

Motiva®

Reusable Channel Dissector

Directions for Use



Motiva® Reusable Channel Dissector
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Initial treatment at the point of use: Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Material: Medical grade stainless steel.

Marking: Direct Mark Laser UDI, serial number and Manufacture date.

INTENDED PURPOSE

The Motiva® Reusable Channel Dissector is a reusable surgical instrument, for transient use, intended to create a surgical channel by dissecting the soft tissue from the axilla to the opposing border of the desired breast pocket location to subsequently introduce a sterile breast implant during a transaxillary breast augmentation procedure. The device is intended for transient use.

CONTRAINDICATION

Use for intended purpose only.	Use the device for the intended use only. Incorrect use could cause breakage of this device or patient injury.
Body area of use.	Do not use near central circulatory system and central nervous system.
Do not use chemicals.	Do not apply chemicals. This could cause corrosion.
Handle with care	Harsh handling can cause deformities or damage to the device and will consequently reduce service life.
Do not use polishing powder or wire wool	Do not polish the product's surfaces as this could cause uneven surfaces with sharp edges or it could result in rust or corrosion.
Do not use acid or household detergents	Use only medical neutral detergents (pH 6 to 8) to clean this product. Improper detergent could result in discoloration or corrosion.
Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization.	This device is not suitable for sterilization with hydrogen peroxide low temperature gas plasma. It may discolor the surface of the device or affect the feature of the product.

CAUTIONS/ WARNINGS

1. Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with instructions.
2. The success of the reprocessing must be verified by the user.
3. Follow instructions and warnings on the cleaning equipment used for reprocessing of this product.
4. The quality of the water used for reprocessing shall be compliant to Directive 98/83/EC.
5. Do not exceed 140°C through reprocessing

6. Keep these instructions accessible to all staff.
7. Do not introduce the handle of the device into the incision site.
8. If needed, move the breast tissue upward to shorten the distance between the incision and the end of the channel, avoiding the handle of the device to be pressured against the incision.

PRECAUTIONS

1. DO NOT modify the Motiva® Reusable Channel Dissector in any way.
2. DO NOT use abrasive cleaners or solvents on the device.
3. Preliminary product examination: Make sure the device is not damaged before using. If these or other defects are present, the instruments must NOT be used. The product must then be disposed in accordance with clinical/practical practice.

STORAGE

Store at room temperature (5 to 40°C). Avoid locations with dust, insects and among other vermin. Note that high humidity areas may cause corrosion in long term storage.

TRANSPORTATION

To prevent damage to the medical device during transit, it is recommended the use of racks, trays or rigid containers that protects the device.

Service life of this product: 3 years or 30 reprocessing cycles.

(Subject to following manufacturer's specified maintenance, inspection and proper storage requirements.)

MAINTENANCE/INSPECTION

Check prior to each use

Visual check of among others: Straight and not bent, no sharp edges, no splints, no corrosion, no discoloration, no scratches, no cracks, and wears. Discard damaged products.

PREPARATION FOR REPROCESSING

The instruments must not be disassembled or opened for reprocessing.

CLEANING

The following are the recommended instructions for both processes, manual and automated cleaning. The values/parameters of the processes described here were used in the validation performed and are to be adopted accordingly depending on the existing conditions on site. Do not use fixing agents or hot water (>40°C), as this leads to the fixing of residues and can influence the cleaning success.

MANUAL PRE-CLEANING

1. Pressure-flush the shaft with a jet pistol 10 seconds (static pressure 3.8 bar).
2. Place the instruments in cold water (10-25°C) for 5 min.
3. Brush the instruments with a soft brush until all visible residues are removed.
4. Pressure-flush all openings and hard-to-reach surfaces and bores with a jet pistol gun for 5 seconds (static pressure 3.8 bar).
5. Pressure-flush the cavities with a jet pistol for 10 seconds.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath for 10 min. and sonicate the cleaning solution (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Pressure-flush the cavities with a jet pistol for 10 seconds (static pressure 3.8 bar).

The next step can be done manually or automatically.

MANUAL CLEANING

1. Pressure-flush the shaft with a jet pistol for 15 seconds (static pressure 3.8 bar).
2. Place the instruments in the cleaning solution (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C) for 5 minutes.
3. Brush the instruments with a soft brush until all visible residues have been removed.
4. Pressure-flush all openings and hard-to-reach surfaces and bores with a jet pistol for 5 seconds each (static pressure 3.8 bar).
5. Pressure-flush the shaft with a jet pistol for 15 seconds.
6. Place the instruments in an ultrasonic bath for 9 min. and sonicate them in the cleaning solution (0.5% neodisher MediClean forte 40°C).
7. Pressure-flush the shaft with a jet pistol for 60 seconds (static pressure 3.6 bar). Then rinse the outer surfaces with cold water for 60 seconds to ensure that the cleaning chemicals are removed.

AUTOMATED CLEANING

Step	Time (min.)	Process Step	Reagents	Temp. (°C)
1	2	Pre-cleaning	Tap water	10-25
2	-	Draining	-	-
3	10	Cleaning	Tap water Dosing: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Draining	-	-
5	3	Neutralization (optional)	Deionized water	10-25
6	-	Draining	-	-

7	2	Rinsing	Deionized water	10-25
8	-	Draining	-	-

DESINFECTION

Automated and Manual disinfection have been validated using Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) for 300 seconds, then rinse the outer surfaces with cold water for 60 seconds to ensure that the cleaning chemicals are removed. Consider the national regulations and the A0 value = 3000.

DRYING

Drying of the outside of the instrument by the drying cycle of the washer/disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved using a lint-free cloth. Dry hollow spaces of instruments with sterile compressed air.

FUNCTIONAL TEST, MAINTENANCE

Visual inspection for cleanliness according to the operating instructions. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visually clean.

PACKAGING

The instrument is double wrapped in sterilization pouches (Wipak STERIKING flat rolls type R43 / type R44) according to EN ISO 11607-1, last version.

STERILIZATION

Sterilizer:

Before preparing the device for sterilization, the surface should be carefully lubricated. Grease-free and temperature-resistant silicone products are recommended. This helps to

protect the entire instrument surface from mineral deposits which can lead to functional impairments. Products used for lubrication must be biocompatible and approved for medical devices. Please note that this instrument lubrication should be performed routinely after each cleaning (ultrasound, etc.) and before each sterilization. Sterilization of the products with fractionated pre-vacuum process considering the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure.
- Heating up to a sterilization temperature at 134°C for 5 minutes or at 121°C for 20 minutes.
- Shortest holding time: 3min.
- Drying time: at least 20min.

Note: If contamination with prions (CJD) is suspected, reprocess, and dispose of the instrument.

ADDITIONAL INSTRUCTIONS

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. If the chemicals and machines described here are not available, and if the preparation process as described is not to be carried out, it is the responsibility of the user to verify and/or validate the process to be used accordingly and to perform routine monitoring of the process.

It is the user's responsibility to ensure that the reprocessing procedure, including resources, materials, and training of personnel, is appropriate to achieve the required results. The state-of-the-art of the device and national laws require compliance with validated processes.

LIMITATION OF REPROCESSING AND WASTE DISPOSAL

Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on device's life span and function. The life span is mainly affected by wear or damage during surgical use as well as proper care and handling techniques. After the service life of the instrument is over, it should be submitted for professional disposal or recycling. It shall also be necessary to observe national regulations and disposal guidelines.

POINT OF USE

Remove the excess soils with a disposable cloth or paper wipe promptly after any use. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.

MAINTENANCE AND CHECK AGENTS

For safe use of this instrument, inspect device prior to and after each use. Alternative or no review and/or inspection may cause injury to the patient and/or healthcare worker and may decrease the performance and function of this device. Additionally, it is recommended to schedule a periodic inspection through your local distributor or the manufacturer.

PACKING

1 piece per pack

RETURN ITEMS TO YOUR DISTRIBUTOR

Defective products must have undergone the entire reprocessing process before being returned.

USED SYMBOLS FOR IFU AND LABEL			
	Distributor		Date of Manufacture
	Unique Device Identification		Consult Instructions for use
	Medical Device		Non Sterile
	Serial Number		Catalog Number
	Manufacturer		Caution

Contact your local distributor for more information or any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the event happened.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kvistå, 74171
Sweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

Instrucciones de reprocesamiento del Disector de canales reutilizable Motiva®.

Ref: MRCD-20

UDI: 07350093650655



Tratamiento inicial antes de usar por primera vez, inspeccione, lave y esterilice de acuerdo con estas instrucciones.

Material: Acero inoxidable de grado médico.

Marcado: Impresión permanente en laser con UDI, numero de serie y día de manufactura

FINALIDAD PREVISTA

El disector de canales reutilizable Motiva® es un instrumento quirúrgico reutilizable, de uso transitorio, destinado a crear un canal quirúrgico mediante la disección del tejido blando desde la axila hasta el borde opuesto de la ubicación del bolsillo mamario deseado para introducir posteriormente un implante mamario estéril durante un procedimiento de aumento mamario transaxilar. El dispositivo está destinado a un uso transitorio.

CONTRAINDICACIONES

Utilizar sólo para el fin previsto.	Utilice el dispositivo únicamente para el uso previsto. Un uso incorrecto podría causar una fractura de este dispositivo o lesiones al paciente.
Zona de uso del cuerpo.	No utilizar cerca del sistema circulatorio central y del sistema nervioso central.
No utilizar productos químicos.	No aplique productos químicos. Esto podría causar corrosión.
Manipular con cuidado	La manipulación brusca puede causar deformaciones o dañar el aparato y, en consecuencia, reducir su vida útil.
No utilizar polvo de pulir ni lana de alambre	No pule las superficies del producto, ya que podría provocar superficies irregulares con bordes afilados o podría provocar óxido o corrosión.
No utilizar ácidos ni detergentes domésticos	Utilice únicamente detergentes médicos neutros (pH 6 a 8) para limpiar este producto. Un detergente inadecuado podría provocar decoloración o corrosión.
No utilizar esterilización por plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.	Este dispositivo no es adecuado para la esterilización con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Puede decolorar la superficie del dispositivo o afectar a las características del producto.

OBSERVACIONES / ADVERTENCIAS

1. Antes de usar este producto, inspeccione, lave y esterilice de acuerdo con las instrucciones.
2. El éxito del reprocesamiento debe ser verificado por el usuario.
3. Siga las instrucciones y advertencias del equipo de limpieza utilizado para el reprocesamiento de este producto.

- La calidad del agua utilizada para el reprocesamiento deberá ser conforme a la Directiva 98/83/CE.
- No superar los 140 °C durante el reprocesamiento
- Mantenga estas instrucciones accesibles a todo el personal.
- No introduzca el mango del dispositivo en el lugar de incisión.
- Si es necesario, desplace el tejido mamario hacia arriba para acortar la distancia entre la incisión y el fin del canal, evitando que el mango del dispositivo se presione contra la incisión.

PRECAUCIONES

- No modifique el dispositivo en ninguna forma.
- No utilice disolventes o productos químicos abrasivos
- Examen preliminar del producto: Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado antes de su uso. Si hay presente algún defecto, NO deben utilizarse los instrumentos. El producto debe eliminarse entonces de acuerdo con la práctica clínica/del establecimiento.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (5 a 40°C). Evitar lugares con polvo, insectos y entre otros bichos. Tenga en cuenta que las zonas de alta humedad pueden causar corrosión en el almacenamiento a largo plazo.

TRANSPORTE

Para evitar que el dispositivo médico se dañe durante el transporte, se recomienda el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos que protejan el dispositivo.

Vida útil de este producto: 3 años o 30 ciclos de reprocesamiento.

(Siempre que se sigan los requisitos de mantenimiento, inspección y almacenamiento adecuados especificados por el fabricante).

MANTENIMIENTO / INSPECCIÓN

Comprobación antes de cada uso

Comprobación visual de que el dispositivo se encuentre (entre otros): recto y no doblado, sin bordes afilados, sin astillas, sin corrosión, sin decoloración, sin araños, sin grietas y sin desgastes. Deseche los productos dañados.

PREPARACIÓN PARA EL REPROCESAMIENTO.

Los instrumentos no deben ser desmontados ni abiertos para su reprocesamiento.

LIMPIEZA

Las siguientes son las instrucciones recomendadas para ambos procesos, limpieza manual y automatizada. Los valores/parámetros de los procesos aquí descritos se utilizaron en la validación realizada y deben adoptarse en consecuencia dependiendo de las condiciones existentes en el lugar. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza.

PRE-LIMPIEZA MANUAL

- Enjuague el eje con una pistola de chorro durante 10 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Colocar los instrumentos en agua fría (10-25°C) durante 5 min.
- Cepillar los instrumentos con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
- Enjuague a presión todas las aberturas y superficies y orificios de difícil acceso con una pistola de chorro durante 5 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Lavar a presión las cavidades con una pistola de chorro durante 10 segundos.
- Coloque el instrumento en un baño de ultrasonidos durante 10 minutos y haga sonar la solución de limpieza (0,5% de neodisher MediClean forte, 40°C).

- Enjuagar las cavidades con una pistola de chorro durante 10 segundos (presión estática de 3,8 bar).

El siguiente paso puede realizarse de forma manual o automática.

LIMPIEZA MANUAL

- Enjuague el eje con una pistola de chorro durante 15 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Colocar los instrumentos en la solución de limpieza (neodisher MediClean forte al 0,5%, 40°C) durante 5 minutos.
- Cepillar los instrumentos con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
- Enjuague a presión todas las aberturas y superficies y orificios de difícil acceso con una pistola de chorro durante 5 segundos cada una (presión estática de 3,8 bar).
- Lave el eje a presión con una pistola de chorro durante 15 segundos.
- Coloque los instrumentos en un baño de ultrasonidos durante 9 minutos y sumérjalo en la solución de limpieza (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
- Enjuague el eje con una pistola de chorro durante 60 segundos (presión estática de 3,6 bar). A continuación, enjuague las superficies exteriores con agua fría durante 60 segundos para garantizar la eliminación de los productos químicos de limpieza.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Paso	Tiempo (min.)	Proceso Paso	Reactivos	Temp. (°C)
1	2	Pre-limpieza	Agua del grifo	10-25
2	-	Drenaje	-	-
3	10	Limpieza	Dosificación de agua del grifo: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55

4	-	Drenaje	-	-
5	3	Neutralización (opcional)	Agua des-ionizada	10-25
6	-	Drenaje	-	-
7	2	Enjuague	Agua des-ionizada	10-25
8	-	Drenaje	-	-

DESINFECCIÓN

La limpieza automatizada y manual ha sido validada utilizando Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) durante 300 segundos, luego se enjuagan las superficies exteriores con agua fría durante 60 segundos para asegurar la eliminación de los productos químicos de limpieza. Tener en cuenta la normativa nacional y el valor A0 = 3000.

SECADO

Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/ desinfectadora.

Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con un paño sin pelusas. Secar los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO

Control visual de la limpieza según las instrucciones de uso.

Si es necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

EMBALAJE

El instrumento está doblemente envuelto en bolsas de esterilización (rollos planos Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44) según EN ISO 11607-1, última versión.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización:

Antes de preparar el dispositivo para la esterilización, la superficie debe ser cuidadosamente lubricada. Se recomiendan productos de silicona sin grasa y resistentes a la temperatura. Se recomiendan productos de silicona sin grasa y resistentes a la temperatura. Esto ayuda a proteger toda la superficie del instrumento de los depósitos de minerales que pueden provocar posteriormente daños funcionales. Los productos utilizados para la lubricación deben ser biocompatibles y estar aprobados para dispositivos médicos. Tenga en cuenta que esta lubricación de los instrumentos debe realizarse de forma rutinaria después de cada limpieza (ultrasonidos, etc.) y antes de cada esterilización.

Esterilización de los productos con proceso de prevacío fraccionado teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

- 3 fases de prevacío con al menos 60 milibares de presión.
- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización a 134°C durante 5 minutos o a 121°C durante 20 minutos.
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3min.
- Tiempo de secado: al menos 20min.

Nota: Si se sospecha de contaminación con priones (CJD), vuelva a procesar y deseche el dispositivo.

INSTRUCCIONES ADICIONALES

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo y son válidas para preparar el producto en forma sanitaria para su reutilización. Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas aquí descritas, y si no se va a llevar a cabo el proceso de preparación tal y como se describe, es responsabilidad del usuario verificar y/o validar el proceso que se va a utilizar en consecuencia y llevar a cabo una supervisión rutinaria del proceso.

Es responsabilidad del usuario garantizar que el proceso del procedimiento de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y la formación del personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado de la técnica del producto y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.

LIMITACIÓN DEL REPROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los ciclos de proceso repetidos que incluye lavado ultrasónico, mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en la vida útil y función del dispositivo. La vida útil se ve afectada principalmente por el desgaste o daño durante el uso quirúrgico, así como por unos cuidados y técnicas de manejo adecuados. Finalizada la vida de servicio del instrumento, deberá enviarse para la eliminación profesional o el reciclado. También será necesario respetar todas las leyes nacionales aplicables, reglamentos o directrices de equipos desechables.

DESCARGA DE RESPONSABILIDAD

El usuario final debe registrar los ciclos de reprocesado por número de serie, asegurándose de que el dispositivo no se utilice más que el número máximo permitido de 30 ciclos de reprocesado o 3 años.

PUNTO DE USO

Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable o una toallita de papel inmediatamente después de cualquier uso. No permita que la solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los tejidos u otros restos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de su limpieza.

MANTENIMIENTO Y CONTROL POR PARTE DE LOS AGENTES

Para un uso seguro de este instrumento, inspeccione el dispositivo antes y después de cada uso. Una revisión y/o inspección alternativa o nula puede causar lesiones al paciente y/o al personal sanitario y puede disminuir el rendimiento y la función de este dispositivo. Además, se recomienda programar una inspección periódica a través de su distribuidor local o del fabricante.

EMBALAJE

1 pieza por paquete

DEVUELVA LOS ARTÍCULOS A SU DISTRIBUIDOR

Los productos defectuosos deben ser sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA LA IFU Y LA ETIQUETA			
	Distribuidor		Fecha de fabricación
	Identificación única del dispositivo		Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico		No estéril
	Número de serie		Número de catálogo
	Fabricante		Precaución

Contacte con su distribuidor local para obtener más información y comunique cualquier

incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se produjo el incidente.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Suecia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem Amberes
2160 Bélgica



Канален дисектор за многократна употреба Motiva®
Инструкции за повторна обработка
Реф.: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Първоначално третиране на мястото на употреба: Преди да използвате този продукт, гледайте го, измийте и стерилизирайте в съответствие с настоящите инструкции.

Материал: медицинска неръждаема стомана.

Маркировка: Директна лазерна маркировка UDI, сериен номер и дата на производство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Каналният дисектор за многократна употреба Motiva® е хирургичен инструмент за многократна употреба, за временна употреба, предназначен за създаване на хирургичен канал чрез дисекция на меката тъкан от аксилата до противоположната граница на желаното местоположение на джоба на гърдата с цел последващо въвеждане на стерилен гръден имплант по време на трансаксиларна процедура за увеличаване на бюста. Изделието е предназначено за временна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Да се използва само по предназначение.	Използвайте изделието само по предназначение. Неправилната употреба може да причини счупване на това изделие или нараняване на пациента.
Част от тялото за употреба.	Да не се използва близо до централната кръвоносна система и централната нервна система.
Да не се използват химикали.	Не прилагайте химикали. Това може да причини корозия.
Да се работи внимателно	Грубата работа може да причини деформации или да повреди изделието и следователно да намали експлоатационния живот.
Да не се използва прах за полиране или телена вълна	Не полирайте повърхностите на изделието, тъй като това може да доведе до образуване на неравни повърхности с остри ръбове или ръжда или корозия.
Да не се използва киселина или домакински препарати	Използвайте само медицински неутрални препарати (с pH от 6 до 8) за почистване на този продукт. Неподходящ препарат може да причини обезцветяване или корозия.
Да не се използва плазмена стерилизация с ниска температура на водороден пероксид.	Това изделие не е подходящо за плазмена стерилизация с ниска температура на водороден пероксид. Това може да обезцвети повърхността на изделието или да засегне свойствата на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди да използвате този продукт, огледайте го, измийте и стерилизирайте в съответствие с инструкциите.
2. Успешната повторна обработка трябва да бъде проверена от потребителя.
3. Спазвайте инструкциите и предупрежденията за почистващото оборудване, използвано за повторната обработка на този продукт.
4. Качеството на водата, използвана за повторна обработка, трябва да отговаря на

Директива 98/83/ЕС.

1. Да не се превишава температура от 140oC по време на повторната обработка
2. Тези инструкции трябва да са на разположение на целия персонал.
3. Не въвеждайте дръжката на изделието в мястото на разреза.
4. Ако е необходимо, повдигнете гръдната тъкан нагоре, за да скъсите разстоянието между разреза и края на канала, като избягвате притискането на дръжката на изделието към разреза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. НЕ модифицирайте каналния дисектор за многократна употреба Motiva® по някакъв начин.
2. НЕ използвайте абразивни почистващи средства или разтворители за изделието.
3. Предварителна проверка на продукта: Уверете се, че изделието не е повредено, преди да го използвате. Ако са налице тези или други дефекти, изделието НЕ трябва да се използва. След това продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с клиничната практика.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при стайна температура (от 5 до 40oC). Да се избягват места с прах, насекоми и други вредители. Имайте предвид, че местата с висока влажност могат да причинят корозия при дългосрочно съхранение.

ТРАНСПОРТИРАНЕ

За да се предотврати повреда на медицинското изделие по време на транспортиране, се препоръчва използването на касети, тави или твърди контейнери, които предпазват изделието.

Експлоатационен живот на този продукт: 3 години или 30 цикъла на повторна обработка.

(Предмет на спазване на специфичните изисквания на производителя за поддръжка, проверка и правилно съхранение.)

ПОДДРЪЖКА/ПРОВЕРКА

Оглеждайте преди всяка употреба.

Визуалната проверка включва, освен другото: Изделието да е право и да не е огънато, без остри ръбове, без шини, без корозия, без обезцветяване, без драскотини, без пукнатини и признаци на износване. Изхвърлете повредените продукти.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Изделието не трябва да се разглобява или отваря за повторна обработка.

ПОЧИСТВАНЕ

Препоръчва се спазването на следните инструкции за ръчно и автоматизирано почистване. Стойностите/параметрите на описаните тук процеси са използвани за извършеното валидиране и следва да бъдат съответно адаптирани в зависимост от съществуващите условия на обекта. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе на процеса на почистване.

РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете оста под налягане с пистолет-спрей в продължение на 10 секунди (статично налягане 3,8 бара).
2. Поставете изделието в студена вода (10-25°C) за 5 минути.
3. Изчеткайте изделието с мека четка, докато не бъдат отстранени всички видими остатъци.
4. Изплакнете под налягане всички отвори и трудни за достъп повърхности и дупки с

пистолет-спрей в продължение на 5 секунди (статично налягане 3,8 бара).

5. Изплакнете под налягане кухините с пистолет-спрей в продължение на 10 секунди.
6. Поставете изделието в ултразвукова баня за 10 минути и обработете с ултразвук почистващия разтвор (0,5% препарат MediClean forte, 40°C).
7. Изплакнете кухините под налягане с пистолет-спрей в продължение на 10 секунди (статично налягане 3,8 бара).

Следващата стъпка може да се извърши ръчно или автоматично.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете оста под налягане с пистолет-спрей в продължение на 15 секунди (статично налягане 3,8 бара).
2. Поставете изделието в почистващ разтвор за 5 минути (0,5% препарат MediClean forte, 40°C).
3. Изчеткайте изделието с мека четка, докато не бъдат отстранени всички видими остатъци.
4. Изплакнете под налягане всички отвори и трудни за достъп повърхности и дупки с пистолет-спрей в продължение на 5 секунди (статично налягане 3,8 бара).
5. Изплакнете под налягане оста с пистолет-спрей в продължение на 15 секунди.
6. Поставете изделието в ултразвукова баня за 9 минути и обработете с ултразвук почистващия разтвор (0,5% препарат MediClean forte, 40°C).
7. Изплакнете оста под налягане с пистолет-спрей в продължение на 60 секунди (статично налягане 3,6 бара). След това изплакнете външните повърхности със студена вода в продължение на 60 секунди, за да бъдат отстранени почистващите химикали.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Стъпка	Време (мин.)	Стъпка на процеса	Реактиви	Темп. (°C)
1	2	Предварително почистване	Чешмяна вода	10-25
2	-	Източване	-	-
3	10	Почистване	Чешмяна вода Дозировка: 0,7% препарат, MediClean Forte	55
4	-	Източване	-	-
5	3	Неутрализация (незадължително)	Дейонизирана вода	10-25
6	-	Източване	-	-
7	2	Изплакване	Дейонизирана вода	10-25
8	-	Източване	-	-

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Автоматизираната и ръчната дезинфекция са валидирани с използване на Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) в продължение на 300 секунди, след това изплакнете външните повърхности със студена вода в продължение на 60 секунди, за да бъдат отстранени почистващите химикали. Имайте предвид националните разпоредби и стойността A0 = 3000.

ПОДСУШАВАНЕ

Изсушете външната част на изделието чрез цикъл на изсушаване в миална машина/апарат за дезинфекция.

Ако е необходимо, може да се направи ръчно подсушаване с помощта на кърпа без власинки. Изсушете отворите на изделието със стерилен въздух под налягане.

ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ, ПОДДРЪЖКА

Визуална проверка на чистотата според инструкциите за експлоатация.

Ако е необходимо, повторете процеса на повторна обработка, докато изделието стане видимо чисто.

ОПАКОВКА

Изделието е двойно опаковано в торбички за стерилизация (Wipak STERIKING плоски ролки тип R43 / тип R44) според EN ISO 11607-1, последна версия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизатор:

Преди подготовка на изделието за стерилизация повърхността трябва да бъде грижливо смазана. Препоръчват се силиконови продукти без мазнини и устойчиви на температури. Това предпазва цялата повърхност на изделието от минерални отлагания, които могат да доведат до нарушаване на функциите. Използваните за смазване продукти трябва да са биологично съвместими и одобрени за медицински изделия. Имайте предвид, че смазване на изделието трябва да се извършва рутинно след всяко почистване (с ултразвук, др.) и преди всяка стерилизация.

Стерилизирайте продуктите чрез фракциониран предвакуумен процес, като отчитате съответните национални изисквания.

- 3 предвакуумни фази при налягане поне 60 милибара.
- Нагреване до температура на стерилизация 134°C в продължение на 5 минути или до 121°C в продължение на 20 минути.
- Най-кратко време на обработка: 3 мин.
- Време на сушене: поне 20 мин.

Забележка: При съмнение за замърсяване с приони (CJD) повторете

обработката и изхвърлете изделието.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Горните инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на изделието за многократна употреба. Ако не се предлагат описанията в настоящото химикали и уреди или ако няма да се извършва описаният тук процес на обработка, потребителят носи отговорност за проверката и/или валидирането на процеса, който ще се използва, и рутинното наблюдение на обработката.

Потребителят е отговорен за това да гарантира, че процедурата на повторна обработка, включително ресурсите, материалите и обучението на персонала, е подходяща за постигане на изискваните резултати. Съвременната технология на изделието и националните законодателства изискват спазване на валидирани процеси.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА И ИЗХВЪРЯНЕ

Повторните процеси на обработка, които включват ултразвуково, механично миене и стерилизация, оказват минимално въздействие върху експлоатационния живот и функциите на изделието. Върху експлоатационния живот оказва влияние главно износването или повреда по време на хирургичната употреба, както и подходящите техники за работа с и грижи за изделието. След изтичането на сервизния живот на изделието то трябва да бъде предадено за професионално изхвърляне или рециклиране. Необходимо е също да се спазват всички приложими национални закони, разпоредби или насоки за изделията за еднократна употреба.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Крайният потребител трябва да запише циклите на повторна обработка по сериен номер, като гарантира, че изделието не се използва повече от максималния разрешен брой от 30 цикъла на повторна обработка или 3 години.

МЯСТО НА УПОТРЕБА

Отстранявайте излишните замърсявания с кърпа за еднократна употреба или хартиена салфетка незабавно след всяка употреба. Не позволявайте изсъхването на физиологичен разтвор, кръв, телесни течности, тъкани или други органични остатъци върху изделието преди почистване.

ПОДДРЪЖКА И ПРОВЕРКА

С цел безопасна употреба на изделието, оглеждайте го преди и след всяка употреба. Алтернативните преглед/проверка или липсата на такива може да причинят нараняване на пациента и/или здравния работник и да доведат до намаляване на ефективността и функцията на това изделие. Освен това се препоръчва планирането на периодични проверки от страна на Вашия местен дистрибутор или производителя.

ОПАКОВКА

1 брой в опаковка

ВРЪЩАНЕ НА ИЗДЕЛИЕ НА ВАШИЯ МЕСТЕН ДИСТРИБУТОР

Преди връщане дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на повторна обработка.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ В ИНСТРУКЦИИТЕ И ВЪРХУ ОПАКОВКАТА			
	Дистрибутор		Дата на производство
	Уникален идентификационен номер на изделието		Консултирайте се с инструкциите за употреба

	Медицинско изделие		Нестерилно
	Сериен номер		Каталожен номер
	Производител		Внимание

Свържете се с Вашия местен дистрибутор за повече информация и съобщете всеки свързан с изделието сериозен инцидент на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е възникнал инцидентът.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Швеция



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Белгия

Kanálový disektor Motiva® pro opakované použití
Pokyny pro opakované zpracování
Ref.: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Počáteční zpracování na místě použití: Před použitím prostředek zkontrolujte, umyjte a vysterylizujte podle těchto pokynů.

Materiál: Nerezová ocel v jakosti pro použití ve zdravotnictví.

Označení: Přímé laserové označení UDI, výrobní číslo a datum výroby.

URČENÉ POUŽITÍ

Kanálový disektor Motiva® pro opakované použití je chirurgický nástroj pro opakované dočasné použití, určený k vytváření chirurgického kanálu disekcí měkké tkáně od axily k protilehlému okraji požadovaného umístění prsní kapsy pro následné zavedení sterilního prsního implantátu během transaxilárního zákroku zvětšení prsu. Prostředek je určen k dočasnému používání.

KONTRAINDIKACE

Používejte pouze pro určené použití.	Prostředek používejte pouze pro určené použití. Nesprávné použití může způsobit zlomení prostředku nebo újmu pacienta.
Oblast těla pro použití.	Nepoužívejte v blízkosti centrálního oběhového systému nebo centrálního nervového systému.
Nepoužívejte chemikálie.	Neaplikujte chemikálie. Mohlo by to způsobit korozi.
Zacházejte s prostředkem opatrně	Neopatrné zacházení může způsobit deformace nebo poškození prostředku a tím zkrátit dobu jeho životnosti.
Nepoužívejte leštící prášek ani ocelovou vlnu	Neleštěte povrchy prostředku; mohlo by to způsobit vznik nerovnoměrných povrchů s ostrými okraji nebo vést k rezavění či korozi.
Nepoužívejte kyselinu nebo detergenty pro domácí použití	K čištění tohoto prostředku používejte pouze neutrální detergenty pro použití ve zdravotnictví (pH 6 až 8). Použití nesprávného detergentu může mít za následek změnu barvy nebo korozi.
Nepoužívejte nízkoteplotní sterilizaci plyným plazmatem peroxidu vodíku.	Tento prostředek není vhodný pro nízkoteplotní sterilizaci plyným plazmatem peroxidu vodíku. Mohlo by dojít ke změně barvy povrchu prostředku nebo k ovlivnění jeho charakteristik.

UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

1. Před použitím prostředek zkontrolujte, umyjte a vysterylizujte podle pokynů.
2. Uživatel musí ověřit úspěšnost opakovaného zpracování.
3. Dodržujte pokyny a varování pro čisticí vybavení použité k opakovanému zpracování tohoto výrobku.
4. Kvalita vody použité na opakované zpracování musí splňovat Směrnici 98/83/ES.

5. Při opakovaném zpracování nepřekračujte 140 –°C.
6. Tyto pokyny musí být dostupné veškerému personálu.
7. Nezavádějte rukojeť zařízení na místo incize.
8. v případě potřeby posuňte prsní tkáň směrem nahoru, abyste zkrátily vzdálenost mezi místem provedení řezu a koncem kanálu, a tím předešli tlaku rukojeti zařízení na místo řezu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Kanálový disektor Motiva® pro opakované použití nijak NEUPRAVUJTE.
2. Při zpracování prostředku NEPOUŽÍVEJTE abrazivní čisticí materiály ani rozpouštědla.
3. Předběžná prohlídka výrobku: Před použitím se přesvědčte, že prostředek není poškozen. Pokud jsou takové nebo jiné defekty přítomny, nástroje se NESMÍ používat. Výrobek je pak nutno zlikvidovat v souladu s klinickou/provozní praxí.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při pokojové teplotě (5 až 40°C). Neuchovávejte v místech, kde je přítomen prach, hmyz nebo jiní škůdci. Dlouhodobé uchovávání v místech s vysokou vlhkostí může způsobit korozi.

PŘEPRAVA

Aby nedošlo k poškození zdravotnického prostředku během přepravy, doporučujeme prostředek ochránit pomocí stojanů, táců nebo pevných kontejnerů.

Životnost výrobku: 3 roky nebo 30 cyklů opakovaného zpracování.

(Za předpokladu dodržování konkrétních požadavků výrobce na údržbu, kontrolu a řádné uchovávání.)

ÚDRŽBA / KONTROLA

Zkontrolujte před každým použitím

Vizuální kontrola, mezi jiným: Rovný a nikoli ohnutý, žádné ostré hrany, žádné odštěpky, žádná koroze, žádná změna barvy, žádné škrábance, žádné praskliny ani opotřebení. Poškozené výrobky zlikvidujte.

PŘÍPRAVA K OPAKOVANÉMU ZPRACOVÁNÍ

Nástroje se nesmí rozebírat ani otevírat za účelem opakovaného zpracování.

ČIŠTĚNÍ

Následují doporučené pokyny jak pro ruční, tak pro automatizované čištění. Hodnoty/parametry zde popsanych procesů byly použity při provedené validaci a lze je přiměřeným způsobem použít podle podmínek na pracovišti. Nepoužívejte fixační činidla ani horkou vodu (>40°C); způsobuje to fixaci reziduí s možným dopadem na úspěšnost čištění.

RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ

1. Proplachujte pod tlakem díř nástroje tlakovou pistolí po dobu 10 sekund (statický tlak 3,8 bar).
2. Umístěte nástroje na 5 minut do studené vody (10–25°C).
3. Kartáčujte nástroje měkkým kartáčkem, dokud neodstraníte veškerá viditelná rezidua.
4. Proplachujte pod tlakem všech otvorů a těžko dostupná místa nástroje tlakovou pistolí po dobu 5 sekund (statický tlak 3,8 bar).
5. Proplachujte pod tlakem dutiny nástroje tlakovou pistolí po dobu 10 sekund.
6. Umístěte nástroj do čisticího roztoku (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) v ultrazvukové lázni a aplikujte ultrazvuk po dobu 10 minut.
7. Proplachujte pod tlakem dutiny nástroje tlakovou pistolí po dobu 10 sekund (statický tlak 3,8 bar).

Následující krok lze provést ručně nebo automaticky.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Proplachujte pod tlakem dřík nástroje tlakovou pistolí po dobu 15 sekund (statický tlak 3,8 bar).
2. Umístěte nástroje na 5 minut do čisticího roztoku (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
3. Kartáčujte nástroje měkkým kartáčkem, dokud nejsou odstraněna veškerá viditelná rezidua.
4. Proplachujte pod tlakem všechny otvory a těžko dostupná místa nástroje tlakovou pistolí po dobu 5 sekund (statický tlak 3,8 bar).
5. Proplachujte pod tlakem dřík nástroje tlakovou pistolí po dobu 15 sekund.
6. Umístěte nástroje do čisticího roztoku (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) v ultrazvukové lázni a aplikujte ultrazvuk po dobu 9 minut.
7. Proplachujte pod tlakem dřík nástroje tlakovou pistolí po dobu 60 sekund (statický tlak 3,6 bar). Potom odstraňte čisticí chemikálie oplachováním vnějších povrchů studenou vodou po dobu 60 sekund.

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ

Krok	Čas (min.)	Krok procesu	Reagencie	Teplota (°C)
1	2	Předčištění	Vodovodní voda	10-25
2	-	Okapání	-	-
3	10	Čištění	Vodovodní voda Dávkování: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Okapání	-	-

5	3	Neutralizace (volitelná)	Deionizovaná voda	10-25
6	-	Okapání	-	-
7	2	Opláchnutí	Deionizovaná voda	10-25
8	-	Okapání	-	-

DEZINFEKCE

Automatizovaná i ruční dezinfekce byla validována s použitím přípravku Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) po dobu 300 sekund, potom odstraňte čisticí chemikálie oplachováním vnějších povrchů studenou vodou po dobu 60 sekund. Berte v úvahu vnitrostátní předpisy a hodnotu A0 = 3000.

SUŠENÍ

Osušte vnějšek nástroje sušícím cyklem přístroje pro mytí/dezinfekci.

Je-li to nutné, dodatečné osušení lze provést ručně tkaninou nepouštějící vlas. Vysušte dutiny nástrojů sterilním stlačeným vzduchem.

FUNKČNÍ TEST, ÚDRŽBA

Vizuální kontrola čistoty podle provozních pokynů.

Je-li to nutné, opakujte postup opakovaného zpracování, dokud nástroj nebude vizuálně čistý.

BALENÍ

Nástroj je dvojité zabalen do sterilizačních sáčků (Wipak STERIKING flat rolls typ R43 / typ R44) v souladu s EN ISO 11607-1, poslední verze.

