma função.

Estes dispositivos foram concebidos com o objetivo de facilitar as cirurgias da mão. Estes dispositivos fornecidos não esterilizados devem ser submetidos antes de qualquer utilização a uma etapa de limpeza automática seguida de uma etapa de esterilização a vapor.

AVISOS

- Não utilizar o instrumento logo após a esterilização uma vez que ainda se encontra quente: risco de desgaste prematuro.
- O CHIROBLOC deve ser desdobrado e alisado antes da limpeza e da esterilização caso contrário a sua vida útil é reduzida para metade.
- Não deixar o CHIROBLOC Ballast com humidade sobre a marcação a laser. Caso contrário, se aparecer uma mancha acastanhada, esfregá-la com força utilizando um pano suave.
- Não armazenar na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva (*por ex., cloro*).
- Não utilizar os dispositivos se estiverem danificados. Exemplo: Se for constatada uma falha a nível dos encaixes, o CHIROBLOC não está em conformidade e deixa de poder ser utilizada.
- Não apertar o RING com um instrumento metálico uma vez que isso pode provocar pequenos golpes 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 CHIROBLOC e os seus acessórios 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 CHIROBLOC e dos respetivos acessórios 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 CHIROBLOC e dos acessórios, é proibido utilizar soluções com: Cloro, 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 corrosão e a fixação de sujidade. Retirar o excesso de sujidade com um pano.

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.

- Desdobrar o CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3]
- Separar o CHIROBLOC Ballast do CHIROBLOC
- Separar os RING

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], o CHIROBLOC Ballast o RING serão limpos como 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 CHIROBLOC, o RING e o CHIROBLOC Ballast 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 os testes abaixo para verificar a conformidade do dispositivo:

• CHIROBLOC

Inspeção visual do dispositivo para identificar todos os danos, desgaste e/ou sinais de degradação: orifícios, fissuras, bolhas de ar na mão, saliências na superfície, dedo partido sob o invólucro de silicone.

• CHIROBLOC Ballast

Inspeção visual do dispositivo para identificar todos os danos, desgaste e/ou sinais de degradação: tipo de corrosão.

• RING

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*). Deve assegurar-se de que o saco é suficientemente grande para conter o instrumento desdobrado sem que seja necessário selá-lo. O CHIROBLOC Ballast deverá ser sempre embalado em separado.

10. Esterilização

O CHIROBLOC deve ser desdobrado e alisado antes da esterilização. O CHIROBLOC Ballast, o CHIROBLOC e o RING são esterilizados por autoclave em vácuo em conformidade com os protocolos abaixo, segundo 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], o CHIROBLOC Ballast e o RING devem ser armazenados num local seco e limpo à temperatura ambiente. Não armazenar os instrumentos na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva, em particular o Cloro para o CHIROBLOC Ballast.

ELIMINAÇÃO

Todos os instrumentos 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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], o CHIROBLOC Ballast e o RING são fornecidos não esterilizados.

Estes dispositivos médicos devem ser utilizados 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:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 ano
- CHIROBLOC Ballast: 5 anos
- RING: 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 CHIROBLOC, o CBL e o RING 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 a família CHIROBLOC e respetivos acessórios 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.

PRODUCTEN EN GEBR

• CHIROBLOC [CBP, CBM en CHIRO3]

CHIROBLOC, herbruikbare vormbare hand van siliconen, is ontworpen om de hand van de patiënt in de gewenste positie te houden tijdens een orthopedische operatie. CBM is bedoeld voor gebruik op handen van volwassenen, de CBP is bedoeld voor gebruik op handen van kindergrootte, de CHIRO3 is bedoeld voor zowel volwassen als kinderen.

CHIROBLOC is compatibel met MRI (*Magnetische resonantiebeeldvorming*).

• CHIROBLOC Ballast [CBL]

CHIROBLOC Ballast is een herbruikbare accessoire van roestvrij staal die het mogelijk maakt de montage te belasten om de CHIROBLOC in de gewenste positie te stabiliseren.

• RING

De RING is een herbruikbaar onderdeel van siliconen van de CHIRO3 ontworpen voor gebruik voor elastische vingerfixatie. De RING kan ook worden gebruikt als accessoire bij de hele reeks CHIROBLOC voor dezelfde functie.

