

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Dec 2024	Rev I

EN

Motiva® Reusable Channel Dissector Reprocessing Instructions



Basic UDI	GTIN	PACKING VARIANT	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® Reusable Channel Dissector 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® Reusable Channel Dissector 23 mm	MRCD-23



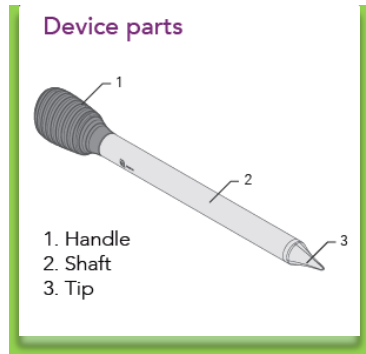
Initial treatment at the point of use: Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with these instructions.

Material: Medical grade stainless steel.

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

Intended Use

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 **transaxillary or inframammary** incision to the opposing border of the desired breast pocket location to subsequently introduce a sterile breast implant during a breast implant procedure.



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 handle can cause deformities or damage 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

- Before using this product, inspect, wash, and sterilize in accordance with instructions.
- The success of the reprocessing must be verified by the user.
- Follow instructions and warnings on the cleaning equipment used for reprocessing of this product.
- The quality of the water used for reprocessing shall be compliant to Directive 98/83/EC.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Dec 2024	Rev I

EN

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.

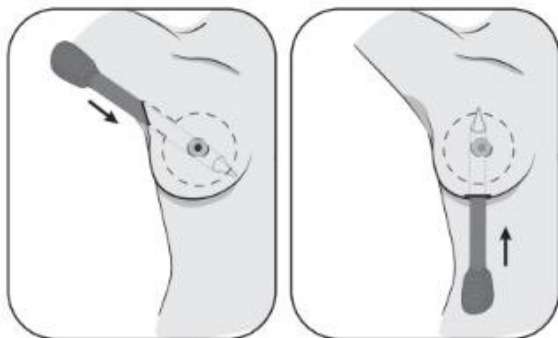


Figure: Shaft position. The tip of the device should be located about 2 cm beneath the edge of the marking.

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 any defects are present, the instruments must NOT be used. The product must then be disposed in accordance with clinical/practical practice.

Storage

Store in 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.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Dec 2024	Rev I

EN

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 later 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 process, 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 all applicable national laws, regulations or disposable guidelines.

Disclaimer

The end-user must record the reprocessing cycles by Serial Number, ensuring that the device is not used more than the maximum allowed number of 30 reprocessing cycles or 3 years.

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 by 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.

Patient Population

General population and those prescribed for Plastic Breast Augmentation Surgeries.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Dec 2024	Rev I

EN

Clinical Benefit

The device is a dissector that does not possess direct clinical benefit. Instead, the device possesses indirect clinical benefits; increase patient satisfaction with better breast pocket dissection.

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 and report any serious incident involving the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the event happened.



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Sweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

	Инструкции за употреба на канален дисектор за многократна употреба Motiva®	Документ TF04.22.01PLIFUMRCD
	Дата декември 2024 г.	Ред. I

BG

Канален дисектор за многократна употреба Motiva®
Инструкции за повторна обработка



Базов UDI	GTIN	ВАРИАНТ НА ОПАКОВАНЕ	Реф. №
735009365MRCDDM	07350093650655	Канален дисектор Motiva® за многократна употреба, 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Канален дисектор Motiva® за многократна употреба, 23 mm	MRCD-23



Първоначално третиране на мястото на употреба: Преди да използвате този продукт, огледайте 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 Motiva® за многократна употреба е хирургичен инструмент за еднократно ползване, за временна употреба, предназначен за създаване на хирургичен канал чрез дисекция на меката тъкан с **трансаксиларен или инфраамарен** разрез до противоположната граница на желаното местоположение от гръдния джоб с цел последващо въвеждане на стерилен гръден имплант по време на процедура за поставяне на гръден имплант.

Части на изделието



Противопоказание

Да се използва само по предназначение.	Използвайте изделието само за предназначенията употреба. 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.

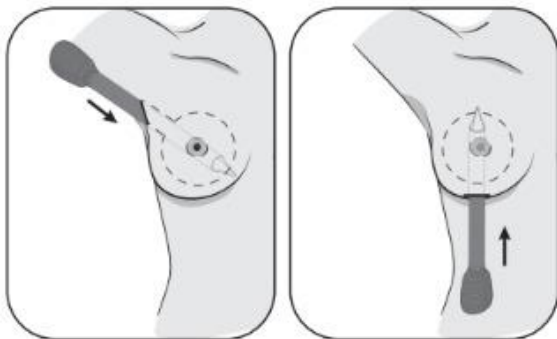
	Инструкции за употреба на канален дисектор за многократна употреба Motiva®	Документ TF04.22.01PLIFUMRCD
	Дата декември 2024 г.	Ред. I

BG

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 работата 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.
5. Да не се превишава температура от 140°C по време на повторната обработка
6. Тези инструкции трябва да са на разположение на целия персонал.
7. Не въвеждайте дръжката на изделието в мястото на разреза.
8. Ако е необходимо, повдигнете гърдната тъкан нагоре, за да скъсите разстоянието между разреза и края на канала, като избягвате притискането на дръжката на изделието към разреза.



Фигура: Позиция на вала. Върхът на изделието трябва да е разположен на около 2 см под края на маркировката.

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 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 40°C). 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).

	Инструкции за употреба на канален дисектор за многократна употреба Motiva®	Документ TF04.22.01PLIFUMRCD
	Дата декември 2024 г.	Ред. I

ВГ

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

- Изплакнете оста под налягане с пистолет-спрей в продължение на 15 секунди (статично налягане 3,8 бара).
- Поставете изделието в почистващ разтвор за 5 минути (0,5% препарат MediClean forte, 40°C).
- Изчеткайте изделието с мека четка, докато не бъдат отстранени всички видими остатъци.
- Изплакнете под налягане всички отвори и трудни за достъп повърхности и дупки с пистолет-спрей в продължение на 5 секунди всеки (статично налягане 3,8 бара).
- Изплакнете под налягане оста с пистолет-спрей в продължение на 15 секунди.
- Поставете изделието в ултразвукова баня за 9 минути и обработете с ултразвук почистващия разтвор (0,5% препарат MediClean forte, 40°C).
- 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 миялна 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.
- Нагряване 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 описаните в настоящото химикали и уреди или ако няма да се извършва описания тук процес

	Инструкции за употреба на канален дисектор за многократна употреба Motiva®	Документ TF04.22.01PLIFUMRCD
	Дата декември 2024 г.	Ред. I

ВГ

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 изхвърляне

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.

Популация на пациентите

Обща популация и хора с предписание за пластични операции за уголемяване на гърдите.

Клинична полза

Изделието е дисектор, който не предоставя пряка клинична полза. Вместо това изделието има косвени клинични ползи; повишава удовлетвореността на пациентите с по-добра дисекция на джоба на гърдата.

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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Швеция



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Белгия

	Návod k použití pro kanálový disektor Motiva® pro opakované použití	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinec 2024	Rev. I

CS

Kanálový disektor Motiva® pro opakované použití Pokyny pro opakované zpracování



Základní UDI	GTIN	VARIANTA BALENÍ	Ref. č.
735009365MRCDDM	07350093650655	Kanálový disektor Motiva® velikosti 20 mm pro opakované použití	MRCD- 20
735009365MRCDDM	07350093650662	Kanálový disektor Motiva® velikosti 23 mm pro opakované použití	MRCD- 23



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.

Zamýšlené použití

Kanálový disektor Motiva® pro opakované použití je opakovaně použitelný chirurgický nástroj určený k vytvoření chirurgického kanálu disekcí měkké tkáně od **transaxilárního nebo inframamárního** řezu k protilehlému okraji požadovaného umístění prsní kapsy za účelem následného vložení sterilního prsního implantátu během zákroku implantace prsu.



Kontraindikace

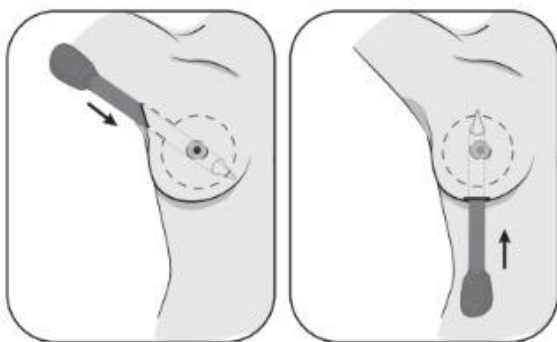
Používejte pouze pro určené použití.	Prostředek používejte pouze pro určené použití. Nesprávné použití může způsobit zlomení prostředku nebo újmu pacienta.
Oblast těla pro použití.	Nepoužívejte v blízkosti centrálního oběhového systému nebo centrálního nervového systému.
Nepoužívejte chemikálie.	Neaplikujte 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.

	Návod k použití pro kanálový disektor Motiva® pro opakované použití	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinec 2024	Rev. I

CS

Upozornění / Varování

1. Před použitím prostředek zkontrolujte, umyjte a vsterilizujte 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 Směnici 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.



Obrazek: Pozice dříku. Hrot prostředku by měl být umístěn asi 2 cm pod okrajem značky.

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 přítomny defekty, nástroje se NESMÍ používat. Výrobek je pak nutno zlikvidovat v souladu s klinickou/ordinační 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 a 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 popsaných 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 dřík 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 všechny otvory 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 nástroj na 5 minut do čisticího roztoku (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).

	Návod k použití pro kanálový disektor Motiva® pro opakované použití	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinec 2024	Rev. I

CS

- Kartáčujte nástroje měkkým kartáčkem, dokud nejsou odstraněna veškerá viditelná rezidua.
- Proplachujte pod tlakem všechny otvory a těžko dostupná místa nástroje tlakovou pistolí po dobu 5 sekund (statický tlak 3,8 bar).
- Proplachujte pod tlakem dířk nástroje tlakovou pistolí po dobu 15 sekund.
- Umístěte nástroje do čistícího roztoku (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C) v ultrazvukové lázni a aplikujte ultrazvuk po dobu 9 minut.
- Proplachujte pod tlakem dířk nástroje tlakovou pistolí po dobu 60 sekund (statický tlak 3,6 bar). Potom odstraňte čistící 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 čistící chemikálie oplachováním vnějších povrchů studenou vodou po dobu 60 sekund. Berte v úvahu vnitrostátní předpisy a hodnotu A0 = 3000.

Sušení

Osušte vnějšek nástroje sušicím 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 dvojitě 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

Ihned 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.

	Návod k použití pro kanálový disektor Motiva® pro opakované použití	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinec 2024	Rev. I

CS

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 zapříčinit újmu pacientovi a/nebo zdravotnickému personálu a zhoršit výkon a funkci tohoto prostředku. Navíc doporučujeme naplánovat pravidelné kontroly prostřednictvím vašeho místního distributora nebo výrobce.

Cílová populace pacientů

Obecná populace a osoby, kterým byla předepsána plastická operace zvětšení prsou.

Klinický přínos

Zařízení je disektor, který nemá žádný přímý klinický přínos. Místo toho má prostředek nepřímé klinické přínosy; zvyšuje spokojenost pacientů díky lepší disekci prsní kapsy.

Balení

1 kus v balení

Nástroje vračejte svému distributorovi

Defektivní výrobky musí před vrácením projít kompletním procesem opakovaného zpracování.

Symbyoly použité v návodu k použití a na štítku



Distributor



Jedinečný identifikátor prostředku



Zdravotnický prostředek



Výrobní číslo



Výrobce



Datum výroby



Před použitím si přečtěte návod



Nesterilní



Katalogové číslo



Upozornění

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



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Švédsko



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgie

	IFU Motiva® Genbrugelig kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dato: dec. 2024	Rev I

DA

Motiva® Genbrugelig kanaldissektor Genbehandlingsinstruktioner



Grundlæggende UDI	GTIN	EMBALLAGEVARIANT	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® Genbrugelig kanaldissektor 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® Genbrugelig kanaldissektor 23 mm	MRCD-23



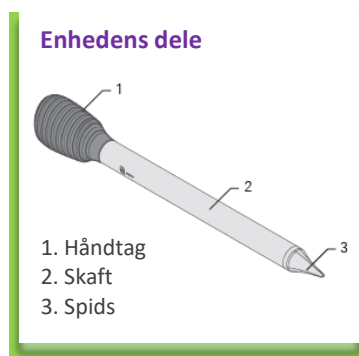
Indledende behandling på anvendelsesstedet: Inden dette produkt anvendes, skal det inspiceres, vaskes og steriliseres i overensstemmelse med disse instruktioner.

Materiale: Rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

Mærkning: Direct Mark Laser UDI, serienummer og fremstillingsdato.

Tilsigtet brug

Motiva® Genbrugelig kanaldissektor er et genbrugeligt kirurgisk instrument til midlertidig brug. Det er beregnet til at danne en kirurgisk kanal ved at dissekere det bløde væv fra den **transaxillære eller inframammære** incision til den modsatte kant af brystlommens ønskede placering for efterfølgende at indsætte et sterilt brystimplantat under en brystimplantatoperation.



Kontraindikation

Må kun bruges til det tilsigtede formål.	Enheden må kun bruges til det tilsigtede formål. Forkert brug kan forårsage brud på enheden eller skade på patienten.
Kroppens anvendelsesområde.	Må ikke bruges nær centralt kredsløbssystem og centralnervesystem.
Brug ikke kemikalier.	Kemikalier må ikke anvendes. Dette kan forårsage korrosion.
Skal håndteres forsigtigt	Hård håndtering kan forårsage deformiteter eller beskadige enheden og vil derfor reducere produktets levetid.
Brug ikke poleringspulver eller ståluld	Produktets overflader må ikke pudses, da det kan forårsage ujævne overflader med skarpe kanter eller det kan medføre rust eller korrosion.
Brug ikke syre eller husholdningsvaskemidler	Brug kun medicinsk neutrale vaskemidler (pH 6 til 8) til at rengøre dette produkt. Ukorrekt vaskemiddel kan medføre misfarvning eller korrosion.
Brug ikke hydrogenperoxid-gasplasmasterilisering ved lav temperatur.	Denne enhed er ikke egnet til hydrogenperoxid-gasplasmasterilisering ved lav temperatur. Det kan misfarve enhedens overflade eller påvirke produktets funktion.

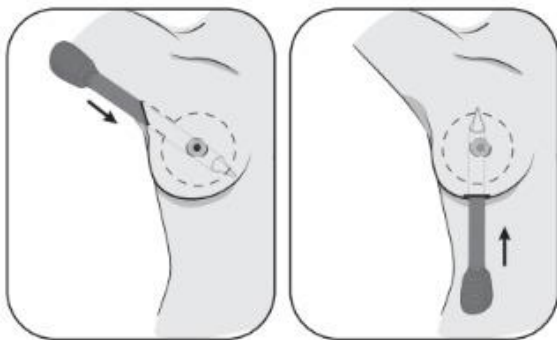
Forsigtighedsregler / Advarsler

- Inden dette produkt anvendes, skal det inspiceres, vaskes og steriliseres i overensstemmelse med instruktionerne.

	IFU Motiva® Genbrugelig kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dato: dec. 2024	Rev I

DA

- Brugeren skal verificere, at genbehandlingen er lykkedes.
- Følg instruktionerne og advarslerne på det renseudstyr, der anvendes til genbehandling af dette produkt.
- Kvaliteten af det vand, der bruges til genbehandling skal overholde Direktiv 98/83/EF.
- Under hele genbehandlingen må en temperatur på 140 °C ikke overskrides
- Opbevar disse instruktioner så de er tilgængelige for alle medarbejdere.
- Indfør ikke enhedens håndtag på incisionsstedet.
- Før om nødvendigt brystvævet opad for at forkorte afstanden mellem incisionen og enden af kanalen, således det undgås, at håndtaget på enheden presses mod incisionen.



Figur: Skaftets position. Enhedens spids skal placeres ca. 2 cm under markeringens kant.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Motiva ® Genbrugelig kanaldissektor må ikke ændres på nogen måde.
- Brug IKKE slibende rengøringsmidler eller opløsningsmidler på enheden.
- 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 temperature (5 til 40°C). Undgå steder med støv, insekter og andet utøj. Bemærk, at områder med høj luftfugtighed kan forårsage korrosion ved langtidsopbevaring.

Transport

For at forhindre beskadigelse af den medicinske enhed under forsendelse, anbefales det at bruge stativer, bakker eller stive beholdere, der beskytter enheden.

Levetiden for dette produkt: 3 år eller 30 genbehandlingscykler.

(Underlagt følgende producents specificerede krav til vedligeholdelse, inspektion og korrekt opbevaring.)

Vedligeholdelse / Inspektion

Kontroller før hvert brug

Visuel kontrol af blandt andet: Lige og ikke bøjet, ingen skarpe kanter, ingen splinter, ingen korrosion, ingen misfarvning, ingen ridser, ingen revner og slid. Bortskaf beskadigede produkter.

Klargøring til genbehandling

Instrumentet må ikke skilles eller åbnes til genbehandling.

Rengøring

Følgende er de anbefalede instruktioner til de to processer, manuel og automatiseret rengøring. Processernes værdier/parametre, som beskrives her, blev brugt til den udførte validering, og skal anvendes i overensstemmelse hermed, afhængigt af de eksisterende forhold på stedet. Brug ikke fikseringsagenser eller varmt vand (> 40 °C), da det medfører fiksering af rester og kan påvirke hvorvidt rengøringen lykkes.

Manuel forudgående rengøring

- Trykskyl skaftet med en jetpistol i 10 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
- Placer instrumenterne i koldt vand (10-25 °C) i 5 min.
- Børst instrumenterne med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.
- Trykskyl alle åbninger og svært fremkommelige overflader og åbninger med en jetpistol i 5 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
- Trykskyl kaviteterne med en jetpistol i 10 sekunder.
- Placer instrumentet i et ultralydbad i 10 min. og soniker rengøringsopløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Trykskyl kaviteterne med en jetpistol i 10 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).

Næste trin kan udføres manuelt eller automatisk.

Manuel rengøring

- Trykskyl skaftet med en jetpistol i 15 sekunder (statisk tryk 3,8 bar).
- Placer instrumenterne i rengøringsopløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) i 5 minutter.
- Børst instrumenterne med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.
- Trykskyl alle åbninger og svært fremkommelige overflader og åbninger med en jetpistol i 5 sekunder på hver enhed (statisk tryk 3,8 bar).

	IFU Motiva® Genbrugelig kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dato: dec. 2024	Rev I

DA

- Trykskyl skافتet med en jetpistol i 15 sekunder.
- Placer instrumenterne i et ultralydbad i 9 min. og soniker dem i rengøringsopløsningen (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Trykskyl skافتet 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.)	Procestrin	Reagenser	Temp. (°C)
1	2	Forudgående rengøring	Postevand	10-25
2	-	Afdrypning	-	-
3	10	Rengøring	Postevand Dosering: 0,7 % Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Afdrypning	-	-
5	3	Neutralisering (valgfri)	Deioniseret vand	10-25
6	-	Afdrypning	-	-
7	2	Skylning	Deioniseret vand	10-25
8	-	Afdrypning	-	-

Desinfektion

Automatiseret og manuel desinfektion er valideret ved brug af Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) i 300 sekunder; derefter skylles de ydre overflader med koldt vand i 60 sekunder for at sikre, at rengøringskemikalierne er fjernet. Overvej de nationale forskrifter og A0-værdien = 3000.

Tørring

Instrumentets yderside tørres med vaskemaskinens/disinfektorens tørrecyklus.
Yderligere manuel tørring kan om nødvendigt foretages ved brug af en fnugfri klud. Tør instrumenternes hulrum med steril trykluft.

Funktionstest, vedligeholdelse

Visuel inspektion af renlighed i henhold til betjeningsvejledningen.
Gentag om nødvendigt genbehandlingsprocessen, indtil instrumentet ser rent ud.

Emballage

Instrumentet er dobbeltpakket i steriliseringsposer (Wipak STERIKING flade ruller type R43 / type R44) i overensstemmelse med EN ISO 11607-1, sidste version.

Sterilisering

Sterilisator:

Før enheden klargøres til sterilisering, skal overfladen smøres omhyggeligt. Fedtfri og temperaturreistente silikoneprodukter anbefales. Dette hjælper med at beskytte hele instrumentets overflade mod mineralaflejringer, som senere kan føre til funktionsnedsættelser. Produkter, der bruges til smøring, skal være biokompatible og godkendt som medicinsk udstyr. Bemærk, at denne instrumentsmøring skal udføres regelmæssigt efter hver rengøring (ultralyd, etc.) og før hver sterilisering.

Ved sterilisering af produkterne med fraktioneret forvakuumpoces, skal de respektive nationale krav overvejes.

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

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

Yderligere instruktioner

De instruktioner, der er angivet ovenfor, er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genbehandling. Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet her, ikke er tilgængelige, og hvis den klargøringsproces, der er beskrevet, ikke skal udføres, er det brugerens ansvar at verificere og/eller validere den anvendte proces i overensstemmelse hermed og at udføre regelmæssig monitorering af processen.

Det er brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingsprocedurens proces, herunder ressourcer, materialer og oplæring af personale, er korrekt til at opnå de påkrævede resultater. Udstyrets topkvalitet og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.

Begrænsning af genbehandling 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.

Ansvarsfraskrivelse

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 snavs med en engangsklud eller papiraftørring straks efter enhver brug. Lad ikke saltvand, blod, kropsvæsker, væv eller andet organisk affald tørre på instrumentet før rengøring.

Vedligeholdelse og kontrol af agenter

	IFU Motiva® Genbrugelig kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dato: dec. 2024	Rev I

DA

For sikker brug af dette instrument skal du inspicere enheden før og efter hver brug. Alternativ eller ingen gennemgang og/eller inspektion kan forårsage skade på patienten og/eller sundhedspersonalet og kan forringe enhedens ydeevne og funktion. Derudover anbefales det at planlægge en regelmæssig inspektion gennem din lokale distributør eller producenten.

Patientpopulation

General population og dem, der er ordineret til plastisk brystforstørrelse.

Kliniske fordele

Enheden er en dissektor og har ikke direkte kliniske fordele. I stedet har enheden indirekte kliniske fordele; den øger patienttilfredsheden med bedre brystlommedissektion.

Pakning

1 stk. pr. pakke

Returner varerne til din distributør

Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres.

Brugte symboler til brugsanvisning og etiket



Distributør



Unik enhedsidentifikation



Medicinsk udstyr



Serienummer



Producent



Fremstillingsdato



Se brugsanvisningen



Ikke-steril



Katalognummer



Forsigtig

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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Sverige



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Dez. 2024	Rev I

DE

Motiva® Reusable Channel Dissector
Anweisungen zur Aufbereitung



Basis-UDI	GTIN	VERPACKUNGSVARIANTE	Ref.
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® Reusable Channel Dissector 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® Reusable Channel Dissector 23 mm	MRCD-23



Initiale Behandlung am Anwendungsort: Prüfen, waschen und sterilisieren Sie das Gerät vor der Anwendung gemäß dieser Anleitung.