STERILIZACE

Sterilizátor:

Před přípravou prostředku ke sterilizaci je třeba povrch opatrně namazat. Doporučují se tepelně odolné silikonové výrobky bez obsahu vazelíny. Pomáhá to chránit povrch nástroje před ukládáním minerálních reziduí, která mohou později vést k narušení funkce. Výrobky použité k mazání musí být biokompatibilní a schválené pro použití se zdravotnickými prostředky. Vezměte na vědomí, že toto mazání je třeba provádět běžně po každém čištění (ultrazvukovém apod.) a před každou sterilizací.

Sterilizace výrobků frakcionovaným prevakuovým procesem s ohledem na příslušné vnitrostátní požadavky.

- 3 prevakuové fáze s tlakem nejméně 60 milibarů.
- Ohřev na sterilizační teplotu 134°C po dobu 5 minut nebo na 121°C po dobu 20 minut.
- Nejkratší doba udržení teploty: 3 min.
- Doba sušení: nejméně 20 min

Poznámka: Při podezření na kontaminaci priony (CJD) nástroj opakovaně zpracujte a zlikvidujte.

DODATEČNÉ POKYNY

Výrobce zdravotnického prostředku validoval výše uvedené pokyny jako schopné připravit zdravotnický prostředek k použití. Pokud zde popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici a popsaný postup přípravy nebude prováděn, je uživatel povinen příslušným způsobem ověřit a/nebo validovat proces, který se bude používat, a běžně tento proces monitorovat. Uživatel je povinen zajistit, že proces opakovaného zpracování včetně zdrojů, materiálu a školení personálu je vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Současný stav prostředku a vnitrostátní zákony vyžadují dodržování validovaných postupů.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE ODPADU

Opakované cykly zpracování, které zahrnují čištění ultrazvukem, mechanické čištění a sterilizaci, mají minimální dopad na životnost a funkci prostředku. Životnost je hlavně ovlivněna opotřebením nebo poškozením při chirurgickém používání, a také řádnou technikou při péči a zacházení. Nástroj má být po uplynutí životnosti odevzdán k profesionální likvidaci nebo recyklaci. Rovněž je nezbytné dodržovat všechny platné vnitrostátní zákony, předpisy a pokyny ohledně likvidace.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Konečný uživatel musí vést záznam cyklů opakovaného zpracování podle výrobního čísla a zajistit, že prostředek nebude použit vícekrát, než je maximální počet 30 cyklů opakovaného zpracování, nebo po dobu 3 let.

NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Okamžitě po každém použití odstraňte hrubé nečistoty tkaninou nebo papírovým ubrouskem na jedno použití. Nenechte fyziologický roztok, krev, tělesné tekutiny, tkáně ani jiné organické zbytky zaschnout na nástroji před jeho vyčištěním.

ÚDRŽBA A KONTROLA ZE STRANY ZÁSTUPCŮ

Kvůli bezpečnému používání nástroje jej zkontrolujte před každým použitím i po něm. Alternativní prohlídky a/nebo kontroly, případně jejich absence, mohou způsobit újmu pacientovi a/nebo zdravotnickému personálu a zhoršit výkon a funkci tohoto prostředku. Navíc doporučujeme naplánovat pravidelné kontroly prostřednictvím vašeho místního distributora nebo výrobce.

BALENÍ

1 kus v balení

NÁSTROJE VRACEJTE SVÉMU DISTRIBUTOROVÍ

Defektivní výrobky musí před vrácením projít kompletním procesem opakovaného zpracování.

Symboly použité v návodu k použití a na štítku			
	Distributor		Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku		Před použitím si přečtěte návod
	Zdravotnický prostředek		Nesterilní
	Výrobní číslo		Katalogové číslo
	Výrobce		Upozornění

Kontaktujte svého místního distributora ohledně dalších pokynů a nahlase vážné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž k příhodě došlo.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Švédsko



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgie

Motiva® genanvendelig kanaldissektor
 Instruktioner til oparbejdning
 Ref: MRCD-20
 UDI: 0735009365050655



Indledende behandling på brugsstedet: Før dette produkt anvendes, skal det inspiceres, vaskes og steriliseres i overensstemmelse med denne vejledning.

Materiale: Rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

Mærkning: Direkte mærkning: Laser UDI, serienummer og fremstillingsdato.

FORMÅL

Motiva® Reusable Channel Dissector er et genanvendeligt kirurgisk instrument til midlertidig brug, der er beregnet til at skabe en kirurgisk kanal ved at dissekere det bløde væv fra aksillen til den modsatte grænse af den ønskede placering af brystlommen for efterfølgende at indføre et sterilt brystimplantat under en transaxillær brystforstørrende procedure. Anordningen er beregnet til forbigående brug.

KONTRAINDIKATION

Må kun anvendes til det tilsigtede formål.	Brug kun apparatet til den tilsigtede anvendelse. Forkert brug kan medføre brud på apparatet eller skade på patienten.
Anvendelsesområde for kroppen.	Må ikke anvendes i nærheden af det centrale kredsløbssystem og centralnervesystemet.
Brug ikke kemikalier.	Der må ikke anvendes kemikalier. Dette kan forårsage korrosion.
Håndter med omhu	Hårdt håndtag kan forårsage deformationer eller beskadige enheden og vil derfor reducere levetiden.
Brug ikke poleringspulver eller tråduld	Produktets overflader må ikke poleres, da dette kan give ujævne overflader med skarpe kanter eller resultere i rust eller korrosion.
Brug ikke syre eller rengøringsmidler til husholdningsbrug	Brug kun medicinske neutrale rengøringsmidler (pH 6 til 8) til rengøring af dette produkt. Forkert rengøringsmiddel kan medføre misfarvning eller korrosion.
Der må ikke anvendes plasmasterilisering med lav temperatur hydrogenperoxidgas.	Denne enhed er ikke egnet til sterilisering med hydrogenperoxid lavtemperatur gasplasma. Det kan misfarve enhedens overflade eller påvirke produktets egenskaber.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

1. Før du bruger dette produkt, skal du inspicere, vaske og sterilisere det i overensstemmelse med instruktionerne.
2. Brugeren skal kontrollere, at oparbejdningen er lykkedes.
3. Følg instruktionerne og advarslerne på det rengøringsudstyr, der anvendes til oparbejdning af dette produkt.

4. Kvaliteten af det vand, der anvendes til oparbejdning, skal være i overensstemmelse med direktiv 98/83/EF.
5. Må ikke overstige 140o C ved oparbejdning
6. Hold disse instruktioner tilgængelige for alle medarbejdere
7. Indfør ikke enhedens håndtag på incisionsstedet.
8. Flyt om nødvendigt brystvævet opad for at forkorte afstanden mellem incisionen og enden af kanalen, idet det undgås, at håndtaget på enheden presses mod incisionen.

PRECAUTIONS FORSIGTIGELSER

1. Du må IKKE ændre Motiva® Reusable Channel Dissector på nogen måde.
2. Brug IKKE slibende rengøringsmidler eller opløsningsmidler på enheden.
3. Forudgående undersøgelse af produktet: Sørg for at enheden ikke er beskadiget før brug. Hvis defekt er tilstede, må instrumentet IKKE bruges. Produktet skal derefter bortskaffes i overensstemmelse med klinisk/hensigtsmæssig praksis.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur (5 til 400 C). Undgå steder med støv, insekter og blandt andet skadedyr. Bemærk, at områder med høj luftfugtighed kan forårsage korrosion ved langtidsopbevaring.

TRANSPORT

For at undgå skader på det medicinske udstyr under transport anbefales det at anvende stativer, bakkor eller stive beholdere, der beskytter udstyret.

Levetid for dette produkt: 3 år eller 30 oparbejdningscykluser.

(Under forudsætning af, at fabrikantens angivne krav til vedligeholdelse, inspektion og korrekt opbevaring overholdes.)

VEDLIGEHOLDELSE/INSPEKTION

Kontroller før hver brug

Visuel kontrol af bl.a.: Det kan f.eks. være lige og ikke bøjet, ingen skarpe kanter, ingen skinner, ingen korrosion, ingen misfarvning, ingen ridser, ingen revner og slid. Kassér beskadigede produkter.

FORBEREDELSE TIL OPARBEJDNING

Instrumenterne må ikke skilles ad eller åbnes med henblik på oparbejdning.

RENGØRING

Følgende er de anbefalede instruktioner for begge processer, manuel og automatiseret rengøring. Værdierne/parametrene for de her beskrevne processer blev anvendt i den udførte validering og skal anvendes i overensstemmelse hermed afhængigt af de eksisterende forhold på stedet. Der må ikke anvendes fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette fører til fastgørelse af rester og kan påvirke rengøringssuccesen.

MANUEL FORRENSNING

1. Trykspul akslen med en jetpistol i 10 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
2. Læg instrumenterne i koldt vand (10-25 °C) i 5 minutter.
3. Børst instrumenterne med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.
4. Trykspul alle åbninger og svært tilgængelige overflader og borer med en jetpistol i 5 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
5. Trykspul hulrummene med en jetpistol i 10 sekunder.
6. Placer instrumentet i et ultralydsbad i 10 min. og sonicer rengøringsopløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Trykspul hulrummene med en jetpistol i 10 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).

Det næste trin kan udføres manuelt eller automatisk.

MANUEL RENGØRING

1. Trykspul akslen med en jetpistol i 15 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
2. Læg instrumenterne i rengøringsopløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) i 5 minutter.
3. Børst instrumenterne med en blød børste, indtil alle synlige rester er blevet fjernet.
4. Trykspul alle åbninger og svært tilgængelige overflader og borer med en jetpistol i 5 sekunder hver (statisk tryk 3,8 bar).
5. Trykspul akslen med en jetpistol i 15 sekunder.
6. Placer instrumenterne i et ultralydsbad i 9 min. og sonicer dem i rengøringsopløsningen (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
7. Trykspul akslen med en jetpistol i 60 sekunder (statisk tryk 3,6 bar). Skyl derefter de ydre overflader med koldt vand i 60 sekunder for at sikre, at rengøringskemikalierne er fjernet.

AUTOMATISERET RENGØRING

Trin	Tid (min.)	Proces Trin	Reagenser	Temperatur. (°C)
1	2	Forrengøring	Vand fra hanen	10-25
2	-	Tømning	-	-
3	10	Rengøring	Vand fra hanen Dosering: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Tømning	-	-
5	3	Neutralisering (valgfrit)	Deioniseret vand	10-25

6	-	Tømning	-	-
7	2	Skylning	Deioniseret vand	10-25
8	-	Tømning	-	-

DESINFEKTION

Automatisk og manuel desinfektion er blevet valideret ved hjælp af Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) i 300 sekunder, hvorefter de ydre overflader skylles med koldt vand i 60 sekunder for at sikre, at rengøringskemikalierne er fjernet. Tag hensyn til de nationale bestemmelser og A0-værdien = 3000.

TØRRING

Tørring af instrumentets yderside ved hjælp af tørrecyklussen i vaskemaskinen/ desinfektionsmaskinen.

Om nødvendigt kan der foretages yderligere manuel tørring ved hjælp af en fnugfri klud. Instrumenternes hulrum tørres med steril komprimeret luft.

FUNKTIONSTEST, VEDLIGEHOLDELSE

Visuel inspektion for renhed i henhold til brugsanvisningen.

Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil instrumentet er visuelt rent.

EMBALLAGE

Instrumentet er dobbelt indpakket i sterilisationsposer (Wipak STERIKING flade ruller type R43 / type R44) i henhold til EN ISO 11607-1, seneste version.

STERILISERING

Sterilisator:

Før enheden forberedes til sterilisering, skal overfladen smøres omhyggeligt. Det anbefales at anvende fedtfrie og temperaturbestandige silikoneprodukter. Dette er med til at beskytte hele instrumentets overflade mod mineralaflejringer, som senere kan føre til funktionsforringelser. Produkter, der anvendes til smøring, skal være biokompatible og godkendt til medicinsk udstyr. Bemærk venligst, at denne smøring af instrumentet skal udføres rutinemæssigt efter hver rengøring (ultralyd osv.) og før hver sterilisering. Sterilisering af produkterne med en fraktioneret forvakuumproces under hensyntagen til de respektive nationale krav.

- 3 forvakuumfaser med et tryk på mindst 60 millibar.
- Opvarmning til en steriliseringstemperatur på 134 °C i 5 minutter eller 121 °C i 20 minutter.
- Korteste holdbarhed: 3min.
- Tørretid: mindst 20 minutter.

Bemærk: Hvis der er mistanke om kontaminering med prioner (CJD), skal instrumentet genbehandles og bortskaffes.

YDERLIGERE INSTRUKTIONER

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genbrug. Hvis de her beskrevne kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, og hvis den beskrevne klargøringsproces ikke skal udføres, er det brugerens ansvar at kontrollere og/eller validere den proces, der skal anvendes, og at udføre rutinemæssig overvågning af processen.

Det er brugerens ansvar at sikre, at processen for oparbejdningsproceduren, herunder ressourcer, materialer og uddannelse af personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Enhedens nyeste teknologi og national lovgivning kræver overholdelse af validerede processer.

BEGRÆNSNING AF OPARBEJDNING OG BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Gentagne behandlingscyklusser, der omfatter ultralyd, mekanisk vask og sterilisering har minimal indvirkning på enhedens levetid og funktion. Levetiden påvirkes hovedsageligt af slid eller skader under kirurgisk brug samt korrekt omhu og håndteringsteknikker. Når instrumentets levetid er overstået, skal det indsendes til professionel bortskaffelse eller genanvendelse. Det skal også være nødvendigt at overholde al gældende national lovgivning, forskrifter eller retningslinjer for bortskaffelse.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Slutbrugeren skal registrere genbehandlingscyklusserne med serienummer og sikre, at udstyret ikke anvendes mere end det maksimalt tilladte antal på 30 genbehandlingscyklusser eller 3 år.

ANVENDELSESSTED

Fjern overskydende jord med en engangsklud eller en papirserviet straks efter enhver brug. Lad ikke saltvand, blod, kropsvæsker, væv eller andre organiske rester tørre på instrumenterne før rengøring.

VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL FORETAGET AF AGENTER

For at sikre sikker brug af dette instrument skal apparatet inspiceres før og efter hver brug. Alternativ eller ingen gennemgang og/eller inspektion kan forårsage skade på patienten og/eller sundhedspersonalet og kan forringe dette udstyrs ydeevne og funktion. Derudover anbefales det at planlægge en periodisk inspektion gennem din lokale distributør eller producenten.

PAKNING

1 stk. pr. pakke

RETURNERER VARER TIL DIN DISTRIBUTØR

Defekte produkter skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres.

ANVENDTE SYMBOLER TIL IFU OG ETIKET			
	Distributør		Fremstillingsdato
	Unik identifikation af enheden		Se brugsanvisning
	Medicinsk udstyr		Ikke steril
	Serienummer		Katalognummer
	Producent		Advarsel

Kontakt din lokale distributør for mere information og indberet enhver alvorlig hændelse, der involverer udstyret, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen indtraf.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Sverige



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

Motiva® Wiederverwendbarer Kanal-Dissektor
 Anweisungen zur Wiederaufbereitung
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Sicherheitshinweis: Vor der Verwendung dieses Produkts ist es gemäß dieser Anleitung zu untersuchen, zu waschen und zu sterilisieren.

Material: Medical stainless steel

Kennzeichnung: Direct Mark Laser UDI, Seriennummer und Herstellungsdatum.

VERWENDUNGSZWECK

Der Motiva® Reusable Channel Dissector ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument für den vorübergehenden Gebrauch, mit dem ein chirurgischer Kanal geschaffen wird, indem das Weichteilgewebe von der Achselhöhle bis zum gegenüberliegenden Rand der gewünschten Brusttasche durchtrennt wird, um anschließend ein steriles Brustimplantat während eines transaxillären Brustvergrößerungsverfahrens einzuführen. Die Vorrichtung ist nur für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

KONTRAINDIKATION

Nur für den vorgesehenen Zweck verwenden.	Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Gebrauch. Eine unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten führen.
Körperbereich der Anwendung.	Nicht in der Nähe des zentralen Kreislaufsystems und des zentralen Nervensystems verwenden.
Keine Chemikalien verwenden.	Verwenden Sie keine Chemikalien. Dies könnte Korrosion verursachen.
Vorsichtige Handhabung	Ein unsanfter Umgang kann zu Verformungen oder Beschädigungen des Geräts führen und somit die Lebensdauer verkürzen.
Kein Polierpulver oder Drahtwolle verwenden	Polieren Sie die Oberflächen des Produkts nicht, da dies zu unebenen Oberflächen mit scharfen Kanten oder zu Rost oder Korrosion führen kann.
Keine Säure oder Haushaltsreinigungsmittel verwenden	Verwenden Sie zur Reinigung dieses Produkts nur medizinische Neutralreiniger (pH 6 bis 8). Ungeeignete Reinigungsmittel können zu Verfärbungen oder Korrosion führen.
Keine Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisation verwenden.	Dieses Gerät ist nicht für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Niedertemperatur-Gasplasma geeignet. Es kann die Oberfläche des Geräts verfärben oder die Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN

1. Vor der Verwendung dieses Produkts ist es gemäß den Anweisungen zu untersuchen, zu waschen und zu sterilisieren.
2. Der Erfolg der Wiederaufbereitung muss vom Benutzer überprüft werden.

3. Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise auf den Reinigungsgeräten, die für die Aufbereitung dieses Produkts verwendet werden.
4. Die Qualität des für die Wiederaufbereitung verwendeten Wassers muss der Richtlinie 98/83/EG entsprechen.
5. Die Temperatur darf bei der Wiederaufbereitung 140 Grad nicht überschreiten.
6. Halten Sie diese Anweisungen für das gesamte Personal zugänglich.
7. Den Griff des Geräts nicht in die Inzisionsstelle einführen.
8. Bei Bedarf das Brustgewebe nach oben bewegen, um den Abstand zwischen dem Schnitt und dem Ende des Kanals zu verkürzen. Dabei vermeiden, dass der Griff des Geräts gegen den Schnitt gedrückt wird.

PRECAUTIONS VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Motiva® Reusable Channel Dissector darf in keiner Weise verändert werden.
2. Verwenden Sie KEINE Scheuermittel oder Lösungsmittel für das Gerät.
3. Einleitende Produktprüfung: Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Gerät nicht beschädigt ist. Bei Vorliegen irgendeines Defekts dürfen die Instrumente NICHT verwendet werden. Das Gerät ist dann gemäß der klinischen Praxis zu entsorgen.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (5 bis 40°C) lagern. Vermeiden Sie Orte mit Staub, Insekten und anderem Ungeziefer. Beachten Sie, dass hohe Luftfeuchtigkeit bei langfristiger Lagerung zu Korrosion führen kann.

TRANSPORT

Um Beschädigungen des Medizinprodukts während des Transports zu vermeiden, wird die Verwendung von Gestellen, Schalen oder starren Behältern empfohlen, die das Gerät schützen.

Lebensdauer dieses Produkts: 3 Jahre oder 30 Wiederaufbereitungszyklen. *(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller angegebenen Wartungs-, Inspektions- und ordnungsgemäßen Lagerungsanforderungen).*

WARTUNG / INSPEKTION

Kontrolle vor jedem Gebrauch

Visuelle Kontrolle von u.a.: Gerade und nicht verbogen, keine scharfen Kanten, keine Splitter, keine Korrosion, keine Verfärbungen, keine Kratzer, keine Risse und Abnutzungen. Beschädigte Produkte aussortieren.

VORBEREITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente dürfen für die Aufbereitung nicht zerlegt oder geöffnet werden.

REINIGUNG

Im Folgenden finden Sie die empfohlenen Anweisungen für beide Verfahren, die manuelle und die maschinelle Reinigung. Die Werte/Parameter der hier beschriebenen Verfahren wurden bei der durchgeführten Validierung verwendet und sind je nach den vor Ort herrschenden Bedingungen entsprechend zu übernehmen. Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

MANUELLE VORREINIGUNG

1. Druckspülung der Welle mit einer Strahlpistole 10 Sekunden lang (statischer Druck 3,8 bar).
2. Legen Sie die Instrumente für 5 Minuten in kaltes Wasser (10-25°C).
3. Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.

- Alle Öffnungen und schwer zugänglichen Flächen und Bohrungen mit einer Strahlpistole 5 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,8 bar).
- Die Hohlräume 10 Sekunden lang mit einer Strahlpistole druckspülen.
- Das Instrument 10 Minuten lang in ein Ultraschallbad legen und die Reinigungslösung (0,5% Neodisher MediClean forte, 40°C) beschallen.
- Druckspülung der Hohlräume mit einer Strahlpistole für 10 Sekunden (statischer Druck 3,8 bar).

Der nächste Schritt kann manuell oder automatisch durchgeführt werden.

MANUELLE REINIGUNG

- Den Schacht 15 Sekunden lang mit einer Strahlpistole unter Druck spülen (statischer Druck 3,8 bar).
- Legen Sie die Instrumente für 5 Minuten in die Reinigungslösung (0,5% Neodisher MediClean forte, 40°C).
- Die Instrumente mit einer weichen Bürste abbürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Alle Öffnungen und schwer zugänglichen Flächen und Bohrungen mit einer Strahlpistole für jeweils 5 Sekunden druckspülen (statischer Druck 3,8 bar).
- Die Welle 15 Sekunden lang mit einer Strahlpistole druckspülen.
- Die Instrumente für 9 Minuten in ein Ultraschallbad legen und in der Reinigungslösung (0,5% Neodisher MediClean forte 40°C) beschallen.
- Den Schaft mit einer Strahlpistole 60 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,6 bar). Anschließend die Außenflächen 60 Sekunden lang mit kaltem Wasser abspülen, um sicherzustellen, dass die Reinigungschemikalien entfernt werden.

AUTOMATISIERTE REINIGUNG

Schritt	Zeit (Min.)	Prozess-Schritt	Reagenzien	Temp. (°C)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	10-25
2	-	Entleeren	-	-
3	10	Reinigung	Leitungswasser Dosierung: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Entleeren	-	-
5	3	Neutralisierung (wahlweise)	Deionisiertes Wasser	10-25
6	-	Entleeren	-	-
7	2	Spülung	Deionisiertes Wasser	10-25
8	-	Entleeren	-	-

DESINFEKTION

Die maschinelle und manuelle Desinfektion wurde mit Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) für 300 Sekunden validiert. Anschließend werden die Außenflächen 60 Sekunden lang mit kaltem Wasser abgespült, um sicherzustellen, dass die Reinigungschemikalien entfernt werden. Beachten Sie die nationalen Vorschriften und den A0-Wert = 3000.

TROCKNEN

Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/ Desinfektionsgeräts.

Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch vorgenommen werden. Trocknen der Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft.

FUNKTIONSPRÜFUNG, WARTUNG

Sichtprüfung auf Sauberkeit gemäß Bedienungsanleitung.

Gegebenenfalls Aufbereitungsprozess wiederholen, bis das Gerät optisch sauber ist

VERPACKUNG

Das Instrument ist doppelt verpackt in Sterilisationsbeuteln (Wipak STERIKING Flachrollen Typ R43 / Typ R44) gemäß EN ISO 11607-1, letzte Fassung.

STERILISATION

Sterilisator:

Bevor das Gerät für die Sterilisation vorbereitet wird, sollte die Oberfläche sorgfältig geschmiert werden. Empfehlenswert sind fettfreie und temperaturbeständige Silikonprodukte. Dies hilft, die gesamte Instrumentenoberfläche vor mineralischen Ablagerungen zu schützen, die später zu Funktionsbeeinträchtigungen führen können. Die zur Schmierung verwendeten Produkte müssen biokompatibel und für Medizinprodukte zugelassen sein. Bitte beachten Sie, dass diese Instrumentenschmierung routinemäßig nach jeder Reinigung (Ultraschall, etc.) und vor jeder Sterilisation durchgeführt werden sollte.

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vor-Vakuum-Verfahren unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vor-Vakuum-Phasen mit mindestens 60 Millibar Druck.
- Aufheizen auf eine Sterilisationstemperatur von 134°C für 5 Minuten oder 121°C für 20 Minuten.
- Kürzeste Haltezeit: 3min.
- Trocknungszeit: mindestens 20min.

Hinweis: Bei Verdacht auf eine Kontamination mit Prionen (CJD) ist das Gerät erneut

aufzubereiten und zu entsorgen.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Die vorstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Stehen die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung und soll der Aufbereitungsprozess nicht wie beschrieben durchgeführt werden, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, den zu verwendenden Prozess entsprechend zu verifizieren und/oder zu validieren und eine Routineüberwachung des Prozesses durchzuführen.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass der Prozess des Aufbereitungsverfahrens, einschließlich der Ressourcen, Materialien und der Schulung des Personals, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik des Produkts und die nationalen Gesetze erfordern die Einhaltung validierter Verfahren.

BEGRENZUNG DER AUFBEREITUNG UND ABFALLBESEITIGUNG

Wiederholte Verfahrenszyklen, die Ultraschallreinigung, mechanische Spülung und Sterilisation umfassen, haben minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer und Funktion des Geräts. Die Lebensdauer wird vor allem durch Abnutzung oder Beschädigung während des chirurgischen Einsatzes wie auch angemessene Pflege- und Handhabungstechniken beeinflusst. Nach Ablauf der Lebensdauer des Instruments ist es der fachgerechten Entsorgung oder dem fachgerechten Recycling zuzuführen. Es sind außerdem alle geltenden nationalen Gesetze, Verordnungen und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Endanwender hat die Aufbereitungszyklen anhand der Seriennummer zu protokollieren, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht häufiger als die maximal erlaubte Anzahl von 30 Aufbereitungszyklen oder länger als 3 Jahre verwendet wird.

VERWENDUNGSZWECK

Entfernen Sie überschüssige Verschmutzungen mit einem Einwegtuch oder Papiertuch sofort nach jedem Gebrauch. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe oder andere organische Verunreinigungen vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen.

WARTUNG UND KONTROLLE DURCH DAS PERSONAL

Um eine sichere Verwendung dieses Instruments zu gewährleisten, muss das Gerät vor und nach jeder Verwendung überprüft werden. Eine alternative oder keine Überprüfung und/oder Inspektion kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals führen und die Leistung und Funktion dieses Geräts beeinträchtigen. Darüber hinaus wird empfohlen, eine regelmäßige Inspektion durch Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller zu veranlassen.

PACKUNG

1 Stück pro Packung

RÜCKSENDUNG DER ARTIKEL AN IHREN HÄNDLER

Defekte Produkte müssen vor der Rückgabe den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VERWENDETE SYMBOLE FÜR IFU UND ETIKETT			
	Händler		Datum der Herstellung
	Eindeutige Geräteidentifikation		Gebrauchsanweisung beachten

	Medizinisches Gerät		Nicht steril
	Seriennummer		Katalognummer
	Hersteller		Achtung

Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort für weitere Informationen und melden Sie jeden schweren Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Schweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva®
Οδηγίες Επανεπεξεργασίας
Αναφ.: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης: Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, επιθεωρήστε, πλύνετε και αποστειρώστε σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικής χρήσης.

Σήμανση: UDI άμεσης σήμανσης με λέιζερ, αριθμός σειράς και ημερομηνία κατασκευής.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva® είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο, για προσωρινή χρήση, που προορίζεται για τη δημιουργία χειρουργικού καναλιού μέσω ανατομής του μαλακού ιστού από τη μασχαλιαία χώρα στο αντίθετο περίγραμμα της επιθυμητής θέσης του ενθέματος στήθους για τη μετέπειτα εισαγωγή αποστειρωμένου εμφυτεύματος μαστού κατά τη διάρκεια διαμασχαλιαίας επέμβασης αυξητικής στήθους. Η συσκευή προορίζεται για προσωρινή χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ	
Να χρησιμοποιείται μόνο για την προοριζόμενη χρήση.	Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για την προοριζόμενη χρήση. Εσφαλμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα θραύση της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενή.
Περιοχή του σώματος για χρήση.	Μην χρησιμοποιείτε κοντά στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
Μην χρησιμοποιείτε χημικές ουσίες.	Μην εφαρμόζετε χημικές ουσίες. Μπορεί να προκληθεί διάβρωση.
Χειριστείτε με προσοχή	Τυχόν απότομος χειρισμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να προκληθούν παραμορφώσεις ή ζημιά στη συσκευή με επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής της.
Μην χρησιμοποιείτε στιλβωτική σκόνη ή σύρμα καθαρισμού	Μην γυαλίζετε τις επιφάνειες του προϊόντος καθώς μπορεί να προκληθούν ανομοιόμορφες επιφάνειες με αιχμηρά άκρα ή να προκύψει σκουριά ή διάβρωση.
Μην χρησιμοποιείτε οξέα ή οικιακά καθαριστικά	Χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα καθαριστικά ιατρικής χρήσης (pH 6 έως 8) για τον καθαρισμό αυτού του προϊόντος. Ακατάλληλα καθαριστικά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αποχρωματισμό ή διάβρωση.
Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου χαμηλής θερμοκρασίας.	Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση με αέριο πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου χαμηλής θερμοκρασίας. Ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός της επιφάνειας της συσκευής ή να επηρεαστεί η εμφάνιση του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, επιθεωρήστε, πλύνετε και αποστειρώστε σύμφωνα με τις οδηγίες.
2. Ο χρήστης θα πρέπει να επαληθεύει ότι η επεξεργασία ήταν επιτυχής.
3. Ακολουθείτε της οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του εξοπλισμού καθαρισμού που

χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία αυτού του προϊόντος.

4. Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία θα πρέπει να είναι συμβατό με την οδηγία 98/83/EK.
5. Μην υπερβαίνετε τους 140oC κατά την επανεπεξεργασία
6. Φροντίστε ώστε αυτές τις οδηγίες να είναι προσβάσιμες σε όλο το προσωπικό.
7. Μην εισάγετε τη λαβή της συσκευής στο σημείο της τομής.
8. εάν απαιτείται, μετακινήστε τον μαστό προς τα επάνω για να μειώσετε την απόσταση μεταξύ της τομής και του άκρου του καναλιού. Φροντίστε να μην πιέσετε τη λαβή της συσκευής στην τομή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΜΗΝ τροποποιείτε τον Επαναχρησιμοποιήσιμο Ανατόμο Καναλιού Motiva® με οποιονδήποτε τρόπο.
2. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή διαλύτες στη συσκευή.
3. Προκαταρκτική εξέταση του προϊόντος: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχουν ελαττώματα, τα εργαλεία ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Το προϊόν θα πρέπει στη συνέχεια να απορριφθεί σύμφωνα με την κλινική/συνήθη πρακτική.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (5 έως 40°C). Αποφύγετε χώρους με σκόνη, έντομα και μεταξύ άλλων με παράσιτα. Επισημαίνεται ότι οι χώροι με υψηλή υγρασία ενδέχεται να προκαλέσουν διάβρωση κατά τη μακροχρόνια αποθήκευση.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Για να αποφύγετε ζημιά στην ιατρική συσκευή κατά τη μεταφορά, συνιστάται η χρήση βάσης, δίσκου ή άκαμπτου δοχείου που προστατεύει τη συσκευή.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος: 3 χρόνια ή 30 κύκλοι επανεπεξεργασίας.

(Υπόκειται στις ακόλουθες απαιτήσεις που ορίζει ο κατασκευαστής σχετικά με τη συντήρηση, τον έλεγχο και την κατάλληλη αποθήκευση.)

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΈΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε πριν από κάθε χρήση

Ελέγξτε οπτικά, μεταξύ άλλων: ότι το εργαλείο είναι ίσιο χωρίς κάμψεις, ότι δεν υπάρχουν αιχμηρά άκρα, θραύσματα, διάβρωση, αποχρωματισμός, γρατζουνιές, ρωγμές και σημάδια φθοράς. Απορρίψτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Αυτά τα εργαλεία δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγονται για την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα ακόλουθα αποτελούν τις συνιστώμενες οδηγίες και για τις δύο διαδικασίες, χειρωνακτικός και αυτόματο καθαρισμό. Οι τιμές/παράμετροι των διαδικασιών που περιγράφονται εδώ χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση που πραγματοποιήθηκε και θα πρέπει να υιοθετούνται ανάλογα με τις υπάρχουσες συνθήκες στις εγκαταστάσεις. Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικούς παράγοντες ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σταθεροποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τον επιτυχή καθαρισμό.

ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Πλύνετε με νερό υπό πίεση τον άξονα με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 10 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,8 bar).
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο νερό (10-25°C) για 5 λεπτά.
3. Βουρτσίστε τα εργαλεία με μαλακή βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.

4. Πλύνετε με νερό υπό πίεση όλα τα ανοίγματα και όλες τις δυσπρόσιτες επιφάνειες και οπές με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 5 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,8 bar).
5. Πλύνετε με νερό υπό πίεση τις κοιλότητες με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 10 δευτερόλεπτα.
6. Τοποθετήστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων για 10 λεπτά και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους το καθαριστικό διάλυμα (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Πλύνετε με νερό υπό πίεση τις κοιλότητες με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 10 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,8 bar).

Το επόμενο βήμα μπορεί να εκτελεστεί χειρωνακτικά ή αυτόματα.

ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Πλύνετε τον άξονα με νερό υπό πίεση με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 15 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,8 bar).
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο καθαριστικό διάλυμα (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) για 5 λεπτά.
3. Βουρτσίστε τα εργαλεία με μαλακή βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
4. Πλύνετε με νερό υπό πίεση όλα τα ανοίγματα και όλες τις δυσπρόσιτες επιφάνειες και οπές με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 5 δευτερόλεπτα στο καθένα (στατική πίεση 3,8 bar).
5. Πλύνετε τον άξονα με νερό υπό πίεση με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 15 δευτερόλεπτα.
6. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων για 9 λεπτά και υποβάλετέ τα σε κατεργασία με υπερήχους στο καθαριστικό διάλυμα (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Πλύνετε τον άξονα με νερό υπό πίεση με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 60 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,6 bar). Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες με κρύο νερό για 60 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε ότι αφαιρέθηκαν τα χημικά καθαριστικά.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Βήμα	Χρόνος (λεπτά)	Βήμα Επεξεργασίας	Αντιδραστήρια	Θερμ. (°C)
1	2	Προκαταρκτικός Καθαρισμός	Νερό βρύσης	10-25
2	-	Αποστράγγιση	-	-
3	10	Καθαρισμός	Νερό βρύσης Δοσολογία: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Αποστράγγιση	-	-
5	3	Εξουδετέρωση (προαιρετικά)	Απιονισμένο νερό	10-25
6	-	Αποστράγγιση	-	-
7	2	Έκπλυση	Απιονισμένο νερό	10-25
8	-	Αποστράγγιση	-	-

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η αυτόματη και χειρωνακτική απολύμανση έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (κ.ό.) για 300 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τις εξωτερικές επιφάνειες με κρύο νερό για 60 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε ότι αφαιρέθηκαν τα χημικά καθαριστικά. Λάβετε υπόψη τους εθνικούς κανονισμούς και την τιμή A0 = 3000.

ΞΗΡΑΝΣΗ

Ξήρανση του εξωτερικού τμήματος του εργαλείου μέσω του κύκλου ξήρανσης της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον χειρωνακτικός καθαρισμός χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε τα κοίλα μέρη των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οπτικός έλεγχος καθαρότητας σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το εργαλείο είναι οπτικά καθαρό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το εργαλείο είναι διπλά τυλιγμένο σε σακουλάκια αποστείρωσης (Wipak STERIKING επίπεδο ρολό τύπου R43 / τύπου R44) σύμφωνα με το EN ISO 11607-1, τελευταία έκδοση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συσκευή Αποστείρωσης:

Πριν από την προετοιμασία της συσκευής για αποστείρωση, η επιφάνεια θα πρέπει να λιπαίνεται κατάλληλα. Συνιστώνται προϊόντα σιλικόνης χωρίς γράσο και ανθεκτικά στη θερμοκρασία. Αυτό βοηθά στην προστασία ολόκληρης της επιφάνειας του εργαλείου από αποθέσεις ανόργανης ύλης που μπορεί αργότερα να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για λίπανση θα πρέπει να είναι βιοσυμβατά και εγκεκριμένα για ιατρικές συσκευές. Επισημαίνεται ότι η λίπανση αυτού του εργαλείου θα πρέπει να εκτελείται συστηματικά έπειτα από κάθε καθαρισμό (υπερήχων, κ.λπ.) και πριν από κάθε αποστείρωση. Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική προκατεργασία κενού λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

- 3 φάσεις προκατεργασίας κενού με πίεση τουλάχιστον 60 millibar.
- Θέρμανση έως τη θερμοκρασία αποστείρωσης στους 134°C για 5 λεπτά ή στους 121°C για 20 λεπτά.
- Συντομότερος χρόνος αναμονής: 3 λεπτά.
- Χρόνος ξήρανσης: τουλάχιστον 20 λεπτά.