Deze apparaten zijn 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.

WAARSCHUWINGEN

- Het instrument niet na de sterilisatie wanneer het nog warm is: risico op voortijdige slijtage.
- CHIROBLOC moet vóór de reiniging en de sterilisatie worden uitgevouwen en vlak gelegd anders wordt de levensduur met de helft verminderd.
- CHIROBLOC Ballast niet met vocht op de lasermarkering achterlaten. Als er daarentegen een bruinachtige vlek verschijnt, moet u deze krachtig wrijven met een zachte doek.
- Niet opslaan in de buurt van producten die een corrosieve werking kunnen hebben (*bijv. chloor*).
- De apparaten niet gebruiken als ze beschadigd zijn. Voorbeeld: Als er een defect in de stekkers wordt gevonden, voldoet CHIROBLOC niet en kan het niet meer worden gebruikt.
- Pak de RING niet vast met een metalen instrument, dit kan leiden tot het ontstaan van inkepinkjes in de silicone die de oorsprong kunnen zijn van uiteindelijk scheuren.
- 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 CHIROBLOC en zijn accessoires 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 CHIROBLOC en zijn accessoires 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 CHIROBLOC en zijn accessoires te vermijden, is het verboden oplossingen te gebruiken die het volgende bevatten: Chloor, natriumcarbonaat en aromatische derivaten (*ether, chloroform, benzeen, xyleen enz...*) of enig ander schurend product tijdens de reiniging en ontsmetting 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 om corrosie en de hechting van vuil te voorkomen. Verwijder overtollig vuil met een doek.

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 de eerste sterilisatie en direct na elk gebruik om de hechting van vuil te voorkomen.

- Vouw de CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3] open.
- Haal de CHIROBLOC Ballast van de CHIROBLOC af.
- Haal de band van de CHIRO3 af.
- Haal de RINGEN eraf.

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast en RING moeten worden gereinigd als 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 CHIROBLOC, RING en CHIROBLOC Ballast 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 drogen de producten op de volgende elementen: droge staat, schoon zijn, goed functioneren en geen verslechtering.

Voer vóór elk gebruik de onderstaande tests uit om de conformiteit van het apparaat vast te stellen:

• CHIROBLOC

Visuele inspectie om alle beschadigingen, slijtage en tekenen van achteruitgang vast te stellen: gat, barst, luchtzak in de hand, onderbreking van de studs, gebroken vinger onder de siliconen hoes.

• CHIROBLOC Ballast

Visuele inspectie van het apparaat uit om alle beschadigingen, slijtage en/of tekenen van achteruitgang vast te stellen: van het type corrosie.

• RING

Visuele inspectie van het apparaat uit om alle beschadigingen, slijtage en/of tekenen van achteruitgang vast te stellen: van het type scheuren.

9. Verpakking

Er moet een afzonderlijke standaard verpakking worden gebruikt die compatibel is met stoomsterilisatie (*d.w.z. verzegelde zakken*). Zorg ervoor dat de zak voldoende groot is om het uitgevouwen instrument te omvatten zonder op de afdichting van de zak te drukken. CHIROBLOC Ballast moet altijd apart worden verpakt.

10. Sterilisatie

CHIROBLOC moet worden opengevouwen en vlak gelegd na de sterilisatie. CHIROBLOC Ballast, CHIROBLOC en RING worden gesteriliseerd in een autoclaaf onder vacuüm in overeenstemming met 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

CHIROBLOC [CBP/CBM/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast en RING moeten worden opgeslagen in een droge en schone ruimte bij omgevingstemperatuur. De instrumenten niet opslaan in de buurt van producten die een corrosieve werking kunnen hebben, in het bijzonder chloor voor de CHIROBLOC Ballast.

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

CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast en RING worden niet-steriel geleverd.

Deze apparaten moeten 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:

- CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3]: 1 jaar
- CHIROBLOC Ballast: 5 jaar
- RING: 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 CHIROBLOC [CBM/CBP/CHIRO3], CHIROBLOC Ballast en RING 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 CHIROBLOC-familie en zijn accessoires 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

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:
2003 - CHIROBLOC CBM
2003 - CHIROBLOC CBL
2006 - CHIROBLOC CBP
2016 - CHIROBLOC CHIRO 3
2020 - RING



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