Material: Medizinischer rostfreier Stahl.

Kennzeichnung: Direkte Kennzeichnung Laser UDI, Seriennummer und Herstellungsdatum.

Verwendungszweck

Der Motiva® Reusable Channel Dissector ist ein chirurgisches Instrument für den einmaligen, kurzfristigen Einsatz, das dazu bestimmt ist, einen chirurgischen Kanal zu schaffen, indem das Weichgewebe von der **transaxillären oder inframammären** Inzision bis zum gegenüberliegenden Rand der gewünschten Stelle in der Brusttasche durchtrennt wird, um im Rahmen einer Brustimplantation ein steriles Brustimplantat einzuführen.



Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Gerät nur für den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck.	Verwenden Sie das Gerät nur für das vorgesehene Verfahren. Eine falsche Verwendung kann zu Schäden am Gerät oder Verletzungen der Patientin führen.
Einsatzbereich am Körper.	Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe des zentralen Kreislaufsystems sowie des Zentralnervensystems.
Verwenden Sie keine Chemikalien.	Tragen Sie keine Chemikalien auf. Dies kann zu Korrosion führen.
Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.	Ein grober Umgang kann zu Deformationen oder Schäden am Gerät führen und so die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
Verwenden Sie keine Poliermittel oder Stahlwolle.	Polieren Sie die Oberfläche des Geräts nicht, da dies zu einer unebenen Oberfläche mit scharfen Kanten oder zu Rost und Korrosion führen kann.
Verwenden Sie kein Säure oder Haushaltsreiniger	Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ausschließlich neutrale medizinische Reinigungsmittel (pH-Wert 6 bis 8). Ungeeignete Reinigungsmittel können zu Verfärbungen oder Korrosion führen.
Wenden Sie keine Niedrigtemperatur-Gasplasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid an.	Dieses Gerät ist nicht für die Niedrigtemperatur-Gasplasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid geeignet. Die Oberfläche könnte sich verfärben oder die Eigenschaften des Produkts könnten beeinträchtigt werden.

Warnhinweise

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Dez. 2024	Rev I

DE

1. Prüfen, waschen und sterilisieren Sie das Gerät vor der Anwendung gemäß der Anleitung.
2. Der Erfolg der Aufbereitung ist vom Anwender zu überprüfen.
3. Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise bei der Reinigung der Ausrüstung, die zur Aufbereitung dieses Geräts verwendet wird.
4. Die Qualität des für die Aufbereitung verwendeten Wassers muss der Richtlinie 98/83/EC entsprechen.
5. Die Temperatur von 140 °C darf bei der Aufbereitung nicht überschritten werden.
6. Diese Anleitung muss für sämtliches Personal zugänglich sein.
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.

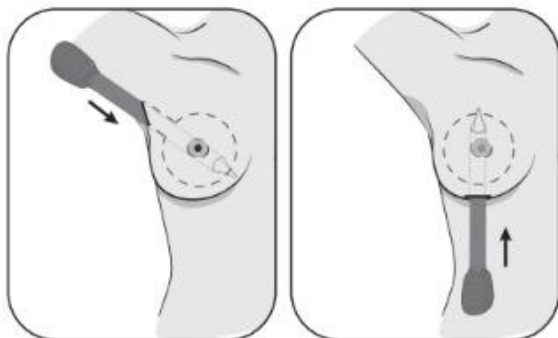


Abbildung: Schaftposition. Die Spitze des Geräts sollte sich etwa 2 cm unterhalb der Kante der Markierung befinden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nehmen Sie KEINE Modifikationen, egal welcher Art, am Motiva® Reusable Channel Dissector vor.
2. Wenden Sie am Gerät KEINE abrasiven Reiniger oder Lösungen an.
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.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur aufbewahren (5 bis 40 °C). Vermeiden Sie Umgebungen mit Staub, Insekten oder anderen Schädlingen. Bitte beachten Sie, dass bei langfristiger Lagerung in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Transport

Um Transportschäden an medizinischen Geräten zu vermeiden, empfiehlt man die Verwendung von Gestellen, Kästen oder starren Behältern empfohlen, die das Gerät schützen.

Lebensdauer dieses Produkts: 3 Jahre oder 30 Aufbereitungszyklen.

(Vorbehaltlich der folgenden Anforderungen des Herstellers an Wartung, Prüfung und ordnungsgemäße Aufbewahrung.)

Wartung / Prüfung

Prüfen Sie das Gerät vor jeder Anwendung.

Sichtprüfung, unter anderem von: Gerade und nicht verbogen, keine scharfen Kanten, keine Splitter, keine Korrosion, keine Verfärbung, keine Kratzer, keine Risse oder Abnutzungen. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

Vorbereiten der Aufbereitung

Die Instrumente dürfen zur Aufbereitung nicht zerlegt oder geöffnet werden.

Reinigung

Die folgenden Anweisungen werden sowohl für manuelle als auch für automatisierte Reinigungsverfahren empfohlen. Die Werte/Parameter der hier beschriebenen Verfahren wurden bei der erfolgten Validierung verwendet und sind entsprechend den Umständen vor Ort zu übernehmen.

Verwenden Sie keine Fixiermittel und kein heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Erfolg der Reinigung beeinträchtigen kann.

Manuelle Vorreinigung

1. Reinigen Sie den Schaft 10 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 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 wurden.
4. Spülen Sie alle Öffnungen und schwer zugänglichen Oberflächen und Löcher je 5 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 3,8 Bar).
5. Spülen Sie die Hohlräume 10 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole.
6. Behandeln Sie das Instrument 10 Minuten lang mit einer Reinigungslösung im Ultraschallbad (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Reinigen Sie die Hohlräume 10 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 3,8 Bar).

Der nächste Schritt kann manuell oder automatisiert durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

1. Reinigen Sie den Schaft 15 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 3,8 Bar).
2. Legen Sie die Instrumente für 5 Minuten in die Reinigungslösung (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Dez. 2024	Rev I

DE

3. Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.
4. Spülen Sie alle Öffnungen und schwer zugänglichen Oberflächen und Löcher je 5 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 3,8 Bar).
5. Spülen Sie den Schaft 15 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole.
6. Behandeln Sie die Instrumente 9 Minuten lang mit einer Reinigungslösung im Ultraschallbad (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Spülen Sie den Schaft 60 Sekunden lang mit einer Wasserdruckpistole (statischer Druck von 3,6 Bar). Spülen Sie dann 60 Sekunden lang die äußeren Oberflächen mit kaltem Wasser, um sicherzustellen, dass die Reinigungschemikalien entfernt wurden.

Automatisierte Reinigung

Schritt	Zeit (min.)	Verfahrensschritt	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	Neutralisation (optional)	Entionisiertes Wasser	10-25
6	-	Entleeren	-	-
7	2	Spülen	Entionisiertes Wasser	10-25
8	-	Entleeren	-	-

Desinfektion

Die automatische und die manuelle Desinfektion wurden unter Verwendung von Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) für 300 Sekunden validiert. Spülen Sie dann 60 Sekunden lang die äußeren Oberflächen mit kaltem Wasser, um sicherzustellen, dass die Reinigungschemikalien entfernt wurden. Beachten Sie die staatlichen Vorschriften und den A0-Wert = 3000.

Trocknen

Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trockenzyklus des Spülers/Desinfektionsgeräts.
Bei Bedarf kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch erfolgen. Trocknen Sie die Hohlräume des Instruments mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung, Wartung

Sichtprüfung auf Sauberkeit gemäß Betriebsanleitung.
Wiederholen Sie das Aufbereitungsverfahren gegebenenfalls, bis das Instrument sichtbar sauber ist.

Verpackung

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

Sterilisation

Sterilisator:

Bevor das Gerät für die Sterilisation vorbereitet wird, ist die Oberfläche sorgfältig zu schmieren. Es werden fettfreie und temperaturbeständige Silikonprodukte empfohlen. Dies dient dem Schutz der gesamten Oberfläche des Instruments vor mineralischen Ablagerungen, die später Beeinträchtigungen der Funktion führen können. Produkte, die zur Schmierung verwendet werden, müssen biokompatibel und für medizinische Geräte zugelassen sein. Bitte beachten Sie, dass die Schmierung dieses Instruments routinemäßig nach jeder Reinigung (Ultraschall usw.) und vor jeder Sterilisation erfolgen sollte.

Sterilisation der Produkte mittels fraktioniertem Vorvakuumverfahren unter Berücksichtigung der jeweiligen staatlichen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit einem Druck von mindestens 60 Millibar.
- Erhitzen auf eine Sterilisationstemperatur von 134 °C für 5 Minuten oder 121 °C für 20 Minuten.
- Minimale Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: Mindestens 20 min.

Beachten Sie: Bei Verdacht auf eine Kontamination des Geräts mit Prionen (CJK), bereiten Sie das Instrument auf und entsorgen Sie es.

Weitere Anweisungen

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des medizinischen Geräts als geeignet validiert, ein Medizinprodukt für die erneute Verwendung aufzubereiten. Wenn die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen und wenn das beschriebene Aufbereitungsverfahren nicht ausgeführt werden soll, obliegt es der Verantwortung des Anwenders, das anzuwendende Verfahren entsprechend zu validieren und/oder zu validieren und das Verfahren routinemäßig zu überwachen.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass das Aufbereitungsverfahren, einschließlich der Ressourcen, Materialien und Schulung des Personals, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der technische Stand des Geräts sowie die nationalen Gesetze erfordern die Einhaltung validierter Verfahren.

Beschränkung der Aufbereitung und Abfallentsorgung

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

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Dez. 2024	Rev I

DE

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.

Am Anwendungsort

Entfernen Sie starke Verschmutzungen unmittelbar nach jeder Anwendung mit einem Einweg- oder Papiertuch. Lassen Sie vor der Reinigung keine Kochsalzlösung, kein Blut, keine Körperflüssigkeiten oder sonstige organischen Rückstände am Instrument trocknen.

Wartung und Prüfung durch Vertreter

Zur sicheren Verwendung dieses Instruments prüfen Sie das Gerät vor und nach jeder Anwendung. Eine alternative und/oder keine Prüfung kann zu Verletzungen bei der Patientin oder beim medizinischen Personal führen und die Leistung und Funktion dieses Geräts reduzieren. Darüber hinaus wird empfohlen, eine regelmäßige Prüfung durch Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller zu vereinbaren.

Patientenzielgruppe

Die allgemeine Bevölkerung sowie Personen, denen eine plastische Brustvergrößerung verschrieben wurde.

Klinischer Nutzen

Das Gerät ist ein Gewebetrenner bietet keinen direkten klinischen Nutzen. Stattdessen bietet das Gerät einen indirekten klinischen Nutzen: Es steigert die Patientenzufriedenheit durch eine bessere Dissektion der Brusttasche.

Verpackung

1 Stück pro Packung

Artikel an Ihren Händler zurückgeben

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

In der Gebrauchsanweisung verwendete Symbole und Etikett



Händler



Unique Device Identification



Medizinprodukt



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung lesen



Nicht Steril



Katalognummer



Warnhinweise

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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Schweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

	Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμου Ανατόμου Καναλιού Motiva®	Έγγραφο TF04.22.01PLIFUMRCD
	Ημερομηνία Δεκ 2024	Αναθ. Ι

EL

Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva®
Οδηγίες Επανεπεξεργασίας



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	GTIN	ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	Αναφ.
735009365MRCDDM	07350093650655	Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva® 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva® 23 mm	MRCD-23

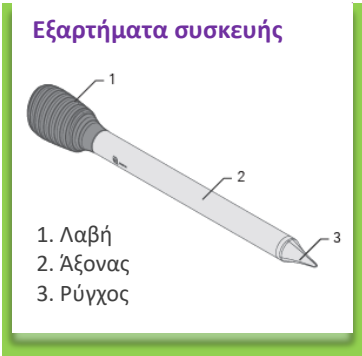
 Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης: Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, επιθεωρήστε, πλύνετε και αποστειρώστε σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικής χρήσης.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ο Επαναχρησιμοποιήσιμος Ανατόμος Καναλιού Motiva® είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο, για παροδική χρήση, που προορίζεται για τη δημιουργία ενός χειρουργικού καναλιού με την ανατομή του μαλακού ιστού από την **αμασχάλη ή την υπομάστια** περιοχή έως το αντίθετο όριο της επιθυμητής θέσης του θύλακα μαστού για την επακόλουθη εισαγωγή ενός αποστειρωμένου ενθέματος μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης εμφύτευσης ενθέματος μαστού.



Αντενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.	Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει θραύση της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς.
Περιοχή του σώματος για την οποία χρησιμοποιείται.	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.

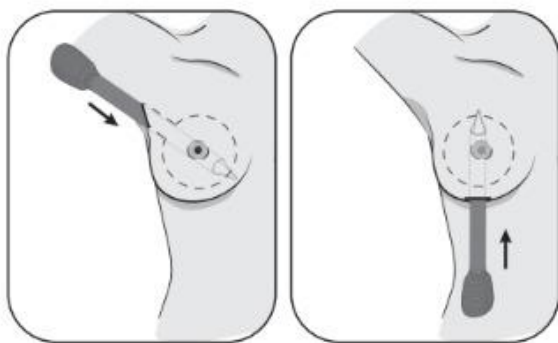
	Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποίησης Ανατόμου Καναλιού Motiva®	Έγγραφο TF04.22.01PLIFUMRCD
	Ημερομηνία Δεκ 2024	Αναθ. Ι

ΕΛ

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.

Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις

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 140°C κατά την επανεπεξεργασία
6. Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο 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.



Εικόνα: Θέση άξονα. Το ρύγχος της συσκευής πρέπει να βρίσκεται περίπου 2 cm κάτω από την άκρη της ένδειξης.

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.

Αποθήκευση

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.

Μεταφορά

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.)

Συντήρηση / 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. Απορρίψτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.

Προετοιμασία για Επανεπεξεργασία

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

Καθαρισμός

Τα ακόλουθα αποτελούν τις συνιστώμενες οδηγίες και για τις δύο διαδικασίες, χειρωνακτικός και αυτόματος καθαρισμός. 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.

	Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμου Ανατόμου Καναλιού Motiva®	Έγγραφο TF04.22.01PLIFUMRCD
	Ημερομηνία Δεκ 2024	Αναθ. Ι

EL

Χειρωνακτικός Προκαταρκτικός Καθαρισμός

1. Πλύνετε με νερό υπό πίεση τον άξονα με πιστόλι εκτόξευσης νερού για 10 δευτερόλεπτα (στατική πίεση 3,8 bar).
2. Τοποθετήστε τα όργανα σε κρύο νερό (10-25°C) για 5 λεπτά.
3. Βουρτσίστε τα όργανα με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να απομακρυνθούν 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.

Χειρωνακτικός Καθαρισμός

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 όργανα με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να απομακρυνθούν 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.

Αυτόματος Καθαρισμός

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	-	-

Απολύμανση

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.

Ξήρανση

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.

Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση

Οπτικός έλεγχος καθαρότητας σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το εργαλείο είναι οπτικά καθαρό.

Συσκευασία

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.

Αποστείρωση

Αποστειρωτής:

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 σε 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.

	Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποίησης Ανατόμου Καναλιού Motiva®	Έγγραφο TF04.22.01PLIFUMRCD
	Ημερομηνία Δεκ 2024	Αναθ. Ι

EL

Πρόσθετες Οδηγίες

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.

Περιορισμοί της Επανεπεξεργασίας και απόρριψη των αποβλήτων

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.

Αποποίηση ευθυνών

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.

Σημείο Χρήσης

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.

Συντήρηση και έλεγχος από αντιπροσώπους

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.

Πληθυσμός ασθενών

Γενικός πληθυσμός και άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί πλαστική χειρουργική επέμβαση αυξητικής του στήθους.

Κλινικά οφέλη

Η συσκευή είναι ένας ανατόμος που δεν έχει άμεσο κλινικό όφελος. Αντ' αυτού, η συσκευή έχει έμμεσο κλινικά οφέλη: αυξάνει την ικανοποίηση των ασθενών χάρη στην καλύτερη ανατομή του θύλακα του μαστού.

Συσκευασία

1 τεμάχιο ανά συσκευασία

Επιστρέψτε τα αντικείμενα στον διανομέα σας

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

Σύμβολα που Χρησιμοποιούνται στις Οδηγίες Χρήσης και στην Ετικέτα



Διανομέας



Αποκλειστικό Αναγνωριστικό Τεχνολογικού

Προϊόντος



Ιατροτεχνολογικό Προϊόν



Σειριακός Αριθμός



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη Αποστειρωμένο



Αριθμός Καταλόγου



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Σουηδία



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Βέλγιο

	Instrucciones de uso del Disector de canal Motiva® reutilizable	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Fecha Dic 2024	Rev I

ES

Disector de canal Motiva® reutilizable
Instrucciones de reprocesado



UDI básico	GTIN	VARIANTE DE ENVASE	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Disector de canal Motiva® de 20 mm reutilizable	MRCD- 20
735009365MRCDDM	07350093650662	Disector de canal Motiva® de 23 mm reutilizable	MRCD- 23



Tratamiento inicial en el punto de uso: Antes de utilizar este producto, inspeccione, lave y esterilice de acuerdo con estas instrucciones.

Material: Acero inoxidable de calidad médica.

Marcado: Marcado láser directo de UDI, número de serie y fecha de fabricación.

Uso previsto

El disector de canal Motiva® es un instrumento quirúrgico reutilizable, para uso temporal, previsto para crear un canal quirúrgico por disección de tejido blando desde la incisión **transaxilar o inframamaria** hasta el límite opuesto del lugar deseado del lugar deseado del bolsillo mamario para posteriormente introducir un implante de mama estéril durante un procedimiento de implante de mama.



Contraindicación

Utilizar únicamente para el propósito previsto.	Utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto. Un uso incorrecto podría causar la ruptura de este dispositivo o lesiones al paciente.
Zona corporal de uso.	No utilizar cerca del sistema circulatorio central ni cerca del sistema nervioso central.
No utilizar productos químicos.	No aplicar productos químicos. Esto podría causar corrosión.
Manejar con cuidado	Un manejo descuidado puede producir deformaciones o dañar el dispositivo, reduciéndose por tanto su vida útil.
No utilizar polvo de pulido o lana de acero	No pulir las superficies del producto ya que podrían producirse superficies irregulares con aristas afiladas o podría dar lugar a óxido o corrosión.
No utilizar ácidos o detergentes domésticos	Utilizar únicamente detergentes neutros médicos (pH 6 a 8) para limpiar este producto. Un detergente inadecuado podría dar lugar a 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 plasma de gas de baja temperatura de peróxido de hidrógeno. Puede decolorar la superficie del dispositivo o afectar a las características del producto.

Precauciones / Advertencias

- Antes de utilizar este producto, inspeccione, lave y esterilice de acuerdo con las instrucciones.

	Instrucciones de uso del Disector de canal Motiva® reutilizable	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Fecha Dic 2024	Rev I

ES

- El éxito del reprocesado debe ser comprobado por el usuario.
- Siga las instrucciones y advertencias sobre el equipo de limpieza utilizado para el reprocesado de este producto.
- La calidad del agua utilizada para el reprocesado será conforme con la Directiva 98/83/CE.
- No supere los 140 °C en el reprocesado
- Mantenga estas instrucciones accesibles para 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.

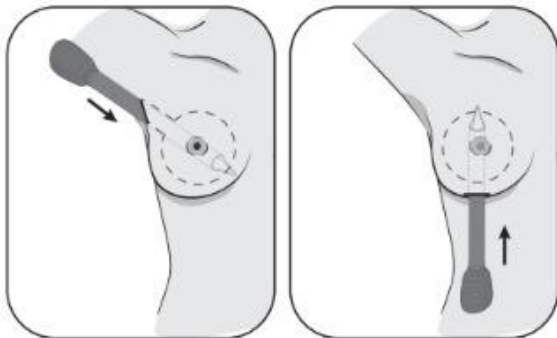


Figura: Posición del eje. La punta del dispositivo debería situarse a unos 2 cm por detrás del extremo de la marca.

PRECAUCIONES

- NO modifique en modo alguno el disector de canal Motiva ® reutilizable.
- NO utilice limpiadores abrasivos o disolventes en el dispositivo.
- 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

Guardar a temperatura ambiente (5 a 40°C). Evitar lugares con polvo, insectos y otros parásitos. Observe que las áreas de elevada humedad pueden causar corrosión en un almacenamiento prolongado.

Transporte

Para evitar daños al dispositivo médico durante el tránsito, 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 reprocesado.

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

Mantenimiento / Inspección

Comprobar antes de cada uso

Haga una comprobación visual de, entre otras cosas: Recto y no doblado, sin aristas afiladas, sin férulas, sin corrosión, sin decoloración, sin rayas, sin grietas ni desgastes. Descarte los productos dañados.

Preparación para el reprocesado

Los instrumentos no deben desensamblarse o abrirse para el reprocesado.

Limpieza

Lo que sigue son las instrucciones recomendadas para ambos procesos, limpieza manual y automática. Los valores/parámetros de los procesos descritos aquí se utilizaron en la validación realizada y se adoptarán como corresponda dependiendo de las condiciones existentes in situ. No utilice agentes de fijación o agua caliente (>40 °C), ya que esto lleva a la fijación de residuos y puede influir en el proceso de limpieza.

Limpieza previa manual

- Enjuague a presión el eje con una pistola de chorro durante 10 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Ponga los instrumentos en agua fría (10-25 °C) durante 5 min.
- Cepille los instrumentos con un cepillo suave hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles.
- Enjuague a presión todas las aberturas y superficies de difícil acceso y orificios con una pistola de chorro durante 5 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Enjuague a presión las cavidades con una pistola de chorro durante 10 segundos.
- Ponga el instrumento en un baño de ultrasonido durante 10 min. y sonique la solución limpiadora (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Enjuague a presión las cavidades con una pistola de chorro durante 10 segundos (presión estática de 3,8 bar).

La siguiente etapa puede hacerse de forma manual o automática.

Limpieza manual

- Enjuague a presión el eje con una pistola de chorro durante 15 segundos (presión estática de 3,8 bar).
- Ponga el instrumento en la solución limpiadora (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) durante 5 minutos.
- Cepille los instrumentos con un cepillo suave hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles.

	Instrucciones de uso del Disector de canal Motiva® reutilizable	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Fecha Dic 2024	Rev I

ES

- Enjuague a presión todas las aberturas y superficies de difícil acceso y orificios con una pistola de chorro durante 5 segundos cada una (presión estática de 3,8 bar).
- Enjuague a presión el eje con una pistola de chorro durante 15 segundos.
- Ponga los instrumentos en un baño de ultrasonido durante 9 min. y soníquelos en la solución limpiadora (0,5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Enjuague a presión 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 asegurar que se eliminan los productos químicos de limpieza.