Σημείωση: Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης από prion (CJD), επανεπεξεργαστείτε και απορρίψτε το εργαλείο.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως κατάλληλες για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για επαναλαμβανόμενη χρήση. Εάν οι χημικές ουσίες και τα μηχανήματα που περιγράφονται εδώ δεν είναι διαθέσιμα, και εάν η διαδικασία προετοιμασίας όπως περιγράφεται δεν είναι δυνατό να εκτελεστεί, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύσει ή/και να επικυρώσει τη διαδικασία που θα χρησιμοποιηθεί αντίστοιχα και να εκτελέσει τη συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και της εκπαίδευσης του προσωπικού, είναι κατάλληλη ώστε να επιτευχθούν τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Η σύγχρονη τεχνολογία της συσκευής και η εθνική νομοθεσία απαιτούν συμμόρφωση με τις επικυρωμένες διαδικασίες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΒΑΛΤΩΝ

Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι που περιλαμβάνουν υπερήχους, μηχανική πλύση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στη διάρκεια ζωής και στη λειτουργία της συσκευής. Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται κυρίως από φθορά ή ζημιά κατά τη χειρουργική χρήση καθώς και από την κατάλληλη φροντίδα και τις τεχνικές χειρισμού. Αφού παρέλθει η διάρκεια ζωής του εργαλείου, αυτό θα πρέπει να υποβληθεί σε απόρριψη ή ανακύκλωση από επαγγελματία. Είναι επίσης απαραίτητο να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί ή κατευθυντήριες γραμμές μιας χρήσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Ο τελικός χρήστης πρέπει να καταγράφει τους κύκλους επανεπεξεργασίας ανά σειριακό αριθμό, διασφαλίζοντας ότι η συσκευή δεν χρησιμοποιείται περισσότερο από τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό των 30 κύκλων επανεπεξεργασίας ή 3 ετών.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τους πλεονάζοντες ρύπους με πανί μίας χρήσης ή χαρτομάντηλο αμέσως μετά από

κάθε χρήση. Μην αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστούς, ή άλλα υπολείμματα να στεγνώσουν στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΠ'Ο ΕΚΠΡΟΣΩΠΟ

Για την ασφαλή χρήση αυτού του εργαλείου, ελέγχετε τη συσκευή πριν και έπειτα από κάθε χρήση. Εναλλακτικός τρόπος ή απουσία εξέτασης ή/και ελέγχου ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή/και τον επαγγελματία του τομέα της υγείας και ενδέχεται να μειώσει την απόδοση και τη λειτουργικότητα αυτής της συσκευής. Επιπλέον, συνιστάται να προγραμματίσετε έναν περιοδικό έλεγχο μέσω του τοπικού διανομέα ή του κατασκευαστή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 τεμάχιο ανά συσκευασία

ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΚΕΪΜΕΝΑ ΣΤΟΝ ΔΙΑΝΟΜΈΑ ΣΑΣ

Τα ελαττωματικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν υποστεί πλήρη επανεπεξεργασία πριν επιστραφούν.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ			
	Διανομέας		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστικό Αναγνωριστικό Τεχνολογικού Προϊόντος		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Μη Αποστειρωμένο

	Αριθμός Σειράς		Αριθμός Καταλόγου
	Κατασκευαστής		Προσοχή

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας και αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το συμβάν.

PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Σουηδία

EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Βέλγιο

Korduskasutatav kanali dissektor Motiva®
Taastöötlemise juhised
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Esmane töötlemine kasutuskohas: enne selle toote kasutamist kontrollige, peske ja steriliseerige neid juhiseid järgides.

Materjal: meditsiinilise kvaliteediga roostevaba teras.

Mürgistus: laseriga otseselt markeeritud UDI, seerianumber ja tootmiskuupäev.

ETTENÄHTUD OTSTARVE

Korduskasutatav kanali dissektor Motiva® on ajutise kasutusega korduskasutatav kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kirurgilise kanali loomiseks, dissekteerides pehme koe kaenlaaugust kuni soovitud rinnatasku asukoha piirini, et seejärel transaksillaarse rindade suurendamise protseduuri käigus sisestada steriilne rinnaimplantaat. Seade on ette nähtud ajutiseks kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUS

Kasutage ainult ettenähtud otstarbel.	Kasutage seadet ainult ettenähtud otstarbel. Vale kasutamine võib põhjustada selle seadme purunemise või patsiendi vigastusi.
Kasutamine keha piirkonnas.	Mitte kasutada keskvereringe ja kesknärvisüsteemi läheduses.
Mitte kasutada keemilisi aineid.	Mitte kanda peale keemilisi aineid. See võib põhjustada korrosiooni.
Käsitseta ettevaatlikult.	Jõu kasutamine võib seadet deformeeruda või kahjustada ning seega lühendada kasutusiga.
Ärge kasutage poleerimispulbrit ega traatvilla.	Ärge poleerige toote pindu, kuna see võib põhjustada teravate servadega ebatasasi pindu või roostet või korrosiooni.
Ärge kasutage happelisi ega majapidamispesuaineid.	Kasutage selle toote puhastamiseks ainult meditsiinilisi neutraalseid pesuaineid (pH 6 kuni 8). Vale pesuaine võib põhjustada värvimuutust või korrosiooni.
Ärge kasutage madala temperatuuriga vesinikperoksiidi gaasplasma steriliseerimist.	See seade ei sobi vesinikperoksiidi madala temperatuuriga gaasplasma steriliseerimiseks. See võib muuta seadme pinna värvi või mõjutada toote omadusi.

ETTEVAATUSABINÕUD/HOIATUSED

1. Enne selle toote kasutamist kontrollige, peske ja steriliseerige juhiseid järgides.
2. Taastöötlemise õnnestumist peab kontrollima kasutaja.
3. Järgige selle toote taastöötlemiseks kasutatud puhastusseadmete juhiseid ja hoiatusi.
4. Taastöötlemiseks kasutatava vee kvaliteet peab vastama direktiivile 98/83/EÜ.
5. Ärge ületage taastöötlemise ajal 140 °C

6. Hoidke need juhised kõigile töötajatele kättesaadavana.
7. Ärge viige seadme käepidet sisselõikekohta.
8. vajadusel liigutage rinnanäärme kude ülespoole, et lühendada lõike ja kanali otsa vahelist kaugust, vältides seadme käepideme survet vastu lõiget.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. ÄRGE muutke korduskasutatavat kanali dissektorit Motiva® mingil viisil.
2. ÄRGE kasutage seadme puhastamisel abrasiivseid puhastusvahendeid ega lahusteid.
3. Toote esmane kontroll: enne kasutamist veenduge, et seade poleks kahjustatud. Mistahes defektide esinemisel EI TOHI instrumente kasutada. Sel juhul tuleb toode utiliseerida vastavalt kliinilisele/praktilisele tavale.

HOIUNDAMINE

Hoiundage toatemperatuuril (5...40 °C). Vältige kohti, kus on tolmu, putukaid ja muid kahjureid. Pange tähele, et pikaajaline hoiundamine kõrge õhuniiskusega kohtades võib põhjustada korrosiooni.

TRANSPORTIMINE

Meditsiiniseadme transpordi ajal kahjustamise vältimiseks on soovitatav kasutada riieid, aluseid või jäiksid anumaid, mis seadet kaitsevad.

Toote tööiga: 3 aastat või 30 töötlemistsükli.

(Eeldusel, et järgitakse tootja määratud hoolduse, kontrolli ja nõuetekohaseid hoiustamise nõudeid.)

HOOLDUS/KONTROLL

Kontrollige enne iga kasutamist

Kontrollige muuhulgas visuaalselt järgmist: Sirge ja painutamata, ilma teravate servade, lõhede, korrosiooni, värvimuutuste, kriimude, mõrade ja kulumisjälgedeta. Visake kahjustatud tooted minema.

ETTEVALMISTUS TAASTÖÖTLEMISEKS

Instrumente ei tohi taastöötlemiseks lahti võtta ega avada.

PUHASTAMINE

Järgnevalt on toodud soovituslikud juhised nii käsitsi kui ka automaatse puhastamise jaoks. Siin kirjeldatud protsesside väärtusi/parametreid kasutati läbiviidud valideerimisel ja neid tuleb kohandada vastavalt sõltuvalt kohapealsetest tingimustest. Ärge kasutage fikseerimisaineid ega kuuma vett (> 40 °C), kuna see põhjustab jääkide kinnitumist ja võib mõjutada puhastamise õnnestumist.

KÄSITSI EELPUHASTAMINE

1. Loputage vart reaktiivpüstoliga 10 sekundit (staatiline rõhk 3,8 baari).
2. Pange instrumendid 5 minutiks külma vette (10...25 °C).
3. Harjake instrumente pehme harjaga, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
4. Loputage kõiki avasid ning raskesti ligipääsetavaid pindu ja auke reaktiivpüstoliga 5 sekundit (staatiline rõhk 3,8 baari).
5. Loputage õõnsusi surve all reaktiivpüstoliga 10 sekundit.
6. Pange instrument 10 minutiks ultrahelivanni ja töödelge puhastuslahuses ultraheliga (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
8. Loputage õõnsusi reaktiivpüstoliga 10 sekundit (staatiline rõhk 3,8 baari).

Järgmise sammu võib läbi viia käsitsi või automaatselt

KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Loputage vart reaktiivpüstoliga 15 sekundit (staatiline rõhk 3,8 baari).
2. Pange instrumendid 5 minutiks puhastuslahusesse (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
3. Harjake instrumente pehme harjaga, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
4. Loputage igat ava ning raskesti ligipääsetavat pinda ja auku reaktiivpüstoliga 5 sekundit (staatiline rõhk 3,8 baari).
5. Loputage vart surve all reaktiivpüstoliga 15 sekundit.
6. Pange instrumendid 9 minutiks ultrahelivanni ja töödelge neid puhastuslahuses ultraheliga (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Loputage vart reaktiivpüstoliga 60 sekundit (staatiline rõhk 3,6 baari). Seejärel loputage välispindu külma veega 60 sekundit, et eemaldada kõik puhastuskemikaalid.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Samm	Aeg (min)	Protsess	Reaktiivid	Temp. (°C)
1	2	Eelpuhastamine	Kraanivesi	10-25
2	-	Nõrutamine	-	-
3	10	Puhastamine	Kraanivesi Doseerimine: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Nõrutamine	-	-
5	3	Neutraliseerimine (valikuline)	Deioniseeritud vesi	10-25
6	-	Nõrutamine	-	-
7	2	Loputamine	Deioniseeritud vesi	10-25
8	-	Nõrutamine	-	-

DESINFITSEERIMINE

Automaatne ja käsitsi desinfitseerimine on valideeritud vahenditega Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) 300 sekundi jooksul, millele järgneb välispindade loputamine külma veega 60 sekundit, et tagada puhastuskemikaalide eemaldamine. Võtke arvesse riiklikke eeskirju ja A0 väärtust = 3000.

KUIVATAMINE

Seadme välispinna kuivatamine pesuri/desinfitseerimiseseadme kuivatustsükliga. Vajadusel võib kuivatada lisaks käsitsi ebemevaba lapiga. Kuivatage instrumentide õõnsused steriilse suruõhuga.

TÖÖKORRAS OLEKU KONTROLLIMINE, HOOLDUS

Visuaalne puhtuse kontroll vastavalt kasutusjuhendile.

Vajadusel korra taastöötlemisprotsessi, kuni instrument on visuaalselt puhas.

PAKEND

Instrument on pakitud kahekordselt steriliseerimiskottidesse (Wipak STERIKING sileda pinnaga kilerullid tüüp R43 / tüüp R44) vastavalt EN ISO 11607-1 viimasele versioonile.

STERILISEERIMINE

Sterilisaator:

Enne seadme steriliseerimiseks ettevalmistamist tuleb pind hoolikalt määrdeainega katta. Soovitavad on rasvavabad ja temperatuurikindlad silikoontooted. See aitab kaitsta kogu instrumendi pinda mineraalsete jääkide ladestumise eest, mis võivad hiljem põhjustada talitlushäireid. Määrimiseks kasutatavad tooted peavad olema bioloogiliselt ühilduvad ja meditsiiniseadmete jaoks heaks kiidetud. Pange tähele, et seda instrumendi määrimist tuleks teha rutiinselt pärast iga puhastamist (ultraheli jne) ja enne iga steriliseerimist.

Toodete steriliseerimine fraktsioneeritud eelvaakumprotsessiga, arvestades vastavaid riiklikke nõudeid.

- 3 eelvaakumfaasi vähemalt 60 millibaari rõhuga.
- Kuumutamine kuni steriliseerimistemperatuurini 134 °C 5 minutit või 121 °C 20 minutit.
- Lühim hoidmisaeg: 3 min.
- Kuivamisaeg: vähemalt 20 min.

Märkus. Kui kahtlustate prioonidega (CJD) saastumist, töödelge instrument uuesti ja utiliseerige see.

TÄIENDAVALD JUHISED

Meditiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud juhised, mis võimaldavad meditsiiniseadet korduskasutamiseks ette valmistada. Kui siin kirjeldatud kemikaalid ja seadmed ei ole saadaval ja kui kirjeldatud ettevalmistusprotsessi ei viia läbi, on kasutaja kohustus kontrollida ja/või valideerida kasutatavat protsessi ning teostada protsessi rutiinset jälgimist.

Kasutaja vastutab selle eest, et taastöötlemisprotseduuri kulg, sealhulgas ressursid, materjalid ja personali koolitamine, oleks vajalike tulemuste saavutamiseks asjakohane. Seadme tehnikatase ja riiklikud seadused nõuavad vastavust valideeritud protsessidele.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANG JA JÄÄTMETE UTILISEERIMINE

Korduvad töötlemistsüklid, mis hõlmavad ultraheli, mehaanilist pesemist ja steriliseerimist, mõjutavad seadme kasutusi ja funktsiooni minimaalselt. Kasutusi mõjutab peamiselt kulumine või kirurgilise kasutamise ajal tekkinud kahjustused ning õiged hooldus- ja käsitsemisvõtted. Kui instrumendi kasutusi on lõppenud, tuleb see anda professionaalseks utiliseerimiseks või ringlussevõtuks. Samuti tuleb järgida kõiki kohaldatavaid siseriiklikke

seadusi, eeskirju või utiliseerimise juhiseid.

LAHTIÜTLUS

Lõppkasutaja peab registreerima taastöötlemistsüklid seerianumbri järgi, tagades, et seadet ei kasutata rohkem kui maksimaalselt lubatud 30 taastöötlustsüklit või 3 aastat.

KASUTAMISKOHAS

Eemaldage liigne mustus ühekordselt kasutatava lapi või pabersalvrätikuga kohe pärast kasutamist. Ärge laske soolalahusel, verel, kehavedelikel, kudedel või muudel orgaanilistel jääkidel enne puhastamist instrumentidel kuivada.

HOOLDUS JA KONTROLL AINETE SUHTES

Selle instrumendi ohutuks kasutamiseks kontrollige seadet enne ja pärast iga kasutamist. Teisiti toimimine ja/või kontrollimata jätmine võib põhjustada patsiendile ja/või tervishoiutöötajale vigastusi ning vähendada selle seadme jõudlust ja töökindlust. Lisaks on soovitatav planeerida perioodiline ülevaatus kohaliku edasimüüja või tootja kaudu.

PAKEND

1 ese pakendis

TOODETE TAGASTAMINE EDASIMÜÜJALE

Defektsed tooted peavad enne tagastamist olema läbinud kogu taastöötlemisprotsessi.

KASUTUSJUHENDIS JA ETIKETIL KASUTATUD SÜMBOLID			
	Edasimüüja		Tootmispäev
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Vt kasutusjuhendit
	Meditisiiniseade		Mittesteriilne
	Seerianumber		Katalooginumber
	Tootja		Ettevaatust

Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga, et saada lisateavet, ja teatage igast seoses seadmega toimunud tõsisest juhtumist tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus sündmus aset leidis.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Rootsi



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

Motiva® Reusable Channel Dissector
 Uudelleenkäsittelyohjeet
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Alkukäsittely käyttöpaikalla: Tarkasta, pese ja steriloi tuote ennen käyttöä näiden ohjeiden mukaisesti.

Materiaali: Lääketieteellinen ruostumaton teräs.

Merkintä: Suoramerkintä Laser UDI, sarjanumero ja valmistuspäivämäärä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Motiva® Reusable Channel Dissector on uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön kirurgisen kanavan luomiseen leikkaamalla pehmytkudosta kainalosta halutun rintataskun sijainnin vastakkaiselle rajalle, jotta voidaan myöhemmin asettaa steriili rintaimplanti rintojen suurennusleikkauksen aikana. Laite on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

KONTRAIINDIKAATIO

Käytä laitetta vain sille tarkoitettuun käyttöön.	Käytä laitetta vain sille tarkoitettuun käyttöön. Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa laitteen rikkoutumisen tai potilasvahingon.
Kehon käyttöalue.	Älä käytä keskusverenkiertojärjestelmän ja keskushermoston läheisyydessä.
Älä käytä kemikaaleja.	Älä käytä kemikaaleja. Se voi aiheuttaa korroosiota.
Käsittele varoen	Kova käsittely voi aiheuttaa muodonmuutoksia tai vaurioittaa laitetta, mikä lyhentää käyttöikää.
Älä käytä kiillotusjauhetta tai metallivillaa	Älä kiillota tuotteen pintoja, sillä se voi aiheuttaa epätasaisia pintoja ja teräviä reunoja tai aiheuttaa ruostumista tai korroosiota.
Älä käytä happoja tai kotitalouksien pesuaineita	Käytä tämän tuotteen puhdistamiseen vain lääkinällisesti neutraaleja pesuaineita (pH 6-8). Vääränlainen pesuaine voi aiheuttaa värimuutoksia tai korroosiota.
Älä käytä matalan lämpötilan vetyperoksidikaasuplastmasterilointia.	Tämä laite ei sovellu sterilointiin vetyperoksidilla matalalämpötilaisella kaasuplastmalla. Se voi värjätä laitteen pinnan tai vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin.

VAROITUKSET

1. Tarkasta, pese ja steriloi tämä tuote ennen käyttöä ohjeiden mukaisesti.
2. Käyttäjän on varmistettava uudelleenkäsittelyn onnistuminen.
3. Noudata tämän tuotteen uudelleenkäsittelyssä käytettävien puhdistuslaitteiden

ohjeita ja varoituksia.

- Uudelleen käsittelyyn käytettävän veden laadun on oltava direktiivin 98/83/EY mukainen.
- Älä ylitä 140 asteen lämpötilaa uudelleen käsittelyssä.
- Pidä nämä ohjeet koko henkilökunnan saatavilla.
- Älä työnnä laitteen kahvaa viiltokohtaan.
- Siirrä rintakudosta tarvittaessa ylöspäin, jotta viiltokohdan ja kanavan pään välinen etäisyys lyhenee välttämällä laitteen kahvan painamista viiltoa vasten.

VAROTOIMENPITEET

- ÄLÄ muuta Motiva® uudelleen käytettävää kanavapoistolaitetta millään tavalla.
- ÄLÄ käytä laitteeseen hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia.
- Tuotteen esitarkastus: Varmista ennen käyttöä, että laite ei ole vaurioitunut. Jos instrumenteissa on mitään vikoja, niitä EI saa käyttää. Tuote on hävitettävä klinikan tai vastaanoton käytännön mukaisesti.

VARASTOINTI

Säilytä huoneenlämmössä (5-40 °C). Vältä paikkoja, joissa on pölyä, hyönteisiä ja muita syöpäläisiä. Huomaa, että korkea ilmankosteus voi aiheuttaa korroosiota pitkäaikaisessa varastoinnissa.

KULJETUS

Lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen estämiseksi kuljetuksen aikana on suositeltavaa käyttää telineitä, tarjottimia tai jäykkiä säiliöitä, jotka suojaavat laitetta.

Tämän tuotteen käyttöikä: 3 vuotta tai 30 uudelleen käsittelyjaksoa.

(Edellyttäen, että noudatetaan valmistajan määrittelemiä huolto-, tarkastus- ja asianmukaisia varastointivaatimuksia.)

HUOLTO / TARKASTUS

Tarkista ennen jokaista käyttöä

Silmämääräinen tarkastus mm: Suorat ja taivuttamattomat, ei teräviä reunoja, ei lastoja, ei korroosiota, ei värimuutoksia, ei naarmuja, ei halkeamia ja kulumia. Hävitä vaurioituneet tuotteet.

UUDELLEENKÄSITTELYN VALMISTELU

Instrumentteja ei saa purkaa tai avata uudelleen käsittelyä varten.

PUHDISTUS

Seuraavassa on suositeltavat ohjeet molemmille prosesseille, manuaaliselle ja automaattiselle puhdistukselle. Tässä kuvattujen prosessien arvoja/parametreja käytettiin validoinnissa, ja ne on otettava käyttöön paikan päällä vallitsevien olosuhteiden mukaan. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

MANUAALINEN ESIPUHDISTUS

- Huuhtelee akseli painehuuhtelupistoolilla 10 sekuntia (staattinen paine 3,8 bar).
- Aseta laitteet kylmään veteen (10-25 °C) 5 minuutiksi.
- Harjaa instrumentit pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvät jäännökset on poistettu.
- Huuhtelee painehuuhtelulla kaikki aukot ja vaikeasti saavutettavat pinnat ja aukot suihkupistoolilla 5 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
- Huuhtelee onteloita painehuuhtelupistoolilla 10 sekunnin ajan.
- Aseta laite ultraäänihauteeseen 10 minuutiksi ja sonikoi puhdistusliuosta (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Huuhtelee onteloita painehuuhtelupistoolilla 10 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).

Seuraava vaihe voidaan tehdä manuaalisesti tai automaattisesti.

MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtelev akseli painehuuhtelupistoolilla 15 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
2. Aseta instrumentit puhdistusliuokseen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) 5 minuutiksi.
3. Harjaa instrumentit pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvät jäännökset on poistettu.
4. Huuhtelev painehuuhtelulla kaikki aukot ja vaikeasti saavutettavat pinnat ja porat suihkupistoolilla 5 sekunnin ajan kukin (staattinen paine 3,8 bar).
5. Huuhtelev akseli painehuuhtelupistoolilla 15 sekunnin ajan.
6. Aseta instrumentit ultraäänihautteeseen 9 minuutiksi ja sonikoi ne puhdistusliuoksessa (0,5 % neodisher MediClean forte 40°C).
7. Huuhtelev akseli painehuuhtelupistoolilla 60 sekunnin ajan (staattinen paine 3,6 bar). Huuhtelev sen jälkeen ulkopintoja kylmällä vedellä 60 sekunnin ajan, jotta varmistetaan, että puhdistuskemikaalit ovat poistuneet.

AUTOMATISOITU PUHDISTUS

Vaihe	Aika (min.)	Prosessivaihe	Reagenssit	Lämpötila (°C)
1	2	Esipuhdistus	Hanavesi	10-25
2	-	Tyhjennys	-	-
3	10	Puhdistus	Hanavesi Annostelu: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Tyhjennys	-	-

5	3	Neutralointi (valinnainen)	Deionisoitu vesi	10-25
6	-	Tyhjennys	-	-
7	2	Huuhtelu	Deionisoitu vesi	10-25
8	-	Tyhjennys	-	-

DESINFIOINTI

Automaattinen ja manuaalinen desinfiointi on validoitu käyttämällä Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) 300 sekunnin ajan, minkä jälkeen ulkopinnat huuhdellaan kylmällä vedellä 60 sekunnin ajan varmistaakseen, että puhdistuskemikaalit on saatu poistettua. Ota huomioon kansalliset määräykset ja A0-arvo = 3000.

KUIVAUS

Laitteen ulkopinnan kuivaus pesu-/desinfiointilaitteen kuivausjaksolla. Tarvittaessa lisäkuivaus voidaan suorittaa käsin nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien onttoja tiloja steriilillä paineilmalla.

TOIMINTATESTI, HUOLTO

Visuaalinen tarkastus puhtauden varmistamiseksi käyttöohjeiden mukaisesti. Toista tarvittaessa uudelleen käsittelyprosessi, kunnes instrumentti on silmämääräisesti puhdas.

PAKKAUS

Instrumentti pakataan kaksinkertaisesti sterilointipusseihin (Wipak STERIKING -litteät rullat tyyppi R43 / tyyppi R44) EN ISO 11607-1:n viimeisimmän version mukaisesti.

STERILOINTI

Sterilizer Sterilointilaite:

Ennen laitteen valmistelua sterilointia varten pinta on voideltava huolellisesti. Rasvattomia ja lämpötilaa kestäviä silikonituotteita suositellaan. Tämä auttaa suojaamaan koko instrumentin pintaa mineraalikerrostumilta, jotka voivat myöhemmin johtaa toiminnallisiin häiriöihin. Voiteluun käytettävien tuotteiden on oltava bioyhteensopivia ja hyväksytyjä lääkinnällisille laitteille. Huomaa, että instrumenttien voitelu on tehtävä rutiinomaisesti jokaisen puhdistuksen (ultraääni jne.) jälkeen ja ennen jokaista sterilointia.

Tuotteiden sterilointi fraktoidulla esivakuuiprosessilla ottaen huomioon vastaavat kansalliset vaatimukset.

- 3 esievakuuivaihetta vähintään 60 millibaarin paineella.
- Kuumennus sterilointilämpötilaan 134 °C:ssa 5 minuutin ajan tai 121 °C:ssa 20 minuutin ajan.
- Lyhin säilytysaika: 3min.
- Kuivausaika: vähintään 20min.

Huomautus: Jos epäillään prionien (CJD) aiheuttamaa kontaminaatiota, laite on käsiteltävä uudelleen ja hävitettävä.

LISÄOHJEET

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä esitetyt ohjeet lääkitäimen laitteen uudelleenkäytön valmisteluun soveltuviksi. Jos tässä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla ja jos kuvattua valmisteluprosessia ei ole tarkoitus toteuttaa, käyttäjän vastuulla on tarkistaa ja/tai validoida käytettävä prosessi ja suorittaa prosessin rutiiniseuranta.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitteilyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstön koulutus, on asianmukainen vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Laitteen uusin tekniikka ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITTAMINEN JA JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toistuvilla käsittelyillä, mukaan lukien ultraääni, mekaaninen pesu ja sterilointi, on minimaalinen vaikutus laitteen käyttöikään ja toimintaan. Käyttöikään vaikuttaa pääasiassa kuluminen tai vaurioituminen kirurgisessa käytössä sekä asianmukainen hoito ja käsittely. Kun laitteen käyttöikä on päättynyt, se on lähetettävä erikoistuneeseen jätelaitokseen kierrätettäväksi. Kaikkia kansallisia lakeja, asetuksia ja jätteenkäsitteily määräyksiä on myös noudatettava.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Loppukäyttäjän on kirjattava uudelleenkäsitteilyt sarjanumeron mukaan, jotta voidaan varmistaa, että laitetta ei käytetä suurimman sallitun uudelleenkäsitteilyjen määrän (30) tai kolmen vuoden jälkeen.

KÄYTTÖPISTE

Poista ylimääräinen lika kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä välittömästi käytön jälkeen. Älä anna suolaliuoksen, veren, kehon nesteiden, kudosten tai muiden orgaanisten jätteiden kuivua instrumentteihin ennen puhdistusta.

YLLÄPITO JA TARKASTUS TEKIJÖIDEN TOIMESTA

Tämän instrumentin turvallisen käytön varmistamiseksi tarkasta laite ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen. Vaihtoehtoinen tarkastaminen ja/tai tarkastamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle ja/tai hoitohenkilökunnalle vammoja ja heikentää tämän laitteen suorituskykyä ja toimintaa. Lisäksi suositellaan määräaikaistarkastuksen ajoittamista paikallisen jälleenmyyjän tai valmistajan kautta

PAKKAUS

1 kpl per pakkaus

PALAUTA TUOTTEET JÄLLEENMYYJÄLLE

Viallisille tuotteille on suoritettava koko uudelleen käsittelyprosessi ennen niiden palauttamista.

IFU:N JA ETIKETIN SYMBOLIT			
	Jälleenmyyjä		Valmistuspäivämäärä
	Yksilöllinen laitetunnistus		Tutustu käyttöohjeisiin
	Lääketieteellinen laite		Ei-steriili
	Sarjanumero		Luettelonumero
	Valmistaja		Varoitus

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen jakelijaan ja ilmoita kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma tapahtui.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Ruotsi



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

Instructions de retraitement pour le dissecteur de canaux réutilisable Motiva®.

Ref: MRCD-20

UDI: 07350093650655



Traitement initial avant utilisation. Avant d'utiliser ce produit, il faut l'inspecter, le laver et le stériliser conformément à ces instructions.

Matériau : Acier inoxydable de qualité médicale.

Marquage: Marquage laser permanent UDI, numéro de série et date de fabrication.

BUT RECHERCHÉ

Le dissecteur de canal réutilisable Motiva® est un instrument chirurgical réutilisable, à usage transitoire, destiné à créer un canal chirurgical en disséquant les tissus mous de l'aisselle jusqu'au bord opposé de l'emplacement souhaité de la poche mammaire pour l'insertion ultérieure d'un implant mammaire stérile au cours d'une procédure d'augmentation mammaire transaxillaire. Le dispositif est destiné à une utilisation transitoire.

CONTRE-INDICATIONS

N'utiliser que pour l'usage auquel il est destiné.	N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné. Une utilisation inappropriée pourrait entraîner une rupture de l'appareil ou des blessures au patient.
Zone d'utilisation du corps.	Ne pas utiliser à proximité du système circulatoire central et du système nerveux central.
Ne pas utiliser de produits chimiques.	N'appliquez pas de produits chimiques. Cela pourrait provoquer de la corrosion.
Manipuler avec soin	Une manipulation brusque peut entraîner une déformation ou un endommagement de l'appareil et par conséquent réduire sa durée de vie.
N'utilisez pas de poudre à polir ou de laine métallique.	Ne pas polir les surfaces du produit, car cela peut provoquer des surfaces inégales avec des bords tranchants ou peut provoquer de la rouille ou de la corrosion.
Ne pas utiliser d'acides ou de détergents ménagers	Utilisez uniquement des détergents médicaux neutres (pH 6 à 8) pour nettoyer ce produit. Un détergent inadapté peut provoquer une décoloration ou une corrosion.
Ne pas utiliser la stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température.	Ce dispositif ne convient pas à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène à basse température. Cela peut décolorer la surface du dispositif ou affecter les caractéristiques du produit.

PRÉCAUTIONS / AVERTISSEMENTS

1. Avant d'utiliser ce produit, il faut l'inspecter, le laver et le stériliser conformément aux instructions.
2. Le succès du retraitement doit être vérifié par l'utilisateur.

3. Suivez les instructions et les avertissements sur le matériel de nettoyage utilisé pour le retraitement de ce produit.
4. La qualité de l'eau utilisée pour le retraitement doit être conforme à la directive 98/83/CE.
5. Ne pas dépasser 140 °C pendant le retraitement.
6. Gardez ces instructions accessibles à tout le personnel.
7. Ne pas introduire la poignée du dispositif dans le site d'incision.
8. Si nécessaire, déplacer le tissu mammaire vers le haut pour réduire la distance entre l'incision et l'extrémité du canal, en évitant que la poignée du dispositif n'exerce une pression sur l'incision.

PRÉCAUTIONS

1. NE PAS modifier le dissecteur de canaux réutilisable Motiva® de quelque manière que ce soit.
2. N'UTILISEZ PAS de nettoyants abrasifs ou de solvants sur l'appareil.
3. Examen préliminaire du produit : s'assurer que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'utiliser. En cas de défauts, il ne faut PAS utiliser les instruments. Le produit doit être éliminé conformément à la pratique clinique convenable.

STOCKAGE

Stocker à température ambiante (5 à 40°C). Évitez les endroits poussiéreux, où se trouvent des insectes et autres vermines. Notez que les zones à forte humidité peuvent provoquer de la corrosion en cas de stockage à long terme.

TRANSPORT

Pour éviter d'endommager le dispositif médical pendant le transport, il est recommandé d'utiliser des casiers, plateaux ou conteneurs rigides pour protéger le dispositif.

Durée de vie du produit: 3 ans ou 30 cycles de retraitement.

(À condition que les exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant soient respectées).

MAINTENANCE / INSPECTION

Contrôle avant chaque utilisation

Vérifier visuellement, entre autres, que les produits sont droits et non pliés, qu'ils ne présentent pas d'arêtes vives, d'échardes, de corrosion, de décoloration, de rayures, de fissures et d'usure. Jetez les produits endommagés.

PAGE SUIVANTE

Les instruments ne doivent pas être démontés ou ouverts pour le retraitement.

NETTOYAGE

Vous trouverez ci-dessous les instructions recommandées pour les processus de nettoyage manuels et automatisés. Les valeurs/paramètres des processus décrits ici ont été utilisés lors de la validation effectuée et doivent être adoptés en conséquence en fonction des conditions sur site. N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car cela entraîne la formation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

1. Rincez l'arbre avec un pistolet à air comprimé pendant 10 secondes (pression statique de 3,8 bar).
2. Placez les instruments dans de l'eau froide (10-25°C) pendant 5 minutes.
3. Brossez les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.
4. Rincez sous pression toutes les ouvertures et les surfaces et orifices difficiles à

atteindre avec un pistolet à jet pendant 5 secondes (pression statique de 3,8 bars).

5. Lavez les cavités sous pression avec un pistolet à jet pendant 10 secondes.
6. Placez l'instrument dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes et soniquez la solution de nettoyage (néodisher MediClean forte à 0,5%, 40°C).
7. Rincer les cavités avec un pistolet à jet pendant 10 secondes (pression statique 3.8 bar).

L'étape suivante peut être effectuée manuellement ou automatiquement.

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer le manche avec un pistolet à air comprimé pendant 15 secondes (pression statique de 3,8 bar).
2. Placez les instruments dans la solution de nettoyage (neodisher MediClean forte 0,5%, 40°C) pendant 5 minutes.
3. Brossez les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.
4. Rincez sous pression toutes les ouvertures et les surfaces et orifices difficiles à atteindre avec un pistolet à jet pendant 5 secondes chacun (pression statique 3,8 bar).
5. Lavez sous pression l'arbre avec un pistolet à jet pendant 15 secondes.
6. Placez les instruments dans un bain à ultrasons pendant 9 minutes et soniquez-les dans la solution de nettoyage (néodisher MediClean forte à 0,5 % 40°C).
7. Rincer la tige avec un pistolet à jet pendant 60 secondes (pression statique de 3,6 bar). Rincer ensuite les surfaces extérieures à l'eau froide pendant 60 secondes pour s'assurer de l'élimination des produits chimiques de nettoyage.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Étape	Durée (min.)	Étape du processus	Réactifs	Temp. (°C)
1	2	Pré-nettoyage	Eau de robinet	10-25
2	-	Drainage	-	-
3	10	Nettoyage	Dosage de l'eau du robinet : 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Drainage	-	-
5	3	Neutralisation (facultatif)	Eau désionisée	10-25
6	-	Drainage	-	-
7	2	Rinçage	Eau déminéralisée	10-25
8	-	Drainage	-	-

DÉSINFECTION

Le nettoyage automatisé et manuel a été validé en utilisant Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) pendant 300 secondes, puis en rinçant les surfaces extérieures à l'eau froide pendant 60 secondes pour garantir l'élimination des produits chimiques de nettoyage. Respecter les réglementations nationales et la valeur A0 = 3000..

SÉCHAGE

Sécher l'extérieur de l'instrument en utilisant le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire avec un chiffon non pelucheux est possible. Sécher les espaces creux des instruments avec de l'air comprimé stérile.

TEST DE FONCTIONNEMENT, ENTRETIEN

Contrôle visuel de la propreté conformément au mode d'emploi.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.

EMBALLAGE

Le dispositif est doublement emballé dans des sachets de stérilisation (rouleaux plats Wipak STERIKING type R43 / type R44) conformément à la norme EN ISO 11607-1, dernière version.

STERILISATION

Steriliser:

Avant de préparer le dispositif pour la stérilisation, la surface doit être soigneusement lubrifiée. Il est recommandé d'utiliser des produits en silicone sans graisse et résistant à la température.

Il est recommandé d'utiliser des produits en silicone exempts de graisse et résistants à la température. Cela permet de protéger toute la surface de l'instrument contre les dépôts minéraux qui peuvent ensuite causer des dommages fonctionnels. Les produits utilisés pour la lubrification doivent être biocompatibles et approuvés pour les dispositifs médicaux. Veuillez noter que la lubrification de cet instrument doit être effectuée systématiquement après chaque nettoyage (ultrasons, etc.) et avant chaque stérilisation.

Stérilisation des produits avec un procédé de pré-vide fractionné en tenant compte des exigences nationales respectives.

- 3 étapes de pré-vide avec une pression d'au moins 60 millibars.
- Chauffage jusqu'à une température de stérilisation de 134°C pendant 5 minutes ou 121°C pendant 20 minutes.
- Temps de maintien le plus court : 3 minutes.

- Temps de séchage : au moins 20 minutes.

Note : Si l'on soupçonne une contamination par des prions (MCJ), il faut retraiter le produit correct.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Si les produits chimiques et les machines décrits ici ne sont pas disponibles, et si le processus de préparation ne doit pas être effectué comme décrit, il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier et/ou de valider le processus à utiliser en conséquence et d'effectuer un contrôle de routine du processus.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de la procédure de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et la formation du personnel, est adéquat pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art du produit et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

LIMITER LE RETRAITEMENT ET L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les cycles de traitement répétés qui comprennent un lavage et une stérilisation ultrasoniques et mécaniques ont un effet minimal sur la durée de service et la fonction du dispositif. La durée de service est principalement affectée par l'usure ou le dommage lors d'une utilisation chirurgicale ainsi que par les techniques de soin et de manipulation adéquates. Lorsque le produit a atteint sa durée de service, il doit être remis à un service d'élimination ou de recyclage professionnel. Il sera également nécessaire d'observer toutes les lois, réglementations ou directives nationales applicables.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

L'utilisateur final doit enregistrer les cycles de retraitement par numéro de série, pour faire en sorte que le dispositif ne soit pas utilisé au plus du nombre autorisé maximum de 30 cycles de retraitement ou 3 ans.

POINT D'UTILISATION

Retirez l'excès de salissure avec un chiffon jetable ou une serviette en papier immédiatement après utilisation. Ne laissez pas la solution saline, le sang, les fluides corporels, les tissus ou autres débris organiques sécher sur les instruments avant de les nettoyer.

ENTRETIEN ET SURVEILLANCE PAR LES AGENTS

Pour une utilisation sûre de cet instrument, inspectez-le avant et après chaque utilisation. L'alternance ou l'absence d'inspection et/ou d'entretien peut causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant et peut diminuer les performances et le fonctionnement de cet appareil. En outre, il est recommandé de prévoir une inspection périodique par l'intermédiaire de votre distributeur local ou du fabricant.

EMBALLAGE

1 pièce par emballage

RETOURNEZ LES ARTICLES À VOTRE DISTRIBUTEUR

Les produits défectueux doivent être soumis au processus complet de retraitement avant d'être retournés.

SYMBOLES UTILISÉS POUR L'IFU ET L'ÉTIQUETTE

	Distributeur		Date de fabrication
	Identification unique du dispositif		Voir le mode d'emploi
	Dispositif médical		Non-stérile
	Numéro de série		Numéro de catalogue
	Fabricant		Attention

Contactez votre distributeur local pour plus d'informations et signalez tout incident grave lié regardant le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'événement s'est produit.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Suède



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem Anvers
2160 Belgique

Motiva® Gléas Dioscitha Cainéil In-athúsáidte
 Treoracha Athphróiseála
 Tagairt: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Cóireáil tosaigh ag an bpointe úsáide: Ní mór do dhuine an fheiste seo a iniúchadh, a ní agus a steiriliú i gcomhréir lena treoracha seo sula n-úsáidfear í.

Ábhar: Cruach dhosmálta grád leighis.

Marcáil: Léasair Marc Díreach SFU, sraithuimhir, agus dáta a monaraithe.

CRÍOCH

Is í uirlis mháinliachta in-athúsáidte d'úsáid dhíomuan í an Motiva® Gléas Dioscitha Cainéil In-athúsáidte. Beartaíodh chun cainéal máinliachta a chruthú tríd an bhfíochán bog a dioscadh ón ascaill go dtí an teorainn codarsnach ar an suíomh cíche inmhianaithe chun ionchlannán cíche steiriúil a thabhairt isteach le linn nós imeachta méadaithe cíche tras-ascailleacha. Beartaíodh an fheiste d'úsáid dhíomuan.

FRITÁSCA	
Úsáid as son na críche beartaithe amháin.	Úsáid an fheiste don úsáid atá beartaithe amháin. D'fhéadfadh úsáid mhícheart an fheiste seo a bhriseadh nó an t-othar a ghortú.
Achar choirp úsáide.	Ná húsáid gar don lárchóras imshruthaithe nó do lárchóras na néaróg.
Ná húsáid ceimiceáin.	Ná leath ceimiceáin ar. D'fhéadfadh sé seo a bheith ina chúis le creimeadh.
Láimhseáil go cúramach	Is féidir le láimhseáil gharbh a bheith ina chúis le míchumaí, nó damáiste a dhéanamh don fheiste agus laghdóidh sé an ré seirbhíse dá bharr.
Ná húsáid púdar snasta nó olann cruach	Ná snas dromchlaí an táirge, mar d'fhéadfadh dromchlaí míchothroma le himill ghéar a chruthú nó d'fhéadfadh meirge nó creimeadh a bheith mar thoradh air.
Ná húsáid aigéad nó glantaigh tí	Úsáid as glantaigh neodracha leighis amháin (pH 6 go 8) chun an táirge seo a ghlanadh. D'fhéadfadh mídhathú nó creimeadh a bheith mar thoradh ar ghlantach míchuí.
Ná húsáid steiriúil plasma gáis sárocsaíd hidrigine ag teocht íseal.	Níl an gléas seo oiriúnach le haghaidh steiriúil le sárocsaíd hidrigine plasma gáis teocht íseal. Féadfaidh sé dromchla an fheiste a dhidhathú nó tionchar a imirt ar ghné an táirge.

FOLÁIRIMH / RABHAIDH

1. Ní mór do dhuine an fheiste seo a iniúchadh, a ní agus a steiriúil i gcomhréir lena treoracha seo sula n-úsáidfear í.
2. Ní mór don úsáideoir rath an athphróiseála a fhíorú.
3. Lean na treoracha agus na rabhaidh maidir leis an trealamh glanadh a úsáidtear chun an táirge seo a athphróiseáil.

- Comhlíonfaidh cáilíocht an uisce a úsáidtear le haghaidh athphróiseála sin Treoir 98/83/CE.
- Ná téigh thar 140 °C le linn an athphróiseála
- Coimeád na treoracha seo inrochtana don fhoireann uile.
- Ná cuir láimhseáil an fheiste isteach sa suíomh incision.
- más gá, bog an fíochán cíche suas chun an fad idir an incision agus deireadh an chainéil a ghiorrú, ag seachaint láimhseáil an fheiste atá le brú i gcoinne an incision.

RÉAMHCHÚRAMAÍ

- NÁ déan modhnú ar an Motiva® Gléas Diosctha Cainéil In-athúsáidte ar dhóigh ar bith.
- NÁ húsáid glantóirí nó tuaslagóirí scríobacha ar an bhfeiste.
- Réamhscrúdú ar an táirge: Déan cinnte nach ndéantar damáiste don fheiste sula n-úsáidfear í. Má tá lochtanna éigin i láthair, NÍ féidir na hionstraimí a úsáid. Ní mór do dhuine an táirge a dhiúscairt de réir chleachtas cliniciúil/praiticiúil.

STÓRÁIL

Stóráil ag teocht an tseomra (5 - 40°C). Fan glan ar áiteanna ina bhfuil deannach, feithidí agus míolra eile. Tabhair faoi deara go bhféadfadh áiteanna ard-taise a bheith ina chúis le creimeadh i stóráil fhadtéarmach.

MODH IOMPAIR

Moltar úsáid a bhaint as racaí, tráidirí nó coimeádáin dochta a chosnaíonn an fheiste chun cosc a chur ar dhamáiste don fheiste leighis linn an idirthurais.

Ré seirbhíse an táirge: 3 bliana nó 30 ciogal athphróiseála.

(Faoi réir riachtanais shonraithe cothabhála, iniúchta agus stórála cuí an mhonaróra.)

COTHABHÁIL / CIGIREACHT

Seiceáil roimh gach úsáid

Seiceálacha ó amharc ar, i measc nithe eile: Díreach agus gan lúbadh, gan imill ghéar, gan scealp, gan creimeadh, gan dídhathú, gan scríobadh, gan scoilteanna, gan caitheamh. Aiscur táirgí damáiste.

ULLMHÚ DON ATHPHRÓISEÁLA

Níor cheart na hionstraimí a dhíchóimeáil ná a oscailt le haghaidh athphróiseála.

GLANADH

Seo a leanas na treoracha a mholtar le haghaidh an dá phróiseas, glanadh láimhe agus uathoibrithe. Baineadh úsáid as luachanna/paraiméadair na bpróiseas a gcuirtear síos orthu anseo sa bhailíochtú a rinneadh agus tá siad le glacadh dá réir ag brath ar na coinníollacha atá ar an láthair cheana féin. Ná húsáid oibreáin shocraithe nó uisce te (>40°C), mar go n-eascraíonn sé seo go socraítear iarmhair agus go bhféadfadh tionchar a bheith aige ar rath an ghlantacháin.

RÉAMH-GHLANADH LÁIMHE

- Sruthlaigh an fearsaid le scaird-piostal ar feadh 10 soicind (brú statach 3.8 bar).
- Cuir na hionstraimí in uisce fuar (10-25 °C) ar feadh 5 nóiméad.
- Scuab na hionstraimí le scuab bog go dtí go mbaintear na hiarmhair infheicthe go léir.
- Sruthlaigh gach oscailt, gach dromchla, agus gach tolladh le gunna scaird-piostail ar feadh 5 soicind (brú statach 3.8 bar).
- Sruthlaigh na cuais le scaird-piostal ar feadh 10 soicind.
- Cuir an ionstraim i folctha ultrasonach ar feadh 10 nóiméad agus sonacaigh an tuaslagán glantacháin (0.5% neodisher MediClean forte, 40 ° C).
- Sruthlaigh na cuais le scaird-piostal ar feadh 10 soicind (brú statach 3.8 bar).

Is féidir an chéad chéim eile a dhéanamh de láimh nó go huathoibríoch.

GLANADH LÁIMHE

1. Sruthlaigh an fearsaid le scaird-piostal ar feadh 15 soicind (brú statach 3.8 bar).
2. Cuir na hionstraimí sa tuaslagán glantacháin ar feadh 0.5 nóiméad (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
3. Scuab na hionstraimí le scuab bog go dtí go mbaintear na hiarmhair infheicthe go léir.
4. Sruthlaigh gach oscailt, gach dromchla, agus gach tolladh le gunna scaird-piostail ar feadh 5 soicind (brú statach 3.8 bar).
5. Sruthlaigh na cuais le scaird-piostal ar feadh 15 soicind.
6. Cuir na hionstraimí i bhfholttha ultrasonach ar feadh 9 nóiméad agus sonacaigh iad sa thuaslagán glantacháin (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Sruthlaigh an fearsaid le scaird-piostal ar feadh 60 soicind (brú statach 3.6 bar). Ansin, sruthlaigh na dromchlaí seachtracha le huisce fuar ar feadh 60 soicind chun a chinntiú go mbaintear na ceimiceáin glantacháin amach.

GLANADH UATHOIBRITHE

Céim	Am (nóiméad.)	Céim Próisis	Iombrithe	Teocht (°C)
1	2	Réamh-ghlanadh	Uisce buaire	10-25
2	-	Draenáil	-	-
3	10	Glanadh	Uisce buaire Dáileog: 0.7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Draenáil	-	-
5	3	Neodrúchán (roghnach)	Uisce dí-ianaithe	10-25
6	-	Draenáil	-	-

7	2	Rinseáil	Uisce dí-ianaithe	10-25
8	-	Draenáil	-	-

DÍFHABHTÚ

Tá díghalrú Uathoibrithe agus Lámhleabhar bailíochtaithe ag baint úsáide as Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) ar feadh 300 soicind, ansin sruthlaigh na dromchlaí seachtracha le huisce fuar ar feadh 60 soicind chun a chinntiú go mbaintear na ceimiceáin glantacháin amach. Smaoinigh ar na rialacháin náisiúnta agus an luach A0 = 3000.

TRIOMÚ

Na dromchlaí seachtracha den ionstraim a thriomú trí ciogal thriomú an dífhabhóir glantóir. Más gá, is féidir triomú láimhe breise a bhaint amach trí éadach gan líonolann a úsáid. Triomaigh spásanna loga hionstraimí le haer comhbhrúite steiriúil.

TÁSTÁIL FEIDHME, COTHABHÁIL

Seiceálacha ó amharc le haghaidh glaineachta de réir na dtreoracha oibriúcháin. Más gá, déan an próiseas athphróiseála arís go dtí go mbeidh an ionstraim glan ó thaobh amhairc de.

PACÁISTÍOCHT

Tá an ionstraim fillte faoi dhó i bpúitsí steiriliú (rollaí árasán Wipak STERIKING cineál R43 / cineál R44) de réir EN ISO 11607-1, an leagan is déanaí.

STEIRILIÚ

Steirileoir:

Sula n-ullmhaítear an fheiste le haghaidh steiriliú, ba chóir an dromchla bealaithe go cúramach. Moltar táirgí sileacón saor ó ramhar agus teocht frithsheasmhach. Cuidíonn

sé seo le dromchla iomlán na hionstraime a chosaint ó thaiscí mianraí a bhféadfadh lagú feidhmiúcháin a bheith mar thoradh orthu níos déanaí. Ní mór táirgí a úsáidtear le haghaidh bealaithe a bheith bith-chomhoiriúnach agus ceadaithe le haghaidh feistí leighis. Tabhair faoi deara gur chóir an bealaídh ionstraim seo a dhéanamh go rialta tar éis gach glantacháin (ultrafhuaime, srl.) agus roimh gach steiriliú.

Steiriliú na dtáirgí le próiseas codánach réamhfhólús agus na ceanglais náisiúnta faoi seach á gcur san áireamh.

- 3 chéim réamhfhólús le brú 60 milleabar ar a laghad.
- Téamh suas go dtí teocht steiriliú ag 134°C ar feadh 5 nóiméad nó ag 121°C ar feadh 20 nóiméad.
- An t-am coinneála is giorra: 3 nóiméad.
- Am triomú: 20 nóiméad ar a laghad

Tabhair faoi deara: Má tá amhras ann go bhfuil éilliú le príoin (CJD) ann, déan an ionstraim a athphróiseáil agus a dhiúscairt.

TREORACHA BREISE

Tá na treoracha dá bhforáiltear thuas bailíochtaithe ag monaróir na feiste leighis mar threoracha atá in ann feiste leighis a ullmhú lena hathúsáid. Mura bhfuil an próiseas ullmhúcháin mar a thuairiscítear le déanamh, is ar an úsáideoir atá an fhreagracht an próiseas atá le húsáid a fhíorú agus/nó a bhailíochtú dá réir sin agus gnáthfhaireachán a dhéanamh ar an bpróiseas.

Is é freagracht an úsáideora a chinntiú go bhfuil an nós imeachta athphróiseála (lena n-áirítear acmhainní, ábhair agus oiliúint don phearsanra) oiriúnach chun na torthaí riachtanacha a bhaint amach. Éilíonn staid na feiste agus na dlíthe náisiúnta go bhfuiltear ag cloí le próisis bhailíochtaithe.

TEORAINN LE HATHPHRÓISEÁIL AGUS DIÚSCAIRT DRAMHAÍOLA

Tá éifeachtaí íosta ag timthriallta próiseála arís agus arís eile lena n-áirítear níochán ultrasonaí, níocháin mheicniúil agus steiriliú ar shaolré agus ar fheidhm na feiste. Bíonn tionchar ag caitheamh nó damáiste go príomha ar an saolré le linn úsáide máinliachta chomh maith le cúram cuí agus teicnící láimhseála. Tar éis do shaol seirbhíse na hionstraime a bheith thart, ba cheart é a chur isteach le haghaidh diúscairthe nó athchúrsáil ghairmiúil. Beidh sé riachtanach freisin na dlíthe, na rialacháin náisiúnta nó na treoirilínte indiúscairthe go léir a urramú.

SÉANADH

Ní mór don úsáideoir deiridh na timthriallta athphróiseála a thaifeadadh de réir Sraithuimhir, ag cinntiú nach n-úsáidtear an fheiste níos mó ná an t-uaslíon ceadaithe de 30 timthriall athphróiseála nó 3 bliana.

POINTE ÚSÁIDE

Bain na hithreacha breise amach le éadach tar éis gach úsáid. Ná lig sailíne, fuil, sreabháin choirp, fíochán, nó smionagar orgánach eile a thriomú ar ionstraimí roimh iad a ghlanadh.

COTHABHÁIL AGUS SEICEÁIL AG GNÍOMHAIRÍ

Chun an ionstraim seo a úsáid go sábháilte, déan iniúchadh ar an bhfeiste roimh agus tar éis gach úsáid. D'fhéadfadh athbhreithniú agus/nó cigireacht ailtéarnacht a bheith ina chúis le díobháil don othar agus/nó don gairmí sláinte, agus d'fhéadfadh sé feidhmíocht agus feidhm na feiste seo a laghdú. Ina theannta sin, moltar iniúchadh tréimhsiúil a sceidealú trí do dháileoir áitiúil nó tríd an monaróir.

PACÁISTÍ

Píosa amháin in aghaidh an phacáiste

SEOL NA MÍREANNA AR AIS CHUIG DO DHÁILEOIR

Ní mór go mbeadh an próiseas athphróiseála iomlán déanta ag táirgí lochtacha.

SIOMBAILÍ A ÚSÁIDTEAR SNA TÚ AGUS AR AN LIPÉAD			
	Dáileoir		Dáta a monaraithe
	Sainaitheantóir Feiste Uathúla		Féach ar na teoracha úsáide
	Feiste leighis		Neamh-steiriúil
	Sraithuimhir		Uimhir chatalóige
	Monaróir		Foláireamh

Téigh i dteagmháil le do dháileoir áitiúil chun tuilleadh faisnéise a fháil, nó chun aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an tarlú.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kivsta, 74171
An tSualainn



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antuairp
2160 An Bheilg

Motiva® Instrument za kiruršku resekciju kanala za višekratnu upotrebu
 Upute za ponovnu obradu
 ef. br.: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Inicijalna primjena na mjestu uporabe: Prije upotrebe instrument je potrebno pregledati, oprati i sterilizirati sukladno ovim uputama.

Materijal: Medicinski nehrđajući čelik.

Oznaka: Laserska oznaka, serijski broj i datum proizvodnje.

NAMJENA

Motiva® Instrument za kiruršku resekciju kanala kirurški je instrument za višekratnu upotrebu, za povremenu upotrebu. Namijenjen je za kreiranje kirurškog kanala resekcijom mekog tkiva od pazuha prema suprotnoj strani do željene lokacije džepa gdje će se postaviti sterilni implantat za grudi tijekom postupka transaksilarne augmentacije grudi. Instrument je namijenjen za povremenu upotrebu.

KONTRAINDIKACIJE

Koristiti samo u namijenjenu svrhu.	Upotrijebite uređaj samo u namijenjenu svrhu. Nepravilna upotreba može uzrokovati lom ovog instrumenta ili ozljedu pacijenta.
Mjesto upotrebe.	Ne koristiti blizu središnjeg krvožilnog sustava i središnjeg živčanog sustava.
Ne upotrebljavati kemikalije.	Ne nanositi kemikalije. Može uzrokovati koroziju.
Pažljivo rukovati	Grubo rukovanje može uzrokovati deformacije ili oštećenje instrumenta i skratiti korisni vijek instrumenta.
Ne upotrebljavati prah za poliranje ili žičanu vunu	Ne polirati površinu proizvoda jer može uzrokovati neravnine na površini i oštre rubove ili može rezultirati hrđanjem ili korozijom.
Ne koristiti kiseline ili deterdžente za kućanstvo	Koristiti samo medicinske neutralne deterdžente (pH 6 do 8) za čišćenje ovog proizvoda. Neprikladno sredstvo za čišćenje može uzrokovati promjenu boje ili koroziju.
Ne primjenjivati sterilizaciju vodikovim peroksidom (plazma sterilizacija) na nižim temperaturama.	Ovaj uređaj nije prikladan za sterilizaciju vodikovim peroksidom (plazma sterilizacija) na nižim temperaturama. Može doći do promjene boje površine uređaja ili negativnog utjecaja na karakteristike proizvoda.

MJERE OPREZA / UPOZORENJA

1. Prije upotrebe instrument je potrebno pregledati, oprati i sterilizirati sukladno uputama.
2. Korisnik treba potvrditi uspješnost ponovne obrade.
3. Potrebno je slijediti upute i upozorenja na opremi za čišćenje koja se koristi za ponovnu obradu ovog proizvoda.
4. Kvaliteta vode koja se koristi za ponovnu obradu mora biti sukladna Direktivi 98/83/EZ.

5. Ne prekoračiti temperaturu od 140°C tijekom postupka ponovne obrade
6. Ove upute trebaju biti dostupne svom osoblju.
7. Nemojte uvoditi ručku instrumenta u mjesto reza.
8. Ako je potrebno, tkivo grudi podignite kako bi se smanjio razmak između reza i kraja kanala, vodeći računa da se ručka instrumenta ne pritišće uz rez.

PRECAUTIONS MJERE OPREZA

1. Ni na bilo koji način NE izmjenjivati Motiva® Instrument za kiruršku resekciju kanala.
2. NE koristiti abrazivna sredstva za čišćenje ili otapala na instrumentu.
3. Preliminarni pregled proizvoda: Uvjerite se da instrument nije oštećen prije upotrebe. Akosu prisutni takvi ili drugi nedostaci, instrument se NE smije upotrijebiti. Proizvod je potrebno zbrinuti sukladno kliničkoj praksi.

ČUVANJE

Čuvati na sobnoj temperaturi (5 do 40°C). Izbjegavati područja izložena prašini, insektima i drugim štetocinima. Voditi računa da područja visoke vlažnosti mogu izazvati koroziju prilikom dugotrajnog skladištenja.

PRIJEVOZ

Kako bi se spriječilo oštećenje medicinskog uređaja tijekom prijevoza, preporučuje se primjena stalaka, podložaka ili čvrstih spremnika koji će zaštititi uređaj.

Uporabni vijek ovog proizvoda: 3 godine ili 30 ciklusa ponovne obrade.
(Podložno pridržavanju proizvođačevih uvjeta o održavanju, inspekciji i pravilnom čuvanju.)

ODRŽAVANJE / INSPEKCIJA

Provjeriti prije svake upotrebe

Vizualni pregled uključuje: Instrument je ravan i nije savijen, nema oštih rubova, nema okrhnutih dijelova, nije došlo do korozije, promjene boje ili ogrebotina, nema napuknuća ili znakova trošenja. Zbrinite oštećene proizvode.

PRIPREMA ZA PONOVRNU OBRADU

Instrumenti se ne smiju rastavljati ili otvarati za ponovnu obradu

ČIŠĆENJE

Sljedeće preporuke su upute za oba postupka, ručno i automatizirano čišćenje. Vrijednosti/parametri za ovdje opisane postupke korišteni su prilikom validacije i potrebno ih je takve primjenjivati ovisno o postojećim uvjetima gdje se čišćenje provodi. Nemojte upotrebljavati fiksatore ili vruću vodu (>40°C) jer može doći do fiksiranja nečistoća koje mogu utjecati na postupak čišćenja.

RUČNO PREDČIŠĆENJE

1. Tijelo instrumenta isperite pod pritiskom tlačnim pištoljem u trajanju od 10 sekundi (statički tlak 3,8 bara).
2. Stavite instrumente u hladnu vodu (10-25°C) na 5 minuta.
3. Iščetkajte instrumente mekom četkom dok ne uklonite sve vidljive nečistoće.
4. Isperite pod pritiskom sve otvore i teško dostupne površine i otore tlačnim pištoljem u trajanju od 5 sekundi (statički tlak 3,8 bara).
5. Isperite pod pritiskom sve šupljine tlačnim pištoljem u trajanju od 10 sekundi.
6. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj na 10 minuta i obradite otopenom za čišćenje (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Isperite pod pritiskom šupljine tlačnim pištoljem u trajanju od 10 sekundi (statički tlak 3,8 bara).

Sljedeći korak se može napraviti ručno ili automatizirano

RUČNO ČIŠĆENJE

1. Tijelo instrumenta isperite pod pritiskom tlačnim pištoljem u trajanju od 15 sekundi (statički tlak 3,8 bara).
2. Stavite instrumente u otopinu za čišćenje (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C.) na 5 minuta.
3. Iščetkajte instrumente mekom četkom dok ne uklonite sve vidljive nečistoće.
4. Isperite pod pritiskom sve otvore i teško dostupne površine i otore tlačnim pištoljem svaki u trajanju od 5 sekundi (statički tlak 3,8 bara).
5. Tijelo instrumenta isperite pod pritiskom tlačnim pištoljem u trajanju od 15 sekundi.
6. Instrumente stavite u ultrazvučnu kupelj na 9 minuta i obradite ultrazvučno u otopini za čišćenje (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Tijelo instrumenta isperite pod pritiskom tlačnim pištoljem u trajanju od 60 sekundi (statički tlak 3,6 bara). Nakon toga vanjske površine isperite hladnom vodom na 60 sekundi kako bi bili sigurni da su kemikalije za čišćenje uklonjene.

AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

Korak	Vrijeme (min.)	Korak postupka	Reagensi	Temp. (°C)
1	2	Predčišćenje	Voda iz slavine	10-25
2	-	Cijeđenje	-	-
3	10	Čišćenje	Voda iz slavine Doziranje: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Cijeđenje	-	-
5	3	Neutralizacija (prema izboru)	Deionizirana voda	10-25

6	-	Cijeđenje	-	-
7	2	Ispiranje	Deionizirana voda	10-25
8	-	Cijeđenje	-	-

DEZINFEKCIJA

Automatizirana i ručna dezinfekcija je validirana s dezinficijensom Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) u trajanju od 300 sekundi, nakon toga su vanjske površine isprane hladnom vodom u trajanju od 60 sekundi kako bi bili sigurni da su kemikalije za čišćenje uklonjene. Vodite računa o nacionalnim propisima i A0 vrijednosti = 3000.

SUŠENJE

Sušenje vanjskog dijela instrumenta na ciklusu sušenja u uređaju za pranje i dezinfekciju. Ako je potrebno, dodatno ručno sušenje se može postići pomoću meke krpe koja ne otpušta vlakna. Osušite šuplje prostore instrumenta sterilnim komprimiranim zrakom.

TEST FUNKCIONALNOSTI, ODRŽAVANJE

Vizualno potvrditi čistoću sukladno operativnim uputama. Ako je potrebno, ponoviti postupak ponovne obrade dok instrument vizualno nije čist.

PAKIRANJE

Instrument je dvostruko zapakiran u vrećice za sterilizaciju (Wipak STERIKING vrećice u roli, tip R43 / tip R44) sukladno normi EN ISO 11607-1, zadnja verzija.

STERILIZACIJA

Sterilizator:

Prije pripreme instrumenta za sterilizaciju površinu je potrebno pažljivo lubrificirati. Preporučuju se silikonski proizvodi bez masnoća i otporni na toplinu. Tako sepomaže

zaštititi cijela površina instrumenta od mineralnih naslaga koje kasnije mogu uzrokovati funkcionalna oštećenja. Proizvodi koji se koriste za lubrikaciju moraju biti biokompatibilni i odobreni za medicinske uređaje. Molimo vodite računa da se instrument treba rutinski lubricirati nakon svakog čišćenja (ultrazvučnog, itd.) i prije svake sterilizacije. Sterilizacija proizvoda frakcioniranim predvakuumskim postupkom s obzirom na pojedine nacionalne propise.

- 3 predvakuumske faze na minimalnom tlaku od 60 milibara.
- Zagrijavanje na temperaturu sterilizacije od 134°C na 5 minuta ili 121°C na 20 minuta.
- Najkraće vrijeme trajanja: 3 min.
- Vrijeme sušenja: barem 20 minuta.

Napomena: U slučaju sumnje na kontaminaciju prionima (CJD), instrument ponovno obradite i zbrinite.

DODATNE UPUTE

Gore navedene upute validirao je proizvođač medicinskog uređaja kao prikladne za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Ako kemikalije i uređaji opisani u ovim uputama nisu dostupni i ako se opisani postupak pripreme ne izvršava, odgovornost je korisnika da potvrdi i/ili validira postupak koji će se primjenjivati i da provede rutinski nadzor postupka.

Odgovornost je korisnika voditi računa da je postupak ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i obuku zaposlenika odgovarajući za postizanje željenih rezultata. Najmoderniji uređaj i nacionalni zakoni trebaju biti sukladni validiranim postupcima.

OGRANIČAVANJE PONOVNE OBRADJE I ZBRINJAVANJE OTPADA

Ponovljeni ciklusi obrade koji uključuju ultrazvučno, mehaničko pranje i sterilizaciju imaju minimalni utjecaj na životni vijek i funkcioniranje uređaja. Na životni vijek uređaja

uglavnom utječe trošenje ili oštećenje tijekom kirurške upotrebe kao i odgovarajuća briga i postupci rukovanja. Nakon isteka uporabnog vijeka instrumenta potrebno ga je predati na profesionalno zbrinjavanje ili recikliranje. Potrebno je obratiti pažnju na sve primjenjive nacionalne zakone, propise ili smjernice o zbrinjavanju.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Krajnji korisnik mora bilježiti cikluse ponovne obrade prema serijskom broju, vodeći računa da se uređaj ne koristi više od maksimalno dopuštenih 30 ciklusa ponovne obrade ili 3 godine.

MJESTO UPOTREBE

Uklonite nečistoće jednokratnom krpom ili obrišite papirom odmah nakon svake upotrebe. Ne dopustite da se fiziološka otopina, krv, tjelesne tekućine, tkivo ili drugi organski materijal osuše na instrumentu prije čišćenja.

ODRŽAVANJE I PROVJERA

Za sigurnu upotrebu ovog instrumenta potrebno ga je provjeriti prije i nakon svake upotrebe. Izmijenjeni pregled i/ili izostanak pregleda može uzrokovati ozljedu pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika i može smanjiti performanse i učinkovitost uređaja. Osim toga, preporučuje se zakazivanje periodičkog pregleda s lokalnim distributerom proizvođača.

PAKIRANJE

1 komad u pakiranju

POVRAT UREĐAJA VAŠEM DISTRIBUTERU

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije povrata.

KORIŠTENI SIMBOLI U OVIM UPUTAMA I NA OZNAČAVANJU			
	Distributer		Datum proizvodnje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Pogledati upute za upotrebu
	Medicinski uređaj		Ne sterilno
	Serijski broj		Kataloški broj
	Proizvođač		Oprez

Kontaktirajte svog lokalnog distributera za više informacija i svaki ozbiljni događaj vezano za uređaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se takav događaj dogodio.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Švedska



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgija

Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor
Újrafeldolgozási útmutató
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Első kezelés a felhasználás helyén: A termék használata előtt ellenőrizze, mossa meg és sterilizálja azt a jelen utasításoknak megfelelően.

Anyag: Orvosi minőségű rozsdamentes acél.

Jelölések: Lézeres UDI közvetlen jelölése, sorozatszám és gyártási dátum.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor egy átmeneti használatra szánt újrafelhasználható sebészeti eszköz, amelynek célja egy sebészeti csatorna létrehozása a légyszövetek felvágásával a hónaljtól a kívánt mellseb helyének szemközti határáig, későbbi steril mellimplantátum behelyezése céljából a transzaxilláris mellnagyobbító eljárás során. Az eszköz átmeneti használatra szánt.

ELLENJAVALLATOK

Kizárólag rendeltetésszerű használatra.	Az eszközt csak a rendeltetése szerint használja fel. A helytelen használat az eszköz törését vagy a beteg sérülését okozhatja.
A testen való felhasználás területe.	Ne használja a központi keringési rendszer és a központi idegrendszer közelében.
Ne használjon vegyszereket.	Ne alkalmazzon vegyszereket. Ez korróziót okozhat.
Óvatosan kezelje	A durva kezelés alakváltozást okozhat vagy károsíthatja az eszközt, és ennek következtében csökkenti az élettartamot.
Ne használjon polírozóport vagy drótygyapotot	Ne polírozza a termék felületét, mivel ez egyenetlen, éles szélű felületeket okozhat, illetve rozsdát vagy korróziót eredményezhet.
Ne használjon savakat vagy háztartási tisztítószerkeket	A termék tisztításához csak orvosi semleges tisztítószerkeket (pH 6-8) használjon. A nem megfelelő mosószer elszíneződést vagy korróziót okozhat.
Ne használjon alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxidos gázplazma sterilizálást.	Ez az eszköz nem alkalmas hidrogén-peroxidos alacsony hőmérsékletű gázplazmával történő sterilizálásra. Elszínezheti az eszköz felületét vagy befolyásolhatja a termék funkciót.

ÖVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék használata előtt ellenőrizze, mossa meg és sterilizálja azt az utasításoknak megfelelően.
2. Az újrafeldolgozás sikerességét a felhasználónak kell ellenőriznie.
3. Kövesse a termék újrafeldolgozásához használt tisztítóberendezésen található utasításokat és figyelmeztetéseket.

4. Az újrafeldolgozáshoz használt víz minőségének meg kell felelnie a 98/83/EK irányelvnek.
5. Újrafeldolgozással ne lépje túl a 140°C-ot
6. Ezeknek az utasításoknak az egész személyzet számára hozzáférhetőnek kell lenniük.
7. Ne vezesse be az eszköz fogantyúját a bemetszési helyen.
8. Ha szükséges, mozgassa felfelé az emlőszövetet, hogy lerövidítse a távolságot a bemetszés és a csatorna vége között, így elkerülheti, hogy az eszköz fogantyúja rányomódjon a bemetszésre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Semmilyen módon NE módosítsa a Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektort.
2. NE használjon súrolószereket vagy oldószereket az eszközön.
3. Előzetes termékvizsgálat: Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nem sérült meg. Ha bármilyen hiba van jelen, a műszereket NEM szabad használni. A terméket ezután a klinikai/gyakorlati gyakorlatnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó hőmérséklet (5 - 40°C). Kerülje a porral, rovarokkal és egyéb élősködőkkel szennyezett helyeket. Vegye figyelembe, hogy a magas páratartalmú területeken a hosszú távú tárolás korróziót okozhat.

SZÁLLÍTÁS

Az orvostechikai eszköz szállítás közbeni sérülésének megelőzése érdekében ajánlott a védőállványok, tálcák vagy merev tartályok használata.

A termék élettartama: 3 év vagy 30 újrafeldolgozási ciklus.

(A gyártó által előírt karbantartási, ellenőrzési és megfelelő tárolási követelmények betartása mellett.)

KARBANTARTÁS / ELLENŐRZÉS

Minden használat előtt ellenőrizze

Többek között vizuális ellenőrzés: Egyenes és nem hajlított, nincsenek éles élek, nincsenek szilánkok, nincs korrózió, nincs elszíneződés, nincsenek karcok, nincs repedés, és kopás. Dobja ki a sérült termékeket.

ELŐKÉSZÍTÉS ÚJRAFELDOLGOZÁSA

A műszereket nem szabad szétszerelni vagy felnyitni újrafeldolgozás céljából.

TISZTÍTÁS

Az alábbiakban mindkét eljárásra, a kézi és az automatikus tisztításra vonatkozó ajánlott utasításokat ismertetjük. Az itt leírt folyamatok értékeit/paramétereit az elvégzett validálás során használták, és a helyszínen fennálló körülményeknek megfelelően kell alkalmazni. Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (>40°C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerét.

KÉZI ELŐTISZTÍTÁS

1. A szárat 10 másodpercig (3,8 bar statikus nyomás) fúvócsővel öblítse át.
2. Helyezze a műszereket 5 percre hideg vízbe (10-25 °C).
3. Puha kefével tisztítsa le a műszereket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Fúvócsővel öblítsen át nyomás alatt minden nyílást és nehezen hozzáférhető felületet és furatot 5 másodpercen keresztül (3,8 bar statikus nyomás).
5. Az üregeket 10 másodpercen át fúvócsővel öblítse át nyomás alatt.
6. Helyezze a műszert 10 percre ultrahangos fürdőbe, és szonikálja a tisztítóoldatot (0,5%-os neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Az üregeket 10 másodpercen keresztül fúvócsővel öblítse át nyomás alatt (3,8 bar statikus nyomás).

A következő lépés elvégezhető manuálisan vagy automatikusan.

KÉZI TISZTÍTÁS

1. A szárat 15 másodpercen keresztül fúvócsővel öblítse át nyomás alatt (3,8 bar statikus nyomás).
2. Helyezze a műszereket 5 percre a tisztítóoldatba (0,5%-os neodisher MediClean forte, 40°C).
3. Puha kefével tisztítsa meg a műszereket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Fúvócsővel öblítsen át nyomás alatt minden nyílást és nehezen hozzáférhető felületet és furatot 5 másodpercen keresztül (3,8 bar statikus nyomás).
5. A szárat 15 másodpercen át fúvócsővel öblítse át nyomás alatt.
6. Helyezze a műszereket 9 percre ultrahangos fürdőbe, és szonikálja azokat a tisztítóoldatban (0,5%-os neodisher MediClean forte, 40°C).
7. A szárat 60 másodpercen keresztül fúvócsővel öblítse át nyomás alatt (3,6 bar statikus nyomás). Ezután öblítse le a külső felületeket hideg vízzel 60 másodpercig, hogy a tisztító vegyszerek eltávolításra kerüljenek.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS

Lépés	Idő (perc)	Folyamatlépés	Reagensek	Hőmérs. (°C)
1	2	Előtisztítás	Csapvíz	10-25
2	-	Kiürítés	-	-
3	10	Tisztítás	Csapvíz Adagolás: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Kiürítés	-	-
5	3	Semlegesítés (opcionális)	Ionmentesített víz	10-25
6	-	Kiürítés	-	-

7	2	Öblítés	Ionmentesített víz	10-25
8	-	Kiürítés	-	-

FERTŐTLENÍTÉS

Az automatizált és a kézi fertőtlenítést a Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) 300 másodpercig tartó használatával validálták, majd a külső felületeket 60 másodpercig hideg vízzel öblítették a tisztító vegyszerek eltávolítására. Vegye figyelembe az országos szabályozást és az A0 értéket = 3000.

SZÁRÍTÁST

A műszer külsejének szárítása a mosó- és fertőtlenítőgép szárítási ciklusával. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szösmentes törölővel. A műszerek üregei tereit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

MŰKÖDÉSI TESZT, KARBANTARTÁS

Szemrevételezéses tisztaság-ellenőrzés a használati útmutatónak megfelelően. Ha szükséges, ismételje meg az újrafeldolgozási folyamatot, amíg a műszer szemmel láthatóan tiszta nem lesz.

CSOMAGOLÁS

A műszert az EN ISO 11607-1 legújabb változatának megfelelő sterilizálósakokba (Wipak STERIKING R43 / R44 típusú lapos tekercsek) csomagoljuk, kétrétegű csomagba.

STERILIZÁLÁS

Sterilizáló:

Az eszköz sterilizálásra való előkészítése előtt a felületet gondosan be kell kenni. Zsírmentes

és hőmérsékletálló szilikontermékek használata ajánlott. Ez segít megvédeni a teljes műszerfelületet az ásványi lerakódásoktól, amelyek később funkcionális károsodásokhoz vezethetnek. A kenéshez használt termékeknek biokompatibilisnek és orvostechnikai eszközökhöz jóváhagyottnak kell lenniük. Felhívjuk figyelmét, hogy a műszer kenését rutinszerűen kell elvégezni minden tisztítás (ultrahang stb.) után és minden sterilizálás előtt. A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással, a vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével.

- 3 elővákuumozási fázis legalább 60 millibar nyomással.
- Sterilizálási hőmérsékletre történő felmelegítés 134°C-on 5 percre vagy 121°C-on 20 percre.
- A legrövidebb tartási idő: 3 perc
- Száradási idő: legalább 20 perc.