Limpieza automática

Etapa	Tiempo (min.)	Etapa de proceso	Reactivos	Temp. (°C)
1	2	Limpieza previa	Agua de red	10-25
2	-	Drenaje	-	-
3	10	Limpieza	Agua de red Dosificación: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Drenaje	-	-
5	3	Neutralización (opcional)	Agua desionizada	10-25
6	-	Drenaje	-	-
7	2	Enjuague	Agua desionizada	10-25
8	-	Drenaje	-	-

Desinfección

La desinfección automática y manual se han validado utilizando Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) durante 300 segundos, luego enjuague las superficies exteriores con agua fría durante 60 segundos para asegurar que se eliminan los productos químicos de limpieza. Tenga en cuenta la normativa manual y el valor A0 = 3000.

Secado

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

Si es necesario puede lograrse un secado manual adicional utilizando un paño sin pelusas. Seque los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

Prueba funcional, mantenimiento

Inspección visual de limpieza según las instrucciones operativas.

Si es necesario, repita el proceso de reprocesado hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

Envasado

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

Esterilizador:

Antes de preparar el dispositivo para esterilización, la superficie deberá estar lubricada cuidadosamente. Se recomiendan productos de silicona sin grasa y resistentes a la temperatura. Esto ayuda a proteger toda la superficie del instrumento de depósitos minerales que más tarde pueden producir desajuste funcionales. Los productos utilizados para lubricación deben ser biocompatibles y estar aprobados para dispositivos médicos. Observe que la lubricación de este instrumento deberá realizarse de forma rutinaria después de cada limpieza (ultrasonido, etc.) y antes de cada esterilización.

Esterilización de los productos con proceso de pre-vacío fraccionado considerando los requisitos nacionales correspondientes.

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

Nota: Si se sospecha de contaminación con priones (CJD), reprocesar y eliminar el instrumento.

Instrucciones adicionales

Las instrucciones proporcionadas arriba han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaz de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Si no se dispone de los productos químicos y máquinas aquí descritas, y si no se lleva a cabo la preparación del proceso como se describe, es responsabilidad del usuario verificar y/o validar como corresponda el proceso a utilizar y llevar a cabo una monitorización rutinaria del proceso.

Es responsabilidad del usuario asegurar que el proceso del procedimiento del reprocesado, incluidos recursos, materiales y formación del personal, sea adecuado para alcanzar los resultados necesarios. La técnica del dispositivo y las leyes nacionales requieren el cumplimiento del proceso validado.

Limitación de reprocesado 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

	Instrucciones de uso del Disector de canal Motiva® reutilizable	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Fecha Dic 2024	Rev I

ES

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 o papel desechable inmediatamente después de cualquier uso. No permita que solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.

Mantenimiento y comprobación por agentes

Para un uso seguro de este instrumento, inspeccione el dispositivo antes y después de cada uso. Otro tipo de revisión y/o inspección o la ausencia de estos pueden causar lesiones al paciente y/o al profesional de la salud y puede reducir el rendimiento y la función de este dispositivo. Además, se recomienda programar una inspección periódica a través de su distribuidor local o el fabricante.

Población de pacientes

Población general y aquellas personas a quienes se les ha prescrito cirugía plástica de aumento de senos.

Beneficio clínico

El dispositivo es un disector que no posee beneficios clínicos directos. En cambio, el dispositivo proporciona beneficios clínicos indirectos; mejora la satisfacción del paciente al permitir una disección más precisa del bolsillo mamario.

Envase

1 pieza por envase

Devolución de artículos a su distribuidor

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesado antes de devolverse.

Símbolos utilizados para las IFU y etiqueta



Distribuidor



Identificación única de dispositivo



Dispositivo médico



Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



No estéril



Número de catálogo



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Suecia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

	Korduskasutatava kanali dissektori Motiva® kasutusjuhend	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Kuupäev detsember 2024	Rev I

ET

Korduskasutatav kanali dissektor Motiva® Taastõotlemise juhised



Põhi-UDI	GTIN	PAKENDAMISE VARIANT	Katalooginumber
735009365MRCDDM	07350093650655	Korduskasutatav kanali dissektor Motiva® 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Korduskasutatav kanali dissektor Motiva® 23 mm	MRCD-23



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

Materjal: meditsiinilise kvaliteediga roostevaba teras.

Märgistus: laseriga otseselt markeeritud UDI, seerianumber ja tootmiskuupäev.

Ettenähtud kasutus

Korduskasutatav kanali dissektor Motiva® on korduskasutatav kirurgiline instrument lühiajaliseks kasutamiseks, mis on ette nähtud kirurgilise kanali loomiseks, dissekteerides pehme koe **transaksillaarsest või inframammaarsest** sisselõikest kuni soovitud rinnatasku asukoha piirini, mille järel sisestatakse transaksillaarse rindade suurendamise protseduuri käigus steriilne rinnaimplantaat.



Vastunäidustus

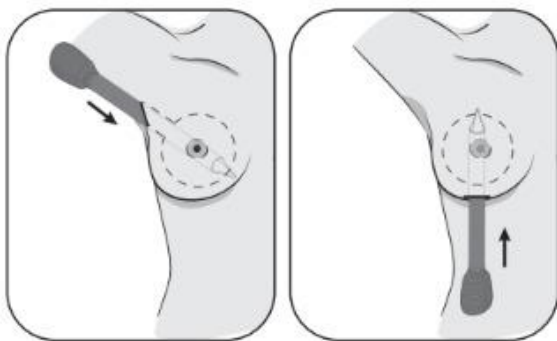
Kasutada ainult ettenähtud otstarbe kohaselt.	Seadet kasutada ainult sihtotstarbeliselt. Vale kasutamine võib põhjustada seadme purunemise või tekitada patsiendile vigastusi.
Kasutamine keha piirkonnas.	Mitte kasutada keskvereringe ja kesknärvisüsteemi läheduses.
Mitte kasutada keemilisi aineid.	Mitte kanda peale keemilisi aineid. See võib põhjustada korrosiooni.
Käsitseta ettevaatlikult.	Jõu kasutamine võib seadet deformeerida või kahjustada ning seega lühendada tööiga.
Ärge kasutage poleerimispulbrit ega traatvilla.	Ärge poleerige toote pindu, kuna selle tagajärjel võivad tekkida teravate servadega ebatasased pinnad või rooste või korrosioon.
Ärge kasutage happelisi ega majapidamispesuvaineid.	Kasutage selle toote puhastamiseks ainult meditsiinilisi neutraalseid pesuvaineid (pH 6 kuni 8). Vale pesuvaine 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.

	Korduskasutatava kanali dissektori Motiva® kasutusjuhend	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Kuupäev detsember 2024	Rev I

ET

Ettevaatusabinõud/hoiatused

1. Enne selle toote kasutamist kontrollige, peske ja steriliseerige seda 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 sisestage seadme käepidet sisselõikekohta.
8. Vajadusel liigutage rinnanäärme kude ülespoole, et lühendada sisselõike ja kanali otsa vahelist kaugust, vältides seadme käepideme survet vastu sisselõiget.



Joonis: varre asukoht. Seadme ots peab asuma umbes 2 cm märgistuse servast allpool.

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 riuleid, aluseid või jäikasid anumaid, mis seadet kaitsevad.

Toote tööiga: 3 aastat või 30 taastöötlemistsükli.

(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/parameetreid 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).
7. 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).

	Korduskasutatava kanali dissektori Motiva® kasutusjuhend	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Kuupäev detsember 2024	Rev I

ET

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)	Protsessi samm	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 ebamevaba lapiga. Kuivatage instrumentide õõnsused steriilse suruõhuga.

Töökorras oleku kontrollimine, hooldus

Visuaalne puhtuse kontroll vastavalt kasutusjuhendile.
Vajadusel korra ke 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 silikoonitud. 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-millibaarise 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.

Täiendavad juhised

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

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 tööiga ja funktsiooni minimaalselt. Tööiga mõjutab peamiselt kulumine või kirurgilise kasutamise ajal tekkinud kahjustused ning õiged hooldus- ja käsitsemisvõtted. Kui instrumendi kasutusaeg 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 taastöötlustsükli 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.

	Korduskasutatava kanali dissektori Motiva® kasutusjuhend	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Kuupäev detsember 2024	Rev I

ET

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.

Patsientide populatsioon

Üldpopulatsioon ja need, kellele on plastiliste rindade suurendamise operatsioonid ette nähtud.

Kliinilised eelised

Seade on dissektor, mille kasutamisel ei saada otsest kliinilist kasu. Selle asemel saadakse seadme kasutamisel kaudselt kliinilist kasu, parandades patsientide rahulolu parema rinnatasku dissektsiooniga.

Pakend

1 ese pakendis

Toodete tagastamine edasimüüjale

Defektsed tooted peavad enne tagastamist olema läbinud kogu taastöötlemisprotsessi.

Kasutusjuhendis ja etiketil kasutatud sümbolid



Edasimüüja



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Meditsiiniseade



Seerianumber



Tootja



Tootmispäev



Vt kasutusjuhendit



Mittesteriilne



Katalooginumber



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Rootsi



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

	Uudelleenkäytettävän Motiva®-kanavadisektorin käyttöohje	Asiakirja TF04.22.01PLIFUMRCD
	Päiväys Joulukuu 2024	Versio I

FI

**Uudelleenkäytettävä Motiva®-kanavadissektori
Uudelleenkäsitellyn ohjeet**



Yksilöllinen UDI-tunniste	GTIN	PAKKAUSVAIHTOEHTOa	Viitenumero
735009365MRCDDM	07350093650655	Uudelleenkäytettävä Motiva®-kanavadissektori 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Uudelleenkäytettävä Motiva®-kanavadissektori 23 mm	MRCD-23



Ensimmäinen käsittely käyttöpaikassa: Tarkasta, pese ja steriloi tuote näiden ohjeiden mukaan ennen käyttöä.

Materiaali: Lääketieteelliseen käyttöön hyväksytty ruostumaton teräs.

Merkintä: Suoramerkintälaserin UDI, sarjanumero ja valmistuspäivä.

Käyttötarkoitus

Uudelleenkäytettävä Motiva®-kanavaerotin on uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu kirurgisen kanavan muodostamiseen pehmytkudoksen dissekaatiolla **transaksillaarisesta tai inframammaarisesta** viillosta määrättyyn kohtaan halutun rinnantaskun vastakkaisessa reunassa niin, että taskuun voidaan asettaa steriili rintaimplanti rinnan implanti toimenpiteessä.



Vasta-aiheet

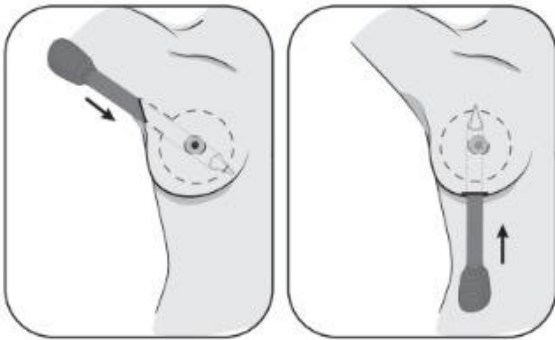
Käytä vain käyttötarkoituksessa.	Käytä laitetta vain sen käyttötarkoituksessa. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen tai vamman potilaalle.
Käyttöalue kehossa.	Älä käytä keskusverenkierron tai keskushermoston läheisyydessä.
Älä käytä kemikaaleja.	Älä käytä laitteessa kemikaaleja. Se voi aiheuttaa syöpymisen.
Käsittele varoen.	Varomaton käsittely voi aiheuttaa laitteeseen kolhuja ja vaurioita ja pienentää sen käyttöikää.
Älä käytä hankausjauhetta tai teräsvillaa.	Älä hankaa tuotteen pintaa, koska se voi aiheuttaa teräviä reunoja ja tehdä pinnasta epätasaisen tai se voi johtaa ruostumiseen tai syöpymiseen.
Älä käytä happamia puhdistusaineita tai kotitalouspuhdistusaineita.	Käytä laitteen puhdistamiseen vain lääketieteelliseen käyttöön hyväksyttyjä neutraaleja puhdistusaineita (pH 6–8). Sopimaton puhdistusaine voi aiheuttaa haalistumisen tai syöpymisen.
Älä käytä matalalämpöistä vetyperoksidi-kaasuplasmasterilointia.	Nämä laitteet eivät sovellu steriloitavaksi matalalämpöisellä vetyperoksidi-kaasuplasmasteriloinnilla. Se voi aiheuttaa laitteen pinnan haalistumisen tai vaikuttaa tuotteen toimintoihin.

	Uudelleenkäytettävän Motiva®-kanavadiisektorin käyttöohje	Asiakirja TF04.22.01PLIFUMRCD
	Päiväys Joulukuu 2024	Versio I

FI

Huomiot ja varoitukset

1. Tarkasta, pese ja steriloi tuote ohjeiden mukaan ennen käyttöä.
2. Käyttäjän on varmistettava uudelleen käsittelyn onnistuminen.
3. Noudata tuotteen uudelleen käsittelyyn käytettävien puhdistuslaitteiden ohjeita ja varoituksia.
4. Uudelleen käsittelyssä käytettävän veden on noudatettava direktiiviä 98/83/EY.
5. Älä ylitä 140 °C:n lämpötilaa uudelleen käsittelyn aikana.
6. Pidä nämä ohjeet koko henkilökunnan saatavilla.
7. Älä työnnä laitteen kahvaa viiltokohtaan.
8. Siirrä rintakudosta tarvittaessa ylöspäin, jotta viiltokohdan ja kanavan pään välinen etäisyys lyhenee välttämättä laitteen kahvan painamista viiltoa vasten.



Kuva: Varren sijainti. Laitteen kärjen on oltava noin 2 cm merkinnän reunan alapuolella.

VAROTOIMET

1. ÄLÄ muuta uudelleenkäytettävää Motiva®-kanavadiisektoria millään tavoin.
2. ÄLÄ käytä laitteeseen hankaavia puhdistusaineita tai liuoksia.
3. 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.

Säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (5–40 °C:ssa). Vältä paikkoja, joissa on pölyä, hyönteisiä tai muita tuholaisia. Huomaa, että suuri kosteus voi aiheuttaa syöpymistä pitkäaikaisessa säilytyksessä.

Kuljettaminen

Jotta lääkinällinen laite ei vaurioidu kuljetuksen aikana, on suositeltavaa kuljettaa se suojattuna telineessä, tarjottimella tai jäykässä astiassa.

Tuotteen käyttöikä: 3 vuotta tai 30 uudelleen käsittelykertaa.

(Edellyttäen, että laitetta hoidetaan, tarkastetaan ja säilytetään valmistajan määräysten mukaisesti.)

Hoito ja tarkistaminen

Tarkista laite ennen jokaista käyttöä.

Tarkista visuaalisesti muun muassa, että: Laite on suora eikä se ole taipunut, siinä ei ole teräviä reunoja, lohkeamia, haalistumia, naarmuja, halkeamia tai kulumia. Hävitä vaurioituneet tuotteet.

Uudelleen käsittelyn valmisteleminen

Instrumentteja ei saa purkaa tai avata uudelleen käsittelyä varten.

Puhdistaminen

Seuraavia ohjeita suositellaan sekä manuaaliseen että automaattiseen puhdistukseen. Tässä kuvattujen menetelmien arvoja ja parametreja käytettiin suoritetussa validoinnissa ja niitä on käytettävä vastaavasti riippuen käyttöpaikan olosuhteista. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se aiheuttaa jäämien kiinnittymisen ja voi vaikuttaa puhdistustulokseen.

Manuaalinen esipuhdistus

1. Huuhtelee vartta painaruiskulla 10 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
2. Aseta instrumentit kylmään veteen (10–25 °C) viideksi minuutiksi.
3. Harjaa instrumentteja pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvät jäämät ovat irronneet.
4. Huuhtelee kaikkia aukkoja ja vaikeasti saavutettavia pintoja ja reikiä painaruiskulla viiden sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
5. Huuhtelee koloja painaruiskulla 10 sekunnin ajan.
6. Aseta instrumentit ultraäänipesuriin 10 minuutiksi ja puhdista liuos ultraäänellä (0.5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Huuhtelee koloja painaruiskulla 10 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).

Seuraava vaihe voidaan tehdä manuaalisesti tai automaattisesti.

Manuaalinen puhdistus

1. Huuhtelee vartta painaruiskulla 15 sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
2. Aseta instrumentit puhdistusliuokseen (0.5% neodisher MediClean forte, 40 °C) viideksi minuutiksi.
3. Harjaa instrumentteja pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu.

	Uudelleenkäytettävän Motiva®-kanavadiesektorin käyttöohje	Asiakirja TF04.22.01PLIFUMRCD
	Päiväys Joulukuu 2024	Versio I

FI

- Huuhtelee kaikkia aukkoja ja vaikeasti saavutettavia pintoja ja reikiä paineruiskulla, kutakin viiden sekunnin ajan (staattinen paine 3,8 bar).
- Huuhtelee vartta paineruiskulla 15 sekunnin ajan.
- Aseta instrumentit ultraäänipesuriin yhdeksäksi minuutiksi ja puhdista ne ultraäänellä ja puhdistusliuoksella (0.5% neodisher MediClean forte, 40 °C).
- Huuhtelee vartta paineruiskulla 60 sekunnin ajan (staattinen paine 3,6 bar). Huuhtelee ulkopintoja kylmällä vedellä 60 sekunnin ajan ja varmista, että kaikki puhdistuskemikaalit huuhtoutuvat.

Automaattinen puhdistus

Vaihe	Aika (min)	Menetelmän vaihe	Reagenssit	Lämp. (°C)
1	2	Esipuhdistus	Vesijohtovesi	10–25
2	–	Tyhjennys	–	–
3	10	Puhdistaminen	Vesijohtovesi Annostelu: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	–	Tyhjennys	–	–
5	3	Neutralisointi (valinnainen)	Deionisoitu vesi	10–25
6	–	Tyhjennys	–	–
7	2	Huuhtelu	Deionisoitu vesi	10–25
8	–	Tyhjennys	–	–

Desinfiointi

Automatisoitu ja manuaalinen desinfiointi on validoitu käyttämällä Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) -desinfiointiainetta 300 sekunnin ajan, minkä jälkeen pintoja on huuhdeltu 60 sekunnin ajan puhdistuskemikaalien häviämisen varmistamiseksi. Huomio kansalliset määräykset ja A0-arvo = 3 000.

Kuivattaminen

Instrumenttien ulkopinnat kuivatetaan pesu-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla.

Tarvittaessa laitteet voidaan kuivata lisäksi manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontot osat paineilmalla.

Toimintatesti, hoito

Laitteen puhtaus tarkistetaan visuaalisesti käyttöohjeiden mukaan.

Toista tarvittaessa uudelleen käsittely niin, että laite on visuaalisesti puhdas.

Pakkaus

Instrumentti on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin pussiin (litteä Wipak STERIKING -rullan tyyppi R43 tai R44) standardin EN ISO 11607-1, uusimman version mukaisesti.

Sterilointi

Sterilisaattori:

Laitteen pinta on voideltava huolellisesti ennen sen valmistelua sterilointiin. Rasvattomien ja lämpöä kestävien silikonituotteiden käyttöä suositellaan. Se auttaa suojaamaan instrumentin koko pintaa mineraaliäämiltä, jotka voivat myöhemmin johtaa toimintahäiriöihin. Voiteluun käytettävien tuotteiden on oltava biohajoavia ja hyväksytyjä lääketieteelliseen käyttöön. Huomaa, että instrumentti on voideltava rutiinomaaisesti jokaisen puhdistuksen (ultraääni jne.) jälkeen ja ennen jokaista sterilointia.

Steriloi tuotteet fraktoidulla esityhjiömenetelmällä huomioiden kansalliset vaatimukset.

- Kolme esityhjiövaihetta vähintään 60 millibarin paineella.
- Kuumentaminen 134 °C:n sterilointilämpötilaan viideksi minuutiksi tai 121 °C:n lämpötilaan 20 minuutiksi.
- Pienin pitoaika: 3 minuuttia.
- Kuivatusaika: vähintään 20 minuuttia.

Huomautus: Jos epäillään prionikontaminaatiota (CJD), käsittele instrumentit uudelleen ja hävitä ne.

Lisäohjeet

Edellä annetut ohjeet on validoinut lääkkinnällisen laitteen valmistaja, joka voi valmistaa uudelleenkäytettäviä lääkkinnällisiä laitteita. Jos edellä mainittuja kemikaaleja tai koneita ei ole käytettävissä ja jos kuvattua valmistelumenetelmää ei noudateta, käyttäjän vastuulla on varmistaa ja/tai validoida käytettävä menetelmä ja suorittaa menetelmän rutiinivalvonta.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyn menetelmä, mukaan lukien tarvikkeet, materiaalit ja henkilöstön koulutus on asianmukainen vaadittavien tulosten saavuttamiseksi. Validoidun menetelmän noudattaminen edellyttää nykyaikaisia laitteita ja kansallisten lakien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset 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 jätteenkäsittelymääräyksiä on myös noudatettava.

Vastuuvapauslauseke

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

	Uudelleenkäytettävän Motiva®-kanavadissektorin käyttöohje	Asiakirja TF04.22.01PLIFUMRCD
	Päiväys Joulukuu 2024	Versio I

FI

Käyttökohta

Poista enimmät liat kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä viipymättä käytön jälkeen. Älä anna keittosuolaliuoksen, veren, kehon nesteiden, kudoksen tai muun orgaanisen jätteen kuivua instrumenttiin ennen puhdistusta.

Hoito ja edustajan tarkastus

Tarkasta laite ennen jokaista käyttöä ja käytön jälkeen, jotta sen käyttö on turvallista. Jos laitetta ei tarkasteta ohjeiden mukaan tai se jätetään tarkastamatta, potilaalle ja/tai terveydenhuollon työntekijälle voi aiheutua vamma ja laitteen suorituskyky ja toiminta voivat heikentyä. Lisäksi on suositeltavaa sopia säännölliset tarkastukset paikallisen jakelijan tai valmistajan kanssa.

Potilasryhmä

Yleispotilasryhmä sekä potilaat, joille on määrätty rintojen plastiikkakirurginen suurennustoimenpide.

Kliininen hyöty

Laite on dissektori, josta ei ole suoraa kliinistä hyötyä. Laitteella on kuitenkin välillisiä kliinisiä hyötyjä, kuten suurempi potilastyytyväisyys rinnan taskun paremman dissektion seurauksena.