Megjegyzés: Ha prionokkal (CJD) való szennyeződés gyanúja merül fel, dolgozza fel újra, és ártalmatlanítsa a műszert.

TOVÁBBI UTASÍTÁSOK

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója hitelesítette alkalmasként az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha nem a leírtak szerint kell elvégezni az előkészítési folyamatot, a felhasználó felelőssége, hogy az alkalmazandó folyamatot megfelelően ellenőrizze és/vagy validálja, és rutinszerűen ellenőrizze a folyamatot.

A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási eljárás folyamata, beleértve az erőforrásokat, az anyagokat és a személyzet képzését, megfelelő legyen a kívánt eredmények eléréséhez. Az eszköz korszerűsége és a nemzeti jogszabályok megkövetelik a validált eljárások betartását.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ÉS A HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS KORLÁTOZÁSA

Az ismételt feldolgozási ciklusok, beleértve az ultrahangos, mechanikus mosást és sterilizálást, minimális hatással vannak az eszköz élettartamára és működésére. Az élettartamot elsősorban a sebészeti használat során bekövetkező kopás vagy sérülés, valamint a megfelelő ápolás és kezelési technikák befolyásolják. Az eszköz élettartamának lejáta után az eszközt szakszerűen kell ártalmatlanítani vagy újrahasznosítani. Be kell tartani az összes alkalmazandó nemzeti jogszabályt, rendeletet vagy rendelkezésre álló iránymutatást is.

JOGI NYILATKOZAT

A végfelhasználónak sorozatszámokkal kell nyilvántartania az újrafeldolgozási ciklusokat, biztosítva, hogy az eszközt nem használják a maximálisan megengedett 30 újrafeldolgozási ciklusnál vagy 3 évnél tovább.

FELHASZNÁLÁSI HELY

A felesleges szennyeződéseket minden használat után azonnal távolítsa el egyszer használatos törölővel vagy papírtörölővel. Tisztítás előtt ne hagyja, hogy sóoldat, vér, testnedvek, szövetek vagy más szerves törmelék száradjanak a műszerekre.

KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS ÜGYNÖKÖK ÁLTAL

Az eszköz biztonságos használata érdekében minden használat előtt és után ellenőrizze az eszközt. Az alternatív vagy kihagyott felülvizsgálat és/vagy ellenőrzés a beteg és/vagy az egészségügyi dolgozó sérülését okozhatja, és csökkentheti az eszköz teljesítményét és működését. Ezenkívül ajánlott a helyi forgalmazónál vagy a gyártónál időszakos ellenőrzést végeztetni.

CSOMAG

1 darab per csomag

A TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE A FORGALMAZÓNAK

A hibás termékeknek a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN ÉS A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK			
	Forgalmazó		A gyártás dátuma
	Egyedi eszközazonosító		Olvassa el a használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz		Sterilen
	Sorszám		Katalógusszám
	Gyártó		Vigyázat

További információért forduljon a helyi forgalmazóhoz, illetve az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen a gyártónak és az esemény helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Svédország

Motiva® Dissettore di canali riutilizzabile
Istruzioni per il ritrattamento
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Trattamento iniziale nel punto di utilizzo: Prima di usare questo prodotto, ispezionare, lavare e sterilizzare secondo queste istruzioni.

Materiale: Acciaio inossidabile di grado medico.

Marcatura: Direct Mark Laser UDI, numero di serie e data di fabbricazione

SCOPO PREVISTO

Il dissettore di canali riutilizzabile Motiva® è uno strumento chirurgico riutilizzabile, per uso transitorio, destinato a creare un canale chirurgico sezionando il tessuto molle dall'ascella al bordo opposto della posizione della tasca mammaria desiderata per introdurre successivamente una protesi mammaria sterile durante una procedura di aumento transassillare del seno. Il dispositivo è destinato ad un uso transitorio.

CONTROINDICAZIONI

Usare solo per lo scopo previsto.	Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto. Un uso scorretto potrebbe causare la rottura del dispositivo o lesioni al paziente.
Area del corpo di utilizzo.	Non usare vicino al sistema circolatorio centrale e al sistema nervoso centrale.
Non usare prodotti chimici.	Non applicare prodotti chimici. Questo potrebbe causare corrosione.
Maneggiare con cura	Un'impugnatura dura può causare deformazioni o danneggiare l'apparecchio e, di conseguenza, ridurre la durata di vita.
Non usare polvere lucidante o lana metallica	Non lucidare le superfici del prodotto in quanto ciò potrebbe causare superfici irregolari con bordi taglienti o potrebbe causare ruggine o corrosione.
Non usare acidi o detergenti domestici	Usare solo detergenti neutri per uso medico (pH 6-8) per pulire questo prodotto. Un detergente improprio potrebbe causare scolorimento o corrosione.
Non utilizzare la sterilizzazione al plasma di gas perossido di idrogeno a bassa temperatura.	Questo dispositivo non è adatto alla sterilizzazione con perossido di idrogeno a bassa temperatura. Potrebbe scolorire la superficie del dispositivo o influenzare le caratteristiche del prodotto.

PRECAUZIONI / AVVERTENZE

1. Prima di usare questo prodotto, ispezionarlo, lavarlo e sterilizzarlo secondo le istruzioni.
2. Il successo del ritrattamento deve essere verificato dall'utente.
3. Seguire le istruzioni e le avvertenze sull'attrezzatura di pulizia utilizzata per il ritrattamento di questo prodotto.

- La qualità dell'acqua utilizzata per il ritrattamento deve essere conforme alla direttiva 98/83/CE.
- Non superare i 140°C durante il ritrattamento
- Tenere queste istruzioni accessibili a tutto il personale.
- Non introdurre l'impugnatura del dispositivo nel sito di incisione.
- Se necessario, spostare il tessuto mammario verso l'alto per ridurre la distanza tra l'incisione e l'estremità del canale, evitando di premere l'impugnatura del dispositivo contro l'incisione.

PRECAUZIONI

- NON modificare il dissetto di canali riutilizzabile Motiva® in alcun modo.
- NON utilizzare detergenti abrasivi o solventi sul dispositivo.
- Esame preliminare del prodotto: Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo non sia danneggiato. Se sono presenti difetti, NON utilizzare gli strumenti. Il prodotto deve quindi essere smaltito secondo la prassi clinica/pratica.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (da 5 a 40°C). Evitare luoghi con polvere, insetti e altri parassiti. Si noti che aree ad alta umidità possono causare corrosione in stoccaggio a lungo termine.

TRASPORTO

Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, si raccomanda l'uso di rack, vassoi o contenitori rigidi che proteggono il dispositivo.

Vita di servizio di questo prodotto: 3 anni o 30 cicli di ritrattamento.

(Soggetto a seguire i requisiti di manutenzione, ispezione e conservazione appropriati specificati dal produttore).

MANUTENZIONE / ISPEZIONE

Controllare prima di ogni utilizzo

Controllo visivo, tra gli altri, di Dritto e non piegato, nessun bordo tagliente, nessuna stecca, nessuna corrosione, nessuna decolorazione, nessun graffio, nessuna crepa e usura. Scartare i prodotti danneggiati

PREPARAZIONE PER IL RITRATTAMENTO

Gli strumenti non devono essere smontati o aperti per il ritrattamento.

PULIZIA

Le seguenti sono le istruzioni raccomandate per entrambi i processi, pulizia manuale e automatica. I valori/parametri dei processi qui descritti sono stati utilizzati nella convalida effettuata e devono essere adottati di conseguenza a seconda delle condizioni esistenti in loco. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò porta al fissaggio di residui e può influenzare il successo della pulizia.

PRE-PULIZIA MANUALE

- Lavare a pressione l'albero con una pistola a getto 10 secondi (pressione statica 3,8 bar).
- Mettere gli strumenti in acqua fredda (10-25°C) per 5 min.
- Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Lavare a pressione tutte le aperture e le superfici e i fori difficili da raggiungere con una pistola a getto per 5 secondi (pressione statica 3,8 bar).
- Lavare a pressione le cavità con una pistola a getto per 10 secondi.
- Mettere lo strumento in un bagno a ultrasuoni per 10 minuti e sonicare la soluzione di pulizia (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).

7. Lavare a pressione le cavità con una pistola a getto per 10 secondi (pressione statica 3,8 bar).

La fase successiva può essere eseguita manualmente o automaticamente.

PULIZIA MANUALE

1. Lavare a pressione l'albero con una pistola a getto per 15 secondi (pressione statica 3,8 bar).
2. Mettere gli strumenti nella soluzione di pulizia (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) per 5 minuti.
3. Spazzolare gli strumenti con uno spazzolino morbido fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare a pressione tutte le aperture e le superfici e i fori difficili da raggiungere con una pistola a getto per 5 secondi ciascuno (pressione statica 3,8 bar).
5. Lavare a pressione l'albero con una pistola a getto per 15 secondi.
6. Mettere gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni per 9 minuti e sonicare nella soluzione di pulizia (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
7. Lavare a pressione lo stelo con una pistola a getto per 60 secondi (pressione statica 3,6 bar). Quindi sciacquare le superfici esterne con acqua fredda per 60 secondi per garantire la rimozione delle sostanze chimiche di pulizia.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

Passo	Tempo (min.)	Fase del processo	Reagenti	Temp. (°C)
1	2	Pre-pulizia	Acqua di rubinetto	10-25
2	-	Drenaggio	-	-

3	10	Pulizia	Acqua di rubinetto Dosaggio: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Drenaggio	-	-
5	3	Neutralizzazione (opzionale)	Acqua deionizzata	10-25
6	-	Drenaggio	-	-
7	2	Risciacquo	Acqua deionizzata	10-25
8	-	Drenaggio	-	-

DISINFEZIONE

La disinfezione automatica e manuale è stata convalidata utilizzando Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) per 300 secondi, quindi risciacquare le superfici esterne con acqua fredda per 60 secondi per garantire la rimozione delle sostanze chimiche di pulizia. Considerare le normative nazionali e il valore A0 = 3000.

ASCIUGATURA

Asciugare la parte esterna dello strumento con il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore.

Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile

TEST FUNZIONALE, MANUTENZIONE

Controllo visivo della pulizia secondo le istruzioni per l'uso.

Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento fino a quando lo strumento è visivamente pulito

IMBALLAGGIO

Lo strumento è avvolto due volte in sacchetti di sterilizzazione (rotoli piatti Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44) secondo la norma EN ISO 11607-1, ultima versione.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzatore:

Prima di preparare il dispositivo per la sterilizzazione, la superficie deve essere accuratamente lubrificata. Si raccomandano prodotti siliconici senza grasso e resistenti alla temperatura. Questo aiuta a proteggere l'intera superficie dello strumento dai depositi minerali che possono in seguito portare a problemi funzionali. I prodotti utilizzati per la lubrificazione devono essere biocompatibili e approvati per i dispositivi medici. Si prega di notare che questa lubrificazione degli strumenti deve essere eseguita di routine dopo ogni pulizia (ultrasuoni, ecc.) e prima di ogni sterilizzazione.

Sterilizzazione dei prodotti con processo di pre-vuoto frazionato considerando i rispettivi requisiti nazionali.

- 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar di pressione.
- Riscaldamento fino alla temperatura di sterilizzazione a 134°C per 5 minuti o a 121°C per 20 minuti.
- Tempo di mantenimento più breve: 3min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20min.

Nota: Se si sospetta una contaminazione da prioni (CJD), riprocessare e smaltire lo strumento

ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico

come idonee a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Se le sostanze chimiche e i macchinari qui descritti non sono disponibili, e se il processo di preparazione come descritto non deve essere eseguito, è responsabilità dell'utente verificare e/o convalidare il processo da utilizzare di conseguenza ed eseguire il monitoraggio di routine del processo. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che il processo della procedura di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali e la formazione del personale, sia appropriato per ottenere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte del dispositivo e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

LIMITAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO E DELLO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Ripetuti cicli di condizionamento fra cui ultrasuoni, lavaggio meccanico e sterilizzazione hanno effetti minimi sulla durata e sul funzionamento del dispositivo. La durata della vita è principalmente influenzata dall'usura o dai danni durante l'uso chirurgico, nonché dalle tecniche di cura e manipolazione adeguate. Al termine della vita utile dello strumento, esso deve essere inviato per lo smaltimento o il riciclaggio professionale. Sarà inoltre necessario osservare tutte le leggi, i regolamenti o le linee guida nazionali applicabili.

CLAUSOLA DI ESONERO DALLA RESPONSABILITÀ

L'utente finale deve registrare i cicli di ricondizionamento per numero di serie, assicurandosi che il dispositivo non venga utilizzato oltre il numero massimo consentito di 30 cicli di ricondizionamento o i 3 anni.

PUNTO DI UTILIZZO

Rimuovere la sporcizia in eccesso con un panno monouso o una salvietta di carta subito dopo ogni utilizzo. Non lasciare che salina, sangue, fluidi corporei, tessuti o altri detriti organici si asciugano sugli strumenti prima della pulizia.

MANUTENZIONE E CONTROLLO DA PARTE DEGLI AGENTI

Per un uso sicuro di questo strumento, ispezionare il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Una revisione e/o ispezione alternativa o assente può causare lesioni al paziente e/o all'operatore sanitario e può diminuire le prestazioni e il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, si raccomanda di programmare un'ispezione periodica tramite il distributore locale o il produttore.

IMBALLAGGIO

1 pezzo per confezione

RESTITUIRE GLI ARTICOLI AL PROPRIO DISTRIBUTORE

I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti.

SIMBOLI UTILIZZATI PER IFU E LABEL			
	Distributore		Data di fabbricazione
	Identificazione Unica del Dispositivo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo Medico		Non sterile
	Numero di serie		Numero di catalogo
	Produttore		Attenzione

Contattare il distributore locale per maggiori informazioni e segnalare qualsiasi incidente grave che ha coinvolto il dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'evento.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Svezia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anversa
2160 Belgio

Motiva® daugkartinis kanalų disektorius
 Pakartotinio apdorojimo instrukcija
 Nr. MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje: prieš naudodami šį produktą, jį patikrinkite, nuplaukite ir sterilizuokite, vadovaudamiesi šia instrukcija.

Medžiaga: medicininis nerūdijantis plienas.

Ženklimas: tiesiogiai paženklinto lazerio UDI, serijos numeris ir pagaminimo data.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Motiva® daugkartinis kanalų disektorius yra daugkartinis chirurginis instrumentas trumpalaikiam naudojimui, skirtas chirurginiam kanalui sudaryti, pjaunant minkštuosius audinius nuo pažasties iki pageidaujamos kraštinės kišenės vietos priešingos kraštinės, kad po to transaksialinės krūties augmentacijos procedūros metu būtų įvestas sterilus krūties implantas. Priemonė skirta trumpalaikiam naudojimui.

KONTRAINDIKACIJA

Naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.	Naudokite priemonę tik pagal numatytąją paskirtį. Neteisingai naudojant, gali lūžti ši priemonė arba gali būti sužalotas pacientas.
Naudojamas kūno plotas.	Nenaudokite greta didžiojo kraujo apytakos rato ir centrinės nervų sistemos.
Nenaudoti chemikalų.	Nenaudokite chemikalų. Tai gali sukelti rūdijimą.
Naudoti atsargiai	Neatsargiai naudojant, priemonė gali būti deformuota arba pažeista ir dėl to gali sutrumpėti jos naudojimo laikas.
Nenaudoti poliravimo miltelių arba metalinės kempinės	Nepoliruokite produkto paviršių, nes paviršiai gali tapti nelygūs, su aštriais kampais arba pradėti rūdyti arba oksiduotis.
Nenaudoti rūgščių arba buitinių detergentų	Produktui valyti naudokite tik medicininius neutralius detergentus (pH nuo 6 iki 8). Netinkamas detergentas gali sukelti spalvos pokyčių arba rūdijimą.
Nenaudoti sterilizavimo žemos temperatūros vandenilio peroksido dujų plazma.	Ši priemonė nėra tinkama sterilizavimui žemos temperatūros vandenilio peroksido dujų plazma. Tai gali pakeisti priemonės paviršiaus spalvą arba pakeisti produkto savybes.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudodami šį produktą, jį patikrinkite, nuplaukite ir sterilizuokite, vadovaudamiesi instrukcija.
2. Naudotojas turi patikrinti, ar pakartotinis apdorojimas atliktas sėkmingai.
3. Vykdydami šio produkto pakartotinį apdorojimą, vadovaukitės instrukcija ir įspėjimais, pateikiamais ant valymo įrangos.

4. Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens kokybė turi atitikti direktyvą 98/83/EB.
5. Pakartotinio apdorojimo metu neviršykite 140 °C temperatūros.
6. Laikykite šią instrukciją personalui pasiekiamoje vietoje.
7. Nekiškite priemonės rankenos į pjūvio vietą.
8. Jei reikia, pakelkite krūties audinį į viršų, kad sumažintumėte atstumą tarp pjūvio ir kanalo galo, vengdami prispausti priemonės rankeną prie pjūvio

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. NEGALIMA jokių būdu modifikuoti Motiva® daugkartinio kanalų disektoriaus.
2. NEGALIMA priemonei naudoti abrazyvių valiklių arba tirpiklių.
3. Preliminari produkto patikra: prieš naudodami, įsitinkite, kad priemonė nėra pažeista. Jeigu yra šių arba kitų defektų, instrumentų naudoti NEGALIMA. Tokiu atveju produktą reikia pašalinti, vadovaujantis klinicine / praktine praktika.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite kambario temperatūroje (nuo 5 iki 40°C). Venkite vietų, kuriose yra dulkių, vabzdžių ir kitų parazitų. Atkreipkite dėmesį į tai, kad ilgą laiką laikant labai drėgnose vietose, gali atsirasti rūdžių.

TRANSPORTAVIMAS

Tam, kad pervežant medicinos priemonę nebūtų pažeista, rekomenduojama naudoti stelažus, padėklus arba tvirtus konteinerius, kurie apsaugo priemonę.

Šio produkto naudojimo laikas: 3 metai arba 30 pakartotinio apdorojimo ciklų (jei laikomasi gamintojo nurodytų techninės priežiūros, patikros ir tinkamo laikymo reikalavimų).

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / PATIKRA

Patikra prieš kiekvieną naudojimą

Šių ir kitų savybių patikra apžiūrint: tiesus ir nesulinkęs, nėra aštrių kraštų, nėra atplaišų, nėra rūdžių, nėra spalvos pokyčių, nėra įbrėžimų, nėra įtrūkimų ir nusidėvėjimo požymių. Pažeistus produktus išmeskite.

RUOŠIMAS IR PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

Instrumentų negalima išrinkti arba atidaryti pakartotiniam apdorojimui atlikti.

VALYMAS

Toliau pateikiama rekomenduojama abiejų procesų – rankinio ir automatinio valymo – instrukcija. Čia aprašytų procesų vertės / parametrai buvo naudojami atliekamam validavimui, juos reikia priimti atitinkamai, priklausomai nuo esamų vietos sąlygų. Nenaudokite fiksavimo medžiagų arba karšto vandens (> 40 °C), nes gali prilipti likučiai ir nukentėti valymas.

RANKINIS PIRMINIS VALYMAS

1. Čiurkšliniu pistoletu slėgiu praplaukite veleną 10 sekundžių (statinis slėgis 3,8 baro).
2. Įdėkite instrumentus į šaltą vandenį (10-25 °C) ir palaikykite 5 min.
3. Valykite instrumentus minkštu šepčiu, kol bus pašalinti visi matomi likučiai.
4. Čiurkšliniu pistoletu 5 sekundes slėgiu praplaukite visas angas ir sunkiai pasiekiamus paviršius bei kanalus (statinis slėgis 3,8 baro).
5. Čiurkšliniu pistoletu 10 sekundžių slėgiu praplaukite visas kiaurymes.
6. Įdėkite instrumentą į ultragarso vonelę, palaikykite 10 min. ir apdorokite jį ultragarsu valymo tirpale (0,5 % „neodisher MediClean forte“, 40 °C).
7. Čiurkšliniu pistoletu slėgiu praplaukite kiaurymes 10 sekundžių (statinis slėgis 3,8 baro).

Kitą veiksmą galima atlikti rankiniu būdu arba automatiškai.

MANUAL CLEANING Rankinis valymas

1. Čiurkšliniu pistoletu slėgiu praplaukite veleną 15 sekundžių (statinis slėgis 3,8 baro).
2. Įdėkite instrumentus į valymo tirpalą (0,5 % „neodisher MediClean forte“, 40 °C) ir palaikykite 5 minutes.
3. Valykite instrumentus minkštu šepetiu, kol bus pašalinti visi matomi likučiai.
4. Čiurkšliniu pistoletu po 5 sekundes slėgiu praplaukite visas angas ir sunkiai pasiekiamus paviršius bei kanalus (statinis slėgis 3,8 baro).
5. Čiurkšliniu pistoletu 15 sekundžių slėgiu praplaukite veleną.
6. Įdėkite instrumentus į ultragarso vonelę, palaikykite 9 min. ir apdorokite juos ultragarsu valymo tirpale (0,5 % „neodisher MediClean forte“, 40 °C).
7. Čiurkšliniu pistoletu 60 sekundžių slėgiu praplaukite veleną (statinis slėgis 3,6 baro). Tada 60 sekundžių praskalaukite išorinius paviršius šaltu vandeniu, kad būtų pašalinti valymo chemikalai.

AUTOMATINIS VALYMAS

Veiksmas	Laikas (min.)	Proceso veiksmas	Reagentai	Temp. (°C)
1	2	Pirminis valymas	Čiaupo vanduo	10-25
2	-	Drenavimas	-	-
3	10	Valymas	Čiaupo vanduo Dozavimas: 0,7 % „Neodisher“, „MediClean Forte“	55
4	-	Drenavimas	-	-
5	3	Neutralizavimas (neprivalomas)	Dejonizuotas vanduo	10-25
6	-	Drenavimas	-	-

7	2	Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	10-25
8	-	Drenavimas	-	-

DEZINFEKAVIMAS

Automatinis ir rankinis dezinfekavimas buvo validuotas, naudojant „Bomix® plus“, „BODE Chemie“ 1 % (v/v) 300 sekundžių, tada 60 sekundžių šaltu vandeniu praskalaujami išoriniai paviršiai, kad būtų pašalinti valymo chemikalai. Atsižvelkite į nacionalinius teisės aktus, A0 vertė = 3 000.

DŽIOVINIMAS

Instrumento išorės džiovinimas, taikant plovimo / dezinfekavimo mašinos džiovinimo ciklą. Jei reikia, galima naudoti papildomą rankinį džiovinimą pūkų nepaliekančia šluoste. Tuščiavidures instrumentų ertmes džiovinkite suslėgtuoju oru.

FUNKCINIS TESTAS, TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Švarumo apžiūra pagal naudojimo instrukciją.

Jei reikia, kartokite pakartotinio apdorojimo procesą, kol instrumentas atrods švarus.

PAKUOTĖ

Instrumentas suvyniotas į dvigubus sterilizacijos maišelius („Wipak STERIKING“ lygius rulonius, R43 tipo / R44 tipo) pagal EN ISO 11607-1 paskutinę versiją.

STERILIZAVIMAS**Sterilizatorius:**

Prieš ruošiant priemonę sterilizuoti, paviršių reikia kruopščiai patepti. Rekomenduojama naudoti riebalų neturinčius ir temperatūrai atsparius silikono produktus. Tai padeda apsaugoti visą instrumento paviršių nuo mineralinių nuosėdų, kurios vėliau gali sutrikdyti

funkcionavimą. Patepimui naudojami produktai turi būti biologiškai suderinami ir patvirtinti naudoti medicinos priemonėms. Atkreipkite dėmesį į tai, kad instrumentą patepti reikia reguliariai po kiekvieno valymo (ultragarsu ir kt.) bei po kiekvieno sterilizavimo.

Produktų sterilizavimas, naudojant frakcionuoto prevakuumo procesą, atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

- 3 prevakuumo fazės, naudojant ne mažesnę kaip 60 millibarų slėgį.
- Kaitinimas iki sterilizavimo temperatūros esant 134 °C 5 minutes arba esant 121 °C 20 minučių.
- Trumpiausia laikymo trukmė: 3 min.
- Džiovinimo trukmė: bent 20 min.

Pastaba: jei įtariamas užteršimas prionais (CJD), instrumentą pakartotinai apdorokite ir pašalinkite.

PAPILDOMOS INSTRUKCIJOS

Pirmiau pateikiama instrukcija medicinos priemonės gamintojo buvo validuota kaip galimo medicinos priemonės paruošimo pakartotiniam naudojimui. Jei čia aprašytų chemikalų ir mašinų nėra ir jei aprašytas ruošimo procesas nebus vykdomas, naudotojas privalo atitinkamai patikrinti ir (arba) validuoti procesą, kuris turi būti naudojamas, ir reguliariai stebėti procesą.

Naudotojas privalo užtikrinti pakartotinio apdorojimo procedūros procesą, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalo mokymą, tinkamą reikiamiems rezultatams pasiekti. Priemonės pažangiosios technologijos ir nacionaliniai įstatymai reikalauja validuotų procesų laikymosi.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI IR ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Pakartotinio apdorojimo ciklai, tarp kurių yra ultragarsinis, mechaninis plovimas ir

sterilizavimas, turi minimalų poveikį priemonės naudojimo laikui ir funkcionavimui. Naudojimo laiką daugiausiai veikia nusidėvėjimas arba pažeidimas chirurginio naudojimo metu, taip pat tinkama priežiūra ir ruošimo metodai. Pasibaigus instrumento naudojimo laikui, jį reikia atiduoti profesionaliam pašalinimui arba perdirbimui. Taip pat būtina laikytis visų taikomų nacionalinių įstatymų, reglamentų ar rekomendacijų.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Galutinis naudotojas turi registruoti apdorojimo ciklus pagal serijos numerį, užtikrindamas, kad prietaisas nebūtų naudojamas ilgiau nei maksimalus leistinas 30 apdorojimo ciklų skaičius arba 3 metus.

NAUDOJIMO VIETA

Po bet kokio naudojimo nedelsdami vienkartinę šluoste arba popieriaus šluoste pašalinkite nešvarumų perteklių. Neleiskite, kad prieš valymą fiziologinis tirpalas, kraujas, kūno skysčiai, audiniai arba kitos organinės medžiagos pridžiūtų ant instrumentų.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR PATIKRA

Saugiam šio instrumento naudojimui užtikrinti patikrinkite priemonę prieš ją naudodami ir po kiekvieno naudojimo. Vykdamas kitokią priežiūrą ir (arba) patikrą arba jų nevykdamas, gali būti sužalotas pacientas ir (arba) sveikatos priežiūros darbuotojas ir gali nukentėti priemonės veikimas ir funkcinės savybės. Taip pat rekomenduojama numatyti periodinę patikrą per vietinį platintoją arba gamintoją.

PAKUOTĖ

Vienoje pakuotėje yra 1 vnt.

GRĄŽINKITE PRODUKTUS SAVO PLATINTOJUI

Prieš grąžinant produktus su defektais, reikia atlikti visą jų pakartotinio apdorojimo procesą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE IR ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Platintojas		Pagaminimo data
	Unikalasis priemonės identifikavimo kodas		Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė		Nesterili
	Serijos numeris		Katalogo numeris
	Gamintojas		Atsargiai

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį platintoją ir praneškite apie bet kokią rimtą, susijusią su prietaisu, incidentą gamintojui ir valstybės narės, kurioje įvyko įvykis, kompetentingai institucijai.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kivsta, 74171
Sweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors
Otrreizējās pārstrādes instrukcijas
Identifikators: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Sākotnējā apstrāde lietošanas punktā: Pirms izmantot šo produktu, pārbaudiet, nomazgājiet un sterilizējiet saskaņā ar šīm instrukcijām

Materiāls: Medicīniskas kategorijas nerūsējošais tērauds.

Marķējums: Tieša tēmējuma lāzera UDI, sērijas numurs un ražošanas datums

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors ir vairākkārt lietojams ķirurģiskais instruments īslaicīgai izmantošanai, kas paredzēts, lai veidotu ķirurģisko kanālu, disektējot mīkstos audus no paduses uz pretējo krūts kabatas atrašanās vietas robežu, pēc tam ievietojiet sterilu krūts implantu transaksillārās krūšu plastikas procedūras ietvaros. Ierīce ir paredzēta īslaicīgai lietošanai.

KONTRINDIKĀCIJA

Izmantojiet tikai paredzētajam pielietojumam.	Izmantojiet šo ierīci tikai paredzētajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var izraisīt šīs ierīces salūšanu vai pacienta traumu.
Lietošanas ķermeņa apgabals.	Neizmantojiet centrālās cirkulācijas asinsrites tuvumā un centrālās nervu sistēmas tuvumā.
Neizmantojiet ķīmikālijas.	Neuzklājiet ķīmikālijas. Tas var izraisīt koroziju.
Apejieties rūpīgi	Neuzmanīga apiešanās var izraisīt deformācijas vai bojāt ierīci un attiecīgi samazināt kalpošanas laiku.
Neizmantojiet pulēšanas pulveri vai metāla vati	Nepulējiet produkta virsmas, jo tas var izraisīt nelīdzenu virsmu veidošanos ar asām malām vai arī izraisīt rūsas vai korozijas veidošanos.
Neizmantojiet skābi vai saimniecības tīrīšanas līdzekļus	Izmantojiet tikai medicīniskos neitrālos tīrīšanas līdzekļus (pH 6 līdz 8), lai notīrītu šo produktu. Nepareiza tīrīšanas līdzekļa lietošana var izraisīt krāsas zudumu vai koroziju.
Neizmantojiet zemas temperatūras ūdenraža peroksīda gāzes plazmas sterilizāciju.	Šī ierīce nav piemērota sterilizācijai ar ūdenraža peroksīda zemas temperatūras gāzes plazmu. Tā var izraisīt ierīces krāsas zudumu vai ietekmēt produkta darbību.

UZMANĪBU/BRĪDINĀJUMI

1. Pirms izmantot šo produktu, pārbaudiet, nomazgājiet un sterilizējiet saskaņā ar instrukcijām.
2. Lietotājam jāpārbauda, vai atkārtotā apstrāde ir veiksmīga.
3. Ievērojiet instrukcijas uz tīrīšanas aprīkojuma, kuru izmanto šī produkta atkārtotai apstrādei.
4. Atkārtotai apstrādei izmantotā ūdens kvalitātei jāatbilst Direktīvai 98/83/EK.
5. Atkārtotās apstrādes laikā nepārsniedziet 140°C

6. Glabājiēt instrukcijas pieejamas visam personālam.
7. Neievietojiet ierīces rokturi iegriezuma vietā.
8. Ja nepieciešams, pārvietojiet krūšu audus uz augšu, lai saīsinātu attālumu starp iegriezumu un kanāla galu, izvairoties no ierīces roktura, kas jāpiespiež pret iegriezumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nekādā veidā NEMODIFICĒJIET Motiva® atkārtoti lietojamo kanālu disektoru.
2. NEIZMANTOJIET abrazīvus tīrītājus vai šķīdinātājus uz ierīces.
3. Produkta sākotnējā pārbaude: Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce nav bojāta. Ja tiek konstatēti šie vai citi defekti, instrumentus NEDRĪKST izmantot. Produkts ir jāutilizē saskaņā ar klīnisko/praktisko praksi.

GLABĀŠANA

Glabājiēt istabas temperatūrā temperatūra (5 līdz 40°C). Neglabājiēt vietās ar putekļiem, insektiem vai citiem kaitēkļiem. Ņemiet vērā, ka augsta mitruma zonas ilgtermiņa glabāšanas apstākļos var izraisīt koroziju.

TRANSPORTĒŠANA

Lai izvairītos no medicīnas ierīces bojāšanas pārvadāšanas laikā, ieteicams izmantot rāmjus, paliktnus vai stingras tvertnes, kas aizsargā ierīci.

Šī produkta kalpošanas laiks: 3 gadi vai 30 atkārtotas apstrādes cikli.
(Ievērojot sekojošās ražotāja norādītās apkopes, apskates un pareizas glabāšanas prasības.)

APKOPE/APSKATE

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet

Cita starpā vizuāli pārbaudiet: taisns instruments un nav saliecies, nav asu malu, nav atskabargu, nav korozijas, nav krāsas zuduma, nav skrāpējumu, nav plaisu un nodiluma. Utilizējiēt bojātus produktus.

SAGATAVOŠANA PĀRSTRĀDEI

Instrumentu nedrīkst izjaukt vai atvērt pārstrādei.

TĪRĪŠANA

Turpmāk ir sniegtas ieteiktās instrukcijas abiem procesiem, manuālai un automātiskai tīrīšanai. Šeit aprakstīto procesu vērtības/parametri tika izmantoti veiktajā validācijā, un tos ir attiecīgi jāpielāgo atkarībā no esošajiem apstākļiem objektā. Neizmantojiēt fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa nosēdumu piestiprināšanos un var ietekmēt tīrīšanas efektivitāti.

MANUĀLĀ SĀKOTNĒJĀ TĪRĪŠANA

1. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiēt kātu 10 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
2. Ievietojiēt instrumentu aukstā ūdenī (10-25°C) uz 5 min.
3. Noberziēt instrumentu ar mīkstu suku, līdz tiek notīrti visi redzamie nosēdumi.
4. Ar spiediena strūklu pistoli izskalojiēt visas atveres un grūti aizsniedzamās virsmas, kā arī urbumus 5 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
5. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiēt visus iedobumus 10 sekundes.
6. Ievietojiēt instrumentu ultraskaņas vannā uz 10 min. un aktivizējiēt tīrīšanas šķīdumu (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) skaņas apstrādi.
7. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiēt iedobumus 10 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar). ki.

Nākamo soli var veikt manuāli vai automātis

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiet kātu 15 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
2. Ievietojiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) uz 5 minūtēm.
3. Noberziet instrumentu ar mīkstu suku, līdz ir notīrīti visi redzamie nosēdumi.
4. Ar spiediena strūklu pistoli izskalojiet visas atveres un grūti aizsniedzamās virsmas, kā arī urbumus 5 sekundes katram instrumentam (statiskais spiediens 3,8 bar).
5. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiet kātu 15 sekundes.
6. Ievietojiet instrumentu ultraskaņas vannā uz 9 min. un tad aktivizējiet tīrīšanas šķīdumu (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) skaņas apstrādi.
7. Ar spiediena strūklu pistoli skalojiet kātu 60 sekundes (statiskais spiediens 3,6 bar).
Noskalojiet ārējās virsmas ar aukstu ūdeni 60 sekundes, lai notīrītu tīrīšanas ķīmikālijas.

AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA

Solis	Laiks (min.)	Procesa solis	Reaģenti	Temp. (°C)
1	2	Sākotnējā tīrīšana	Krāna ūdens	10-25
2	-	Izliešana	-	-
3	10	Tīrīšana	Krāna ūdens Dozēšana: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Izliešana	-	-
5	3	Neitralizācija (opcija)	Dejonizēts ūdens	10-25
6	-	Izliešana	-	-
7	2	Skalošana	Dejonizēts ūdens	10-25

8	-	Izliešana	-	-
---	---	-----------	---	---

DEZINFEKCIJA

Automātiskā un manuālā dezinfekcija ir apstiprināta, izmantojot Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) uz 300 sekundēm, pēc tam noskalojiet ārējās virsmas ar aukstu ūdeni uz 60 sekundēm, lai notīrītu tīrīšanas ķīmikālijas. Ņemiet vērā valsts normas un A0 vērtību = 3000.

ŽŪŠANA

Instrumenta ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgātāja/dezinficētāja žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, papildu manuālo žāvēšanu var veikt, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izzāvējiet instrumenta dobās daļas ar sterilu saspiesto gaisu.

FUNKCIONĀLĀ PĀRBAUDE, APKOPE

Tīrības vizuālā pārbaude saskaņā ar ekspluatācijas instrukcijām.
Ja nepieciešams, atkārtojiet atkārtotās apstrādes procesu, līdz instruments ir vizuāli tīrs.

IEPAKOŠANA

Instruments ir divkārti ietīts sterilizācijas apvalkos (R43 tipa / R44 tipa Wipak STERIKING plakanie rullīti) saskaņā ar EN ISO 11607-1, pēdējā versija.

STERILIZĀCIJA

Sterilizators:

Pirms sagatavot ierīci sterilizācijai, virsma ir uzmanīgi jāeļļo. Ieteicams izmantot beztauku un termonoturīgus silikona produktus. Tas palīdz aizsargāt visu instrumenta virsmu no minerālu nosēdumiem, kas var vēlāk izraisīt funkcionālos traucējumus. Eļļošanai izmantotiem produktiem jābūt bioloģiski sadalāmiem un apstiprinātiem medicīnas ierīcēm. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī instrumenta eļļošana jāveic regulāri pēc katras tīrīšanas (ar ultraskaņu utt.)

un pirms katras sterilizācijas.

Produktu sterilizācija ar frakcionētu prevakuuma procesu, ņemot vērā piemērojamās valsts prasības.

- 3 prevakuuma fāzes ar vismaz 60 milibar spiedienu.
- Uzsildīšana līdz sterilizācijas temperatūrai 5 minūtes pie 134°C vai 20 minūtes pie 121°C.
- Īsākais turēšanas laiks: 3 min.
- Žāvēšanas laiks: vismaz 20 min.

Piezīme: Ja ir aizdomas par piesārņojumu ar prioniem (CJD), veiciet atkārtotu apstrādi un utilizējiet instrumentu

PAPILDU INSTRUKCIJAS

Šīs medicīnas ierīces ražotājs ir apstiprinājis iepriekš sniegtās instrukcijas: tās izpildot, medicīnas ierīce tiek sagatavota atkārtotai izmantošanai. Ja šeit aprakstītās ķīmikālijas un mašīnas nav pieejamas un ja aprakstītais sagatavošanas process netiek izpildīts, tā ir lietotāja atbildība pārbaudīt un/vai apstiprināt attiecīgi izmantojamo procesu un realizēt regulārās uzraudzības procesu.