Pakkaus

1 kappale/pakkaus

Palauta tuotteen jakelijalle

Viallisille tuotteille on tehtävä koko uudelleen käsittelymenettely ennen niiden palauttamista.

Käyttöohjeen ja etiketin symbolit

	Jakelija		Valmistuspäivä
	Yksilöllinen laitetunnus		Katso käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite		Epästeriili
	Sarjanumero		Luettelonumero
	Valmistaja		Huomio

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 Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 Sweden	 EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antwerp 2160 Belgia
---	--

	Instructions d'utilisation (IFU) du dissecteur de canal réutilisable Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Déc 2024	Rév. I

FR

Dissecteur de canal réutilisable Motiva®
Instructions de retraitement



Identifiant de base UDI	GTIN	VERSION D'EMBALLAGE	Réf
735009365MRCDDM	07350093650655	Dissecteur de canal réutilisable Motiva® 20 mm	MRCDD- 20
735009365MRCDDM	07350093650662	Dissecteur de canal réutilisable Motiva® 23 mm	MRCDD- 23

 Traitement initial au point d'utilisation : Avant d'utiliser ce produit, procéder à son inspection, son lavage et sa stérilisation selon ces instructions.

Matériau : acier inoxydable de qualité médicale.

Marquage : IDU de marquage laser direct, numéro de série et date de fabrication.

Utilisation prévue

Le dissecteur de canal réutilisable Motiva® est un instrument chirurgical réutilisable, d'utilisation temporaire, pour la création d'un canal chirurgical par la dissection du tissu mou de l'incision **transaxillaire ou inframammaire** au bord opposé du site de la loge mammaire pour y introduire ultérieurement un implant mammaire stérile lors d'une intervention d'implantation mammaire.



Contre-indications

Utilisation aux fins prévues uniquement.	Utiliser le dispositif uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte risque de causer une brisure de ce dispositif ou une blessure au patient.
Zone corporelle d'utilisation.	Ne pas utiliser à proximité du système circulatoire central ni du système nerveux central.
Ne pas utiliser de produits chimiques.	Ne pas appliquer de produits chimiques. Ceci risque de causer une corrosion.
Manipuler avec soin	Une manipulation brutale peut entraîner des déformations ou endommager le dispositif, réduisant alors sa durée de service.
Ne pas utiliser de poudre à polir ou de laine d'acier	Ne pas polir les surfaces du produit car ceci pourrait créer des surfaces inégales aux bords acérés ou entraîner la rouille ou la corrosion du produit.
Ne pas utiliser d'acide ou de détergents ménagers	Utiliser uniquement des détergents neutres médicaux (pH 6 à 8) pour nettoyer ce produit. L'utilisation de détergents impropres pourrait entraîner une décoloration ou une corrosion.
Ne pas utiliser une stérilisation plasma à peroxyde d'hydrogène à basse température.	Cet appareil ne convient pas à la stérilisation plasma à peroxyde d'hydrogène à basse température. Cela risque de

	Instructions d'utilisation (IFU) du dissecteur de canal réutilisable Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Déc 2024	Rév. I

FR

	décolorer la surface du produit ou d'affecter les caractéristiques du produit.
--	--

Précautions/Avertissements

1. Avant d'utiliser ce produit, procéder à son inspection, son lavage et sa stérilisation conformément à ces instructions.
2. L'utilisateur doit contrôler la réussite du retraitement.
3. Suivre les instructions et les avertissements figurant sur l'équipement de nettoyage utilisé dans 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 durant le retraitement
6. Conserver ces instructions à un endroit accessible à l'ensemble du 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.

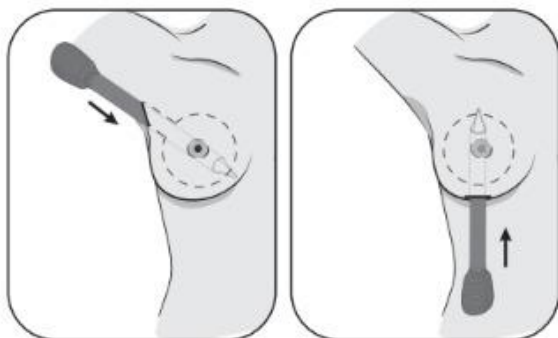


Figure 1 : Position de la tige. L'extrémité du dispositif doit être située à environ 2 cm sous le bord du marquage.

PRÉCAUTIONS

1. NE PAS modifier le dissecteur de canal réutilisable Motiva® de quelque façon que ce soit.
2. NE PAS utiliser de nettoyeurs ou de solvants abrasifs 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 de manière appropriée conformément aux pratiques cliniques.

Stockage

Stocker à température ambiante (température de 5 à 40 °C). Éviter les endroits contenant de la poussière, des insectes et autres animaux nuisibles. Notez que les zones à haute humidité peuvent causer une corrosion en cas de stockage prolongé.

Transport

Pour prévenir l'endommagement du dispositif médical en transit, il est recommandé d'utiliser des étagères, des plateaux ou des récipients solides pour protéger le dispositif.

Durée de service de ce produit : 3 ans ou 30 cycles de retraitement.

(Selon les exigences suivantes d'entretien, d'inspection et de stockage approprié spécifiées par le fabricant.)

Entretien/Inspection

Effectuer des vérifications avant chaque utilisation

Vérification visuelle d'entre autres : droit et non plié, sans bords acérés, sans écharde, sans corrosion, sans décoloration, sans éraflure, sans craquelure ni usure. Éliminer les produits endommagés.

Préparation pour le retraitement

Les instruments ne doivent pas être démontés ni ouverts pour un retraitement.

Nettoyage

Les instructions suivantes sont recommandées pour les deux sortes de processus de nettoyage, manuel et automatique. Les valeurs/paramètres des traitements décrits par le présent manuel ont été utilisé(e)s lors de la validation et doivent être adopté(e)s en conséquence en fonction des conditions actuelles sur place. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C), car ceci peut entraîner une fixation des résidus et peut avoir une influence sur le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage manuel

1. Rincer la tige à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 10 secondes (pression statique de 3,8 bars).
2. Placer les instruments dans de l'eau froide (10-25 °C) pendant 5 minutes.
3. Brosser les instruments à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.
4. Rincer toutes les ouvertures ainsi que les orifices et surfaces difficiles d'accès à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 5 secondes (pression statique de 3,8 bars).
5. Rincer les cavités à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 10 secondes.
6. Placer l'instrument dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes et effectuer une sonication de la solution nettoyante (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Rincer les cavités à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 10 secondes (pression statique de 3,8 bars).

	Instructions d'utilisation (IFU) du dissecteur de canal réutilisable Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Déc 2024	Rév. I

FR

L'étape suivante peut être réalisée manuellement ou automatiquement.

Nettoyage manuel

1. Rincer la tige à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 15 secondes (pression statique de 3,8 bars).
2. Placer l'instrument dans une solution nettoyante (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C) pendant 5 minutes.
3. Brosser les instruments à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été éliminés.
4. Rincer toutes les ouvertures ainsi que les orifices et surfaces difficiles d'accès à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 5 secondes chaque (pression statique de 3,8 bars).
5. Rincer à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 15 secondes.
6. Placer les instruments dans un bain à ultrasons pendant 9 minutes et effectuer une sonication dans la solution nettoyante (0,5 % neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Rincer la tige à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée durant 60 secondes (pression statique de 3,6 bars). Rincer alors les surfaces externes à l'eau froide pendant 60 secondes pour faire en sorte que les produits chimiques de nettoyage soient éliminés.

Nettoyage automatique

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

Désinfection

La désinfection manuelle et la désinfection automatique ont été validées à l'aide de Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) pendant 300 secondes, puis il faudra rincer les surfaces externes à l'eau froide pendant 60 secondes pour faire en sorte que les produits chimiques de nettoyage soient éliminés. Prendre en compte les réglementations nationales et la valeur A0 = 3 000.

Séchage

Séchage de l'extérieur de l'instrument avec le cycle de séchage de l'appareil de lavage/désinfection.

Si nécessaire il est possible de réaliser un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les zones creuses des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

Test fonctionnel, entretien

Inspection visuelle de la propreté selon les instructions de fonctionnement.

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

Emballage

L'instrument est doublement emballé dans des poches de stérilisation (rouleaux plats Wipak STERIKING de type R43/R44) conformes à la norme EN ISO 11607-1, dernière version.

Stérilisation

Stérilisateur :

avant de préparer le dispositif pour le stériliser, veillez à ce que la surface soit soigneusement lubrifiée. Il est recommandé d'utiliser des produits siliconés résistants à la température et sans graisse. Ceci permet de protéger la surface entière de l'instrument des dépôts minéraux qui pourraient entraîner des dommages fonctionnels futurs. 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 réalisée de manière régulière après chaque nettoyage (par ultrasons, etc.) et avant chaque stérilisation.

Stérilisation des produits avec un procédé de pré-vide fractionné conforme aux exigences nationales respectives.

- 3 phases 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 à 121 °C pendant 20 minutes.
- Durée d'attente la plus courte : 3 min.
- Temps de séchage : au moins 20 min.

Remarque : en cas de contamination aux prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob), retraiter et éliminer l'instrument.

Instructions supplémentaires

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme pour la préparation adéquate d'un dispositif médical destiné à une réutilisation. En cas de non-disponibilité des produits chimiques et machines décrits par le présent manuel, et si le processus de préparation tel que décrit par le présent manuel n'est pas effectué, l'utilisateur est responsable de la vérification et/ou de la validation du processus à utiliser en conséquence et de la surveillance de routine du processus.

L'utilisateur est responsable de faire en sorte que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériels et la formation du personnel, soit approprié afin d'obtenir les résultats requis. L'état de la technique du dispositif et les lois nationales demandent de se conformer aux processus validés.

	Instructions d'utilisation (IFU) du dissecteur de canal réutilisable Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Date Déc 2024	Rév. I

FR

Limite de retraitement et élimination des déchets

Les cycles de traitement répétés qui comprennent un lavage et une stérilisation à ultrasons 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 une détérioration au cours d'une utilisation chirurgicale, ainsi que par les techniques d'entretien et de manipulation. 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 par plus du nombre autorisé maximum de 30 cycles de retraitement ou 3 ans.

Point d'utilisation

Retirer les souillures excédentaires à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette en papier rapidement après toute utilisation. Ne pas laisser sécher l'eau salée, le sang, les fluides corporels, les tissus ou autres débris organiques sur les instruments avant leur nettoyage.

Entretien et vérification par des agents

Pour une utilisation sûre de cet instrument, veuillez inspecter le dispositif avant et après chaque utilisation. Dans le cas contraire, ou en cas de manque d'examen et/ou d'inspection, cela risque de causer des dommages au patient et/ou travailleur de santé et peut diminuer la performance et la fonction du dispositif. En outre, il est recommandé de planifier une inspection régulière via votre distributeur local ou le fabricant.

Population de patients

Population générale ainsi que les patient(e)s ayant reçu une prescription pour une chirurgie plastique d'augmentation mammaire.

Bénéfices cliniques

Le dispositif est un dissecteur qui ne présente pas de bénéfice clinique direct. Cependant, le dispositif présente des bénéfices cliniques indirects, notamment une meilleure dissection de la loge mammaire, pouvant améliorer la satisfaction des patients.

Paquet

1 pièce par paquet

Retourner les articles à votre distributeur

Les produits défectueux doivent avoir subi le processus de retraitement entier avant d'être retournés.

Symboles utilisés pour le mode d'emploi et l'étiquette



Distributeur



Identification de dispositif unique



Dispositif médical



Numéro de série



Fabricant



Date de fabrication



Consulter le mode d'emploi



Non stérile



Référence catalogue



Précaution

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



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Suède



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anvers
2160 Belgique

	TÚ Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte	Doiciméad: TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dáta Nollaig 2024	Rev I

GA

Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte
Treoracha Athphróiseála



UGA Bunúsach	GTIN	ATHRÚ PACÁISTIÚ	Tagairt
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte 20 mm	MGDA-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte 23 mm	MGDA-23



Cóireáil tosaigh ag an bpointe úsáide: Sula n-úsáidtear an táirge seo, déan iniúchadh ar, nigh agus steiriliú de réir na dtreoracha seo.

Ábhar: Cruach dhosmálta grád leighis.

Marcáil: Léasair Marc Díreach AGU, sraithuimhir, agus dáta a mhonarú.

Úsáideoir Beartaithe

Is ionstraim máinliachta aonúsáide é an Deighilteoir Cainéal Motiva®, le haghaidh **úsáide díomuana**, atá beartaithe chun cainéal máinliachta a chruthú tríd an bhfíochán bog a scaradh ón ionchlannú **tras-aiscailleach nó infrea-mamach** go dtí an teorainn contrártha don suíomh póca cíche atá ag teastáil chun ionchlannán cíche steiriúil a thabhairt isteach ina dhiaidh sin le linn gnáthamh ionchlannú cíche.



Fritásca

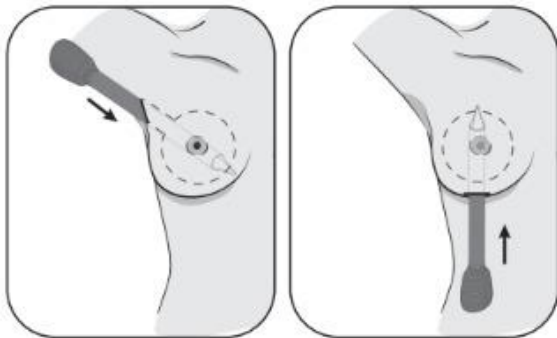
Úsáid don chuspóir beartaithe amháin.	Úsáid an feiste-don chuspóir beartaithe amháin. D'fhéadfadh úsáid mhícheart an fheiste seo dochar an t-othar nó bhriseadh a chinntiú.
Réigiún choirp úsáide.	Ná húsáid gar don córas imshruthaithe lárnach ná don lárchóras na néaróg.
Ná húsáid ceimiceáin.	Ná húsáid/cuir ceimiceáin ar. D'fhéadfadh creimeadh a bheith mar thoradh air seo.
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 snasú nó olann sreinge	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 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 steiriliú plasma gáis sárocsaíd hidrigine ag teocht íseal.	Níl an gléas seo oiriúnach le haghaidh steiriliú le sárocsaíd hidrigine plasma gáis le teocht íseal. Féadfaidh sé dromchla an fheiste a dhídhathú nó tionchar a imirt ar ghné an táirge.

	TÚ Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte	Doiciméad: TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dáta Nollaig 2024	Rev I

GA

Foláirimh / Rabhaidh

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



Fíor: Suíomh seافتa Ba chóir go mbeadh seافتa na feiste suite thart ar 2 cm faoi imeall na marcála.

RÉAMHCHÚRAMAÍ

1. NÁ déan modhnú ar an Motiva® Gléas Dioscthóir Cainéil In-athúsáidte ar bhealach ar bith.
2. NÁ húsáid glantóirí nó tuaslagóirí scríobacha ar an bhfeiste.
3. 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 teocht (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 fhadéarmach.

Modh iompair

Chun damáiste don fheiste leighis a chosc le linn iompair, moltar racaí, tráidirí nó coimeádáin righne a úsáid a chosnaíonn an fheiste.

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

Seiceáil amhairc i measc nithe eile: Díreach agus gan lúbadh, gan imill ghéar, gan scealp, gan creimeadh, gan dídhathú, gan scríobadh, gan scoilteanna agus gan caitheamh. Faigh réidh le 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 bhfuil cur síos orthu anseo sa bhailíochtú a rinneadh agus glactar leo dá réir sin ag brath ar na coinníollacha atá ann cheana féin ar an láthair. Ná húsáid oibreáin shocráithe nó uisce te (>40°C), mar go n-eascaíonn sé seo go socraítear iarmhair agus go bhféadfadh tionchar a bheith aige ar rath an ghlantacháin.

Réamh-ghlanadh Láimhe

1. Sruthlaigh an fearsaid le scaird-piostal ar feadh 10 soicind (brú statach 3.8 bar).
2. Cuir na hionstraimí in uisce fuar (10-25 °C) ar feadh 5 nóiméad.
3. Cuimil 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 10 soicind.
6. Cuir an ionstraim i folctha ultrasonach ar feadh 10 nóiméad agus sonacaigh an tuaslagán glantacháin (0.5% neodisher MediClean forte, 40 ° C).
7. 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.

	TÚ Motiva® Gléas Dioscthoir	Doiciméad:
	Cainéil In-athúsáidte	TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dáta Nollaig 2024	Rev I

- GA**
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 bhfholtcha 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 Uathobrithe

Céim	Am (nóiméad.)	Céim Próisis	Imoibrithe	Teocht (°C)
1	2	Réamh-ghlanadh	Uisce buacaire	10-25
2	-	Draenáil	-	-
3	10	Glanadh	Uisce buacaire 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	-	-

Díghalrú
Tá díghalrú Uathobrithe 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
Tá na dromchlaí seachtracha den ionstraim le triomú trí ciogal thriomú an dífhabhthóir glantóir.
Más gá, is féidir triomú láimhe breise a bhaint amach trí éadach gan líonolann a úsáid. Triomaigh spásanna cuasach de hionstraimí le haer comhbhrúite steiriliúil.

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 a bheith bealaithe go cúramach. Moltar táirgí sileacón saor ó ramhar agus teocht frithsheasmhach. Cuidíonn sé seo le dromchla iomlán na hionstraim a chosaint ó thaisc 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 ceadaíte le haghaidh feistí leighis. Tabhair faoi deara gur chóir an bealaigh 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 príóin (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 na ceimiceáin agus na meaisíní a bhfuil cur síos orthu anseo ar fáil, agus mura bhfuil an próiseas ullmhúcháin mar a thuairiscítear le déanamh, is é freagracht an úsáideora an próiseas atá le húsáid a fhóru agus/nó a bhailíochtú dá réir agus monatóireacht rialta a dhéanamh ar an bpróiseas.
Is é freagracht an úsáideora a chinntiú go bhfuil an gnáthamh 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 nóchán ultrasonach, nócháin 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 hionstraim a bheith thart, ba cheart é a chur isteach le haghaidh diúscairthe nó athchúrsáil ghairmiúil. Beidh sé riachtanach freisin cloí leis na dlíthe, na rialacháin nó na treoirlínte indiúscairthe náisiúnta uile is infheidhme.

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.

	TÚ Motiva® Gléas Dioscthoir	Doiciméad:
	Cainéil In-athúsáidte	TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dáta Nollaig 2024	Rev I

GA

Pointe úsáide

Bain na hithreacha breise amach le éadach tar éis gach úsáid. Ná lig do sailíne, fuil, sreabháin choirp, fíochán, ná 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.

Daonra othar

An pobal i gcoitinne agus iad siúd a bhfuil Máinliachtaí Méadaithe Cíche Plaisteacha forordaithe dóibh.

Tairbhí Cliniciúla

Is díscailteoir an gléas nach bhfuil aon sochar cliniciúil díreach leis. Ina áit, tá buntáistí cliniciúla indíreacha ag baint leis an bhfeiste; méadaíonn sé sástacht othar le diúscairt phóca cíche níos fearr.

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 mhonarú
	Sainaitheantóir Feiste Uathúla		Féach ar na treoracha úsáide
	Feiste leighis		Neamh-steiriúil
	Sraithuimhir		Uimhir chatalóige
	Monaróir		Rabhadh

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 teagmhas.

	PulseLavage AB Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 An tSualainn		EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antuairp 2160 An Bheilg
---	---	---	--

	Upute za upotrebu - Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinac 2024.	Rev I

HR

Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu
Upute za ponovnu obradu



Osnovni UDI	GTIN	VARIJANTA PAKIRANJA	Ref. br.
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu 23 mm	MRCD-23



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

Materijal: Medicinski nehrđajući čelik.

Oznaka: Laserska oznaka UDI, serijski broj i datum proizvodnje.

Namjena

Instrument za kiruršku disekciju kanala Motiva® kirurški je instrument za višekratnu upotrebu; za povremenu upotrebu. Namijenjen je za kreiranje kirurškog kanala disekcijom mekog tkiva **od pazuha ili ispod grudi** prema suprotnoj strani do željene lokacije džepa implantata kako bi se postavio sterilni implantat kroz postupak augmentacije grudi.



Kontraindikacije

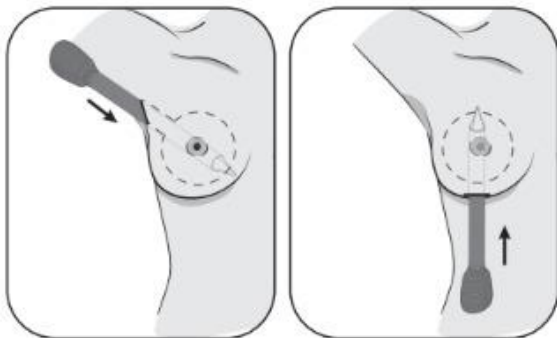
Koristiti samo u namijenjenu svrhu.	Instrument upotrijebite samo u namijenjenu svrhu. Nepravilna upotreba može uzrokovati lom ovog instrumenta ili ozljedu bolesnika.
Mjesto upotrebe.	Ne koristiti blizu središnjeg krvožilnog sustava i središnjeg živčanog sustava.
Ne upotrebljavati kemikalije.	Ne nanositi 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

	Upute za upotrebu - Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinac 2024.	Rev I

HR

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 dršku 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 drška instrumenta ne pritišće uz rez.



Slika: Pozicija tijela instrumenta. Vrh instrumenta treba se nalaziti oko 2 cm ispod oznake.

MJERE OPREZA

1. Ni na bilo koji način NE izmjenjivati Motiva® Instrument za kiruršku disekciju.
2. NE koristiti abrazivna sredstva za čišćenje ili otapala na instrumentu.
3. Preliminarni pregled proizvoda: Uvjerite se da instrument nije oštećen prije upotrebe. Ako su prisutni bilo koji nedostaci, instrument se NE smije upotrijebiti. U tom slučaju, 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 okrnutih dijelova, nije došlo do korozije, promjene boje ili ogrebotina, nema napuknuća i znakova trošenja. Zbrinite oštećene proizvode.

Priprema za ponovnu 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 kao takve primijeniti 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 uture 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 otopinom 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.

	Upute za upotrebu - Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinac 2024.	Rev I

HR

4. Isperite pod pritiskom sve otvore i teško dostupne površine i uture 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 ultrazvučno obradite 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 u trajanju od 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 (nije obavezno)	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 čega 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 se zaštiti 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 lubrificirati nakon svakog čišćenja (ultrazvučnog, itd.) i prije svake sterilizacije.

Sterilizacija proizvoda frakcioniranim predvakuumske 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 obrade 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

	Upute za upotrebu - Motiva® Instrument za kiruršku disekciju kanala za višekratnu upotrebu	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum Prosinac 2024.	Rev I

HR

Uklonite nečistoće jednokratnom krpom ili obrišite papirom odmah nakon svake upotrebe. Nemojte dopustiti 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.