Tā ir lietotāja atbildība gādāt, lai atkārtotās apstrādes process, ieskaitot resursus, materiālus un personāla apmācību, atbilstu vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Ierīces augstas precīzijas statuss un valsts normas pieprasa atbilstību apstiprinātajiem procesiem.

ATKĀRTOTĀS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMS UN ATKRITUMU UTILIZĀCIJA

Atkārtotas apstrādes cikli, kas ietver ultraskaņas, mehānisko mazgāšanu un sterilizāciju, minimāli ietekmē ierīces kalpošanas laiku un darbību. Kalpošanas laiku pamatā ietekmē nodilums un bojājumi, kas rodas ķirurģiskajā procesā, kā arī pareizas kopšanas un apiešanās tehnikas. Pēc instrumenta kalpošanas laika beigšanās to ir jānodod profesionālai utilizācijai

vai otrreizējai pārstrādei. Ir arī jāievēro visi piemērojamie valsts tiesību akti, noteikumi vai vienreizējās lietošanas vadlīnijas.

ATRUNA

Gala lietotājam ir jāreģistrē atkārtotās apstrādes cikli pēc sērijas numura, nodrošinot, lai ierīce netiktu izmantota vairāk par atļautajiem 30 atkārtotās apstrādes cikliem vai 3 gadiem.

IZMANTOŠANAS VIETĀ

Pēc lietošanas uzreiz notīriet pārliko piesārņojumu ar vienreiz lietojamu drānu vai papīra salveti. Pirms tīrīšanas neļaujiet sāls šķīdumam, asinīm, ķermeņa šķidrumiem, audiem vai citiem organiskajiem netīrumiem nožūt uz instrumenta.

AĢENTU VEIKTA APKOPE UN PĀRBAUDE

Instrumenta drošai lietošanai pārbaudiet to pirms un pēc katras lietošanas reizes. Ja pārbaude un/vai apskate ir veikta citādi vai netiek veikta vispār, tas var rezultēties pacienta un/vai veselības aprūpes darbinieka traumās un var samazināt šīs ierīces sniegumu un funkcionalitāti. Papildus ir ieteicams ielānnot periodisko apkopi, sadarbojoties ar savu vietējo izplatītāju vai ražotāju.

IEPAKOJUMS

1 gabals iepakojumā

ATGRIEZIET PRIEKŠMETU IZPLATĪTĀJAM

Pirms atgriešanas defektīviem produktiem jāveic pilns atkārtotās apstrādes process.

IFU UN ETIĶETĒ IZMANTOTIE SIMBOLI			
	Izplatītājs		Ražošanas datums
	Unikālais ierīces identifikators		Skatiet lietošanas instrukcijas
	Medicīnas ierīce		Nesterila
	Sērijas numurs		Kataloga numurs
	Ražotājs		Uzmanību!

Sazinieties ar savu vietējo izplatītāju, lai saņemtu plašāku informāciju un ziņotu par ar ierīci saistītu nopietnu negadījumu ražotājam un Dalībvalsts, kurā negadījums ir noticis, atbildīgajai iestādei.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Zviedrija



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Beļģija

Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva®
Struzzjonijiet għar-Riproċessar
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Trattament inizjali fil-punt ta' użu: Qabel tuża dan il-prodott, għandek tispezzjonah, taħslu u tisterilizzah skont dawn l-istruzzjonijiet.

Materjal: Azzar inossidabbli (stainless steel) ta' grad mediku.

Immarkar: UDI, numru tas-serje u data ta' Manifattura tal-Laser b'Marka Diretta.

SKOP MAHSUB

Id-Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva® huwa strument kirurgiku riutilizzabbli, għal użu tranżitorju, maħsub biex johloq kanal kirurgiku permezz tad-dissezzjoni tat-tessut artab mill-abt sal-bordura opposta tal-pożizzjoni tal-but tas-sider mixtieq sabiex wara jiġi introdott impjant tas-sider sterili waqt proċedura ta' tkabbir tas-sider minn taħt l-abt. L-apparat huwa maħsub għal użu tranżitorju.

KONTRAINDIKAZZJONI

Uża għall-iskop maħsub biss.	Uża l-apparat għall-użu maħsub biss. L-użu inkorrett jista' jikkawża ksur ta' dan l-apparat jew korrimment lill-pazjent.
Parti tal-ġisem tal-użu.	Tużax viċin tas-sistema ċirkolatorja ċentrali u tas-sistema nervuża ċentrali.
Tużax sustanzi kimiċi.	Tapplikax sustanzi kimiċi. Dan jista' jikkawża korrużjoni.
Immaniġġja b'attenzjoni	L-immaniġġjar aggressiv jista' jikkawża deformitajiet jew ħsara lill-apparat u konsegwentement inaqqas il-ħajja tas-servizz tiegħu.
Tużax trab tal-illostrar jew suf tal-wajer.	Tillostrax l-uċuħ tal-prodott għaliex dan jista' johloq uċuħ mhux lixxi bi truf li jaqgħu jew jista' jirriżulta f'sadid jew korrużjoni.
Tużax aċidu jew deterġenti tad-dar.	Uża biss deterġenti newtrali mediċi (pH 6 sa 8) biex tnaddaf dan il-prodott. L-użu ta' deterġent mhux xieraq jista' jirriżulta fi skolorazzjoni jew korrużjoni.
Tużax sterilizzazzjoni bi plazma tal-gass tal-idroġenu b'temperatura baxxa.	Dan l-apparat mhux adatt għall-isterilizzazzjoni bi plazma tal-gass tal-perossidu tal-idroġenu b'temperatura baxxa. Dan jista' johloq skolorazzjoni tal-wiċċ tal-apparat jew jaffettwa l-karatteristika tal-prodott.

KAWTELI / TWISSIJET

- Qabel tuża dan il-prodott, għandek tispezzjonah, taħslu u tisterilizzah skont l-istruzzjonijiet.
- Is-suċċess tar-riproċessar għandu jkun i-verifikat mill-utent.
- Segwi l-istruzzjonijiet u t-twissijiet fuq it-tagħmir tat-tindif użat għar-riproċessar ta' dan il-prodott.
- Il-kwalità tal-ilma użat għar-riproċessar għandha tikkonforma mad-Direttiva 98/83/KE.
- Taqbiżx temperatura ta' 140oC bir-riproċessar

6. Żomm dawn l-istruzzjonijiet aċċessibbli għall-persunal kollu.
7. Tintroduċix il-manku tal-apparat fis-sit tal-inċiżjoni.
8. Jekk meħtieġ, ressaq it-tessut artab 'il fuq biex tqassar id-distanza bejn l-inċiżjoni u t-tarf tal-kanal, waqt li tevita li l-manku tal-apparat jiġi magħfuf kontra l-inċiżjoni.

PREKAWZJONIJIET

1. TIPPRUVAX timmodifika d-Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva® fi kwalunkwe mod.
2. TUŻAX aġenti tat-tindif abrażivi jew solventi fuq l-apparat.
3. Eżaminazzjoni preliminari tal-prodott: Kun żgur li l-apparat ma jkollux ħsara qabel tużah. Jekk dawn jew difetti oħra jkunu preżenti, M'GHANDEKX tuża l-istrumenti. Il-prodott għandu jintrema skont il-prattika klinika/prattika.

HŻIN

Aħżen f'temperatura tal-kamra temperatura (5 sa 40°C). Evita postijiet bit-trab, insetti u vermini oħra. Innota li postijiet b'ħafna umdità jistgħu jikkawżaw korrużjoni f'każ ta' ħżin fit-tul.

TRASPORT

Sabiex tevita ħsara lill-apparat mediku waqt it-tranżitu, huwa rakkomandat li tuża xtillieri, tilari jew kontenituri riġidi li jipproteġu l-apparat.

Il-ħajja ta' servizz ta' dan il-prodott: 3 snin jew 30 ċiklu ta' riproċessar.
(Sogġett għar-reqwiziti speċifikati tal-manifattur dwar il-manutenzjoni, l-ispezzjoni u l-ħżin xieraq.)

MANUTENZJONI / SPEZZJONI

Idċekkja qabel kull użu

Idċekkja viżwalment dan li ġej fost affarijiet oħra: Dritt u mhux mgħawweġ, ebda truf li

jaqtgħu, ebda skalda, ebda korrużjoni, ebda skolorazzjoni, ebda girfa, ebda xquq, u tkagħbir. Armi prodotti li jkollhom il-ħsara.

PREPARAZZJONI GHAR-RIPROĊESSAR

L-istrumenti ma għandhomx jiġu żżarmati jew miftuħa għar-riproċessar.

TINDIF

Dawn li ġejjin huma l-istruzzjonijiet rakkomandati għaž-żewġ proċessi, kemm għat-tindif manwali kif ukoll awtomatizzat. Il-valuri/parametri tal-proċessi deskritti hawn intużaw fil-validazzjoni mwettqa u għandhom jiġu adottati skont il-kundizzjonijiet eżistenti fis-sit. Tużax aġenti tal-fissazzjoni jew ilma jaħraq (>40°C), għaliex dan iwassal għall-fissazzjoni ta' residwi u jista' jinfluwenza s-suċċess tat-tindif.

TINDIF MINN QABEL MANWALI

1. Ifflaxxa bi pressa x-xaft billi tuża pistola b'ġett għal 10 sekondi (pressjoni statika ta' 3.8 bar).
2. Poġġi l-istrumenti fl-ilma kiesaħ (10-25°C) għal 5 min.
3. Xkupilja l-istrumenti b'pinzell artab sakemm tneħhi r-residwi viżibbli kollha.
4. Ifflaxxa bi pressa l-fethiet u l-uċuħ u t-toqob kollha li diffiċli biex tilhaqhom b'pistola b'ġett għal 5 sekondi (pressjoni statika ta' 3.8 bar).
5. Ifflaxxa bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'ġett għal 10 sekondi.
6. Poġġi l-istrument f'banju ultrasoniku għal 10 min. u ssonifika s-soluzzjoni tat-tindif (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Ifflaxxa bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'ġett għal 10 sekondi (pressjoni statika ta' 3.8 bar).

Il-pass li jmiss jista' jsir manwalment jew awtomatikament.

TINDIF MANWALI

1. Ifflaxxja bi pressa x-xaft billi tuża pistola b'ġett għal 15-il sekonda (pressjoni statika ta' 3.8 bar).
2. Poġġi l-istrumenti fis-soluzzjoni tat-tindif (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C) għal 5 minuti.
3. Xkupilja l-istrumenti b'pinzell artab sakemm tneħhi r-residwi vizibbli kollha.
4. Ifflaxxja bi pressa l-fethiet u l-uċuħ u t-toqob kollha li diffiċli biex tilhaqhom b'pistola b'ġett għal 5 sekondi kull wieħed (pressjoni statika ta' 3.8 bar).
5. Ifflaxxja bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'ġett għal 15 sekondi.
6. Poġġi l-istrumenti f'banju ultrasoniku għal 9 min. u ssonifika fis-soluzzjoni tat-tindif (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Ifflaxxja bi pressa x-xaft billi tuża pistola b'ġett għal 60 sekonda (pressjoni statika ta' 3.6 bar). Mbagħad laħlaħ l-uċuħ ta' barra bl-ilma kiesaħ għal 60 sekonda sabiex tiżgura li s-sustanzi kimiċi tat-tindif jitneħhew.

TINDIF AWTOMATIZZAT

Pass	Hin (min.)	Pass tal-Proċess	Reaġenti	Temp. (°C)
1	2	Tindif minn qabel	Ilma tal-vit	10-25
2	-	Tbattil	-	-
3	10	Tindif	Ilma tal-vit Dożaġġ: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Tbattil	-	-
5	3	Newtralizzazzjoni (fakultattiv)	Ilma Dejonizzat	10-25
6	-	Tbattil	-	-

7	2	Tlaħliħ	Ilma Dejonizzat	10-25
8	-	Tbattil	-	-

DIŻINFIEZZJONI

Wara li d-diżinfiezzjoni Awtomatizzata u Manwali tkun ġiet invalidata bl-użu ta' Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) għal 300 sekonda, laħlaħ l-uċuħ ta' barra bl-ilma kiesaħ għal 60 sekonda biex tiżgura li s-sustanzi kimiċi tat-tindif ikunu tneħhew. Qies ir-regolamenti nazzjonali u l-valur A0 = 3000.

TNIXXIF

It-tnixxif tal-parti ta' barra tal-istrumenti permezz taċ-ċiklu tat-tnixxif tal-apparat tal-ħasil/diżinfettur.

Jekk meħtieġ, tnixxif manwali addizzjonali jista' jinkiseb bl-użu ta' biċċa mingħajr tnietex. Nixxef l-ispacej vojta minn ġewwa tal-istrumenti b'arja kompressata sterili.

TEST FUNZJONALI, MANUTENZJONI

Spezzjona viżwalment għall-indafa skont l-istruzzjonijiet operattivi.

Jekk meħtieġ, irrepeti l-proċess tar-riproċessar sakemm l-istrument ikun vizibbilment nadif.

IPPAKKJAR

L-istrument huwa mgeżwer darbtejn f'pakketti tal-isterilizzazzjoni (Wipak STERIKING flat rolls tat-tip R43 / tip R44) skont EN ISO 11607-1, l-aħħar verżjoni.

STERILIZZAZZJONI**Sterilizzatur:**

Qabel tipprepara l-apparat għall-isterilizzazzjoni, il-wiċċ irid jiġi llubrikat b'attenzjoni.

Huma rakkomandati prodotti tas-silikon mingħajr griż u reżistenti għat-temperatura. Dan jgħin biex tippoteġi l-wieċ sfiħ tal-istrument minn depożiti ta' minerali li jistgħu mbagħad iwasslu għal difetti funzjonali. Il-prodotti użati għal-lubrikazzjoni jridu jkunu bijokompatibbli u approvati għal apparati mediċi. Jekk jogħġbok innota li din il-lubrikazzjoni tal-istrument għandha titwettaq regolarment wara kull tindif (ultrasound, eċċ.) u qabel kull sterilizzazzjoni. Sterilizzazzjoni tal-prodotti bi proċess frazzjonat bil-vakwu minn qabel li jqis ir-rekwiżiti nazzjonali rispettivi.

- 3 fażijiet ta' vakwu minn qabel bi pressjoni ta' mill-inqas 60 millibar.
- Saħħan sa temperatura tal-sterilizzazzjoni ta' 134°C għal 5 minuti jew ta' 121°C għal 20 minuta.
- L-iqsar ħin ta' żamma sal-ipproċessar: 3min.
- Ħin ta' tnixxif: tal-inqas 20min.

Avviż: Jekk hemm suspett ta' kontaminazzjoni bi priġuni (CJD), erġa' pproċessa, u armi l-istrument.

STRUZZJONIJIET ADDIZZJONALI

L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn fuq ġew ivalidati mill-manifattur tal-apparat mediku bħala kapaci għall-preparazzjoni ta' apparat mediku għall-użu mill-ġdid. Jekk is-sustanzi kimiċi u l-magni deskritti hawnhekk mhumiex disponibbli, u jekk il-proċess ta' preparazzjoni kif deskritt mhux se jitwettaq, hija r-responsabbiltà tal-utent li jivverifika u/jew jivalida l-proċess li se jintuża skont dan u li jwettaq monitoraġġ ta' rutina tal-proċess.

Hija r-responsabbiltà tal-utent li jiżgura li l-proċess tal-proċedura tar-riproċessar, inklużi r-riżorsi, il-materjali, u t-taħriġ tal-persunal, ikun xieraq biex jinkisbu r-riżultati meħtieġa. L-ogħla livell ta' żvilupp tekniku tal-apparat u l-igijiet nazzjonali jeħtieġu konformità ma' proċessi vvalidati.

LIMITAZZJONI TAR-RIPROĊESSAR U RIMI TAL-ISKART

Ċikli ta' proċessar ripetuti li jinkludu ħasil u sterilizzazzjoni ultrasoniċi u mekkaniċi b'effetti minimi fuq it-tul ta' ħajja u l-funzjoni tal-apparat. It-tul ta' ħajja huwa affettwat l-aktar mit-tkagħbir waqt l-użu kirurġiku kif ukoll tekniki ta' kura u mmaniġġjar xierqa. Wara li tintemm il-ħajja tas-servizz tal-istrument, dan għandu jintbagħat għal rimi jew riċiklaġġ professjonali. Se jkun meħtieġ ukoll li tosserva l-igijiet, regolamenti jew linji gwida disponibbli kollha nazzjonali.

ĊAĦDA TA' RESPONSABILITÀ

L-utent finali għandu jirrekordja ċ-ċikli tar-riproċessar skont in-Numru tas-Serje, u jiżgura li l-apparat ma jintużax għal aktar min-numru massimu permess ta' 30 ċiklu rar-riproċessar jew 3 snin.

PUNT TA' UŻU

Nehhi l-ħmieġ żejjed b'biċċa li tintrema jew imselħa tal-karta minnufih wara l-użu. Thallix soluzzjonijiet salini, demm, fluwidi tal-ġisem, tessuti, jew residwi organiċi oħra jinxfu fuq l-istrumenti qabel tnaddafhom.

MANUTENZJONI U KONTROLL MINN AĠENTI

Għal użu sigur ta' dan l-istrument, spezzjona l-istrument qabel u wara kull użu. Jekk ma twettaqx revizzjoni u/jew spezzjoni jew twettaq waħda alternattiva, dan jista' jikkawża korrimment lill-pazjent u/jew lill-haddiem tal-kura tas-saħħa u jista' jnaqqas il-prestazzjoni u l-funzjoni ta' dan l-apparat. Barra dan, huwa rakkomandat li tiskeda spezzjoni perġodika permezz tad-distributur lokali tiegħek jew il-manifattur.

IPPAKKJAR

biċċa waħda għal kull pakkett

IRRITORNA L-OĠĠETTI LID-DISTRIBUTUR TIEGHEK

Prodotti difettużi jridu jkun għaddew mill-proċess ta' riproċessar sħiħ qabel ma jiġu ritornati.

SIMBOLI UŻATI GĦALL-ISTRUZZJONIJET GĦALL-UŻU U T-TIKKETTA			
	Distributur		Data ta' manifattura
	Identifikazzjoni Unika tal-Apparat		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Apparat Mediku		Mhux Sterili
	Numru tas-Serje		Numru tal-Katalogu
	Manifattur		Attenzjoni

Ikkuntattja lid-distributur lokali tiegħek għal aktar informazzjoni u rrapporta kwalunkwe incident serju li jinvolvi l-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun seħħ l-avveniment.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
L-Iżvezja



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Il-Belġju

Motiva® Herbruikbare kanaal dissector
 Instructies voor herverwerking
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Eerste behandeling op de plaats van gebruik: Voordat u dit product gebruikt, moet u het inspecteren, wassen en steriliseren volgens deze instructies.

Materiaal: Roestvrij staal van medische kwaliteit.

Markering: Directe markering Laser UDI, serienummer en fabricagedatum.

BEOOGD DOEL

De Motiva® herbruikbare kanaal dissector is een herbruikbaar chirurgisch instrument, voor tijdelijk gebruik, bedoeld om een chirurgisch kanaal te creëren door het zachte weefsel van de oksel te disseceren naar de tegenoverliggende grens van de gewenste borstzaklocatie om vervolgens een steriel borstimplantaat in te brengen tijdens een transaxillaire borstvergrotingsprocedure. Het hulpmiddel is bedoeld voor tijdelijk gebruik.

CONTRA-INDICATIE

Alleen voor het beoogde doel gebruiken.	Gebruik het apparaat alleen voor het bedoelde gebruik. Onjuist gebruik kan leiden tot breuk van het toestel of letsel van de patiënt.
Lichaamsdeel van gebruik.	Niet gebruiken in de buurt van het centrale bloedvatstelsel en het centrale zenuwstelsel.
Gebruik geen chemicaliën.	Breng geen chemicaliën aan. Dit kan corrosie veroorzaken.
Voorzichtig.	Hardhandig gebruik kan vervormingen of beschadiging van het toestel veroorzaken en daardoor de levensduur verkorten.
Gebruik geen polijstpoeder of staalwol	De oppervlakken van het product mogen niet worden gepolijst, omdat dit kan leiden tot oneffen oppervlakken met scherpe randen of tot roest of corrosie.
Gebruik geen zuur of huishoudelijke schoonmaakmiddelen	Gebruik alleen medisch neutrale reinigingsmiddelen (pH 6 tot 8) om dit product te reinigen. Onjuiste reinigingsmiddelen kunnen verkleuring of corrosie veroorzaken.
Gebruik geen plasmasterilisatie met waterstofperoxidegas bij lage temperatuur.	Dit toestel is niet geschikt voor sterilisatie met waterstofperoxide gasplasma bij lage temperatuur. Dit kan het oppervlak van het toestel verkleuren of de eigenschappen van het product aantasten.

VOORZORGEN / WAARSCHUWINGEN

1. Voordat u dit product gebruikt, moet u het inspecteren, wassen en steriliseren volgens de instructies.
2. Het succes van de reprocessing moet door de gebruiker worden geverifieerd.
3. Volg de instructies en waarschuwingen op de reinigingsapparatuur die wordt

gebruikt voor het opwerken van dit product.

4. De kwaliteit van het water dat voor het opwerken wordt gebruikt, moet voldoen aan Richtlijn 98/83/EG.
5. Overschrijd 140oC niet tijdens het opwerken
6. Houd deze instructies toegankelijk voor al het personeel.
7. Plaats de greep van het instrument niet binnen de plaats van de incisie.
8. Verplaats het borstweefsel, indien nodig, omhoog om de afstand tussen de incisie en het uiteinde van het kanaal te verkorten, waarbij vermeden moet worden dat de greep van het instrument tegen de incisie drukt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Breng GEEN wijzigingen aan in de Motiva® Herbruikbare kanaal dissector op welke manier dan ook.
2. GEBRUIK GEEN schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen op het apparaat.
3. Eerste inspectie van het product: Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet beschadigd is voordat u het gebruikt. Als er gebreken zijn, mogen de instrumenten NIET worden gebruikt. Het product moet vervolgens worden verwijderd overeenkomstig de handelwijze van de praktijk.

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur (5 tot 40oC). Vermijd plaatsen met stof, insecten en ander ongedierte. Let op: hoge luchtvochtigheid kan corrosie veroorzaken bij langdurige opslag.

TRANSPORT

Om beschadiging van het medische hulpmiddel tijdens het vervoer te voorkomen, wordt het gebruik aanbevolen van rekken, trays of stevige containers die het hulpmiddel beschermen.

Levensduur van dit product: 3 jaar of 30 reprocessingscycli.

(Mits de door de fabrikant voorgeschreven onderhouds-, inspectie- en opslagvoorschriften worden opgevolgd).

ONDERHOUD / INSPECTIE

Controle vóór elk gebruik

Visuele controle van onder andere: Recht en niet gebogen, geen scherpe randen, geen splinters, geen corrosie, geen verkleuring, geen krassen, geen barsten en slijtage. Gooi beschadigde producten weg.

VOORBEREIDING VOOR REPROCESSING

De instrumenten mogen niet worden gedemonteerd of geopend voor reprocessing

REINIGEN

Hieronder volgen de aanbevolen instructies voor beide processen, handmatig en geautomatiseerd reinigen. De waarden/parameters van de hier beschreven processen zijn gebruikt bij de uitgevoerde validatie en moeten dienovereenkomstig worden overgenomen, afhankelijk van de bestaande omstandigheden ter plaatse. Gebruik geen fixermiddelen of heet water (>40°C), aangezien dit leidt tot het fixeren van residuen en het reinigingssucces kan beïnvloeden.

HANDMATIG VOORREINIGEN

1. Spoel de as onder druk met een jetpistool gedurende 10 seconden (statische druk 3,8 bar).
2. Plaats de instrumenten gedurende 5 min. in koud water (10-25°C).
3. Borstel de instrumenten met een zachte borstel tot alle zichtbare resten zijn verwijderd.
4. Spoel alle openingen en moeilijk bereikbare oppervlakken en boorgaten onder druk met een straalpistool gedurende 5 seconden (statische druk 3,8 bar).

- Spoel de holtes onder druk met een jetpistool gedurende 10 seconden.
- Plaats het instrument gedurende 10 minuten in een ultrasoonbad en soniceer de reinigungsoplossing (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
- Spoel de holtes onder druk met een jetpistool gedurende 10 seconden (statische druk 3,8 bar).

De volgende stap kan handmatig of automatisch worden uitgevoerd.

MANUELE REINIGING

- Spoel de as met een jetpistool onder druk gedurende 15 seconden (statische druk 3,8 bar).
- Plaats de instrumenten gedurende 5 minuten in de reinigungsoplossing (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
- Borstel de instrumenten met een zachte borstel tot alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Spoel alle openingen en moeilijk bereikbare oppervlakken en boringen onder druk met een jetpistool gedurende telkens 5 seconden (statische druk 3,8 bar).
- Spoel de as gedurende 15 seconden met een jetpistool onder druk.
- Plaats de instrumenten gedurende 9 min. in een ultrasoonbad en soniceer ze in de reinigungsoplossing (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
- Spoel de schacht onder druk met een jetpistool gedurende 60 seconden (statische druk 3,6 bar). Spoel vervolgens de buitenoppervlakken gedurende 60 seconden met koud water om er zeker van te zijn dat de reinigungschemicaliën zijn verwijderd.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Stap	Tijd (min.)	Proces Stap	Reagentia	Temp. (°C)
1	2	Voorreiniging	Kraanwater	10-25
2	-	Aftappen	-	-

3	10	Reiniging	Leidingwater Dosering: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Aftappen	-	-
5	3	Neutralisatie (facultatief)	Gedeïoniseerd water	10-25
6	-	Aftappen	-	-
7	2	Spoelen	Deionized water	10-25
8	-	Aftappen	-	-

DESINFECTIE

Geautomatiseerde en handmatige desinfectie zijn gevalideerd met Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) gedurende 300 seconden, daarna de buitenste oppervlakken 60 seconden spoelen met koud water om er zeker van te zijn dat de reinigungschemicaliën verwijderd zijn. Houd rekening met de nationale voorschriften en de A0-waarde = 3000.

DROGEN

Drogen van de buitenkant van het instrument door de droogcyclus van de was-/desinfectiemachine.

Indien nodig kan extra handmatig drogen worden bereikt met een pluivrije doek. Droog holle ruimten van instrumenten met steriele perslucht.

FUNCTIONELE CONTROLE, ONDERHOUD

Visuele controle op reinheid volgens de gebruiksaanwijzing.

Indien nodig, het reprocessingsproces herhalen tot het instrument visueel schoon is.

VERPAKKING

Het instrument is dubbel verpakt in sterilisatiezakjes (Wipak STERIKING vlakke rollen type R43 / type R44) volgens EN ISO 11607-1, laatste versie.

STERILISATIE

Sterilisator:

Alvorens het toestel voor te bereiden op de sterilisatie, moet het oppervlak zorgvuldig worden ingevet. Vetvrije en temperatuurbestendige siliconenproducten worden aanbevolen. Dit helpt het volledige instrumentoppervlak te beschermen tegen minerale afzettingen die later kunnen leiden tot functiestoornissen. De voor de smering gebruikte producten moeten biocompatibel zijn en goedgekeurd voor medische hulpmiddelen. Deze smering van de instrumenten moet routinematig worden uitgevoerd na elke reiniging (ultrasound, enz.) en vóór elke sterilisatie.

Sterilisatie van de producten met gefractioneerd pre-vacuüm proces rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

- 3 voorvacuümfasen met een druk van ten minste 60 millibar.
- Opwarming tot een sterilisatietemperatuur van 134°C gedurende 5 minuten of 121°C gedurende 20 minuten.
- Kortste wachttijd: 3min.
- Droogtijd: minstens 20min.

Opmerking: Indien besmetting met prionen (CJD) wordt vermoed, het instrument opnieuw bewerken en weggooien.

AANVULLENDE INSTRUCTIES

De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om een medisch hulpmiddel voor hergebruik te prepareren. Indien de hier beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, en indien de

voorbereidingsprocedure zoals beschreven niet moet worden uitgevoerd, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de toe te passen procedure dienovereenkomstig te verifiëren en/of te valideren en om routinematig toezicht op de procedure uit te oefenen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat het proces van de opwerkingsprocedure, met inbegrip van de middelen, materialen en opleiding van het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek van het hulpmiddel en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.

BEPERKING VAN OPWERKING EN AFVALVERWIJDERING

Herhaalde verwerkingscycli, waaronder ultrasoon, mechanisch wassen en sterilisatie, hebben minimale gevolgen voor de levensduur en de werking van het hulpmiddel. De levensduur wordt voornamelijk beïnvloed door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik en door de juiste verzorgings- en behandelingstechnieken. Na afloop van de levensduur van het instrument moet het worden aangeboden voor professionele verwijdering of recycling. Ook moeten alle toepasselijke nationale wetten, verordeningen of verwijderingsrichtlijnen in acht worden genomen.

DISCLAIMER

De eindgebruiker moet de hergebruikcycli per serienummer registreren en ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet meer dan het maximaal toegestane aantal van 30 hergebruikcycli of 3 jaar wordt gebruikt.

PUNT VAN TOEPASSING

Verwijder overtollig vuil onmiddellijk na elk gebruik met een wegwerpdoekje of een papieren doekje. Laat geen zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel of andere organische resten opdrogen op de instrumenten vóór het reinigen.

ONDERHOUD EN CONTROLE DOOR AGENTEN

Voor een veilig gebruik van dit instrument moet het vóór en na elk gebruik worden geïnspecteerd. Alternatieve of geen controle en/of inspectie kan leiden tot letsel voor de patiënt en/of de zorgverlener en kan de prestaties en de werking van dit instrument verminderen. Daarnaast wordt aanbevolen om een periodieke inspectie te plannen via uw plaatselijke distributeur of de fabrikant.

VERPAKKING

1 stuk per verpakking

RETOURNEER ARTIKEL AAN UW DISTRIBUTEUR

Defecte producten moeten het volledige reprocessingsproces hebben doorlopen alvorens te worden geretourneerd.

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie en meld elk ernstig incident met het hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het voorval zich heeft voorgedaan.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Zweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 België

GEBRUIKTE SYMBOLEN VOOR IFU EN ETIKET

	Distributeur		Datum van vervaardiging
	Unieke apparaatidentificatie		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Niet steriel
	Serienummer		Catalogusnummer
	Fabrikant		Voorzichtig

Dysektor rozwarstwiający wielokrotnego użytku Motiva®
Instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Wstępne zastosowanie w miejscu użycia: Przed użyciem tego produktu należy sprawdzić, umyć i wysterylizować zgodnie z niniejszymi instrukcjami.

Material: stal nierdzewna klasy medycznej.

Oznakowanie: Direct Mark Laser UDI, numer seryjny i data produkcji.

CEL UŻYCIA

Wielokrotnego użytku narzędzie rozwarstwiające Motiva® to narzędzie chirurgiczne do użytku wielokrotnego, przejściowego, przeznaczone do tworzenia kanału chirurgicznego poprzez wycięcie tkanki miękkiej od pachy do przeciwległej granicy żądanej lokalizacji kieszonki na piersi, aby następnie wprowadzić sterylny implant piersi podczas przepachowego zabiegu powiększenia piersi. Urządzenie przeznaczone jest do krótkotrwałego użytkowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Używaj tylko zgodnie z przeznaczeniem	Używaj urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe użycie może spowodować uszkodzenie tego urządzenia lub obrażenia pacjenta.
Obszar ciała użytkownika	Nie stosuj w pobliżu centralnego układu krążenia i centralnego układu nerwowego.
Nie używaj chemikaliów	Nie stosuj chemikaliów. Może to spowodować korozję.
Bądź ostrożny	Twardy uchwyt może spowodować deformację lub uszkodzenie urządzenia, co w konsekwencji skróci jego żywotność.
Nie poleruj proszkiem ani wełną drucianą	Nie poleruj powierzchni produktu, ponieważ może to spowodować nierówność powierzchni z ostrymi krawędziami lub może to spowodować rdzę lub korozję.
Nie używaj kwaśnych ani domowych detergentów	Do czyszczenia tego produktu używaj wyłącznie medycznych neutralnych detergentów (pH 6 do 8). Niewłaściwy detergent może spowodować przebarwienia lub korozję.
Nie używaj sterylizacji plazmą gazową nadtlenkiem wodoru w niskiej temperaturze	To urządzenie nie nadaje się do sterylizacji niskotemperaturową plazmą gazową nadtlenku wodoru. Może odbarwić powierzchnię urządzenia lub wpłynąć na właściwości produktu.

UWAGI / OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem tego produktu sprawdź, umyj i wysterylizuj zgodnie z instrukcjami.
2. Powodzenie ponownego użycia musi zostać zweryfikowane przez użytkownika.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami na sprzęcie czyszczącym używanym do dekontaminacji tego produktu.
4. Jakość wody używanej do ponownego przetwarzania musi być zgodna z dyrektywą 98/83/WE.

5. Nie przekraczaj 140oC w trakcie ponownego przetwarzania.
6. Udostępniij instrukcje wszystkim pracownikom.
7. Nie wprowadzać uchwytu wyrobu do miejsca nacięcia.
8. W razie potrzeby przesunąć tkankę piersi do góry, aby skrócić odległość między nacięciem a końcem kanału, unikając dociskania uchwytu wyrobu do miejsca nacięcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE WOLNO w żaden sposób modyfikować narzędzia rozwarstwiającego wielokrotnego użytku Motiva®.
2. NIE WOLNO używać do czyszczenia urządzenia ściernych środków czyszczących ani rozpuszczalników.
3. Wstępna ocena wyrobu: Przed użyciem upewnić się, że wyrób nie jest uszkodzony. W razie wystąpienia jakichkolwiek wad narzędzia NIE WOLNO używać. Taki produkt usunąć zgodnie z obowiązującą praktyką kliniczną/praktyczną.

MAGAZYNOWANIE

Przechowuj w temperaturze pokojowej (5 do 4000C). Unikaj miejsc z kurzem, insektami i innymi szkodnikami. Należy pamiętać, że obszary o wysokiej wilgotności mogą powodować korozję podczas długotrwałego przechowywania.

TRANSPORT

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu medycznego podczas transportu, zaleca się stosowanie stojaków, tac lub sztywnych pojemników chroniących.

Żywołność tego produktu: 3 lata lub 30 cykli ponownego przetwarzania
(Z zastrzeżeniem przestrzegania określonych przez producenta wymagań dotyczących konserwacji, kontroli i właściwego przechowywania).

KONSERWACJA / KONTROLA

Sprawdzaj przed każdym użyciem

Kontrola oka m.in.: czy urządzenie jest proste i niezagięte, bez ostrych krawędzi, bez zadziórów, bez korozji, bez przebarwień, bez rys, pęknięć i wad zużycia. Uszkodzone produkty należy wyrzucić.

PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Przyrządy nie mogą być demontowane ani otwierane w celu ponownego przygotowania.

CZYSZCZENIE

Poniżej znajdują się zalecane instrukcje dotyczące obu procesów, czyszczenia ręcznego i automatycznego. Wartości/parametry opisanych tutaj procesów zostały wykorzystane w przeprowadzonej walidacji i należy je odpowiednio dostosować w zależności od warunków panujących na miejscu. Nie używaj środków utrwalaających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do osadzania pozostałości i może mieć wpływ na skuteczność czyszczenia.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Przepłukać pod ciśnieniem wał pistoletem strumieniowym przez 10 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
2. Umieścić instrumenty w zimnej wodzie (10-25°C) na 5 min.
3. Wyszczotkować instrumenty miękką szczoteczką, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte.
4. Płukać pod ciśnieniem wszystkie otwory i trudno dostępne powierzchnie oraz otwory za pomocą pistoletu strumieniowego przez 5 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
5. Płukać pod ciśnieniem ubytki za pomocą pistoletu strumieniowego przez 10 sekund.
6. Umieścić instrument w wannie ultradźwiękowej na 10 min. i sonifikować roztwór

czyszczący (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).

7. Płukać pod ciśnieniem włączy za pomocą pistoletu strumieniowego przez 10 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).

Kolejny krok można wykonać ręcznie lub automatycznie.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Płukać pod ciśnieniem wał za pomocą pistoletu strumieniowego przez 15 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
2. Umieścić instrumenty w roztworze czyszczącym (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) na 5 minut.
3. Wyszczotkować instrumenty miękką szczoteczką, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte.
4. Płukać pod ciśnieniem wszystkie otwory i trudno dostępne powierzchnie oraz otwory za pomocą pistoletu strumieniowego przez 5 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
5. Płukać pod ciśnieniem wał za pomocą pistoletu strumieniowego przez 15 sekund.
6. Umieścić instrumenty w wannie ultradźwiękowej na 9 min. i sonifikować je w roztworze czyszczącym (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
7. Płukać pod ciśnieniem wał pistoletem strumieniowym przez 60 sekund (ciśnienie statyczne 3,6 bara). Następnie spłukać zewnętrzne powierzchnie zimną wodą przez 60 sekund, aby upewnić się, że chemia czyszcząca została usunięta.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE

Krok	Czas (min.)	Etap procesu	Odczynniki	Temp. (°C)
1	2	Wstępne czyszczenie	Woda z kranu	10-25

2	-	Opróżnianie	-	-
3	10	Czyszczenie	Woda z kranu	55
4	-	Opróżnianie	Dozowanie: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	-
5	3	Neutralizowanie (Opcjonalnie)	-	10-25
6	-	Opróżnianie	Dejonizowana woda	-
7	2	Płukanie	-	10-25
8	-	Opróżnianie	Dejonizowana woda	-

DEZYNFEKCJA

Dezynfekcja automatyczna i ręczna została potwierdzona przy użyciu Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) przez 300 sekund, następnie należy spłukać zewnętrzne powierzchnie zimną wodą przez 60 sekund, aby zapewnić usunięcie chemikaliów czyszczących. Uwzględnić należy przepisy krajowe i wartość A0 = 3000.

SUSZENIE

Suszenie zewnętrznej części instrumentu w cyklu suszenia myjni/dezynfektora. W razie potrzeby dodatkowe ręczne suszenie można uzyskać za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć puste przestrzenie narzędzi sterylnym sprężonym powietrzem.

TEST FUNKCJONALNY, KONSERWACJA

Kontrola wzrokowa czystości zgodnie z instrukcją obsługi. W razie potrzeby powtórzyć proces dekontaminacji, aż instrument będzie wizualnie czysty.

PAKOWANIE

Instrument jest podwójnie zapakowany w torebki do sterylizacji (płaskie rolki Wipak STERIKING typ R43 / typ R44) zgodnie z EN ISO 11607-1, ostatnia wersja.

STERYLIZACJA

Steryliizator:

Przed przygotowaniem urządzenia do sterylizacji powierzchnię należy dokładnie nasmarować. Zalecane są produkty silikonowe beztłuszczowe i odporne na działanie temperatury. Pomaga to chronić całą powierzchnię instrumentu przed osadami mineralnymi, które mogą później prowadzić do upośledzenia funkcji. Produkty używane do smarowania muszą być biokompatybilne i dopuszczone do wyrobów medycznych. Należy pamiętać, że smarowanie narzędzi powinno być wykonywane rutynowo po każdym czyszczeniu (ultradźwięki itp.) i przed każdą sterylizacją.

Sterylizacja produktów z frakcjonowaną próżnią wstępną z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.

- 3 fazy próżni wstępnej przy ciśnieniu co najmniej 60 milibarów.
- Podgrzewanie do temperatury sterylizacji 134°C przez 5 minut lub 121°C przez 20 minut.
- Najkrótszy czas utrzymywania: 3min.
- Czas schnięcia: co najmniej 20min

Uwaga: W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia prionami (CJD) należy instrument poddać ponownej obróbce i wyrzucić.

DODATKOWE INSTRUKCJE

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Jeśli opisane tutaj chemikalia i maszyny nie są dostępne, a opisany proces przygotowania nie może

zostać przeprowadzony, użytkownik jest odpowiedzialny za weryfikację i/lub walidację procesu, który ma być odpowiednio zastosowany, a następnie monitorowany.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces procedury ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i szkolenie personelu, są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych wyników. Najnowocześniejszy stan urządzenia i przepisy krajowe wymagają zgodności z zatwierdzonymi procesami.

OGRANICZENIE PONOWNEGO PRZETWARZANIA I USUWANIA ODPADÓW

Wielokrotne cykle przygotowania, w tym mycie ultradźwiękowe, czyszczenie mechaniczne i sterylizacja, mają minimalny wpływ na żywotność i działanie wyrobu. Na okres użytkowania wpływa przede wszystkim stopień zużycia lub uszkodzenie podczas stosowania w zabiegach chirurgicznych, a także odpowiednie techniki konserwacji i postępowania z wyrobem. Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu przekazać go do profesjonalnej utylizacji lub recyklingu. Ponadto może być konieczne przestrzeganie wszelkich właściwych przepisów i rozporządzeń krajowych lub wytycznych.

ZASTRZEŻENIE

Użytkownik końcowy musi odnotowywać cykle przygotowania do ponownego użycia wg numeru seryjnego, upewniając się, że wyrób nie jest używany częściej niż maksymalna liczba 30 cykli przygotowania bądź 3 lat.

KWESTIA UŻYCIA

Usuń nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką lub papierową ściereczką natychmiast po każdym użyciu. Należy nie dopuścić do wyschnięcia soli fizjologicznej, krwi, płynów ustrojowych, tkanek lub innych zanieczyszczeń organicznych na narzędziach przed czyszczeniem.

KONSERWACJA I KONTROLA

Aby bezpiecznie korzystać z tego instrumentu, sprawdzaj urządzenie przed i po każdym użyciu. Alternatywny przegląd i/lub inspekcji, lub ich brak, może spowodować obrażenia pacjenta i/lub pracownika służby zdrowia oraz może obniżyć wydajność i działanie tego urządzenia. Dodatkowo zaleca się zaplanowanie okresowych przeglądów u lokalnego dystrybutora lub producenta.

PAKOWANIE

1 sztuka w opakowaniu

ZWROT PRODUKTU DO DYSTRYBUTORA

Wadliwe produkty muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Kivsta, 74171
Sweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

UŻYWANE SYMBOLE DLA INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA I ETYKIETY			
	Dystrybutor		Data produkcji
	Unikalna identyfikacja urządzenia		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Urządzenie medyczne		Niesterylny
	Numer seryjny		Numer katalogu
	Producent		Ostrożność

W celu uzyskania dodatkowych informacji kontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.

Motiva® gjenbrukbar kanaldissektor
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Førstegangs behandling på bruksstedet: Før produktet brukes, skal det inspiseres, vaskes og steriliseres i samsvar med disse anvisningene.

Materiale: Kirurgisk rustfritt stål.

Merking: Direkte lasermerket UDI, serienummer og produksjonsdato.

TILTENKT FORMÅL

Motiva® gjenbrukbar kanaldissektor er et gjenbrukbart kirurgisk instrument for midlertidig bruk, tiltenkt for å lage en kirurgisk kanal ved å dissekere bløtvevet fra armhulen til den motsatte kanten av det ønskede stedet for brystlommen, for etterfølgende innsetting av et sterilt brystimplantat under et inngrep for transaksillær brystforstørrelse. Produktet er tiltenkt for midlertidig bruk.

CONTRAINDICATION

Skal bare brukes til det tiltenkte formålet.	Produktet skal bare brukes til det tiltenkte formålet. Feil bruk kan forårsake produktsvikt eller pasientskade.
Kroppsområde for bruk.	Skal ikke brukes nær det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet.
Bruk ikke kjemikalier.	Påfør ikke kjemikalier. Dette kan forårsake korrosjon.
Håndteres med forsiktighet.	Hardhendt håndtering kan deformere eller skade enheten og vil redusere brukstiden.
Bruk ikke skurepulver eller stålull.	Poler ikke produktets overflater, da dette kan gjøre overflatene ujevne med skarpe kanter eller medføre rust eller korrosjon.
Bruk ikke syre eller vaskemidler beregnet på husholdningsbruk.	Bruk bare medisinske vaskemidler med nøytral pH-verdi (6 til 8) til å rengjøre produktet. Feil vaskemiddel kan forårsake misfarging eller korrosjon.
Steriliser ikke på lav temperatur med hydrogenperoksidgass-plasma.	Produktet er ikke egnet for sterilisering på lav temperatur med hydrogenperoksidgass-plasma. Dette kan misfarge produktets overflater eller påvirke produktets funksjonalitet.

FORSIKTIGHETSREGLER/ADVARSLER

1. Før produktet brukes, skal det inspiseres, vaskes og steriliseres i samsvar med disse anvisningene.
2. Brukeren skal verifisere at reprosesseringen er vellykket.
3. Følg anvisningene og advarslene på rengjøringsutstyret som brukes til å reprosessere produktet.

4. Kvaliteten på vannet som brukes til repressering, skal oppfylle kravene i rådsdirektiv 98/83/EF.
5. Overstig ikke 140 °C under repressering.
6. Disse anvisningene skal være tilgjengelige for alt personell.
7. Håndtaket på enheten må ikke føres inn i snittet.
8. Ved behov må du flytte brystvevet oppover for å forkorte avstanden mellom snittet og enden på kanalen slik at håndtaket på enheten ikke presses mot snittet.

FORHOLDSREGLER

1. Modifiser IKKE Motiva® gjenbrukbar kanaldissektor på noen måte.
2. Bruk IKKE skuremidler eller løsemidler på produktet.
3. Forhåndsundersøkelse av produktet: Påse at produktet ikke er skadet før bruk. Hvis du oppdager disse eller andre defekter, skal instrumentene IKKE brukes. Produktet skal da kastes i samsvar med klinikkens/praksisens retningslinjer.

OPPBEVARING

Oppbevares i romtemperatur (5 til 40 °C). Unngå steder med støv, insekter eller andre skadedyr. Vær oppmerksom på at steder med høy luftfuktighet kan forårsake korrosjon ved langtidsoppbevaring.

TRANSPORT

For å unngå skade på det medisinske utstyret under transport bør det brukes stativer, brett eller stive beholdere som beskytter utstyret.

Produktets brukstid: 3 år eller 30 represseringssykluser.

(Forutsatt at produsentens spesifiserte krav til vedlikehold, inspeksjon og riktig oppbevaring er fulgt.)

VEDLIKEHOLD/INSPEKSJON

Sjekk før hver bruk

Visuell sjekk av blant annet: rett og ikke bøyd, ingen skarpe kanter, ingen fliser, ingen korrosjon, ingen misfarging, ingen riper, ingen sprekker eller slitasje. Kast skadde produkter.

KLARGJØRING TIL REPROSESSERING

Instrumentene skal ikke demonteres eller åpnes før repressering.

RENGJØRING

Følgende anvisninger anbefales for begge prosesser, manuell og automatisert rengjøring. Verdiane/parametrene for prosessene som er beskrevet her, ble brukt under validering og skal benyttes videre avhengig av de eksisterende forholdene på stedet. Bruk ikke fikseringsmidler eller svært varmt vann (> 40 °C), da dette gjør at partikler fester seg og kan påvirke rengjøringsresultatet.

MANUELL FORRENGJØRING

1. Gjennomskyll skaftet med en sprøytepipett i 10 sekunder (statisk trykk 3,8 bar).
2. Legg instrumentene i kaldt vann (10–25 °C) i 5 minutter.
3. Børst instrumentene med en myk børste til alle synlige rester er fjernet.
4. Gjennomskyll alle åpninger og vanskelig tilgjengelige overflater og hull med en sprøytepipett i 5 sekunder (statisk trykk 3,8 bar).
5. Gjennomskyll hulrommene med en sprøytepipett i 10 sekunder.
6. Legg instrumentet i et ultralydbad i 10 minutter, og soniker rengjøringsløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Gjennomskyll hulrommene med en sprøytepipett i 10 sekunder (statisk trykk 3,8 bar).

Det neste trinnet kan utføres manuelt eller automatisk.

MANUELL RENGJØRING

1. Gjennomskyll skaftet med en sprøytepipist i 15 sekunder (statisk trykk 3,8 bar).
2. Legg instrumentene i rengjøringsløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) i 5 minutter.
3. Børst instrumentene med en myk børste til alle synlige rester er fjernet.
4. Gjennomskyll alle åpninger og vanskelig tilgjengelige overflater og hull med en sprøytepipist i 5 sekunder hver (statisk trykk 3,8 bar).
5. Gjennomskyll skaftet med en sprøytepipist i 15 sekunder.
6. Legg instrumentene i et ultralydbad i 9 minutter, og soniker dem i rengjøringsløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Gjennomskyll skaftet med en sprøytepipist i 60 sekunder (statisk trykk 3,6 bar). Skyll deretter de utvendige flatene med kaldt vann i 60 sekunder for å være sikker på at rengjøringskjemikaliene er fjernet.

AUTOMATISERT RENGJØRING

Trinn	Tid (min.)	Prosesstrinn	Reagenser	Temp. (°C)
1	2	Forrengjøring	Kranvann	10-25
2	-	Tømming	-	-
3	10	Rengjøring	Kranvann Dosering: 0,7 % neodisher MediClean forte	55
4	-	Tømming	-	-
5	3	Nøytralisering (valgfritt)	Avionisert vann	10-25
6	-	Tømming	-	-
7	2	Skylling	Avionisert vann	10-25
8	-	Tømming	-	-

DESINFEKSJON

Automatisert og manuell desinfeksjon er validert med Bomix® plus, BODE Chemie, 1 % (v/v) i 300 sekunder. Skyll deretter de utvendige flatene med kaldt vann i 60 sekunder for å være sikker på at rengjøringskjemikaliene er fjernet. Ta hensyn til nasjonale forskrifter og A0-verdi = 3000.

TØRKING

Utsiden av instrumentet tørkes i tørkesyklusen i vaskedesinfektoren.

Ved behov kan instrumentet tørkes ytterligere manuelt med en lofri klut. Tørk hulrom i instrumentene med steril trykkluft.

FUNKSJONSTEST, VEDLIKEHOLD

Visuell inspeksjon av renhet i samsvar med anvisningene for bruk.

Ved behov kan reprosesseringsprosessen gjentas til instrumentet er visuelt rent.

EMBALLASJE

Instrumentet er dobbeltemballert i steriliseringsposer (flate ruller type R43 / type R44 fra Wipak STERIKING), jfr. EN ISO 11607-1, siste utgave.

STERILISERING

Sterilisator:

Før produktet klargjøres for sterilisering, skal overflaten smøres grundig. Det anbefales å bruke fettfri og temperaturbestandige silikonprodukter. Dette beskytter hele instrumentets overflate mot mineralavleiringer som kan medføre svekket funksjonalitet. Produkter som brukes til smøring, må være biokompatible og godkjente for medisinsk utstyr. Vær oppmerksom på at instrumentene skal smøres på denne måten rutinemessig etter hver rengjøring (ultralyd osv.) og før hver sterilisering.

Sterilisering av produktene via en prosess med fraksjonert forvakuum – ta hensyn til de respektive nasjonale kravene.

- Tre forvakuumfaser med et trykk på minst 60 millibar.
- Oppvarming til en steriliseringstemperatur på 134 °C i 5 minutter eller 121 °C i 20 minutter.
- Korteste holdetid: 3 min.
- Tørketid: minst 20 min.

Merk: Ved mistanke om kontaminasjon med prioner (CJD) skal instrumentet reposseseres og deretter kastes.

YTTERLIGERE ANVISNINGER

Produsenten av det medisinske utstyret har validert at anvisningene ovenfor klargjør medisinsk utstyr for gjenbruk. Hvis kjemikaliene og maskinene som er beskrevet her ikke er tilgjengelige, og hvis den beskrevne klargjøringsprosessen ikke utføres, er det brukerens ansvar å verifisere og/eller validere prosessen som brukes tilsvarende, og føre rutinemessig tilsyn med prosessen.

Det er brukerens ansvar å påse at reposseseringsprosedyren, inkludert ressurser, materialer og opplæring av personell, er tilstrekkelig for å oppnå de nødvendige resultatene. Utstyrets avanserte natur og nasjonale lover krever samsvar med validerte prosesser.

BEGRENSNINGER FOR REPOSESSERING OG KASTING AV AVFALL

Gjentatte prosesseringssykluser som innebærer ultralydbasert mekanisk rengjøring og sterilisering, har minimal virkning på utstyrets brukstid og funksjonalitet. Brukstiden påvirkes hovedsakelig av slitasje og skade under kirurgisk bruk samt riktige teknikker for vedlikehold og håndtering. Når instrumentets brukstid er over, skal det sendes til

fagmessig kasting eller gjenvinning. Nasjonale forskrifter og retningslinjer for kasting skal også overholdes.

POBRUKSSTED

Fjern rester med en engangsklut eller papirserviett umiddelbart etter bruk. La ikke saltløsning, blod, kroppsvæsker, vev eller annet organisk materiale tørke på instrumentene før de rengjøres.

VEDLIKEHOLDS- OG KONTROLLPERSONELL

Inspiser instrumentet før og etter hver bruk for å påse at det brukes på en trygg måte. Alternativ eller manglende kontroll og/eller inspeksjon kan medføre skade på pasient og/eller helsepersonell og kan svekke utstyrets ytelse og funksjonalitet. Det bør også avtales tid for periodisk inspeksjon via nærmeste distributør eller produsenten.

PAKKING

1 stk. per pakke

RETUR AV PRODUKTER TIL DISTRIBUTØREN

Mangelfulle produkter skal kjøres gjennom hele reposseseringsprosessen før retur.

SYMBOLER BRUKT I BRUKSANVISNING OG MERKING			
	Distributør		Produksjonsdato
	Unik utstyrsidentifikasjon		Se bruksanvisningen

	Medisinsk utstyr		Usterilt
	Serienummer		Number Katalognummer
	Produsent		Obs!

Ta kontakt med nærmeste distributør for mer informasjon. Alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen inntraff.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Sverige



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

Dissector de Canal Reutilizável Motiva®
 Instruções de reprocessamento
 Ref.º: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Tratamento inicial no ponto de utilização: Antes de utilizar, inspecione, lave e esterilize este produto de acordo com estas instruções.

Material: aço inoxidável de qualidade médica.

Marcação: marcação direta de identificação única do dispositivo (UDI) a laser, número de série e data de fabrico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dissector de Canal Reutilizável Motiva® é um instrumento cirúrgico reutilizável, para utilização de curta duração, concebido para criar um canal cirúrgico através da dissecação do tecido mole desde a axila à margem oposta do local pretendido da bolsa mamária para introduzir subsequentemente um implante mamário esterilizado durante uma mamoplastia de aumento transaxilar. O dispositivo destina-se a utilização de curta duração.

CONTRAINDICAÇÃO

Utilizar apenas para a finalidade prevista.	Utilize o dispositivo apenas para a finalidade prevista. A utilização incorreta pode causar danos materiais no dispositivo ou lesões no doente.
Área corporal de utilização.	Não utilize perto do sistema circulatório central e do sistema nervoso central.
Não utilizar produtos químicos.	Não aplique produtos químicos, pois podem causar corrosão.
Manusear com cuidado.	O manuseamento grosseiro pode causar deformidades ou danificar o dispositivo e, consequentemente, reduzirá a sua vida útil.
Não utilizar pó de polimento nem palha de aço.	Não pula as superfícies do produto, pois isto pode causar superfícies irregulares com arestas aguçadas ou resultar em ferrugem ou corrosão.
Não utilizar ácido nem detergentes domésticos.	Utilize apenas detergentes neutros (pH 6 a 8) de uso médico para limpar este produto. Detergentes impróprios podem resultar em descoloração ou corrosão.
Não utilizar esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura.	Este dispositivo não é adequado para esterilização com plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura. Pode descolorar a superfície do dispositivo ou afetar as características do produto.

CUIDADOS / ADVERTÊNCIAS

1. Antes de utilizar, inspecione, lave e esterilize este produto de acordo com as instruções.
2. O sucesso do reprocessamento deve ser verificado pelo utilizador.
3. Siga as instruções e as advertências no equipamento de limpeza usado para reprocessar este produto.

4. A qualidade da água usada para o reprocessamento deverá estar em conformidade com a Diretiva 98/83/CE.
5. Não exceda a temperatura de 140 °C durante o reprocessamento.
6. Mantenha estas instruções acessíveis para toda a equipa.
7. Não introduza o punho do dispositivo no local de incisão.
8. Se necessário, mova o tecido mamário para cima, de modo a reduzir a distância entre a incisão e a ponta do canal, evitando que o punho do dispositivo exerça pressão sobre a incisão.

PRECAUÇÕES

1. NÃO modifique o Dissector de Canal Reutilizável Motiva® de maneira nenhuma.
2. NÃO utilize produtos de limpeza abrasivos nem solventes no dispositivo.
3. Exame preliminar do produto: Certifique-se de que o dispositivo não está danificado antes de o utilizar. Se estiverem presentes quaisquer defeitos, o instrumento NÃO pode ser utilizado. Consequentemente, o produto deve ser eliminado de acordo com a prática clínica.

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente (5 a 40 °C). Evite locais com poeira, insetos e outros parasitas. Tenha em atenção que áreas com elevada humidade podem causar corrosão no caso de armazenamento de longa duração.

TRANSPORTE

Para prevenir danos no dispositivo médico durante o trânsito, recomenda-se a utilização de suportes, bandejas ou recipientes rígidos que protejam o dispositivo.

Vida útil deste produto: 3 anos ou 30 ciclos de reprocessamento.

(Sujeito ao cumprimento dos requisitos específicos do fabricante em termos de manutenção, inspeção e armazenamento adequado)

MANUTENÇÃO / INSPEÇÃO

Inspeccione antes de cada utilização

Inspeção visual, entre outros, dos seguintes aspetos: Reto e sem deformações, sem arestas aguçadas, sem lascas, sem corrosão, sem descoloração, sem riscos, sem rachas e sem desgaste. Elimine os produtos danificados.

PREPARAÇÃO PARA REPROCESSAMENTO

O instrumento não pode ser desmontado nem aberto para reprocessamento.

LIMPEZA

A seguir são indicadas as instruções recomendadas para ambos os processos – limpeza manual e automatizada. Os valores/parâmetros dos processos aqui descritos foram utilizados na validação realizada e deverão ser adotados em conformidade, consoante as condições existentes no local. Não utilize agentes de fixação nem água quente (>40 °C), uma vez que tal resulta na fixação de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.

PRÉ-LIMPEZA MANUAL

1. Lave a haste, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 10 segundos (pressão estática 3,8 bar).
2. Coloque o instrumento em água fria (10-25 °C) durante 5 minutos.
3. Escove o instrumento com uma escova macia até todos os resíduos visíveis terem sido removidos.
4. Lave todas as aberturas e superfícies e orifícios de difícil alcance, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 5 segundos (pressão estática 3,8 bar).

5. Lave as cavidades, por meio de água sob pressão, durante 10 segundos.
6. Coloque o instrumento num banho ultrassônico durante 10 minutos e proceda à sonicação da solução de limpeza (neodisher, MediClean forte a 0,5%, 40 °C).
7. Lave as cavidades, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 10 segundos (pressão estática 3,8 bar).

A etapa seguinte pode ser realizada manual ou automaticamente.

LIMPEZA MANUAL

1. Lave a haste, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 15 segundos (pressão estática 3,8 bar).
2. Coloque o instrumento na solução de limpeza (neodisher, MediClean forte a 0,5%, 40 °C) durante 5 minutos.
3. Escove o instrumento com uma escova macia até todos os resíduos visíveis terem sido removidos.
4. Lave todas as aberturas e superfícies e orifícios de difícil alcance, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 5 segundos cada (pressão estática 3,8 bar).
5. Lave a haste, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 15 segundos.
6. Coloque o instrumento num banho ultrassônico durante 9 minutos e proceda à sonicação da solução de limpeza (neodisher, MediClean forte a 0,5%, 40 °C).
7. Lave a haste, por meio de água sob pressão, utilizando uma pistola de jato durante 60 segundos (pressão estática 3,6 bar). Em seguida, enxague as superfícies exteriores com água fria durante 60 segundos de modo a assegurar que todos os produtos químicos de limpeza são removidos.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

Etapa	Tempo (min.)	Etapa de processamento	Reagentes	Temp. (°C)
1	2	Pré-limpeza	Água da torneira	10-25
2	-	Drenagem	-	-
3	10	Limpeza	Água da torneira Dose: Neodisher, MediClean Forte a 0,7%	55
4	-	Drenagem	-	-
5	3	Neutralização (opcional)	Água desionizada	10-25
6	-	Drenagem	-	-
7	2	Enxaguamento	Água desionizada	10-25
8	-	Drenagem	-	-

DESINFECÇÃO

A desinfecção automatizada e manual foi validada utilizando Bomix® plus, BODE Chemie a 1 % (v/v) durante 300 segundos; em seguida, enxague as superfícies exteriores com água fria durante 60 segundos de modo a assegurar que todos os produtos químicos de limpeza são removidos. Tenha em consideração os regulamentos nacionais e o valor A0 = 3000.

SECAGEM

Secagem do exterior do instrumento por meio do ciclo de secagem do aparelho de lavagem/desinfecção.

Se necessário, pode ser realizada a secagem manual utilizando um pano que não largue pelos. Seque os espaços ocultos do instrumento com ar comprimido esterilizado.

TESTE FUNCIONAL, MANUTENÇÃO

Inspecção visual da limpeza de acordo com as instruções de funcionamento.

Se necessário, repita o processo de reprocessamento até o instrumento estar visualmente limpo.

ACONDICIONAMENTO

O instrumento é duplamente embrulhado em bolsas de esterilização (rolos lisos Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44) de acordo com a última versão da norma EN ISO 11607-1.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizador:

Antes de preparar o dispositivo para esterilização, a superfície deve ser cuidadosamente lubrificada. Recomendam-se produtos de silicone isentos de massa lubrificante e resistentes à temperatura. Isto ajuda a proteger toda a superfície do instrumento contra depósitos de minerais que, posteriormente, podem resultar em problemas de funcionamento. Os produtos utilizados para lubrificação têm de ser biocompatíveis e aprovados para uso em dispositivos médicos. Note que a lubrificação deste instrumento deve ser realizada rotineiramente após cada limpeza (ultrassons, etc.) e antes de cada esterilização.

A esterilização do produto com pré-vácuo fracionado deve ter em consideração os respetivos requisitos nacionais.

- 3 fases de pré-vácuo com uma pressão de pelo menos 60 milibares.
- Aquecimento até uma temperatura de esterilização de 134 °C durante 5 minutos ou de 121 °C durante 20 minutos.
- Tempo de retenção mais curto: 3 min.
- Tempo de secagem: pelo menos 20 min.

Nota: Se houver suspeita de contaminação por priões (DCJ), reprocessse e deite fora o instrumento.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Se os produtos químicos e os aparelhos aqui descritos não estiverem disponíveis, e se o processo de preparação descrito não for realizado, o utilizador é responsável por verificar e/ou validar o processo a ser usado em conformidade, e a realizar a monitorização de rotina do mesmo. O utilizador é responsável por assegurar que o procedimento de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e formação do pessoal, é adequado para obter os resultados necessários. O estado da arte do dispositivo e as leis nacionais exigem a conformidade com os processos validados.

LIMITAÇÃO DE REPROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os ciclos de processamento repetidos que incluem lavagem ultrassónica, mecânica e esterilização têm efeitos mínimos no tempo de vida útil e no funcionamento do dispositivo. O tempo de vida útil é afetado sobretudo pelo desgaste ou danos durante a utilização cirúrgica, bem como pela ausência de cuidados e técnicas de manuseamento adequados. Após o fim de vida útil do instrumento, este deve ser submetido a eliminação ou reciclagem por profissionais. Será igualmente necessário cumprir todas as leis e regulamentos nacionais e as diretrizes relativos à eliminação.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O utilizador final tem de registar os ciclos de reprocessamento por número de série, assegurando que o dispositivo não é utilizado mais vezes do que número máximo permitido de 30 ciclos de reprocessamento ou 3 anos.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Remova a sujidade em excesso com um pano descartável ou toalhetes de papel

imediatamente após cada utilização. Não deixe solução salina, sangue, fluidos corporais, tecido ou outros resíduos orgânicos secarem no instrumento antes da limpeza.

MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO POR AGENTES

Para a utilização segura deste dispositivo, inspecione-o antes e após cada utilização. Uma verificação e/ou inspeção alternativa ou nenhuma verificação/inspeção pode causar lesões no doente e/ou no profissional de saúde e pode reduzir o desempenho e funcionamento deste dispositivo. Adicionalmente, recomenda-se o agendamento de uma inspeção periódica pelo seu distribuidor local ou pelo fabricante.

ACONDICIONAMENTO

1 peça por embalagem

DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS AO DISTRIBUIDOR

Os produtos com defeitos têm de ser submetidos a um processo de reprocessamento completo antes da sua devolução.

	Fabricante		Cuidado
--	------------	--	---------

Contacte o seu distribuidor local para obter mais informações ou para comunicar qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o incidente ocorreu.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Suécia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E NO RÓTULO			
	Distribuidor		Data de fabrico
	Identificação única do dispositivo		Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico		Não esterilizado
	Número de série		Número de catálogo

Disector reutilizabil Motiva®
 Instrucțiuni de reprocesare
 Ref: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Tratarea inițială la punctul de utilizare: Înainte de a utiliza acest produs, inspectați-l, spălați-l și sterilizați-l conform acestor instrucțiuni.

Material: Oțel inoxidabil de uz medical.

Marcare: Marcarea directă cu laser a UDI, numărului de serie și al datei de fabricație.

SCOP PRECONIZAT

Disectorul reutilizabil Motiva® este un instrument medical reutilizabil destinat utilizării temporare pentru crearea unui canal chirurgical prin disecția țesutului moale de la axilă până la marginea opusă a amplasării dorite a buzunarului mamar pentru introducerea ulterioară a implantului mamar steril în cursul procedurii de augmentare mamară prin abord transaxilar. Dispozitivul este destinat utilizării temporare.

CONTRAINDICAȚIE

Utilizare doar pentru scopul preconizat.	Utilizați dispozitivul doar pentru scopul preconizat. Utilizarea incorrectă poate determina ruperea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
Zonă corporală de utilizare.	A nu se utiliza în apropierea sistemului circulator central și a sistemului nervos central.
A nu se utiliza substanțe chimice.	A nu se aplica substanțe chimice. Acest lucru poate cauza coroziune.
A se manipula cu atenție	Manipularea brutală poate cauza deformări sau deteriorarea dispozitivului și, astfel, va reduce durata de viață.
A nu se utiliza praf de lustruit sau burete de sârmă	Nu lustruiți suprafețele produsului întrucât acest lucru poate produce suprafețe neuniforme cu muchii ascuțite sau poate determina apariția ruginii sau a coroziunii.
A nu se utiliza detergenți acizi sau de uz casnic	Utilizați doar detergenți neutri de uz medical (Ph 6-8) pentru a curăța produsul. Detergenții necorespunzători pot cauza decolorarea sau corodarea.
A nu se utiliza sterilizarea cu peroxid de hidrogen gazos și plasmă la temperaturi joase.	Acest dispozitiv nu este adecvat pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen gazos și plasmă la temperaturi joase. Aceasta poate decolora suprafața dispozitivului sau poate afecta caracteristicile produsului.

PRECAUȚII/AVERTISMENTE

1. Înainte de a utiliza acest produs, inspectați-l, spălați-l și sterilizați-l conform instrucțiunilor.
2. Utilizatorul trebuie să verifice succesul reprocesării.
3. Respectați instrucțiunile și avertismentele privind curățarea echipamentelor utilizate pentru reprocesarea acestui produs.

- Calitatea apei utilizate pentru reprocesare trebuie să fie conformă cu Directiva 98/83/CE.
- Nu depășiți 140 °C în timpul reprocesării
- Păstrați aceste informații într-un loc accesibil pentru tot personalul.
- Nu introduceți mânerul dispozitivului în interiorul locului inciziei.
- Dacă este necesar, deplasați țesutul sânelui în sus pentru a micșora distanța dintre incizie și capătul canalului, evitând presarea mânerului dispozitivului pe incizie.

PRECAUȚII

- NU modificați sub nicio formă disectorul reutilizabil Motiva®.
- NU utilizați substanțe de curățarea abrazive sau solvenți cu dispozitivul.
- Examinarea prealabilă a produsului: Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat. Dacă există vreun defect, instrumentele NU trebuie utilizate. Produsul trebuie eliminat în conformitate cu practica clinică/stabilită.

DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (5-40°C). A se evita locurile cu praf, insecte și alți paraziți. Rețineți că umiditatea ridicată poate cauza corodarea la depozitarea pe termen lung.

TRANSPORT

Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului medical în timpul transportului se recomandă utilizarea de stative, tăvi sau recipiente rigide care să protejeze dispozitivul.

Durata de viață a acestui produs: 3 ani sau 30 de cicluri de reprocesare.

(Sub rezerva respectării cerințelor de întreținere, verificare și depozitare corespunzătoare specificate de producător.)

ÎNȚREȚINERE/VERIFICARE

Verificați înainte de fiecare utilizare

Verificați vizual printre altele: să fie drept și nu îndoit, să nu prezinte muchii ascuțite, așchii, urme de coroziune, decolorări, zgârieturi, să nu prezinte crăpături și să nu fie tocit. Aruncați produsele deteriorate.

PREGĂTIREA PENTRU REPROCESSARE

Instrumentele nu trebuie demontate sau deschise pentru reprocesare.

CURĂȚARE

Următoarele reprezintă instrucțiunile recomandate pentru ambele procese de curățare, manuală și automată. Valorile/parametrii proceselor descrise aici au fost utilizate/utilizați în cursul procedurii de validare și, în consecință, trebuie adoptate în funcție de condițiile existente la fața locului. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), întrucât acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența procesul de curățare.

PRECURĂȚARE MANUALĂ

- Spălați sub presiune axul cu un pistol cu jet timp de 10 secunde (presiune statică de 3,8 bar).
- Puneți instrumentele în apă rece (10-25 °C) timp de 5 min.
- Periați instrumentele cu o perie moale până când se îndepărtează toate reziduurile vizibile.
- Spălați sub presiune toate deschiderile și suprafețele și orificiile greu accesibile cu un pistol cu jet timp de 5 secunde (presiune statică de 3,8 bar).
- Spălați sub presiune cavitățile cu un pistol cu jet timp de 10 secunde.
- Puneți instrumentul într-o baie cu ultrasunete timp de 10 min și expuneți la ultrasunete soluția de curățare (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Spălați sub presiune cavitățile cu un pistol cu jet timp de 10 secunde (presiune statică de 3,8 bar).

Pasul următor poate fi realizat manual sau automat.

CURĂȚARE MANUALĂ

1. Spălați sub presiune axul cu un pistol cu jet timp de 15 secunde (presiune statică de 3,8 bar).
2. Puneți instrumentul în soluția de curățare (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C) timp de 5 minute.
3. Periați instrumentele cu o perie moale până la îndepărtarea tuturor reziduurilor vizibile.
4. Spălați sub presiune toate deschiderile și suprafețele și orificiile greu accesibile cu un pistol cu jet timp de 5 secunde fiecare (presiune statică de 3,8 bar).
5. Spălați sub presiune axul cu un pistol cu jet timp de 15 secunde.
6. Puneți instrumentele într-o baie cu ultrasunete timp de 9 min și expuneți-le la ultrasunete în soluția de curățare (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Spălați sub presiune axul cu un pistol cu jet timp de 60 de secunde (presiune statică de 3,6 bar). Apoi clătiți suprafețele exterioare cu apă rece timp de 60 de secunde pentru a vă asigura că substanțele chimice utilizate la curățare sunt îndepărtate.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

Etapă	Timp (min)	Etapă proces	Reactanți	Temp. (°C)
1	2	Precurățare	Apă de la robinet	10-25
2	-	Uscare	-	-
3	10	Curățare	Apă de la robinet Dozare: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Uscare	-	-

5	3	Neutralizare (optional)	Apă deionizată	10-25
6	-	Uscare	-	-
7	2	Clătire	Apă deionizată	10-25
8	-	Uscare	-	-

DEZINFECTARE

Dezinfectarea automată și cea manuală au fost validate utilizând Bomix® plus, BODE Chimie 1 % (v/v) timp de 300 de secunde, clătind apoi suprafețele exterioare cu apă rece timp de 60 de secunde pentru a se asigura că substanțele chimice utilizate la curățare sunt îndepărtate. Țineți cont de reglementările naționale și de faptul că valoarea A0 = 3000.

USCARE

Uscarea exteriorului instrumentului folosind ciclul de uscare al mașinii de spălare/dezinfectare.

Dacă este necesar, uscarea suplimentară se poate obține prin utilizarea unei lavete care nu lasă scame. Ușați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

TEST FUNCȚIONAL, ÎNTREȚINERE

Inspectați vizual gradul de curățare conform instrucțiunilor de utilizare.

Dacă este necesar, repetați procesul de reprocesare până când instrumentul este vizibil curat.

AMBALARE

Instrumentul este dublu împachetat în pungi de sterilizare (role plate Wipak STERIKING tip R43 / tip R44) conform standardului EN ISO 11607-1, ultima versiune.

STERILIZARE

Aparat de sterilizare:

Înainte de pregătirea dispozitivului pentru sterilizare, suprafața trebuie lubrifiată cu atenție. Se recomandă produse din silicon care nu conțin grăsimi și sunt termorezistente. Acest lucru ajută la protejarea întregii suprafețe a instrumentului împotriva depunerilor minerale care ulterior pot duce la diminuarea funcționalității. Produsele utilizate pentru lubrifiere trebuie să fie biocompatibile și aprobate pentru dispozitivele medicale. Rețineți că lubrifierea acestui instrument trebuie realizată în mod regulat după fiecare curățare (cu ultrasunete etc.) și înainte de fiecare sterilizare.

Sterilizarea produsului cu procedura de vid preliminar fracționat ținând cont de cerințele naționale corespunzătoare.

- 3 faze de vid preliminar cu o presiune de minimum 60 milibar.
- Încălzire la o temperatură de sterilizare de 134 °C timp de 5 minute sau de 121 °C timp de 20 de minute.
- Cel mai scurt timp de menținere: 3 min
- Timp de uscare: minimum 20 min

Notă: Dacă se suspectează contaminarea cu prioni (boala Creutzfeldt-Jakob), reprocessați și eliminați instrumentul.

INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească dispozitivul medical pentru reutilizare. În cazul în care substanțele chimice sau aparatele descrise aici nu sunt disponibile și dacă procesul de pregătire, astfel cum este descris, nu urmează a se realiza, este responsabilitatea utilizatorului să verifice și/sau să valideze în mod corespunzător procesul care urmează a fi utilizat și să realizeze monitorizarea regulată a procesului.

Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procedura de reprocesare, inclusiv resursele, echipamentele și instruirea personalului, este adecvată pentru obținerea rezultatelor dorit. Nivelul de dezvoltare a dispozitivului și legislația națională impun respectarea procedurilor validate.

LIMITĂRI ALE REPROCESSĂRII ȘI ELIMINAREA DEȘEURILOR

Ciclurile repetate de procesare care includ curățarea ultrasonică, spălarea mecanică și sterilizarea au efecte minime asupra duratei de viață și a funcționării dispozitivului. Durata de viață este afectată, în principal, de uzură sau de deteriorarea în timpul utilizării chirurgicale, precum și de tehnicile de întreținere și de manipulare adecvate. La sfârșitul duratei de viață a instrumentului, acesta trebuie predat pentru eliminarea sau reciclarea profesională. De asemenea, trebuie respectate toate legile, regulamentele sau ghidurile naționale aplicabile privind eliminarea.