Populacija bolesnika za primjenu

Opća populacija i osobe kojima su propisane plastične operacije augmentacije grudi.

Kliničke prednosti

Instrument služi za disekciju i nema izravnih kliničkih prednosti. Instrument nosi neizravne kliničke prednosti kao što je povećano zadovoljstvo bolesnika zbog bolje disekcije džepa implantata.

Pakiranje

1 komad u pakiranju

Povrat proizvoda vašem distributeru

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije povrata.

Korišteni simboli u ovim uputama i na označavanju



Distributer



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Medicinski uređaj



Serijski broj



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pogledati upute za upotrebu



Ne sterilno



Kataloški broj



Oprez

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



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Švedska



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgija

	Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor - Használati útmutató	Dokumentum TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum 2024. dec.	I változat

HU

Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor
Újrafeldolgozási útmutató



Alap UDI	GTIN	CSOMAGOLÁSVÁLTOZAT	Ref.
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® újrafelhasználható csatornadisszektor 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® újrafelhasználható csatornadisszektor 23 mm	MRCD-23



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.

Rendeltetés szerinti használat

A Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor egy átmeneti használatra szánt többször használatos sebészeti eszköz, amelynek célja egy sebészeti csatorna létrehozása a légyszövetek felvágásával a **transzaxilláris vagy inframammáris** bemetszéstől a kívánt mellseb helyének szemközti határáig, steril mellimplantátum behelyezéséhez a későbbi mellimplantációs eljárás során.



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 drótygapotot	Ne polírozza a termék felületét, mivel ez egyenetlen, éles szélű felületeket okozhat, illetve rozsdát vagy korróziót eredményezhet.
Ne használjon savakat vagy háztartási tisztítószer	A termék tisztításához csak orvosi semleges tisztítószer
Ne használjon alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxidos gázplazma sterilizálást.	elszíneződést vagy korróziót okozhat. A termék tisztításához csak orvosi semleges tisztítószer (pH 6-8) használjon. A nem megfelelő mosószer elszíneződést vagy korróziót okozhat. Ez az eszköz nem alkalmas hidrogén-peroxidos alacsony hőmérsékletű gázplazmával történő sterilizálásra. Elszínezheti az eszköz felületét vagy befolyásolhatja a termék funkcióit.

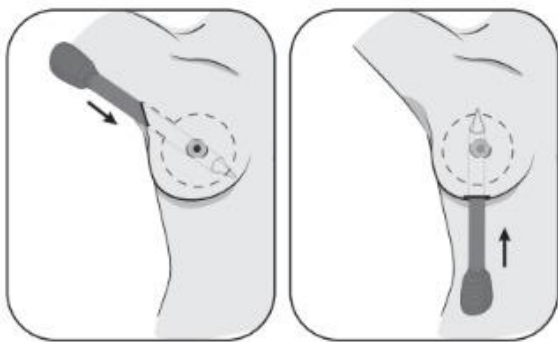
Óvintézkedések / figyelmeztetések

- A termék használata előtt ellenőrizze, mossa meg és sterilizálja azt az utasításoknak megfelelően.
- Az újrafeldolgozás sikerességét a felhasználónak kell ellenőriznie.

	Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor - Használati útmutató	Dokumentum TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum 2024. dec.	I változat

HU

- Kövesse a termék újrafeldolgozásához használt tisztítóberendezésen található utasításokat és figyelmeztetéseket.
- Az újrafeldolgozáshoz használt víz minőségének meg kell felelnie a 98/83/EK irányelvnek.
- Újrafeldolgozással ne lépje túl a 140°C fokot
- Ezeknek az utasításoknak az egész személyzet számára hozzáférhetőnek kell lenniük.
- Ne vezesse be az eszköz fogantyúját a bemetszési helyen.
- 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.



Ábra: A szár helyzete. Az eszköz hegyének körülbelül 2 cm-rel a jelölés széle alatt kell lennie.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Semmilyen módon NE módosítsa a Motiva ® újrafelhasználható csatornadisszektort.
- NE használjon súrolószereket vagy oldószereket az eszközön.
- Előzetes termékvizsgálat: Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nem sérült meg. Ha bármilyen hiba van jelen, akkor a műszereket NEM szabad használni. A terméket ekkor 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 karcolások. Dobja ki a sérült termékeket.

Előkészítés újrafeldolgozásra

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/piakamétereit az elvégzett validálás során használták, és a helyszínen fennálló körülményeknek megfelelően kell alkalmazni. Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40°C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerét.

Kézi előtisztítás

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

A következő lépés elvégezhető manuálisan vagy automatikusan.

Kézi tisztítás

- A szárat 15 másodpercen keresztül fúvócsővel öblítse át nyomás alatt (3,8 bar statikus nyomás).
- Helyezze a műszereket 5 percre a tisztítóoldatba (0,5%-os neodisher MediClean forte, 40°C).
- Puha kefével tisztítsa meg a műszereket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Fúvócsővel öblítsen át nyomás alatt minden nyílást és nehezen hozzáférhető felületet és furatot 5 másodpercen keresztül (3,8 bar statikus nyomás).

	Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor - Használati útmutató	Dokumentum TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum 2024. dec.	I változat

HU

- A szárat 15 másodpercen át fúvócsővel öblítse át nyomás alatt.
- Helyezze a műszereket 9 percre vízfürdőbe, és végezzen ultrahangos tisztítást a tisztítóoldatban (0,5%-os neodisher MediClean forte, 40°C).
- 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.

Száritást

A műszer külsejének szárítása a mosó- és fertőtlenítőgép szárítási ciklusával.
Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szöszmentes törölővel. A műszerek üregeit steril sűrített levegővel szárítja 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 percig vagy 121°C-on 20 percig.
- 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 lejártá 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.

	Motiva® újrafelhasználható csatornadisszektor - Használati útmutató	Dokumentum TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum 2024. dec.	I változat

HU

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.

Betegpopuláció

Általános populáció és azok, akiknek előírták az emlőnagyobbító műtétet.

Klinikai előny

Az eszköz egy disszektor, amely nem jár közvetlen klinikai előnyökkel. Az eszköz közvetett klinikai előnyöket nyújt: javítja a beteg elégedettségét jobb mellzseb disszekció által.

Csomagolás

1 darab per csomag

A termékek visszaküldése a forgalmazónak

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

A használati útmutatóban és a címkén használt szimbólumok



Forgalmazó



Egyedi eszközazonosító



Orvostechnikai eszköz



Sorozatszám



Gyártó



A gyártás dátuma



Olvassa el a használati útmutatót



Nem steril



Katalógusszám



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Svédország



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dic 2024	Rev I

IT

Motiva® Reusable Channel Dissector
Istruzioni per il ricondizionamento



UDI di base	GTIN	VARIANTI IMBALLAGGIO	Rif
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® Reusable Channel Dissector 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® Reusable Channel Dissector 23 mm	MRCD-23



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

Materiale: Acciaio inossidabile di grado medicale.

Marcatura: Marcatura diretta laser UDI, numero di serie e data di produzione.

Utilizzo previsto

Motiva® Reusable Channel Dissector è uno strumento chirurgico riutilizzabile, per uso temporaneo, progettato per creare un canale chirurgico dissezionando il tessuto molle dall'incisione **trans-ascellare o inframammaria** al bordo opposto della posizione desiderata della tasca del seno, per la successiva introduzione di una protesi mammaria sterile durante una procedura di impianto di protesi mammaria.



Controindicazioni

Utilizzare solo per lo scopo previsto.	Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto. L'uso improprio potrebbe causare la rottura di questo dispositivo o lesioni al paziente.
Regione anatomica di impiego.	Non utilizzare in vicinanza del sistema circolatorio centrale e del sistema nervoso centrale.
Non utilizzare sostanze chimiche.	Non applicare sostanze chimiche. Ciò potrebbe causare corrosione.
Maneggiare con cura	Maneggiarlo con violenza può causare deformità o danneggiare il dispositivo e di conseguenza ridurre la sua durata d'uso.
Non utilizzare polvere lucidante o paglietta d'acciaio	Non lucidare le superfici del prodotto in quanto ciò potrebbe causare superfici irregolari con spigoli vivi o potrebbe causare ruggine o corrosione.
Non utilizzare acidi o detergenti per uso domestico	Utilizzare solo detergenti neutri per uso medico (pH da 6 a 8) per pulire questo prodotto. Un detersivo non adatto potrebbe causare scolorimento o corrosione.
Non utilizzare la sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura.	Questo dispositivo non è adatto per la sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura. Potrebbe scolorire la superficie del dispositivo o influire sulle caratteristiche del prodotto.

Precauzioni / Avvertenze

1. Prima di utilizzare questo prodotto, ispezionare, lavare e sterilizzare secondo le istruzioni.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dic 2024	Rev I

IT

2. L'utente deve verificare la riuscita del ricondizionamento.
3. Seguire le istruzioni e le avvertenze sull'attrezzatura di pulizia utilizzata per il ricondizionamento di questo prodotto.
4. La qualità dell'acqua utilizzata per il ricondizionamento deve essere conforme alla direttiva 98/83/CE.
5. Non superare i 140°C durante il ricondizionamento.
6. Conservare queste istruzioni in modo che siano accessibili a tutto il personale.
7. Non introdurre l'impugnatura del dispositivo nel sito di incisione.
8. 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.

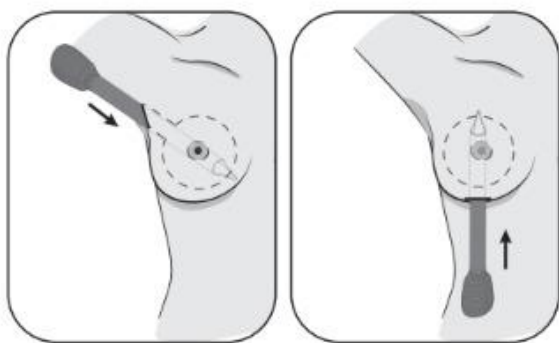


Figura: posizione dell'asta. La punta del dispositivo deve trovarsi a circa 2 cm sotto il bordo della marcatura.

PRECAUZIONI

1. NON modificare in alcun modo Motiva® Reusable Channel Dissector.
2. NON utilizzare detergenti abrasivi o solventi sul dispositivo.
3. 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 tra gli altri animali infestanti. Notare che le zone ad alta umidità possono causare corrosione in caso di conservazione a lungo termine.

Trasporto

Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, si consiglia di utilizzare rack, vassoi o contenitori rigidi che proteggano il dispositivo.

Durata d'uso di questo prodotto: 3 anni o 30 cicli di ricondizionamento.

(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e adeguata conservazione specificati dal produttore.)

Manutenzione / Ispezione

Controllare prima di ogni utilizzo

Controllo visivo che il dispositivo, tra l'altro: sia dritto e non piegato, non presenti spigoli vivi, stecche, corrosione, scolorimento, graffi, crepe e segni di usura. Scartare i prodotti danneggiati.

Preparazione al ricondizionamento

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

Pulizia

Di seguito sono riportate le istruzioni consigliate per entrambe le procedure, quella manuale e automatizzata. I valori/parametri delle procedure qui descritte sono stati utilizzati nella validazione effettuata e devono essere adottati di conseguenza in funzione delle condizioni esistenti in sito. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), in quanto ciò porta alla fissazione di residui e può influenzare la buona riuscita della pulizia.

Pre-pulizia manuale

1. Lavare a pressione l'impugnatura con una pistola a getto per 10 secondi (pressione statica 3,8 bar).
2. Mettere gli strumenti in acqua fredda (10-25°C) per 5 min.
3. Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida 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 (pressione statica 3,8 bar).
5. Lavare a pressione le cavità con una pistola a getto per 10 secondi.
6. Mettere lo strumento in un bagno a ultrasuoni per 10 min. e sonicare la soluzione detergente (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).

Il passaggio successivo può essere eseguito manualmente o in automatico.

Pulizia manuale

1. Lavare a pressione l'impugnatura con una pistola a getto per 15 secondi (pressione statica 3,8 bar).
2. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente (0,5% neodisher® MediClean forte, 40°C) per 5 minuti.
3. Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida 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'impugnatura con una pistola a getto per 15 secondi.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dic 2024	Rev I

IT

6. Mettere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni per 9 min. e sonicarle nella soluzione detergente (0,5% neodisher® MediClean forte, 40°C).
7. Lavare a pressione l'impugnatura con una pistola a getto per 60 secondi (pressione statica 3,6 bar). Quindi risciacquare le superfici esterne con acqua fredda per 60 secondi per assicurarsi che i prodotti chimici per la pulizia vengano rimossi.

Pulizia automatica

Passaggio	Tempo (min.)	Passaggio della procedura	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 (facoltativa)	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 che i prodotti chimici di pulizia vengano rimossi. Tenere in considerazione i regolamenti nazionali e il valore A0 = 3000.

Asciugatura

Asciugatura dell'esterno dello strumento mediante il ciclo di asciugatura del termodisinfettore.

Se necessario, è possibile procedere a un'ulteriore asciugatura manuale utilizzando un panno privo di lanugine. Asciugare gli spazi cavi degli strumenti con aria compressa sterile.

Test di funzionalità, manutenzione

Ispezione visiva per la pulizia secondo le istruzioni operative.

Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando lo strumento non è visivamente pulito.

Imballaggio

Lo strumento è avvolto in doppia busta di sterilizzazione (rotoli piatti Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44) secondo EN ISO 11607-1, ultima versione.

Sterilizzazione

Sterilizzatore:

Prima di preparare il dispositivo per la sterilizzazione, lubrificare accuratamente la superficie. Si consigliano prodotti in silicone privi di grasso e resistenti alla temperatura. Questo aiuta a proteggere tutta la superficie dello strumento dai depositi minerali, che possono successivamente portare a danni funzionali. I prodotti utilizzati per la lubrificazione devono essere biocompatibili e approvati per i dispositivi medici. Notare che la lubrificazione dello strumento deve essere eseguita regolarmente dopo ogni pulizia (ultrasuoni, ecc.) e prima di ogni sterilizzazione. Sterilizzazione dei prodotti con prevuoto frazionato, tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

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

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

Istruzioni aggiuntive

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Se le sostanze chimiche e le macchine qui descritte non sono disponibili e se il processo di preparazione descritto non viene 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'utente garantire che la procedura di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e la formazione del personale, sia appropriata per ottenere i risultati richiesti. La caratteristica di ultima generazione e le leggi nazionali richiedono la conformità ai 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

Dopo ogni utilizzo rimuovere subito lo sporco in eccesso con un panno monouso o un panno di carta. Non lasciare che soluzione salina, sangue, fluidi corporei, tessuti o altri detriti organici si secchino sugli strumenti prima della pulizia.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dic 2024	Rev I

IT

Manutenzione e controllo da parte di 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 ridurre le prestazioni e il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, si consiglia di programmare un'ispezione periodica, tramite il distributore locale o il produttore.

Popolazione di pazienti

Popolazione generale e soggetti a cui sono stati prescritti interventi di mastoplastica additiva.

Benefici clinici

Il dispositivo è un disseettore che non presenta benefici clinici diretti. Il dispositivo offre invece benefici clinici indiretti; accresce la soddisfazione delle pazienti grazie a una migliore dissezione della tasca per la protesi mammari.

Imballaggio

1 pz per confezione

Resa al distributore

I prodotti difettosi devono aver subito l'intera procedura di ricondizionamento prima di essere resi.

Simboli utilizzati per le Informazioni per l'uso e per l'etichetta



Distributore



Identificazione univoca del dispositivo



Dispositivo medico



Numero di serie



Produttore



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non sterile



Numero di catalogo



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Svezia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anversa
2160 Belgio

	„Motiva“® daugkartinio kanalų disektoriaus naudojimo instrukcija	Dokumentas TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data 2024 m. gruodžio mėn.	Red. I

LT

„Motiva“® daugkartinis kanalų skyriklis
Pakartotinio apdorojimo instrukcija



Pagrindinis UDI	GTIN	PAKUOTĖS VERSIJA	Nuor.:
735009365MRCDDM	07350093650655	„Motiva“® 20 mm daugkartinis kanalų skyriklis	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	„Motiva“® 23 mm daugkartinis kanalų skyriklis	MRCD-23

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

Medžiaga: medicininis nerūdijantis plienas.

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

Paskirtis

„Motiva“® daugkartinis kanalų skyriklis yra daugkartinis chirurginis instrumentas trumpalaikiam naudojimui, skirtas chirurginiam kanalui sudaryti, išpaunant minkštuosius audinius nuo **transaksiliarinio arba inframamarinio** pjūvio iki priešingos norimos krūtinės kišenės vietos ribos, kad vėliau būtų galima įvesti sterilų krūties implantą atliekant krūtų implantavimo procedūrą.



Kontraindikacija

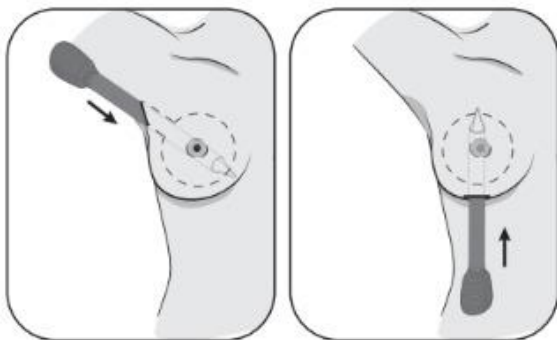
Naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.	Naudoti priemonę tik pagal numatytąją paskirtį. Neteisingai naudojant, gali lūžti ši priemonė arba gali būti sužalotas pacientas.
Naudojamas kūno plotas.	Nenaudokite greta didžiojo kraujo apytakos rato ir centrinės nervų sistemos.
Nenaudoti chemikalų.	Nenaudokite 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 ar buitinių ploviklių	Produktui valyti naudokite tik medicininius neutralius ploviklius (pH nuo 6 iki 8). Netinkamas ploviklis 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 išblukinti prietaiso paviršių arba pakeisti gaminio savybes.

	„Motiva“® daugkartinio kanalų disektoriaus naudojimo instrukcija	Dokumentas TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data 2024 m. gruodžio mėn.	Red. I

LT

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. Laikykitės 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.



Pav: Veleno padėtis. Priemonės antgalis turi būti maždaug 2 cm nuo punktyrinės linijos krašto.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. NEGALIMA jokių būdu modifikuoti „Motiva“® daugkartinio kanalų skyriklio.
2. NEGALIMA priemonei naudoti abrazyvių valiklių arba tirpiklių.
3. Preliminari produkto patikra: prieš naudodami, įsitinkite, kad priemonė nėra pažeista. Jeigu matote defektų, prietaiso naudoti NEGALIMA. Tokiu atveju prietaisą reikia pašalinti, vadovaujantis klinicine / praktine praktika.

Laikymo sąlygos

Laikykitės kambario temperatūroje (nuo 5 iki 40°C). Venkite vietų, kuriose yra dulkių, vabzdžių ir kitų parazitų. Atkreipkite dėmesį, kad ilgai laikant didelės drėgmės patalpose 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. 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 šepetėliu, 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.

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.

	„Motiva“® daugkartinio kanalų disektoriaus naudojimo instrukcija	Dokumentas TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data 2024 m. gruodžio mėn.	Red. I

LT

3. Valykite prietaisus minkštu šepetėliu, 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 įrankius į ultragarso vonelę, palaikykite 9 min. ir apdorokite juos ultragarsu valymo tirpale (0,5 % „neodisher MediClean forte“, 40 °C).
7. Praplaukite 60 sekundžių (statinis slėgis 3,6 bar) slėgiu veleną purkštuvu. 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

Įrankio 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

Vizuali švaros patikra pagal naudojimo instrukcijas.

Jei reikia, kartokite pakartotinio apdorojimo procesą, kol prietaisas atrodys švarus.

Pakuotė

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

Sterilizavimas

Sterilizatorius:

prieš ruošiant sterilizuoti prietaisą, paviršių reikia kruopščiai patepti. Rekomenduojama naudoti riebalų neturinčius ir temperatūrai atsparius silikono produktus. Tai padeda apsaugoti visą prietaiso 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 prietaisą reikia reguliariai patepti po kiekvieno valymo (ultragarsu ir kt.) bei po kiekvieno sterilizavimo.

Produktų sterilizavimas naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą, atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

- 3 pirminio vakuumavimo etapai, kai slėgis ne mažesnis kaip 60 milibarų.
- Šildymas iki 134 °C sterilizacijos temperatūros 5 minutes arba 121 °C temperatūroje 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 reikiams 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

	„Motiva“® daugkartinio kanalų disektoriaus naudojimo instrukcija	Dokumentas TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data 2024 m. gruodžio mėn.	Red. I

LT

Po bet koks naudojimo nedelsdami vienkartinę šluostę arba popieriaus šluostę pašalinkite nešvarumų pertekliū. Neleiskite, kad prieš valymą fiziologinis tirpalas, kraujas, kūno skysčiai, audiniai arba kitos organinės medžiagos pridžiūtų ant prietaisų.

Techninė priežiūra ir patikra

Norėdami saugiai naudoti šį prietaisą, prieš kiekvieną naudojimą ir po jo patikrinkite įrankį. Vykdam kitokią priežiūrą ir (arba) patikrą arba jų nevykdam, 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.

Pacientų populiacija

Bendroji populiacija ir pacientai, kuriems numatytos plastinės krūtų didinimo operacijos.

Klinikinė nauda

Priemonė yra disektorius, neturintis tiesioginės klinikinės naudos. Vietoj to priemonė turi netiesioginę klinikinę naudą; padidinamas pacientų pasitenkinimas geresne krūtų kišenės disekcija.

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 ženkliniame naudojami simboliai



Platintojas



Unikalūs priemonės identifikavimo kodas



Medicinos priemonė



Serijos numeris



Gamintojas



Pagaminimo data



Žr. naudojimo instrukciją



Nesterili



Katalogo numeris



Atsargiai

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



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Švedija



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

	IFU Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors	Dokuments TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datums 2024. gada decembris	Red. I

LV

Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors
Pārstrādes instrukcijas



Pamata UDI	GTIN	IEPAKOJMA VARIANTS	Ats.
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® atkārtoti lietojamais kanālu disektors 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® atkārtoti lietojamais kanālu disektors 23 mm	MRCD-23



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

Materiāls: Medicīniskas kategorijas nerūsējošais tērauds.

Markējums: Tieša tēmējuma lāzera UDI, sērijas numurs un ražošanas datums.

Paredzētais lietojums

Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors ir atkārtoti lietojams ķirurģiskais instruments īslaicīgai izmantošanai, kas paredzēts, lai veidotu ķirurģisko kanālu, disektējot mīkstos audus no **transaksilārās vai inframammārās** incīzijas uz pretējo krūts kabatas atrašanās vietas robežu, lai pēc tam ievietotu sterilu krūts implantu krūšu implanta procedūras ietvaros.