PRECIZĂRI LEGALE

Utilizatorul final trebuie să înregistreze ciclurile de reprocesare după numărul de serie, asigurându-se că dispozitivul nu este utilizat mai mult decât numărul maxim permis de 30 de cicluri de reprocesare sau mai mult de 3 ani.

PUNCT DE UTILIZARE

Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă de unică folosință sau un șervețel de hârtie imediat după utilizare. Nu lăsați soluțiile saline, sângele, fluidele corporale, țesutul sau alte resturi organice să se usuce pe instrumente înainte de curățare.

ÎNȚREȚINERE ȘI VERIFICĂRI REALIZATE DE AGENȚI

Pentru utilizarea în condiții de siguranță a acestui instrument, inspectați dispozitivul înainte și după fiecare utilizare. Alternativa sau lipsa evaluării și/sau a inspecției poate determina

vătămări pacientului și/sau personalului medical și poate reduce performanțele și funcționarea acestui dispozitiv. În plus, se recomandă programarea unei inspecții periodice prin intermediul distribuitorului local sau a producătorului.

AMBALAJ

1 bucată per pachet

RETURNAREA OBIECTELOR CĂTRE DISTRIBUTOR

Produsele defecte trebuie să fie supuse procedurii de reprocesare complete înainte de a fi returnate.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Suedia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE ȘI ETICHETĂ			
	Distribuitor		Data fabricației
	Identificator unic al dispozitivului		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Nesteril
	Număr de serie		Număr de catalog
	Producător		Atenție

Contactați distribuitorul local pentru mai multe informații și raportați orice incident grav care implică dispozitivul producătorului și autoritățile competente din statul membru în care s-a produs evenimentul.

Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®
 Pokyny na prípravu na opakované použitie
 Ref.: MRCD-20
 UDI: 07350093650655



Prvotné spracovanie v mieste použitia: Pred použitím tohto produktu ho skontrolujte, umyte a sterilizujte v súlade s týmito pokynmi.

Materiál: nehrdzavejúca oceľ lekárskej kvality.

Označenie: označenie UDI, sériové číslo a dátum výroby vyznačené priamou laserovou metódou.

URČENÝ ÚČEL

Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva® je chirurgický nástroj určený na opakované, dočasné používanie, ktorý slúži na vytvorenie chirurgického kanála disekciou mäkkého tkaniva od podpazušia po protiahly okraj želaného miesta prsného lôžka s cieľom následného zavedenia sterilného prsného implantátu v rámci zákroku transaxilárnej augmentácie prsníkov. Táto pomôcka je určená na dočasné použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Používajte iba na určený účel.	Pomôcku používajte iba na určený účel. Nesprávne použitie môže spôsobiť zlomenie pomôcky alebo poranenie pacienta.
Časť tela, kde sa pomôcka používa.	Nepoužívajte v blízkosti centrálnej obehovej sústavy a centrálnej nervovej sústavy.
Nepoužívajte chemické látky.	Neaplikujte chemické látky. Mohli by spôsobiť koróziu.
Zaobchádzajte s opatrnosťou.	Nehľaduplné zaobchádzanie môže spôsobiť deformáciu alebo poškodenie pomôcky a následné skrátenie jej životnosti.
Nepoužívajte leštiaci prášok ani drôtenku.	Neleštite povrchy produktu, pretože by to mohlo viesť k vytvoreniu nerovných povrchov s ostrými hranami alebo ku korózii.
Nepoužívajte kyseliny ani domáce čistiace prostriedky.	Na čistenie tohto produktu používajte jedine neutrálne čistiace prostriedky lekárskej kvality (pH 6 až 8). Nevhodný čistiaci prostriedok môže spôsobiť zmenu farby alebo koróziu.
Nepoužívajte sterilizáciu plynou plazmou peroxidu vodíka s nízkou teplotou.	Táto pomôcka nie je vhodná na sterilizáciu pomocou plynnej plazmy peroxidu vodíka s nízkou teplotou. Môže spôsobiť zmenu farby povrchu pomôcky alebo ovplyvniť funkciu produktu.

UPOZORNENIA/VAROVANIA

1. Pred použitím tohto produktu ho skontrolujte, umyte a sterilizujte v súlade s pokynmi.
2. Úspech prípravy na opakované použitie musí overiť používateľ.
3. Pri čistení zariadenia použitého na prípravu tohto produktu na opakované použitie sa riaďte pokynmi a varovaniami.

4. Kvalita vody použitej na prípravu na opakované použitie musí byť v súlade s normou 98/83/ES.
5. Pri príprave na opakované použitie neprekročte teplotu 140 oC.
6. Zabezpečte, aby boli tieto pokyny dostupné všetkým pracovníkom.
7. Nezavádzajte rukoväť pomôcky do miesta rezu.
8. Ak je to potrebné, posuňte tkanivo prsníka nahor, aby sa skrátila vzdialenosť medzi rezom a koncom kanála a nedošlo k zatlačeniu rukoväti pomôcky proti rezu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva® žiadnym spôsobom NEUPRAVUJTE.
2. Na pomôcku NEPOUŽÍVAJTE žiadne abrazívne čistiace prostriedky ani rozpúšťadlá.
3. Predbežná kontrola produktu: Pred použitím sa uistite, že pomôcka nie je poškodená. V prípade akéhokoľvek poškodenia sa nástroj NESMIE použiť. Produkt sa následne musí zlikvidovať v súlade s klinickou/bežnou praxou.

SKLADOVANIE

Skladujte pri teplote okolia (5 až 40 OC). Vyhnite sa miestam s prachom, hmyzom alebo inými škodcami. Majte na pamäti, že v oblastiach s vysokou vlhkosťou môže pri dlhodobom skladovaní dôjsť ku korózii.

PREPRAVA

Aby nedošlo pri preprave k poškodeniu zdravotníckej pomôcky, odporúča sa používať vhodné úložné priestory, podnosy alebo pevné nádoby, ktoré pomôcku chránia.

Životnosť produktu: 3 roky alebo 30 cyklov prípravy na opakované použitie.
(Pod podmienkou dodržiavania požiadaviek výrobcu na špecifikovanú údržbu, kontrolu a správu skladovanie.)

ÚDRŽBA/KONTROLA

Pred každým použitím pomôcku skontrolujte.

Okrem iného vizuálne skontrolujte, že: pomôcka je rovná a nie ohnutá, nemá ostré hrany, neobsahuje úlomky, koróziu, zmenu farby, škrabance, praskliny ani známky opotrebovania. Poškodené produkty zlikvidujte.

PRED PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Pred prípravou na opakované použitie sa nástroje nesmú rozoberať ani otvárať.

ČISTENIE

Nasledujúce pokyny sa odporúčajú pre procesy ručného aj automatického čistenia. Hodnoty/parametre tu opísaných procesov sa použili pri vykonanom overení. Musia sa použiť príslušným spôsobom v závislosti od existujúcich podmienok na pracovisku. Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k zafixovaniu zvyškov a ovplyvniť úspech čistenia.

RUČNÉ PREDBEŽNÉ ČISTENIE

1. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte driel 10 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
2. Vložte nástroje do studenej vody (10 – 25 °C) na 5 minút.
3. Vyčistite nástroje mäkkou kefkou tak, aby ste odstránili všetky viditeľné zvyšky.
4. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte všetky otvory a ťažko dostupné povrchy a štrbiny 5 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
5. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte dutiny 10 sekúnd.
6. Vložte nástroj do ultrazvukového kúpeľa na 10 minút a sonikujte ho v čistiacom roztoku (0,5 % prostriedok neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte dutiny 10 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).

Nasledujúci krok možno vykonať ručne alebo automaticky.

RUČNÉ ČISTENIE

1. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte driel 15 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
2. Vložte nástroje do čistiaceho roztoku (0,5 % prostriedok neodisher MediClean forte, 40 °C) na 5 minút.
3. Vyčistite nástroje mäkkou kefkou tak, aby ste odstránili všetky viditeľné zvyšky.
4. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte všetky otvory a ťažko dostupné povrchy a štrbiny, každú takúto časť 5 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
5. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte driel 15 sekúnd.
6. Vložte nástroje do ultrazvukového kúpeľa na 9 minút a sonikujte ich v čistiacom roztoku (0,5 % prostriedok neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. S použitím prúdovej pištole tlakom preplachujte driel 60 sekúnd (statický tlak 3,6 baru). Potom oplachujte vonkajšie povrchy studenou vodou 60 sekúnd, aby sa odstránili čistiace chemické látky.

AUTOMATICKÉ ČISTENIE

Krok	Čas (min.)	Krok procesu	Zložky	Tepl. (°C)
1	2	Predbežné čistenie	Voda z vodovodu	10-25
2	-	Vypustenie	-	-
3	10	Čistenie	Voda z vodovodu Dávkovanie: 0,7 % Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Vypustenie	-	-
5	3	Neutralizácia (voliteľné)	Deionizovaná voda	10-25

6	-	Vypustenie	-	-
7	2	Opláchnutie	Deionizovaná voda	10-25
8	-	Vypustenie	-	-

DEZINFEKCIA

Automatická a ručná dezinfekcia boli overené s použitím prostriedku Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (objemové) počas 300 sekúnd. Potom oplachujte vonkajšie povrchy studenou vodou 60 sekúnd, aby sa odstránili čistiace chemické látky. Zohľadnite vnútroštátne predpisy a použite hodnotu A0 = 3 000.

SUŠENIE

Vonkajšie povrchy nástroja sa majú sušiť s použitím cyklu sušenia umývačky/dezinfektora. V prípade potreby možno použiť ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Duté priestory nástrojov vysušte pomocou sterilného stlačeného vzduchu.

FUNKČNÝ TEST, ÚDRŽBA

Vykonajte vizuálnu kontrolu čistoty podľa prevádzkových pokynov.

V prípade potreby opakujte proces prípravy na opakované použitie, kým nebude nástroj na pohľad čistý.

BALENIE

Nástroj sa má dvojito zabaliť do sterilizačných vreciek (ploché valce Wipak STERIKING typu R43/R44) podľa poslednej verzie normy EN ISO 11607-1.

STERILIZÁCIA

Sterilizátor:

Pred prípravou pomôcky na sterilizáciu je nutné jej povrch dôkladne lubrikovať. Odporúča

sa použiť silikónové produkty neobsahujúce mazivo, ktoré sú odolné voči teplote. To pomôže ochrániť povrch celého nástroja pred usadeninami minerálov, ktoré môžu neskôr viesť k narušeniu funkcie. Produkty používané na lubrikáciu musia byť biokompatibilné a schválené pre zdravotnícke pomôcky. Majte na pamäti, že lubrikácia tohto nástroja sa má vykonávať pravidelne po každom čistení (ultrazvukovom atď.) a pred každou sterilizáciou. Vykonajte sterilizáciu produktov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s ohľadom na príslušné vnútroštátne požiadavky.

- 3 predvákuové fázy s tlakom aspoň 60 milibarov.
- Zahrievanie na teplotu sterilizácie 134 °C počas 5 minút alebo 121 °C počas 20 minút.
- Najkratší čas zadržania: 3 minúty.
- Čas sušenia: aspoň 20 minút.

Poznámka: V prípade podozrenia na kontamináciu priónmi (CJD) vykonajte prípravu nástroja na opakované použitie a zlikvidujte ho.

ĎALŠIE POKYNY

Pokyny uvedené vyššie boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako schopné pripraviť zdravotnícku pomôcku na opakované použitie. Ak tu opísané chemické látky a prístroje nie sú k dispozícii a ak sa opísaný proces prípravy nebude vykonávať, je zodpovednosťou používateľa príslušným spôsobom overiť a/alebo schváliť proces, ktorý sa použije, a vykonávať jeho pravidelné monitorovanie.

Je zodpovednosťou používateľa zaistiť, aby bol proces prípravy na opakované použitie vrátane zdrojov, materiálov a školenia personálu primeraný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Konštrukcia pomôcky a vnútroštátne predpisy vyžadujú dodržiavanie overených procesov.

OBMEDZENIE PRÍPRAVY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE A LIKVIDÁCIA ODPADU

Opakované cykly prípravy na opakované použitie zahŕňajúce ultrazvukové a mechanické umývanie a sterilizáciu majú na životnosť a funkciu pomôcky minimálne účinky. Na životnosť má vplyv najmä opotrebovanie alebo poškodenie počas chirurgického používania, ako aj správne techniky starostlivosti a zaobchádzania. Po skončení životnosti nástroja je potrebné odoslať ho na odbornú likvidáciu alebo recykláciu.. Zároveň je potrebné dodržiavať všetky platné zákony, právne predpisy a disponibilné smernice danej krajiny.

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Koncový používateľ musí zaznamenávať cykly prípravy na opakované použitie na základe sériového čísla pomôcky, a tak zabezpečiť, že pomôcka sa nebude používať dlhšie, ako je povolené, t. j. maximálne 30 cyklov prípravy na opakované použitie alebo 3 roky.

MIESTO POUŽITIA

Bezprostredne po každom použití odstráňte nadmerné znečistenie jednorazovou handričkou alebo papierovou utierkou. Nedovoľte, aby pred čistením na nástrojoch zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo alebo iné organické zvyšky.

ÚDRŽBA A KONTROLA PRÍSLUŠNÝM PRACOVNÍKOM

V záujme bezpečného používania tohto nástroja ho skontrolujte pred každým použitím a po ňom. V prípade menšej frekvencie kontrol alebo nevykonávania kontrol môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo zdravotníckeho pracovníka a k zníženiu výkonu a funkcie pomôcky. Navyše sa odporúča naplánovať pravidelnú kontrolu prostredníctvom miestneho distribútora alebo výrobcu.

BALENIE

1 kus v balení

VRÁTENIE PRODUKTOV DISTRIBÚTOROVI

Chybné produkty musia pred vrátením prejsť celým procesom prípravy na opakované použitie.



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgicko

SYMBOLY POUŽITÉ V NÁVODE NA POUŽITIE A NA OZNAČENÍ			
	Distribútor		Dátum výroby
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie.
	Zdravotnícka pomôcka		Nesterilné
	Sériové číslo		Katalógové číslo
	Výrobca		Pozor

Ďalšie informácie vám poskytne miestny distribútor. Akúkoľvek závažnú mimoriadnu udalosť týkajúcu sa pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom k udalosti došlo.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Švédsko

Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva®

Navodila za reprocesiranje

Ref.: MRCD-20

Edinstven identifikator pripomočka (UDI): 07350093650655



Začetno zdravljenje na točki uporabe: Izdelek pred uporabo preglejte, operite in sterilizirajte skladno s temi navodili.

Material: Nerjavno jeklo medicinske stopnje kakovosti.

Oznaka: Oznaka UDI, ustvarjena z direktno lasersko svetlobo, serijska številka in datum izdelave.

PREDVIDENI NAMEN

Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva® je kirurški instrument za večkratno prehodno uporabo, ki je namenjen za pripravo kirurškega kanala z disekcijo mehkega tkiva od aksile do meje želenega prsnega žepa na nasprotni strani, za naknadno uvajanje sterilnega prsnega vsadka med posegom transaksilarnega povečanja prsi. Pripomoček je namenjen za prehodno uporabo.

KONTRAINDIKACIJA

Uporabite samo za predvideni namen.	Pripomoček uporabljajte samo za predvideni namen. Nepravilna uporaba lahko povzroči zlom tega pripomočka ali poškodbe bolnice.
Območje telesa za uporabo.	Ne uporabljajte v bližini centralnega krvnožilnega sistema in centralnega živčnega sistema.
Ne uporabljajte kemikalij.	Ne nanašajte kemikalij. S tem lahko povzročite razjedanje.
Ravnajte previdno	Hrapava ročica lahko povzroči deformacije ali poškodbe pripomočka in s tem skrajša njegovo življenjsko dobo.
Ne uporabljajte praška za loščenje ali železne volne	Površin izdelka ne loščite, ker lahko povzročite neravne površine z ostrimi robovi ali rjo oziroma korozijo.
Ne uporabljajte kisline ali gospodinjskih detergentov	Za čiščenje tega izdelka uporabljajte samo medicinsko nevtralne detergente (pH od 6 do 8). Nepravilni detergenti lahko povzročijo obarvanje ali razjedanje.
Ne uporabljajte sterilizacije s plinsko plazmo vodikovega hidroksida pri nizki temperaturi.	Ta pripomoček ni primeren za sterilizacijo s plinsko plazmo vodikovega peroksida pri nizki temperaturi. Povzroči lahko obarvanje površine pripomočka ali vpliva na funkcije izdelka.

SVARILA/OPOZORILA

1. Izdelek pred uporabo preglejte, operite in sterilizirajte skladno z navodili.
2. Uspeh reprocesiranja mora preveriti uporabnik.
3. Upoštevajte navodila in opozorila na čistilni opremi, ki jo uporabljate za reprocesiranje tega izdelka.
4. Kakovost vode, uporabljene za reprocesiranje, mora biti skladna z Direktivo 98/83/ES.

5. Pri reprocesiranju ne presežite temperature 140°C
6. Ta navodila morate hraniti dostopna za vse osebe.
7. Ročaja pripomočka ne uvedite v mesto incizije.
8. Če je potrebno, prsno tkivo premaknite navzgor, da skrajšate razdaljo med incizijo in koncem kanala, pri tem pa z ročajem pripomočka ne pritiskajte ob incizijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva® NE spremenite na noben način.
2. Na pripomočku NE uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev ali topil.
3. Predhodni pregled izdelka: Pred uporabo potrdite, da pripomoček ni poškodovan. Če opazite kakršne koli okvare, instrumentov NE smete uporabljati. Izdelek je treba nato zavreči skladno s prakso klinike/ambulante.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri sobni temperaturi temperatura (od 5 to 40°C). Izogibajte se lokacijam s prahom, žuželkami in drugim mrčesom. Upoštevajte, da lahko zelo vlažna območja pri dolgoročnem skladiščenju povzročijo razjedanje.

TRANSPORTIRANJE

Za preprečitev poškodb medicinskega pripomočka med prenosom se priporoča uporaba stojal, pladnjev ali trdnih vsebnikov, s katerimi se zaščiti pripomoček.

Življenjska doba tega izdelka: 3 leta ali 30 ciklov reprocesiranja.

(Predmet upoštevanja zahtev glede vzdrževanja, pregledovanja in pravilnega shranjevanja, ki jih določa proizvajalec.)

VZDRŽEVANJE/PREGLED

Pregled izvedite pred vsako uporabo

Med drugim vizualno preverite: Ali je pripomoček raven in ne ukrivljen, da nima ostrih robov, drobcev, razjed, ni obarvan ali opraskan, nima razpok in ni obrabljen. Poškodovane izdelke odvrzite..

PRIPRAVA ZA REPROCESSIRANJE

Instrumentov za reprocesiranje se ne sme razstaviti ali odpirati.

ČIŠČENJE

V nadaljevanju so priporočena navodila za oba procesa, ročno in avtomatizirano čiščenje. Vrednosti/parametri procesov, ki so opisani tukaj, so bili uporabljeni pri izvedeni validaciji, in jih je treba prevzeti skladno s tem in glede na obstoječe pogoje na lokaciji. Ne uporabljajte fiksacijskih sredstev ali tople vode (> 40 °C), ker to povzroči fiksacijo ostankov in lahko vpliva na uspeh čiščenja.

ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE

1. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 10 sekund izpirajte os (statični tlak 3,8 bara).
2. Instrument postavite v hladno vodo (10-25 °C) za 5 minut.
3. Instrumente oščetkajte z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.
4. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 5 sekund izpirajte vse odprtine in težko dosegljive površine ter luknje (statični tlak 3,8 bara).
5. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 10 sekund izpirajte vdolbine.
6. Instrument namestite v ultrazvočno kopel za 10 min. in zvočno obdelajte čistilno raztopino (0,5-% neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 10 sekund izpirajte vdolbine (statični tlak 3,8 bara).

Naslednji korak se lahko izvede ročno ali samodejno.

ROČNO ČIŠČENJE

1. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 15 sekund izpirajte os (statični tlak 3,8 bara).
2. Instrumente namestite v čistilno raztopino (0,5-% neodisher MediClean forte, 40 °C) za 5 min.
3. Instrumente očistite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.
4. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 5 sekund izpirajte vse odprtine in težko dosegljive površine ter luknje (statični tlak 3,8 bara).
5. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 15 sekund izpirajte os.
6. Instrument namestite v ultrazvočno kopel za 9 min. in zvočno obdelajte čistilno raztopino (0,5-% neodisher MediClean forte 40 °C).
7. S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 60 sekund izpirajte os (statični tlak 3,6 bara). Nato zunanje površine izpirajte 60 sekund z mrzlo vodo, da zagotovite odstranitev čistilnih kemikalij.

AVTOMATIZIRANO ČIŠČENJE

Korak	Čas (min.)	Korak procesa	Reagenti	Temp. (°C)
1	2	Predhodno čiščenje	Vodovodna voda	10-25
2	-	Drenaža	-	-
3	10	Čiščenje	Vodovodna voda Odmerjanje: 0,7-% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Drenaža	-	-
5	3	Nevtralizacija (izbirna)	Deionizirana voda	10-25

6	-	Drenaža	-	-
7	2	Izpiranje	Deionizirana voda	10-25
8	-	Drenaža	-	-

RAZKUŽEVANJE

Avtomatizirani in ročni načini razkuževanja so bili validirani z uporabo raztopin Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (vol. %) za 300 sekund, ki mu je sledilo 60-sekundno izpiranje zunanjih površin za zagotovitev, da so bile čistilne kemikalije odstranjene. Upoštevajte nacionalne predpise in vrednost A0 = 3000.

SUŠENJE

Sušenje zunanosti instrumenta v sušilnem ciklu pralnika/razkuževalnika. Če je potrebno, lahko dodatno ročno sušenje izvedete s krpo, ki ne pušča vlaken. Posušite votle prostore instrumentov s sterilnim stisnjenim zrakom.

FUNKCIONALNI TEST, VZDRŽEVANJE

Vizualno preglejte čistost v skladu z delovnimi navodili. Če je potrebno, ponovite postopek reprocesiranja, dokler ni instrument vidno čist.

PAKIRANJE

Instrument je dvakrat ovit v sterilizacijski vreči (Wipak STERIKING vrste v ploskih zavojčkih tipa R43 / tipa R44) v skladu s standardom EN ISO 11607-1, zadnja različica.

STERILIZACIJA

Sterilizator:

Pred pripravo pripomočka za sterilizacijo je treba površino previdno namazati. Priporoča se temperaturno odporne silikonske izdelke brez masti. S tem se pomaga zaščititi celotno

površino instrumenta pred mineralnimi oblogami, ki lahko kasneje povzročijo okrnjeno delovanje. Izdelki, ki se uporabljajo za mazanje, morajo biti biološko združljivi in odobreni za medicinske pripomočke. Upoštevajte, da je treba to mazanje instrumenta izvajati rutinsko po vsakem čiščenju (ultrazvok itd.) in pred vsako sterilizacijo.

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim procesom ob upoštevanju zadevnih nacionalnih predpisov.

- 3 predvakuumske faze s tlakom saj 60 milibarov.
- Segrevanje do sterilizacijske temperature 134 °C za 5 minut ali do temperature 121 °C za 20 minut.
- Najkrajši čas vzdrževanja: 3 min.
- Čas sušenja: vsaj 20 min.

Opomba: Če se sumi na onesnaženje s prioni (CJD), instrument reprocessirajte in odvzrite.

DODATNA NAVODILA

Zgornja navodila je validiral proizvajalec medicinskega pripomočka kot primerne za pripravo medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Če tukaj opisane kemikalije in stroji niso na voljo in če procesa priprave, kot je opisan, ne smete izvesti, je za preverjanje in/ali validacijo procesa, ki ga bo uporabljal, in za rutinsko spremljanje procesa, odgovoren sam.

Uporabnik je odgovoren za zagotovitev procedure reprocessiranja, vključno z viri, materiali in usposabljanjem osebja, je primerno za doseganje potrebnih rezultatov. Vrhunsko stanje pripomočka in nacionalni zakoni zahtevajo skladnost z validiranimi procesi.

OMEJITEV REPROCESSIRANJA IN ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Ponovni cikli procesiranja, ki vključujejo ultrazvočno, mehanično pranje in sterilizacijo imajo minimalne učinke na življenjsko dobo in delovanje pripomočka. Na življenjsko dobo v

glavnem vpliva obraba ali poškodbe med kirurško uporabo, kot tudi tehnike pravilnega negovanja in ravnanja. Ko se življenjska doba instrumenta izteče, ga je treba predati v strokovno odstranitev ali reciklažo. Poleg tega je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, predpise ali smernice za odstranjevanje.

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI

Končni uporabnik mora zapisati cikle reprocessiranja po serijski številki, s čimer zagotavlja, da se pripomočka ne bo uporabljalo več kot največje dovoljeno število 30 ciklov reprocessiranja ali 3 leta.

TOČKA UPORABE

Po kakršni koli uporabi s krpo ali robčkom za enkratno uporabo odstranite čezmerno umazanijo. Ne dovolite, da bi se pred čiščenjem na instrumentih zasušili fiziološka raztopina, kri, telesne tekočine, tkivo ali drugi organski ostanki.

VZDRŽEVANJE IN PREGLEDI, KI JIH MORAJO IZVESTI AGENTI

Za varno uporabo tega instrumenta ga morate preveriti pred vsako uporabo in po njej. Drugačna vrsta ali opustitev revizije in/ali pregleda lahko povzroči poškodbe bolnice in/ali zdravstvenega delavca ter lahko zmanjša učinkovitost in delovanje tega pripomočka. Poleg tega je priporočeno, da načrtujete redno pregledovanje, ki ga izvaja vaš lokalni distributer ali proizvajalec.

PAKIRANJE

1 kos na paket

ARTIKLE VRNITE SVOJEMU DISTRIBUTERJU

Okvarjeni izdelki morajo pred vračilom prestati celoten proces reprocessiranja.

UPORABLJENI SIMBOLI ZA NAVODILA ZA UPORABO IN OZNAKO			
	Distributer		Datum izdelave
	Edinstvena identifikacija pripomočka		Preberite navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček		Nesterilno
	Serijska številka		Kataloška številka
	Proizvajalec		Svarilo

Za več informacij ali poročanje o kakršnih koli resnih incidentih, ki vključujejo pripomoček, poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je prišlo do dogodka.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Švedska



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

Motiva® återsterilisering kanal dissektor
Instruktioner för rekonditionering
Ref: MRCD-20
UDI: 07350093650655



Första behandling vid användningsstället: Innan produkten används ska den inspekteras, tvättas och steriliseras i enlighet med dessa anvisningar..

Material: Medicinskt rostfritt stål.

Märkning: Direct Mark Laser UDI, serienummer och tillverkningsdatum.

SYFTE

Motiva® återsterilisering kanal dissektor är ett återanvändbart kirurgiskt instrument, för tillfällig användning, avsett att skapa en kirurgisk kanal genom att dissekera mjukvävnaden från axillan till den motsatta gränsen av den önskade bröstfickans placering för att därefter införa ett sterilt bröstimplantat under en transaxillär bröstförstoring. Anordningen är avsedd för tillfällig användning.

KONTRAINDIKATION

Använd endast för det avsedda ändamålet.	Använd apparaten endast för det avsedda ändamålet. Felaktig användning kan leda till att apparaten går sönder eller att patienten skadas.
Användningsområde för kroppen.	Använd inte i närheten av det centrala cirkulationssystemet och det centrala nervsystemet.
Använd inte kemikalier.	Använd inte kemikalier. Det kan orsaka korrosion.
Hantera med omsorg	Hårda handtag kan orsaka deformationer eller skada enheten och därmed minska livslängden.
Använd inte poleringspulver eller trådull.	Polera inte produktens ytor eftersom detta kan ge ojämna ytor med vassa kanter eller leda till rost eller korrosion.
Använd inte syra eller hushållsrengöringsmedel.	Använd endast medicinska neutrala rengöringsmedel (pH 6-8) för att rengöra denna produkt. Felaktigt rengöringsmedel kan leda till missfärgning eller korrosion.
Använd inte plasmasterilisering med väteperoxidgas vid låg temperatur.	Denna anordning är inte lämplig för sterilisering med väteperoxid låg temperatur gasplasma. Det kan missfärga enhetens yta eller påverka produktens egenskaper.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

1. Innan du använder denna produkt ska du inspektera, tvätta och sterilisera den i enlighet med instruktionerna.
2. Användaren måste kontrollera att upparbetningen har lyckats.
3. Följ anvisningar och varningar på den rengöringsutrustning som används för rekonditionering av denna produkt.

4. Kvaliteten på det vatten som används för upparbetning ska överensstämma med direktiv 98/83/EG.
5. Överskrid inte 140 °C genom rekonditionering.
6. Håll dessa instruktioner tillgängliga för all personal.
7. För inte in enhetens handtag i det kirurgiska snittet.
8. Flytta vid behov bröstvävnaden uppåt för att förkorta avståndet mellan det kirurgiska snittet och slutet av kanalen, och undvik att enhetens handtag trycks mot det kirurgiska snittet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Modifiera INTE Motiva® återsterilisering kanal dissektor på något sätt.
2. Använd INTE slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel på enheten.
3. Preliminär produktundersökning: Säkerställ att enheten inte är skadad före användning. Om någon defekt förekommer får instrumentet INTE användas. Produkten måste i sådant fall kasseras i enlighet med kliniska/praktiska rutiner.

LAGRING

Förvaras i rumstemperatur (5-40 ° C). Undvik platser med damm, insekter och bland annat skadedjur. Observera att områden med hög luftfuktighet kan orsaka korrosion vid långtidsförvaring.

TRANSPORT

För att förhindra skador på den medicinska utrustningen under transport rekommenderas användning av ställningar, brickor eller styva behållare som skyddar utrustningen.

Livslängd för denna produkt: 3 år eller 30 upparbetningscykler.

(Under förutsättning att du följer tillverkarens specifika krav på underhåll, inspektion och korrekt förvaring.)

UNDERHÅLL / INSPEKTION

Kontrollera före varje användning

Visuell kontroll av bland annat: Det finns inga skarpa kanter, inga skenor, ingen korrosion, ingen missfärgning, inga repor, inga sprickor och slitage. Kassera skadade produkter.

FÖRBEREDELSE FÖR REKONDITIONERING

Instrumenten får inte demonteras eller öppnas för rekonditionering.

RENGÖRING

Följande är de rekommenderade instruktionerna för båda processerna, manuell och automatiserad rengöring. Värdena/parametrarna för de processer som beskrivs här användes vid den validering som utfördes och ska antas i enlighet med detta beroende på de befintliga förhållandena på plats. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta leder till att återstående smutsrester fixeras och kan påverka hur väl rengöringen lyckas.

MANUELL FÖRRENGÖRING

1. Tryckspola axeln med en jetpistol i 10 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
2. Placera instrumenten i kallt vatten (10-25 °C) i 5 minuter.
3. Borsta instrumenten med en mjuk borste tills alla synliga smutsrester har avlägsnats.
4. Tryckspola alla öppningar och svåråtkomliga ytor och borrar med en jetpistol i 5 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
5. Tryckspola hållrummen med en jetpistol i 10 sekunder.
6. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad i 10 minuter och sonicera rengöringslösningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Tryckspola kaviteterna med en jetpistol i 10 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).

Nästa steg kan göras manuellt eller automatiskt.

MANUELL RENGÖRING

1. Tryckspola axeln med en jetpistol i 15 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
2. Placera instrumenten i rengöringslösningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) i 5 minuter.
3. Borsta instrumenten med en mjuk borste tills alla synliga smutsrester har avlägsnats.
4. Tryckspola alla öppningar och svåråtkomliga ytor och hål med en jetpistol i 5 sekunder vardera (statiskt tryck 3,8 bar).
5. Tryckspola axeln med en jetpistol i 15 sekunder.
6. Placera instrumenten i ett ultraljudsbad i 9 minuter och sonika dem i rengöringslösningen (0,5 % neodisher MediClean forte 40 °C).
7. Tryckspola axeln med en jetpistol i 60 sekunder (statiskt tryck 3,6 bar). Skölj sedan de yttre ytorna med kallt vatten i 60 sekunder för att säkerställa att rengöringskemikalierna avlägsnas.

AUTOMATISERAD RENGÖRING

Steg	Tid (min.)	Processsteg	Reagenser	Temp. (°C)
1	2	Förrengöring	Kranvatten	10-25
2	-	Dränering	-	-
3	10	Rengöring	Kranvatten Dosering: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Dränering	-	-
5	3	Neutralisering (valfritt)	Deionized water	10-25
6	-	Dränering	-	-
7	2	Sköljning	Avjoniserat vatten	10-25
8	-	Dränering	-	-

DESINFEKTION

Automatisk och manuell desinfektion har validerats med Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) i 300 sekunder, skölj sedan de yttre ytorna med kallt vatten i 60 sekunder för att säkerställa att rengöringskemikalierna avlägsnas. Beakta de nationella bestämmelserna och AO-värdet = 3000.

TORKNING

Torkning av instrumentets utsida genom tvätt-/desinfektionsmaskinens torkcykel. Vid behov kan ytterligare manuell torkning göras med hjälp av en luddfri trasa. Torka instrumentens hålrum med steril tryckluft.

FUNKTIONSTEST, UNDERHÅLL

Visuell kontroll av renhet enligt bruksanvisningen. Upprepa vid behov rekonditioneringsprocessen tills instrumentet är visuellt rent.

FÖRPACKNING

Instrumentet är dubbelförpackat i steriliseringspåsar (Wipak STERIKING platta rullar typ R43 / typ R44) enligt EN ISO 11607-1, senaste versionen.

STERILISERING

Sterilisator:

Innan du förbereder apparaten för sterilisering ska ytan smörjas noggrant. Fett fria och temperaturbeständiga silikonprodukter rekommenderas. Detta bidrar till att skydda hela instrumentets yta från mineralavlagringar som senare kan leda till funktionsnedsättningar. Produkter som används för smörjning måste vara biokompatibla och godkända för medicintekniska produkter. Observera att denna instrumentsmörjning bör utföras rutinmässigt efter varje rengöring (ultraljud etc.) och före varje sterilisering.

Sterilisering av produkterna med fraktionerad förvakuumprocess med beaktande av respektive nationella krav.

- 3 förvakuumfaser med ett tryck på minst 60 millibar.
- Uppvärmning till en steriliseringstemperatur på 134 °C i 5 minuter eller 121 °C i 20 minuter.
- Kortast möjliga tid för förvaring: 3min.
- Torktid: minst 20 minuter

Anmärkning: Om misstanke om kontaminering med prioner (CJD) föreligger ska instrumentet bearbetas på nytt och kasseras.

YTTERLIGARE ANVISNINGAR

De anvisningar som anges ovan har godkänts av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga och om den beskrivna beredningsprocessen inte ska utföras, är det användarens ansvar att kontrollera och/eller validera den process som ska användas i enlighet med detta och att utföra rutinmässig övervakning av processen.

Det är användarens ansvar att se till att processen för upparbetningsförfarandet, inklusive resurser, material och utbildning av personal, är lämplig för att uppnå de önskade resultaten. I enlighet med den senaste tekniken för produkten och nationella lagar krävs att validerade processer följs.

BEGRÄNSNING AV UPPARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

Upprepade bearbetningscykler som inkluderar ultraljud, mekanisk rengöring och sterilisering har minimal påverkan på produktens livscykel och funktion. Livscykeln är huvudsakligen påverkad av förslitning och skada under den kirurgiska användningen samt

korrekta tekniker för skötsel och hantering. Efter instrumentets livslängd är slut, ska det lämnas för professionell kassering eller återvinning. Det kommer också att vara nödvändigt att iaktta alla tillämpliga nationella lagar, förordningar och riktlinjer om kassering.

ANSVARSRISKRIVNING

Slutanvändaren måste dokumentera reprocessingscyklerna med serienumret, och säkerställa att enheten inte används fler gånger än det maximalt tillåtna antalet av 30 reprocessingscykler eller under längre tid än 3 år.

ANVÄNDNINGSPUNKT

Avlägsna överflödigt smuts med en engångsduk eller pappersduk omedelbart efter varje användning. Låt inte saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad eller annat organiskt skräp torka på instrumenten före rengöring.

UNDERHÅLL OCH KONTROLL AV AGENTER

För säker användning av detta instrument ska enheten inspekteras före och efter varje användning. Alternativ eller ingen översyn och/eller inspektion kan orsaka skada på patienten och/eller vårdpersonalen och kan försämra denna anordnings prestanda och funktion. Dessutom rekommenderas det att planera en periodisk inspektion genom din lokala distributör eller tillverkaren.

FÖRPACKNING

1 stycke per förpackning

ÅTERLÄMNA FÖREMÅLEN TILL DIN DISTRIBUTÖR

Defekta produkter måste ha genomgått hela upparbetningsprocessen innan de returneras.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR IFU OCH ETIKETT			
	Distributör		Tillverkningsdatum
	Unik identifiering av en enhet		Läs bruksanvisningen
	Medicinsk utrustning		Icke sterilt
	Serienummer		Katalognummer
	Tillverkare		Varning

Kontakta er lokala distributör för mer information och rapportera alla allvarliga incidenter som omfattar enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland som händelsen inträffade i.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
Knivsta, 74171
Sverige



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgien







Manufacturer documentation control:

Document name: DOC-001032

Last version approved: Rev H

Approved by: MF

Date: June, 2024



www.motiva.health

DOC-001032 Rev 3 P/N: DRW-001345

Date: 062024

Copyright ©2024 Establishment Labs S.A.



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

customerservice@establishmentlabs.com

www.establishmentlabs.com www.motiva.health