Kontraindikācija

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 ūdeņraža peroksīda gāzes plazmas sterilizāciju.	Šī ierīce nav piemērota sterilizācijai ar ūdeņraža peroksīda zemas temperatūras gāzes plazmu. Tā var izraisīt ierīces krāsas zudumu vai ietekmēt produkta darbību.

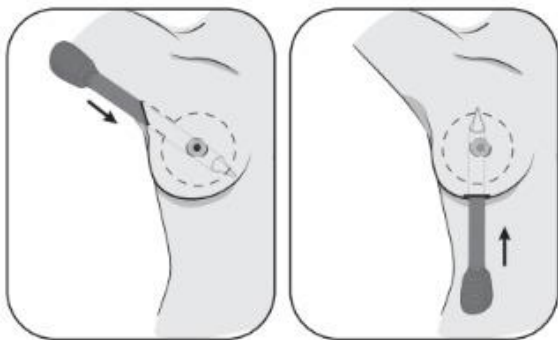
Uzmanību/brīdinājumi

1. Pirms izmantot šo produktu, pārbaudiet, nomazgājiet un sterilizējiet saskaņā ar instrukcijām.

	IFU Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors	Dokuments TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datums 2024. gada decembris	Red. I

LV

- Lietotājam jāpārbauda, vai atkārtotā apstrāde ir veiksmīga.
- Ievērojiet instrukcijas uz tīrīšanas aprīkojuma, kuru izmanto šī produkta atkārtotai apstrādei.
- Atkārtotai apstrādei izmantotā ūdens kvalitātei jāatbilst Direktīvai 98/83/EK.
- Atkārtotās apstrādes laikā nepārsniedziet 140 °C
- Glabājiet instrukcijas pieejamas visam personālam.
- Neievietojiet ierīces rokturi iegriezuma vietā.
- Ja nepieciešams, pārvietojiet krūšu audus uz augšu, lai saīsinātu attālumu starp iegriezumu un kanāla galu, izvairoties no ierīces roktura, kas jāpiespiež pret iegriezumu.



2. attēls. Kāta novietojums. Ierīces uzgalim jāatrodas apmēram 2 cm aiz atzīmes malas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Glabāšana

Glabājiet istabas temperatūrā temperatūra (5 līdz 40°C). Neglabājiet 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, paliktņus 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. Utilizējiet 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. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa nosēdumu piestiprināšanos un var ietekmēt tīrīšanas efektivitāti.

Manuālā sākotnējā tīrīšana

- Ar spiediena strūkļas pistoli skalojiet kātu 10 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
- Ievietojiet instrumentu aukstā ūdenī (10-25°C) uz 5 min.
- Noberziet instrumentu ar mīkstu suku, līdz tiek notīrīti visi redzami nosēdumi.
- Ar spiediena strūkļas pistoli izskalojiet visas atveres un grūti aizsniedzamās virsmas, kā arī urbumus 5 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
- Ar spiediena strūkļas pistoli skalojiet visus iedobumus 10 sekundes.
- Ievietojiet instrumentu ultraskaņas vannā uz 10 min. un aktivizējiet tīrīšanas šķīdumu (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) skaņas apstrādi.
- Ar spiediena strūkļas pistoli skalojiet iedobumus 10 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).

Nākamo soli var veikt manuāli vai automātiski.

Manuālā tīrīšana

- Ar spiediena strūkļas pistoli skalojiet kātu 15 sekundes (statiskais spiediens 3,8 bar).
- Ievietojiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) uz 5 minūtēm.
- Noberziet instrumentu ar mīkstu suku, līdz ir notīrīti visi redzami nosēdumi.
- Ar spiediena strūkļas pistoli izskalojiet visas atveres un grūti aizsniedzamās virsmas, kā arī urbumus 5 sekundes katram instrumentam (statiskais spiediens 3,8 bar).
- Ar spiediena strūkļas pistoli skalojiet kātu 15 sekundes.

	IFU Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors	Dokuments TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datums 2024. gada decembris	Red. I

LV

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. Izžāvējiet 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 divkārši ietīts sterilizācijas apvalkos (R43 tipa / R44 tipa Wipak STERIKING plakanie ruļļi) saskaņā ar EN ISO 11607-1, pēdējā versija.

Sterilizācija

Sterilizators

Pirms sagatavot ierīci sterilizācijai, virsma ir uzmanīgi jāeļļo. Ieteicams izmantot beztauku un termoturīgus 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.

Produkta 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.

Lietotāja atbildībā ietilpst 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

Atkārtotās 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 apiešanas 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 vieta

Pēc lietošanas uzreiz notīriet pārlikto 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

	IFU Motiva® atkārtoti lietojamais kanālu disektors	Dokuments TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datums 2024. gada decembris	Red. I

LV

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 iepļānot periodisko apkopi, sadarbojoties ar savu vietējo izplatītāju vai ražotāju.

Pacientu populācija

Vispārējā populācija un personas, kurām paredzētas plastiskās krūšu palielināšanas operācijas.

Klīniskais ieguvums

Šī ierīce ir disektors, kam nav tieša klīniska ieguvuma. Tā vietā ierīcei ir netieši klīniskie ieguvumi; tā palielina pacientu apmierinātību ar labāku krūšu kabatas disekciju.

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 Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 Zviedrija		EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antverpene 2160, Beļģija
---	--	---	---

	IFU Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Diċ 2024	Rev I

MT

Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva®
Struzzjonijiet għar-Riproċessar



UDI Bażiku	GTIN	VARJANT TAL-IMBALLAĠĠ	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva® ta' 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva® ta' 23 mm	MRCD-23



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.

Użu Maħsub

Id-Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva® huwa strument kirurgiku riutilizzabbli, għal użu tranżitorju, maħsub biex joħloq kanal kirurgiku permezz ta' dissezzjoni tat-tessut artab mill-inċiżjoni **transaxillari jew inframammarja** sal-bordura opposta tal-pożizzjoni tal-but tas-sider mixtieq sabiex wara jiġi introdott impjant tas-sider sterili waqt proċedura ta' impjantazzjoni tas-sider.



Kontraindikazzjoni

Uża għall-iskop maħsub biss.	Uża l-apparat għall-użu maħsub biss. L-użu ħażin jista' jikkawża ksur ta' dan l-apparat jew korriment lill-pazjent.
Parti tal-ġisem tal-użu.	Tużax viċin tas-sistema ċirkulatorja 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-hajja tas-servizz tiegħu.
Tużax trab tal-illostrar jew suf tal-wajer.	Tillostrax l-uċuħ tal-prodott għaliex dan jista' joħloq 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 plażma tal-gass tal-perossidu tal-idroġenu b'temperatura baxxa.	Dan l-apparat mhux adatt għall-isterilizzazzjoni bi plażma tal-gass tal-perossidu tal-idroġenu b'temperatura baxxa. Dan jista' joħloq skolorazzjoni tal-wiċċ tal-apparat jew jaffettwa l-karatteristika tal-prodott.

Kawteli / Twissijiet

	IFU Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Diċ 2024	Rev I

MT

1. Qabel tuża dan il-prodott, għandek tispezzjonah, taħslu u tisterilizzah skont l-istruzzjonijiet.
2. Is-suċċess tar-riproċessar għandu jkun ivverifikat mill-utent.
3. Segwi l-istruzzjonijiet u t-twissijiet fuq it-tagħmir tat-tindif użat għar-riproċessar ta' dan il-prodott.
4. Il-kwalità tal-ilma użat għar-riproċessar għandha tikkonforma mad-Direttiva 98/83/KE.
5. Taqbiżx temperatura ta' 140°C bir-riproċessar
6. Żomm dawn l-istruzzjonijiet aċċessibbli għall-persunal kollu.
7. Tintroduċi 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 magħfus kontra l-inċiżjoni.

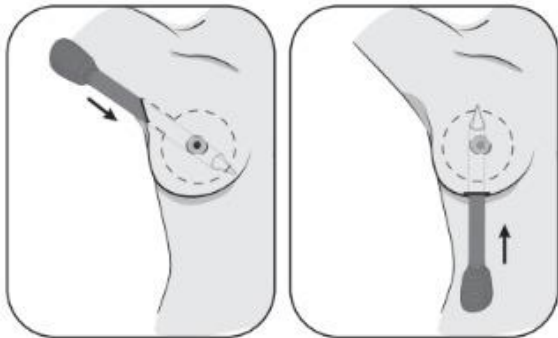


Figura: Pożizzjoni tax-xaft. Il-ponta tal-apparat għandha tkun tinsab madwar 2 cm taht it-tarf tal-immmarkar.

PREKAWZJONIJIET

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

Ħżin

Ahżen 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

Sabieħ tevita ħsara lill-apparat mediku waqt it-tranzitu, 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.

(Soġġett għar-rekwiżiti speċifikati tal-manifattur dwar il-manutenzjoni, l-ispezzjoni u l-ħżin xieraq.)

Manutenzjoni / Spezzjoni

Ilcċekkja qabel kull użu

Ilcċekkja viżwalment dan li ġej fost affarijiet oħra: Dritt u mhux mgħawweġ, ebda truf li jaqtgħu, ebda skalda, ebda korrużjoni, ebda skolorazzjoni, ebda girfa, ebda xaqq jew tkagħbir. Armi prodotti li jkollhom il-ħsara.

Preparazzjoni għar-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 jahraq (>40°C), għaliex dan iwassal għall-fissazzjoni ta' residwi u jista' jinfluenza s-suċċess tat-tindif.

Tindif Minn Qabel Manwali

1. Ifflaxxja bi pressa x-xaft billi tuża pistola b'gejjt 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. Ifflaxxja bi pressa l-fethiet u l-uċuħ u t-toqob kollha li diffiċli biex tilhaqhom b'pistola b'gejjt għal 5 sekondi (pressjoni statika ta' 3.8 bar).
5. Ifflaxxja bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'gejjt 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. Ifflaxxja bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'gejjt 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'gejjt 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 viżibbli kollha.
4. Ifflaxxja bi pressa l-fethiet u l-uċuħ u t-toqob kollha li diffiċli biex tilhaqhom b'pistola b'gejjt għal 5 sekondi kull wieħed (pressjoni statika ta' 3.8 bar).

	IFU Dissettur tal-Kanali	Dokument
	Riutilizzabbli Motiva®	TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Diċ 2024	Rev I

MT

- Ifflaxxja bi pressa l-kavitajiet billi tuża pistola b'gett għal 15 sekondi.
- Poġġi l-istrumenti f'banju ultrasoniku għal 9 min. u ssonifika fis-soluzzjoni tat-tindif (0.5% neodisher MediClean forte, 40°C).
- Ifflaxxja bi pressa x-xaft billi tuża pistola b'gett 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 jitneħħew.

Tindif Awtomatizzat

Pass	Ħin (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	-	-

Diżinfekzjoni

Wara li d-diżinfekzjoni Awtomatizzata u Manwali tkun giet ivalidata 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 tneħħew. 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 tniyetex. Nixxef l-ispazji 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 viżibbilment 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 tipproteġi l-wiċċ sħiħ 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 titwettagħ 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-isterilizzazzjoni 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 ipprovdu hawn fuq ġew ivalidati mill-manifattur tal-apparat mediku bħala kapaċi 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 jitwettagħ, hija r-responsabbiltà tal-utent li jivverifika u/jew jivvalida l-proċess li se jintuża skont dan u li jwettagħ 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-liġijiet 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 mmanigġjar 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-liġijiet, regolamenti jew linji gwida disponibbli kollha nazzjonali.

Ċaħda ta' responsabbiltà

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 tar-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 tnaddaħhom.

Manutenzjoni u kontrolli minn aġenti

	IFU Dissettur tal-Kanali Riutilizzabbli Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Diċ 2024	Rev I

MT

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

Popolazzjoni ta' Pazjenti

Il-popolazzjoni ġenerali u dawk preskritti għal Kirurġiji ta' Awmentazzjoni tas-Sider Plastika.

Benefiċċju Klinikju

L-apparat huwa dissettur u ma għandux benefiċċju klinikju dirett. Minflok, l-apparat għandu benefiċċji kliniċi indiretti; iżid is-sodisfazzjon tal-pazjent b'dissezzjoni aħjar tal-but tas-sider.

Imballaġġ

biċċa waħda għal kull pakkett

Irritorna l-oġġetti lid-distributur tiegħek

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

Simboli Użati għall-Istruzzjonijiet 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 inċident serju li jinvolvi l-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun seħħ l-avveniment.

	PulseLavage AB Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 L-lžvezja		EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antwerp 2160 Il-Belġju
---	--	---	---

	Gebruiksaanwijzing Motiva® herbruikbare Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum dec. 2024	Rev I

NL

Instructies voor
Motiva® herbruikbare Channel Dissector



Basis-UDI	GTIN	VERPAKKINGSVARIANT	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva® herbruikbare Channel Dissector 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva® herbruikbare Channel Dissector 23 mm	MRCD-23

 Eerste behandeling op het moment 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 gebruik

De Motiva® herbruikbare kanaaldissector is een herbruikbaar chirurgisch instrument, voor tijdelijk gebruik, bedoeld om een chirurgisch kanaal te creëren door het zachte weefsel vanaf de **transaxillaire of inframammaire** incisie te dissecter tot de tegenoverliggende grens van de gewenste locatie van de borstpocket om vervolgens een steriel borstimplantaat in te brengen tijdens een ingreep voor borstimplantatie.



Contra-indicatie

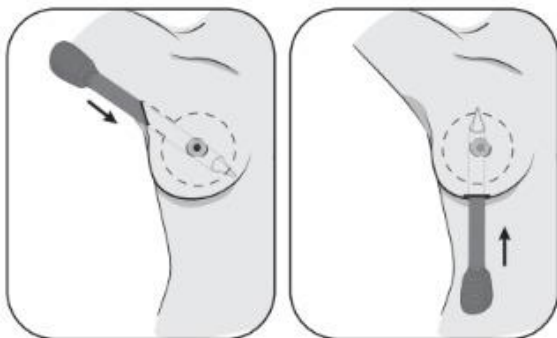
Uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken.	Het hulpmiddel uitsluitend gebruiken voor het beoogde gebruik. Onjuist gebruik kan leiden tot breuk van dit hulpmiddel of letsel bij de patiënt.
Te gebruiken lichaamsdeel/gebied.	Niet gebruiken nabij het centrale bloedvatstelsel en het centrale zenuwstelsel.
Geen chemische stoffen gebruiken.	Geen chemische stoffen aanbrengen. Dit kan corrosie veroorzaken.
Voorzichtig hanteren	Hardhandig gebruik kan vervormingen of beschadiging van het hulpmiddel 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 zuren of huishoudelijke reinigingsmiddelen	Gebruik uitsluitend medisch neutrale reinigingsmiddelen (pH 6 tot 8) om dit product te reinigen. Een verkeerd reinigingsmiddel kan verkleuring of corrosie tot gevolg hebben.
Gebruik geen plasmasterilisatie met waterstofperoxidegas bij lage temperatuur.	Dit hulpmiddel is niet geschikt voor sterilisatie met waterstofperoxide gasplasma bij lage temperatuur. Het kan het oppervlak van het hulpmiddel verkleuren of de werking van het product aantasten.

	Gebruiksaanwijzing Motiva® herbruikbare Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum dec. 2024	Rev I

NL

Voorzorgsmaatregelen / Waarschuwingen

1. Voordat u dit product gebruikt, moet u het inspecteren, wassen en steriliseren volgens de instructies.
2. Het resultaat van het hergebruiken moet door de gebruiker worden geverifieerd.
3. Volg de instructies en waarschuwingen op de reinigingsapparatuur die wordt gebruikt voor het hergebruiken van dit product.
4. De kwaliteit van het voor hergebruik gebruikte water moet in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/83/EG.
5. Niet hoger dan 140 °C bij hergebruiken.
6. Houd deze instructies toegankelijk voor alle personeelsleden.
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.



Afbeelding: Positie schacht. De tip van het instrument moet zich ongeveer 2 cm onder de rand van de markering bevinden.

VOORZORGSMATREGELEN

1. De Motiva® herbruikbare Channel Dissector op GEEN enkele manier wijzigen.
2. Gebruik GEEN schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen op het hulpmiddel.
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 handelswijze van de praktijk.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur (5 tot 40 °C). Vermijd plaatsen met stof, insecten en ander ongedierte. Let erop dat plekken met een hoge vochtigheidsgraad corrosie kunnen veroorzaken bij langdurige opslag.

Vervoeren

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 cycli van hergebruik.

(Onder voorbehoud van het opvolgen van de door de fabrikant voorgeschreven onderhouds-, inspectie- en opslagvoorschriften).

Onderhoud / Inspectie

Vóór elk gebruik controleren

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

Vorbereiding voor hergebruiken

De instrumenten mogen niet uit elkaar worden gehaald of worden geopend om te kunnen hergebruiken.

Reiniging

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 vastgesteld, afhankelijk van de bestaande omstandigheden ter plaatse. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingsresultaat kan beïnvloeden.

Handmatige pre-reiniging

1. Spoel de schacht 10 seconden onder druk met een spuitpistool (statische druk 3,8 bar).
2. Leg de instrumenten gedurende 5 minuten in koud water (10-25 °C).
3. Borstel de instrumenten met een zachte borstel totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
4. Spoel alle openingen en moeilijk bereikbare oppervlakken en boorgaten onder druk met een spuitpistool gedurende 5 seconden (statische druk 3,8 bar).
5. Spoel de uithollingen 10 seconden onder druk met een spuitpistool.
6. Plaats het instrument gedurende 10 min. in een ultrasoonbad en pas sonicatie toe voor de reinigungsoplossing (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Spoel de uithollingen 10 seconden onder druk met een spuitpistool (statische druk 3,8 bar).

De volgende stap kan handmatig of automatisch worden uitgevoerd.

Handmatige reiniging

	Gebruiksaanwijzing Motiva® herbruikbare Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum dec. 2024	Rev I

NL

1. Spoel de schacht 15 seconden onder druk met een spuitpistool (statische druk 3,8 bar).
2. Leg de instrumenten gedurende 5 minuten in de reinigungsoplossing (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
3. Borstel de instrumenten met een zachte borstel totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
4. Spoel alle openingen en moeilijk bereikbare oppervlakken en boorgaten onder druk met een spuitpistool gedurende 5 seconden per locatie (statische druk 3,8 bar).
5. Spoel de schacht 15 seconden onder druk met een spuitpistool.
6. Plaats het instrumenten gedurende 9 min. in een ultrasoonbad en pas sonicatie toe in de reinigungsoplossing (0,5% Neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Spoel de schacht 60 seconden onder druk met een spuitpistool (statische druk 3,6 bar). Spoel vervolgens de buitenste oppervlakken gedurende 60 seconden af met koud water om er zeker van te zijn dat de reinigungschemicaliën zijn verwijderd.

Geautomatiseerde reiniging

Stap	Tijd (min.)	Stap proces	Reagentia	Temp. (°C)
1	2	Pre-reiniging	Kraanwater	10-25
2	-	Water afvoeren	-	-
3	10	Reiniging	Kraanwater Dosering: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Water afvoeren	-	-
5	3	Neutralisering (optioneel)	Gedeïoniseerd water	10-25
6	-	Water afvoeren	-	-
7	2	Spoelen	Gedeïoniseerd water	10-25
8	-	Water afvoeren	-	-

Desinfectie

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

Drogen

Drogen van de buitenkant van het instrument gebeurt met de droogcyclus van het was-/desinfectieapparaat.

Indien nodig, kan een extra handmatige droging worden gedaan met een pluisvrije doek. Droog holle ruimten van instrumenten met steriele perslucht.

Functietest, onderhoud

Visuele controle op reinheid volgens de gebruiksaanwijzing.

Herhaal het proces voor hergebruik zo nodig totdat het instrument visueel schoon is.

Verpakking

Het instrument is dubbel verpakt in sterilisatiezakken (Wipak STERIKING platte rollen type R43/type R44) volgens EN ISO 11607-1, laatst bijwerking.

Sterilisatie

Sterilisator:

Voordat het hulpmiddel wordt klaargemaakt voor sterilisatie, moet het oppervlak zorgvuldig worden ingevet. Vetvrije en temperatuurbestendige siliconenproducten worden aanbevolen. Dit helpt het gehele instrumentoppervlak te beschermen tegen minerale afzettingen die later kunnen leiden tot een verminderde werking. De voor smering gebruikte producten moeten biocompatibel zijn en goedgekeurd voor medische hulpmiddelen. Let op: de smering van de instrumenten moet routinematig worden uitgevoerd na elke reiniging (ultrasound, enz.) en vóór elke sterilisatie.

Sterilisatie van de producten met een gefractioneerd pre-vacuümproces, rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

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

Let op: 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 voor te bereiden. Als de hier beschreven chemicaliën en apparaten niet beschikbaar zijn, en als het bereidingsproces zoals beschreven niet moet worden uitgevoerd, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het te gebruiken proces dienovereenkomstig te verifiëren en/of te valideren en om routinecontroles van het proces uit te voeren.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat het proces van het hergebruiken, met inbegrip van de middelen, materialen en opleiding van het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De laatste technieken van het hulpmiddel en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.

Beperking van hergebruiken 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

	Gebruiksaanwijzing Motiva® herbruikbare Channel Dissector	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum dec. 2024	Rev I

NL

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 deeltjes opdrogen op de instrumenten vóór het reinigen.

Onderhoud en controle door inspecteurs

Voor een veilig gebruik van dit instrument, het apparaat vóór en na elk gebruik inspecteren. 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 hulpmiddel nadelig beïnvloeden. Bovendien is het raadzaam een periodieke inspectie te laten uitvoeren door uw plaatselijke distributeur of de fabrikant.

Patiëntpopulatie

Algemene populatie en degenen die een plastische borstvergrotingsoperaties zijn voorgeschreven.

Klinisch voordeel

Het hulpmiddel is een dissector en biedt geen direct klinisch voordeel. In plaats daarvan heeft het hulpmiddel indirecte klinische voordelen; de patiënttevredenheid neemt toe door een betere dissectie van de borstpocket.

Verpakking

1 item per verpakking

Retourneren van artikelen aan uw distributeur

Defecte producten moeten het volledige hergebruikproces hebben ondergaan voordat zij worden teruggezonden.

Gebruikte symbolen voor gebruiksaanwijzing en etiket



Distributeur



Unieke identificatiecode hulpmiddel



Medisch hulpmiddel



Serienummer



Fabrikant



Fabricagedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet-steriel



.....Catalogusnummer



Waarschuwing

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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Zweden



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 België

	Instrukcja użycia dysektora wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Grudzień 2024	Wer. I

PL

Dysektor wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału
Instrukcja przygotowania do ponownego użycia



Podstawowy UDI	GTIN	WARIANT PAKOWANEGO PRODUKTU	Nr kat.
735009365MRCDDM	07350093650655	Dysektor wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału, 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Dysektor wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału, 23 mm	MRCD-23

 Czynności wstępne w miejscu użycia: Przed przystąpieniem do użycia niniejszego produktu sprawdzić, umyć i wysterylizować go zgodnie z podanymi niżej instrukcjami.

Materiał: stal nierdzewna klasy medycznej.

Znakowanie: bezpośrednie znakowanie laserem UDI, numer seryjny i data produkcji.

Przeznaczenie

Dysektor Motiva® do wytwarzania kanału jest narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku przeznaczonym do krótkotrwałego użycia w celu wytworzenia kanału chirurgicznego poprzez dysekcję tkanki miękkiej **przezpachowo lub podpiersiowo** do przeciwległej granicy wybranego punktu łoża piersiowej do późniejszego wprowadzenia sterylnego implantu piersi w toku zabiegu powiększania piersi.



Przeciwwskazania

Używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.	Wyrobu używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprawidłowe użycie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub uraz pacjenta.
Obszar zastosowania.	Nie stosować w okolicy wieńcowej i centralnego układu nerwowego.
Nie stosować chemikaliów.	Nie stosować środków chemicznych. Może to spowodować korozję.
Postępować ostrożnie	Nieostrożny chwyt może spowodować odkształcenie lub uszkodzenie wyrobu, a w konsekwencji skrócić jego żywotność.
Nie używać proszku polerskiego ani wełny drucianej	Nie polerować powierzchni wyrobu, ponieważ może to spowodować powstanie na powierzchni nierówności o ostrych krawędziach, a także doprowadzić do rdzewienia lub korozji.
Nie używać kwasów ani detergentów przeznaczonych do użytku domowego	Do czyszczenia wyrobu stosować używać wyłącznie detergenty neutralne do zastosowań medycznych (pH od 6

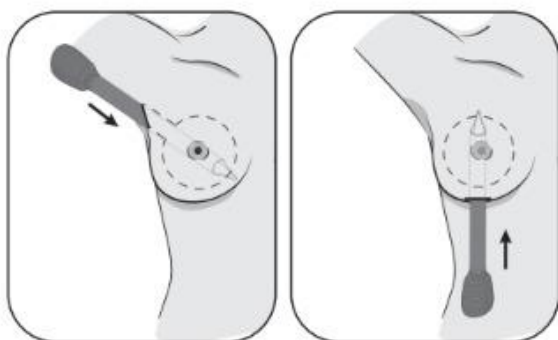
	Instrukcja użycia dysektora wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Grudzień 2024	Wer. I

PL

	do 8). Niewłaściwy detergent może spowodować odbarwienie lub korozję.
Nie stosować niskotemperaturowej sterylizacji plazmowej z użyciem nadtlenu wodoru.	Ten wyrób nie nadaje się do sterylizacji metodą niskotemperaturowej plazmy gazowej z nadtlakiem wodoru. Może to spowodować odbarwienie powierzchni wyrobu lub niekorzystnie wpłynąć na jego właściwości.

Przestrogi/ostrzeżenia

1. Przed przystąpieniem do użycia niniejszego produktu sprawdzić, umyć i wysterylizować go zgodnie z podanymi niżej instrukcjami.
2. Skuteczność ponownego przygotowania do użycia wymaga zweryfikowania przez użytkownika.
3. Postępować zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami dotyczącymi sprzętu czyszczącego używanego do ponownego przygotowania tego wyrobu do użytku.
4. Jakość wody używanej do regeneracji musi być zgodna z dyrektywą 98/83/WE.
5. Nie przekraczać temperatury 140°C w czasie przygotowania wyrobu do ponownego użycia.
6. Instrukcje te muszą być dostępne dla wszystkich pracowników.
7. Nie wprowadzać uchwyty wyrobu do miejsca nacięcia.
8. W razie potrzeby przesunąć tkanę piersi do góry, aby skrócić odległość między nacięciem a końcem kanału, unikając dociskania uchwyty wyrobu do miejsca nacięcia.



Rysunek: Pozycja trzonu. Końcówka wyrobu powinna znaleźć się ok. 2 cm poniżej krawędzi zaznaczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE WOLNO w żaden sposób modyfikować dysektora wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału.
2. Do wyrobu NIE WOLNO używać środków czyszczących o właściwościach ściernych 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.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej (temperatura od 5 do 40°C). Unikać miejsc, w których występuje kurz, owady i inne szkodniki. Pamiętać, że podczas przechowywania wyrobu w miejscach o wysokiej wilgotności może wystąpić korozja.

Transport

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu medycznego podczas transportu, zaleca się stosowanie stojaków, tac bądź sztywnych pojemników zabezpieczających wyrób.

Żywotność wyrobu: 3 lata lub 30 cykli przygotowania do ponownego użycia.

(pod warunkiem przestrzegania określonych przez producenta wymogów w zakresie konserwacji, kontroli i prawidłowego przechowywania).

Konserwacja/kontrola

Sprawdzić przed każdym użyciem

Kontrola wzrokowa obejmuje m.in.: sprawdzenie, czy wyrób jest prosty, niewygięty, pozbawiony ostrych krawędzi, odprysków, korozji, przebarwień, zarysowań, pęknięć i oznak zużycia. Wyroby uszkodzone wyrzucić.

Przygotowanie do ponownego użycia

Narzędzi nie wolno demontować ani otwierać w celu przygotowania ich do ponownego użycia.

Czyszczenie

Poniżej podano zalecane instrukcje dotyczące obu procesów: czyszczenia ręcznego i automatycznego. Opisane tu wartości/parametry procesów zostały wykorzystane podczas walidacji i wymagają właściwego dostosowania uwzględniającego warunki panujące w danym miejscu. Nie używać utrwalaczy ani gorącej wody (>40°C), ponieważ doprowadzi to do utrwalenia pozostałości i może mieć negatywny wpływ na skuteczność czyszczenia.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Korpus wyrobu przepłukiwać pod ciśnieniem pistoletem strumieniowym przez 10 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
2. Narzędzie zanurzyć w zimnej wodzie (10–25°C) na 5 minut.
3. Narzędzie szorować szczotką o miękkim włosiu aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości.

	Instrukcja użycia dysektora wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Grudzień 2024	Wer. I

PL

- Przepłukiwać ciśnieniowo wszystkie otwory oraz trudno dostępne powierzchnie i otwory pistoletem strumieniowym przez 5 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
- Przepłukiwać wgłębienia pod ciśnieniem za pomocą pistoletu strumieniowego przez 10 sekund.
- Narzędzie umieścić w łaźni ultradźwiękowej na 10 minut i poddać sonikacji z użyciem roztworu czyszczącego (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
- Przepłukiwać wgłębienia pod ciśnieniem za pomocą pistoletu strumieniowego przez 10 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).

Następny krok można wykonać ręcznie lub automatycznie.

Czyszczenie ręczne

- Korpus przepłukiwać pod ciśnieniem za pomocą pistoletu strumieniowego przez 15 sekund (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
- Narzędzie zanurzyć w roztworze czyszczącym (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) na 5 minut.
- Narzędzie szorować szczotką o miękkim włosiu aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości.
- Przepłukiwać ciśnieniowo wszystkie otwory oraz trudno dostępne powierzchnie i otwory (każdy przez 5 sekund) za pomocą pistoletu strumieniowego (ciśnienie statyczne 3,8 bara).
- Przepłukiwać korpus pod ciśnieniem za pomocą pistoletu strumieniowego przez 15 sekund.
- Narzędzie umieścić w łaźni ultradźwiękowej na 9 minut i poddać sonikacji z użyciem roztworu czyszczącego (0,5% neodisher MediClean forte 40°C).
- Przepłukiwać korpus pod ciśnieniem za pomocą pistoletu strumieniowego przez 60 sekund (ciśnienie statyczne 3,6 bara). Następnie spłukiwać powierzchnie zewnętrzne zimną wodą przez 60 sekund, aby upewnić się, że czyszczące środki chemiczne zostały usunięte.

Czyszczenie automatyczne

Krok	Czas (min)	Etap procesu	Odczynniki	Temp. (°C)
1	2	Czyszczenie wstępne	Woda z kranu	10–25
2	-	Osuszanie	-	-
3	10	Czyszczenie	Woda z kranu Dozowanie: 0,7% Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Osuszanie	-	-
5	3	Neutralizacja (opcjonalnie)	Woda dejonizowana	10–25
6	-	Osuszanie	-	-
7	2	Płukanie	Woda dejonizowana	10–25
8	-	Osuszanie	-	-

Dezynfekcja

Dezynfekcja automatyczna i ręczna została zwalidowana przy użyciu środka Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) przez 300 sekund; następnie spłukiwać zewnętrzne powierzchnie zimną wodą przez 60 sekund, aby upewnić się, że chemiczne środki czyszczące zostały usunięte. Uwzględnić przepisy krajowe i wartość A0 = 3000.

Suszenie

Suszenie zewnętrznej części narzędzia w cyklu suszenia w myjni/dezynfektorze.

W razie potrzeby można dodatkowo osuszyć ręcznie, używając niestrzępającej się ściereczki. Osuszyć pustą przestrzeń w narzędziu sterylnym sprężonym powietrzem.

Test funkcjonalny, konserwacja

Kontrolę wzrokową czystości przeprowadzać zgodnie z instrukcją obsługi.

W razie potrzeby powtórzyć proces przygotowania narzędzia do ponownego użycia, aż kontrola wzrokowa potwierdzi czystość wyrobu.

Opakowanie

Narzędzie jest podwójnie pakowane w torebki do sterylizacji (płaskie rolki Wipak STERIKING typ R43/R44) zgodnie z normą EN ISO 11607-1, najnowsza wersja.

Sterylizacja

Sterylizator:

Przed przygotowaniem wyrobu do sterylizacji dokładnie nasmarować jego powierzchnię. Zaleca się nakładanie produktów silikonowych niezawierających tłuszczu i odpornych na temperaturę. Pomaga to zabezpieczyć całą powierzchnię narzędzia przed osadami mineralnymi, które mogą później prowadzić do upośledzenia funkcji wyrobu. Produkty do smarowania muszą być biozgodne i zatwierdzone do stosowania w przypadku wyrobów medycznych. Pamiętać o rutynowym smarowaniu narzędzia po każdym czyszczeniu (ultradźwięki itp.) i przed każdą sterylizacją. Sterylizacja narzędzi w procesie frakcjonowanej próżni wstępnej z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.

- 3 fazy próżni wstępnej z ciśnieniem co najmniej 60 milibarów.
- Ogrzewanie do temperatury sterylizacji 134°C przez 5 minut lub 121°C przez 20 minut.
- Najkrótszy czas: 3 minuty.
- Czas suszenia: co najmniej 20 minut.

Uwaga: W razie podejrzenia skażenia prionami (CJD), ponownie wyczyścić i zdezynfekować narzędzie, a następnie je usunąć.

Instrukcje dodatkowe

zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Jeśli opisane tu środki chemiczne i sprzęt nie są dostępne i jeśli nie ma być przeprowadzony opisany proces przygotowania do ponownego użycia, użytkownik odpowiada za należyłą weryfikację i/lub walidację stosowanego procesu oraz za rutynowe monitorowanie procesu.

	Instrukcja użycia dysektora wielokrotnego użytku Motiva® do wytwarzania kanału	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Grudzień 2024	Wer. I

PL

Użytkownik odpowiada za zapewnienie, że proces przygotowania wyrobu do ponownego użycia, w tym zasoby, materiały i szkolenie personelu, jest właściwy i zapewnia osiągnięcie wymaganych wyników. Stan techniczny wyrobu i przepisy krajowe wymagają zgodności z zatwierdzonymi procesami.

Ograniczenie dotyczące przygotowania do ponownego użycia oraz utylizacji 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.

Miejsce użycia

Natychmiast po użyciu usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowej chusteczki. Nie dopuszczać do zaschnięcia soli fizjologicznej, krwi, płynów ustrojowych, tkanek lub innych zanieczyszczeń organicznych na powierzchni wyrobów przed ich czyszczeniem.

Konserwacja i kontrola przez inne osoby

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia, niezbędne jest sprawdzanie go przed i po każdym użyciu. Alternatywny przegląd i/lub kontrola bądź ich brak mogą decydować o powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub personelu medycznego oraz obniżyć wydajność i funkcjonalność urządzenia. Ponadto zaleca się zaplanowanie okresowych przeglądów za pośrednictwem lokalnego dystrybutora lub producenta wyrobu.

Populacja pacjentów

Populacja ogólna oraz pacjentki kwalifikowane do operacji plastycznych powiększania piersi.

Korzyść kliniczna

Narzędzie jest dysektorem, który nie zapewnia bezpośrednich korzyści klinicznych. Wyrób zapewnia jednak pośrednią korzyść kliniczną: zwiększa zadowolenie pacjentki z lepszej dysekcji łoża piersiowej.

Opakowanie

1 sztuka w opakowaniu

Zwrot wyrobów do dystrybutora

Wadliwe wyroby przed zwrotem muszą przejść cały proces przygotowania do ponownego użycia.

Symbole stosowane w instrukcji obsługi i na etykiecie



Dystrybutor



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny



Wyrób medyczny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Niesterylny



Numer katalogowy



Przeostroga

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



PulseLavage AB
Rubansksgata 8
Knivsta, 74171
Szwecja



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

	IU do Dissector de Canal Reutilizável Motiva®	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT

Dissector de Canal Reutilizável Motiva®
Instruções de reprocessamento



UDI básico	GTIN	VARIANTE DE EMBALAGEM	Ref. ^a
735009365MRCDDM	07350093650655	Dissector de Canal Reutilizável Motiva® 20 mm	MRCDD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Dissector de Canal Reutilizável Motiva® 23 mm	MRCDD-23



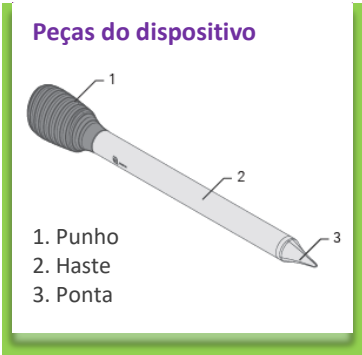
Tratamento inicial no ponto de utilização: Antes de utilizar, inspecione, lave e esterilize este produto de acordo com estas instruções.

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 é um instrumento cirúrgico reutilizável, para utilização de curta duração, concebido para criar um canal cirúrgico através da dissecação do tecido mole a partir da incisão **transaxilar ou inframamária** à margem oposta do local pretendido da bolsa mamária, para introduzir subsequentemente um implante mamário esterilizado durante um procedimento de implante mamário.



Contraindicações

Utilizar apenas para a finalidade prevista.	Utilizar 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, reduzir 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.

	IU do Dissector de Canal Reutilizável Motiva®	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT

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.

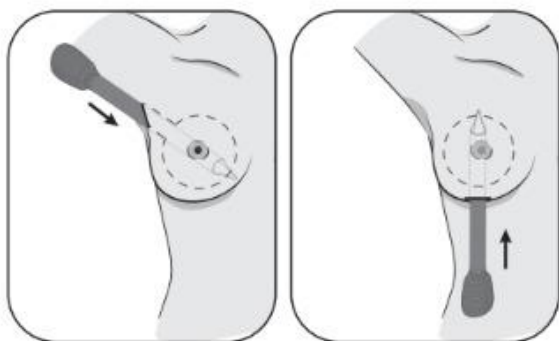


Figura: Posição da haste. A ponta do dispositivo deve estar localizada cerca de 2 cm abaixo da margem da marcação.

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

Inspeção 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 ultrassónico 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.

	IU do Dissector de Canal Reutilizável Motiva®	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT

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 em 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: MediClean Forte, da Neodisher, 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

Inspeção 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 príões (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 ultrassônica, 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

	IU do Dissector de Canal Reutilizável Motiva®	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT

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.

População de doentes

População geral e doentes a quem foi prescrita uma mamoplastia de aumento.

Benefício clínico

O dispositivo é um dissector que não apresenta benefícios clínicos diretos. Contudo, o dispositivo apresenta benefícios clínicos indiretos ao aumentar a satisfação do doente devido a melhor dissecação da bolsa mamária.

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.

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
	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 Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 Suécia		EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antwerp 2160 Bélgica
---	---	---	---

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT-BR

Motiva® Reusable Channel Dissector
Instruções de reprocessamento



UDI básico	GTIN	VARIANTE DE EMBALAGEM	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva ® Reusable Channel Dissector 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva ® Reusable Channel Dissector 23 mm	MRCD-23



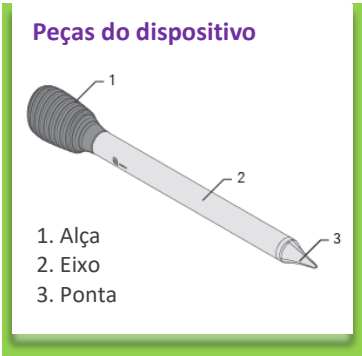
Tratamento inicial no ponto de uso: Antes de utilizar este produto, inspecione, lave e esterilize conforme as instruções.

Material: aço inoxidável de grau médico.

Marcação: marcação direta a laser com UDI, número de série e data de fabricação.

Uso pretendido

O Motiva® Reusable Channel Dissector é um instrumento cirúrgico reutilizável, de uso transitório, com o objetivo de criar um canal cirúrgico por meio da dissecação tecido mole a partir da incisão **transaxilar ou inframamária** até a borda oposta da localização desejada da bolsa mamária. Posteriormente, permite a introdução de um implante mamário estéril durante o procedimento de aumento mamário.



Contraindicação

Use apenas para a finalidade pretendida.	Use o dispositivo somente para o uso pretendido. O uso incorreto pode causar a quebra do dispositivo ou lesões ao paciente.
Área corporal de uso.	Não use próximo ao sistema circulatório central e ao sistema nervoso central.
Não use produtos químicos.	Não aplique produtos químicos. Isso pode causar corrosão.
Manuseie com cuidado	O manuseio brusco pode causar deformações ou danificar o dispositivo e, consequentemente, reduzir a vida útil.
Não utilize pó de polimento ou lã de aço	Não faça o polimento das superfícies do produto, pois isso pode causar superfícies irregulares com bordas afiadas ou pode resultar em ferrugem ou corrosão.
Não utilize ácido ou detergentes domésticos	Utilize apenas detergentes médicos neutros (pH 6 a 8) para limpar este produto. Detergente inadequado pode resultar em descoloração ou corrosão.
Não utilize esterilização por plasma com gás peróxido de hidrogênio em baixa temperatura.	Este dispositivo não é adequado para esterilização com plasma de gás de baixa temperatura de peróxido de hidrogênio. Isso pode descolorir a superfície do dispositivo ou afetar o recurso do produto.

Cuidados / Advertências

- Antes de utilizar este produto, inspecione, lave e esterilize conforme as instruções.
- O sucesso do reprocessamento deve ser verificado pelo usuário.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT-BR

3. Siga as instruções e as advertências do equipamento de limpeza usado para o reprocessamento deste produto.
4. A qualidade da água usada para reprocessamento deve estar em conformidade com a Diretriz 98/83/EC.
5. Não exceda 140 °C por meio de reprocessamento
6. Permite que as instruções estejam acessíveis a toda equipe.
7. Não introduza a alça do dispositivo no local de incisão.
8. Se necessário, mova o tecido mamário para cima para diminuir a distância entre a incisão e a extremidade do canal, evitando que a alça do dispositivo seja pressionada contra a incisão.

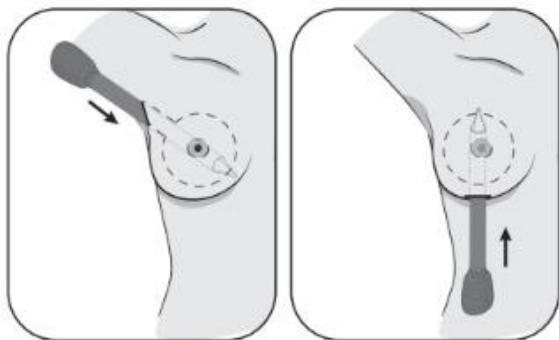


Figura: Posição do eixo. A ponta do dispositivo deve estar localizada cerca de 2 cm abaixo da borda da marcação.

PRECAUÇÕES

1. NÃO modifique o Motiva® Reusable Channel Dissector de maneira alguma.
2. NÃO utilize produtos de limpeza abrasivos ou solventes no dispositivo.
3. Exame preliminar do produto: Verifique se o dispositivo não está danificado antes de usá-lo. Se houver algum defeito, os instrumentos NÃO devem ser usados. O produto deve então ser descartado de acordo com a prática clínica/prática.

Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente temperatura (5 a 40°C). Evite locais com poeira, insetos e outros animais nocivos. Observe que áreas com alta umidade podem causar corrosão em armazenamento de longo prazo.

Transporte

Para evitar danos ao dispositivo médico durante o transporte, recomenda-se o uso de suportes, bandejas ou contêineres rígidos que protejam o dispositivo.

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

(Sujeito a seguir os requisitos de manutenção, inspeção e armazenamento adequados especificados pelo fabricante).

Manutenção / Inspeção

Verifique antes de cada uso

Verificação visual de, entre outros: retos e não dobrados, sem bordas afiadas, sem fendas, sem corrosão, sem descoloração, sem arranhões, sem rachaduras e desgastados. Descarte os produtos danificados.

Preparação para reprocessamento

Os instrumentos não devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento.

Limpeza

A seguir estão as instruções recomendadas para ambos os processos, limpeza manual e automatizada. Os valores/parâmetros dos processos descritos aqui foram usados na validação realizada e devem ser adotados de acordo com as condições existentes no local. Não use agentes fixadores ou água quente (>40°C), pois isso leva à fixação de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.

Pré-limpeza manual

1. Lave o eixo sob pressão com uma pistola de jato por 10 segundos (pressão estática de 3,8 bar).
2. Coloque os instrumentos em água fria (10-25°C) por 5 minutos.
3. Escove os instrumentos com uma escova macia até que todos os resíduos visíveis sejam removidos.
4. Lave sob pressão todas as aberturas, superfícies e furos de difícil acesso com uma pistola de jato por 5 segundos (pressão estática de 3,8 bar).
5. Lave as cavidades sob pressão com uma pistola de jato por 10 segundos.
6. Coloque o instrumento em um banho ultrassônico por 10 minutos e sonique a solução de limpeza (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C).
7. Lave as cavidades sob pressão com uma pistola de jato por 10 segundos (pressão estática de 3,8 bar).

A próxima etapa pode ser feita manual ou automaticamente.

Limpeza Manual

1. Lave o eixo sob pressão com uma pistola de jato por 15 segundos (pressão estática de 3,8 bar).
2. Coloque os instrumentos na solução de limpeza (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) por 5 minutos.
3. Escove os instrumentos com uma escova macia até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.
4. Lave sob pressão todas as aberturas, superfícies e furos de difícil acesso com uma pistola de jato por 5 segundos cada (pressão estática de 3,8 bar).
5. Lave o eixo sob pressão com uma pistola de jato por 15 segundos.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT-BR

- Coloque os instrumentos em um banho ultrassônico por 9 minutos e sonique-os na solução de limpeza (0,5% de neodisher MediClean forte a 40°C).
- Lave o eixo sob pressão com uma pistola de jato por 60 segundos (pressão estática de 3,6 bar). Em seguida, enxágue as superfícies externas com água fria por 60 segundos para garantir que os produtos químicos de limpeza sejam removidos.

Limpeza automatizada

Etapa	Tempo (min.)	Etapa do processo	Reagentes	Temp. (°C)
1	2	Pré-limpeza	Água da torneira	10-25
2	-	Drenagem	-	-
3	10	Limpeza	Água da torneira Dosagem: 0,7% de Neodisher, MediClean Forte	55
4	-	Drenagem	-	-
5	3	Neutralização (opcional)	Água deionizada	10-25
6	-	Drenagem	-	-
7	2	Enxague	Água deionizada	10-25
8	-	Drenagem	-	-

Desinfecção

A desinfecção automatizada e manual foi validada usando Bomix® plus, BODE Chemie 1% (v/v) por 300 segundos e, em seguida, enxágue as superfícies externas com água fria por 60 segundos para garantir que os produtos químicos de limpeza sejam removidos. Considere as regulamentações nacionais e o valor A0 = 3000.

Secagem

Secagem da parte externa do instrumento pelo ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora.

Se necessário, é possível obter uma secagem manual adicional usando um pano que não solte fiapos. Seque os espaços ocultos dos instrumentos com ar comprimido estéril.

Teste funcional, manutenção

Inspeção visual da limpeza de acordo com as instruções de operação.

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

Embalagem

O instrumento é embalado duas vezes em bolsas de esterilização (rolos planos Wipak STERIKING tipo R43 / tipo R44) de acordo com a EN ISO 11607-1, última versão.

Esterilização

Esterilizador:

Antes de preparar o dispositivo para esterilização, a superfície deve ser cuidadosamente lubrificada. Recomenda-se o uso de produtos de silicone sem graxa e resistentes à temperatura. Isso ajuda a proteger toda a superfície do instrumento contra depósitos minerais que, mais tarde, podem levar a deficiências funcionais. Os produtos usados para lubrificação devem ser biocompatíveis e aprovados para dispositivos médicos. Observe que essa lubrificação do instrumento deve ser realizada rotineiramente após cada limpeza (ultrassom etc.) e antes de cada esterilização. Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado, considerando os respectivos requisitos nacionais.

- 3 fases de pré-vácuo com pelo menos 60 milibares de pressão.
- Aquecimento até uma temperatura de esterilização de 134°C por 5 minutos ou 121°C por 20 minutos.
- Menor tempo de espera: 3min.
- Tempo de secagem: pelo menos 20 minutos.

Observação: Se houver suspeita de contaminação com príons (CJD), reprocessse e descarte 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 as máquinas descritos aqui não estiverem disponíveis e se o processo de preparação descrito não for realizado, é responsabilidade do usuário verificar e/ou validar o processo a ser usado adequadamente e realizar o monitoramento de rotina do processo.

É de responsabilidade do usuário garantir que o processo do procedimento de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e treinamento de pessoal, seja adequado para alcançar os resultados necessários. O status de tecnologia de ponta do dispositivo e as leis nacionais exigem a conformidade com processos validados.

Limitação de reprocessamento e descarte de resíduos

Ciclos repetidos de processamento, que incluem lavagem ultrassônica, mecânica e esterilização, têm efeitos mínimos sobre a vida útil e a função do dispositivo. A vida útil é afetada principalmente pelo desgaste ou dano durante o uso cirúrgico, bem como pelas técnicas adequadas de cuidado e manuseio. Após o término da vida útil do instrumento, ele deve ser enviado para descarte profissional ou reciclagem. Também será necessário observar todas as leis, regulamentos ou diretrizes descartáveis nacionais aplicáveis.

Isenção de responsabilidade

O usuário final deve registrar os ciclos de reprocessamento por número de série, garantindo que o dispositivo não seja usado mais do que o número máximo permitido de 30 ciclos de reprocessamento ou 3 anos.

Ponto de uso

Remova o excesso de sujeira com um pano descartável ou com um lenço de papel imediatamente após qualquer uso. Não permita que solução salina, sangue, fluidos corporais, tecidos ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

	IFU Motiva® Reusable Channel Dissector	Documento TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dez 2024	Rev I

PT-BR

Manutenção e verificação por agentes

Para o uso seguro deste instrumento, inspecione o dispositivo antes e depois de cada uso. Uma revisão e/ou inspeção alternativa ou inexistente pode causar lesões ao paciente e/ou ao profissional de saúde e pode diminuir o desempenho e a função deste dispositivo. Além disso, é recomendável agendar uma inspeção periódica com o distribuidor local ou com o fabricante.

População de pacientes

População geral e aqueles prescritos para cirurgias plásticas de aumento de mama.

Benefício clínico

O dispositivo é um dissecador que não possui benefício clínico direto. Em vez disso, o dispositivo oferece benefícios clínicos indiretos; aumenta a satisfação das pacientes por meio de uma dissecação mais precisa do bolso mamário.

Embalagem

1 pela por embalagem

Devolução de itens para o seu distribuidor

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.

Símbolos utilizados nas instruções de uso e no rótulo

	Distribuidor		Data de fabricação
	Identificação exclusiva do dispositivo		Consultar as instruções de uso
	Dispositivo médico		Não estéril
	Número de série		Número do catálogo
	Fabricante		Cuidado

Entre em contato com o distribuidor local para obter mais informações e informe qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o evento ocorreu.

	PulseLavage AB Rubanksgata 8 Knivsta, 74171 Suécia		EDC MOTIVA BVBA Nijverheidsstraat 96 Wommelgem Antwerp 2160 Belgium
---	---	---	---

	Instrucțiuni de utilizare pentru disectorul reutilizabil Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dec 2024	Rev I

RO

Disector reutilizabil Motiva®
Instrucțiuni de reprocesare



UDI de bază	Cod GTIN	VARIANTĂ DE AMBALAJ	Ref.
735009365MRCDDM	07350093650655	Disector reutilizabil Motiva® 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Disector reutilizabil Motiva® 23 mm	MRCD-23



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 a datei de fabricație.

Utilizare preconizată

Disectorul reutilizabil Motiva® este un instrument medical de unică folosință destinat utilizării temporare pentru crearea unui canal chirurgical prin disecția țesutului moale de la incizia **transaxilară sau inframamară** până la marginea opusă a amplasării dorite a buzunarului mamar pentru introducerea ulterioară a implantului mamar steril în cursul procedurii de implant mamar.



Contraindicație

A se utiliza doar pentru scopul preconizat.	Utilizați dispozitivul doar pentru scopul preconizat. Utilizarea incorectă 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

- Înainte de a utiliza acest produs, inspectați-l, spălați-l și sterilizați-l conform instrucțiunilor.
- Utilizatorul trebuie să verifice succesul reprocesării.

	Instrucțiuni de utilizare pentru disectorul reutilizabil Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dec 2024	Rev I

RO

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

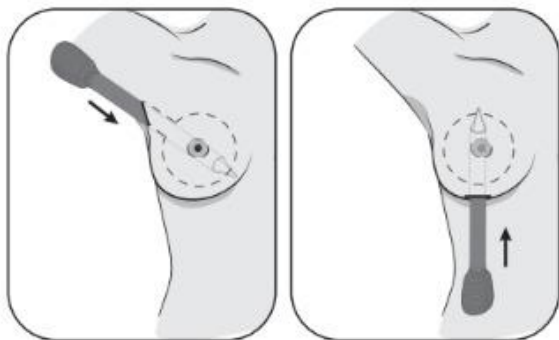


Figura: Poziția tijei. Vârful dispozitivului trebuie amplasat la circa 2 cm sub marginea marcatului.

PRECAUȚII

1. NU modificați sub nicio formă disectorul reutilizabil Motiva®.
2. NU utilizați substanțe de curățare abrazive sau solvenți cu dispozitivul.
3. 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.)

Întreținere/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, crăpături și să nu fie tocit. Aruncați produsele deteriorate.

Pregătirea pentru reprocesare

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/utilizate 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

1. Spălați sub presiune axul cu un pistol cu jet timp de 10 secunde (presiune statică de 3,8 bar).
2. Puneți instrumentele în apă rece (10-25 °C) timp de 5 min.
3. Periați instrumentele cu o perie moale până când se îndepărtează toate reziduurile vizibile.
4. 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).
5. Spălați sub presiune cavitățile cu un pistol cu jet timp de 10 secunde.
6. 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).
7. 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

	Instrucțiuni de utilizare pentru disectorul reutilizabil Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dec 2024	Rev I

RO

(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 (opțional)	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 Chemie 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. Uscați 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), reprocesați 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 dorite. Nivelul de dezvoltare a dispozitivului și legislația națională impun respectarea procedurilor validate.

Limitări ale reprocesării 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 usuze pe instrumente înainte de curățare.

	Instrucțiuni de utilizare pentru disectorul reutilizabil Motiva®	Document TF04.22.01PLIFUMRCD
	Data Dec 2024	Rev I

RO

Întreținere 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 al producătorului.

Populație de pacienți

Populația generală și persoanele cărora li s-au prescris intervenții chirurgicale de mărire a sânilor prin implanturi plastice.

Beneficii clinice

Dispozitivul este un disector care nu are beneficii clinice directe. În schimb, dispozitivul prezintă beneficii clinice indirecte; crește satisfacția pacienților datorită unei disecții mai bune a buzunarului mamar.

Ambalaj

1 bucată per pachet

Returnarea obiectelor către distribuitor

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

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 autorității competente din statul membru în care s-a produs evenimentul.



PulseLavage AB
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Suedia



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

	Návod na použitie Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum: december 2024	Rev I

SK

Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®
Pokyny na prípravu na opakované použitie



Základný UDI	GTIN	VARIANT BALENIA	Ref. č.
735009365MRCDDM	07350093650655	Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva® s dĺžkou 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva® s dĺžkou 23 mm	MRCD-23



Prvotné spracovanie v mieste použitia: Produkt pred použitím skontrolujte, umyte a sterilizujte v súlade s týmito pokynmi.

Materiál: lekárska nehrdzavejúca oceľ.

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

Určené použitie

Opakovateľne použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva® je chirurgický nástroj určený na opakované a dočasné používanie, ktorý slúži na vytvorenie chirurgického kanála pomocou disekcie mäkkého tkaniva od miesta rezu v **podpazuší alebo v podprsníkovej ryhe** po protiľahlý okraj požadovaného miesta prsného lôžka, ktorým sa následne počas zákroku na zavedenie prsného implantátu zavádza sterilný prsný implantát.



Kontraindikácie

Používajte iba na určený účel.	Pomôcku používajte iba na určený účel. Pri nesprávnom použití môže dôjsť k zlomeniu pomôcky alebo poraneniu 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.
S pomôckou zaobchádzajte opatrne.	Pri neohľadupnom zaobchádzaní môže dôjsť k deformácii alebo poškodeniu pomôcky a následne k skráteniu 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 určené na zdravotnícke použitie (pH 6 až 8). Nevhodný čistiaci prostriedok môže spôsobiť zmenu farby alebo koróziu.

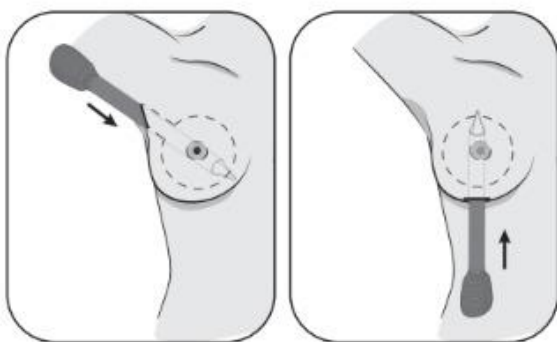
	Návod na použitie Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum: december 2024	Rev I

SK

Nepoužívajte sterilizáciu plynnou 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 vlastnosti produktu.
--	---

Upozornenia/varovania

1. Produkt pred použitím skontrolujte, umyte a sterilizujte v súlade s týmito pokynmi.
2. Úspech prípravy na opakované použitie musí overiť používateľ.
3. Dodržujte pokyny a nariadenia týkajúce sa čistiaceho zariadenia použitého pri príprave tohto produktu na opakované použitie.
4. Kvalita vody použitej na prípravu na opakované použitie musí byť v súlade s normou 98/83/ES.
5. Pri príprave na opakované použitie neprekračujte teplotu 140 °C.
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.



Obrazok: Poloha drieku. Hrot pomôcky by sa mal nachádzať asi 2 cm za okrajom označenia.

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 °C). 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.

(Pri dodržiavaní požiadaviek výrobcu týkajúcich sa stanovenej údržby, kontroly a správneho skladovania.)

Údržba/kontrola

Pred každým použitím pomôcky skontrolujte.

Okrem iného pohľadom skontrolujte, či: je pomôcka rovná a nie ohnutá, nemá ostré hrany, neobsahuje úlomky, nepodlieha korózii, nemá zmenenú farbu, nie je poškriabaná, prasknutá ani inak opotrebovaná. Poškodené produkty zlikvidujte.

Pred prípravou na opakované použitie

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

Čistenie

Pri procesoch ručného aj automatického čistenia sa odporúčajú nasledujúce pokyny. 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 ovplyvneniu úspechu čistenia.

Ručné predbežné čistenie

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

	Návod na použitie Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum: december 2024	Rev I

SK

Nasledujúci krok možno vykonať ručne alebo automaticky.

Ručné čistenie

1. Pomocou prúdovej pištole tlakom preplachujte telo pomôcky po dobu 15 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
2. Nástroje vložte do čistiaceho roztoku (0,5 % prostriedok neodisher MediClean forte, 40 °C) na 5 minút.
3. Nástroje čistíte mäkkou kefkou, kým z nich neodstránite všetky viditeľné zvyšky.
4. Pomocou prúdovej pištole tlakom prepláchnite všetky otvory a ťažko dostupné povrchy a štrbiny, pričom každú túto časť preplachujte 5 sekúnd (statický tlak 3,8 baru).
5. Pomocou prúdovej pištole tlakom preplachujte telo pomôcky po dobu 15 sekúnd.
6. Nástroje vložte do ultrazvukového kúpeľa na 9 minút a sonikujte ich v čistiacom roztoku (0,5 % prostriedok neodisher MediClean forte, 40 °C).
7. Pomocou prúdovej pištole tlakom preplachujte telo pomôcky po dobu 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 % čistiaci prostriedok Neodisher MediClean Forte	55
4	-	Vypustenie	-	-
5	3	Neutralizácia (nepovinné)	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. Dodržujte predpisy danej krajiny a použité hodnotu A0 = 3 000.

Sušenie

Vonkajšie povrchy nástroja sa majú sušiť cyklom sušenia umývačky/dezinfektora.

V prípade potreby je možné nástroj dosušiť ručne pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Duté priestory nástrojov vysušte pomocou sterilného stlačeného vzduchu.

Funkčný test, údržba

Čistotu skontrolujte pohľadom 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 rolované vrecká 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.

Sterilizáciu produktov vykonajte pomocou frakcionovaného predvákuového procesu, pričom sa riadte príslušnými požiadavkami danej krajiny.

- 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 príónmi (CJD) vykonajte prípravu nástroja na opakované použitie a zlikvidujte ho.

Ďalšie pokyny

Výrobca zdravotníckej pomôcky označil vyššie uvedené pokyny týkajúce sa prípravy zdravotníckej pomôcky na opakované použitie za vyhovujúce. Ak chemické látky a prístroje uvedené v tomto návode na použitie nie sú k dispozícii a ak sa uvedený postup prípravy nebude vykonávať, je zodpovednosťou používateľa príslušným spôsobom overiť a/alebo schváliť postup, podľa ktorého sa bude postupovať, a tento postup pravidelne kontrolovať.

Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť primeraný proces prípravy na opakované použitie vrátane zdrojov, materiálov a školenia personálu tak, aby sa dosiahli požadované výsledky. Konštrukcia pomôcky a predpisy danej krajiny 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

	Návod na použitie Opakovane použiteľný disektor na vytvorenie kanála Motiva®	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Dátum: december 2024	Rev I

SK

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.

Vyhlasenie 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 zaschol na nástrojoch fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo alebo iné organické zvyšky.

Údržba a kontrola príslušnými pracovníkmi

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.

Populácia pacientov

Všeobecná populácia a populácia pacientiek, ktorým plastické zväčšenie prsníkov indikoval lekár.

Klinický prínos

Disektor patrí medzi pomôcky, ktoré nemajú priamy klinický prínos. Namiesto toho poskytuje pomôcka nepriame klinické benefity a vďaka lepšiemu vytvoreniu prsnej kapsy zvyšuje spokojnosť pacientok.

Balenie

1 kus v balení

Vrátenie produktov distribútorovi

Chybné produkty musia pred vrátením prejsť celým procesom prípravy na opakované použitie.

Symboly použité v návode na použitie a na označení



Distribútor



Jedinečná identifikácia pomôcky



Zdravotnícka pomôcka



Sériové číslo



Výrobca



Dátum výroby



Prečítajte si návod na použitie



Nesterilné



Katalógové číslo



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Švédsko



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgicko

	Navodila za uporabo disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva®.	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SL

Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva® Navodila za reprocesiranje



Osnovni UDI	GTIN	VARIANTA PAKIRANJA	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva®, 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva®, 23 cm	MRCD-23



Začetno zdravljenje na točki uporabe: Izdelek pred uporabo pregledjte, 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.

Predvidena uporaba

Disektor za kanal za večkratno uporabo Motiva® je kirurški instrument za večkratno, prehodno uporabo, ki se uporablja za pripravo kirurškega kanala z disekcijo mehkega tkiva od **transaksilarnega ali inframarnega** reza do meje želenega prsnega žepa na nasprotni strani, za naknadno **uvajanje sterilnega prsnega vsadka med posegom vsajanja prsnega vsadka.**



Kontraindikacija

Uporabite samo za predvideni namen.	Pripomoček uporabljajte samo za predvideni namen. Nepravilna uporaba lahko povzroči zlom tega pripomočka ali poškodbe bolnika.
Območje telesa za uporabo.	Ne uporabljajte v bližini centralnega krvžilnega 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.

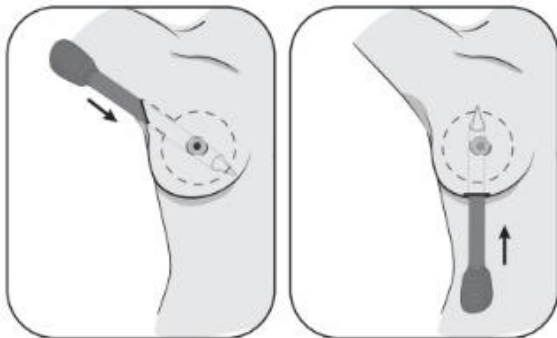
Svarila/opozorila

1. Izdelek pred uporabo pregledjte, operite in sterilizirajte skladno z navodili.

	Navodila za uporabo disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva®.	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SL

- Uspeh reprocesiranja mora preveriti uporabnik.
- Upoštevajte navodila in opozorila na čistilni opremi, ki jo uporabljate za reprocesiranje tega izdelka.
- Kakovost vode, uporabljene za reprocesiranje, mora biti skladna z Direktivo 98/83/ES.
- Pri reprocesiranju ne presežite temperature 140 °C
- Ta navodila morate hraniti dostopna za vse osebe.
- Ročaja pripomočka ne uvedite v mesto incizije.
- 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.



Slika: Položaj osi. Konica pripomočka mora biti približno 2 cm pod robom oznake.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva® NE spremenite na noben način.
- Na pripomočku NE uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev ali topil.
- 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 do 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 zaščitijo pripomoček.

Življenjska doba tega izdelka: 3 leta ali 30 ciklov reprocesiranja.

(Predmet upoštevanja zahtev glede vzdrževanja, pregledovanja in pravičnega shranjevanja, ki jih določi 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, opraskan, razpokan ali obrabljen. Poškodovane izdelke odvrzite.

Priprava za reprocesiranje

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

- S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 10 sekund izpirajte os (statični tlak 3,8 bara).
- Instrument postavite v hladno vodo (10-25 °C) za 5 minut.
- Instrumente ščetkajte z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 5 sekund izpirajte vse odprtine in težko dosegljive površine ter luknje (statični tlak 3,8 bara).
- S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 10 sekund izpirajte vdolbine.
- Instrument namestite v ultrazvočno kopel za 10 min. in zvočno obdelajte čistilno raztopino (0,5-% neodisher MediClean forte, 40 °C).
- 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

- S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 15 sekund izpirajte os (statični tlak 3,8 bara).
- Instrumente namestite v čistilno raztopino (0,5-% neodisher MediClean forte, 40 °C) za 5 min.
- Instrumente oščetkajte z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- S tlačno brizgalno pištolo pod tlakom 5 sekund izpirajte vse odprtine in težko dosegljive površine ter luknje (statični tlak 3,8 bara).

	Navodila za uporabo disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva®.	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SL

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 možnost)	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 vsaj 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 onesaženje s prioni (CJD), instrument reprocesirajte in odvrzite.

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 reprocesiranja, 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 reprocesiranja 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 reprocesiranja po serijski številki, s čimer zagotavlja, da se pripomočka ne bo uporabljalo več kot največje dovoljeno število 30 ciklov reprocesiranja 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.

	Navodila za uporabo disektorja za kanal za večkratno uporabo Motiva®.	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SL

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.

Populacija bolnikov

Splošna populacija in tisti, ki jim je bil predpisan kirurški poseg plastičnega povečanja prsi.

Klinična korist

Pripomoček je disektor in nima neposrednih kliničnih koristi. Namesto tega ima pripomoček posredne klinične koristi: povečanje zadovoljstva bolnic zaradi boljše disekcije žepa.

Pakiranje

1 kos na paket

Artikle vrnite svojemu distributerju

Okvarjeni izdelki morajo pred vračilom prestati celoten proces reprocesiranja.

Uporabljeni simboli za navodila za uporabo in oznako



Distributer



Edinstvena identifikacija pripomočka



Medicinski pripomoček



Serijska številka



Proizvajalec



Datum izdelave



Preberite navodila za uporabo



Nesterilen



Kataloška številka



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
Rubanksgata 8
Knivsta, 74171
Švedska



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

	Bruksanvisning för Motiva® återanvändbar kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SV

Motiva® återanvändbar kanaldissektor Anvisningar om reprocessing



Grundläggande UDI	GTIN	FÖRPACKNINGSVARIANT	Ref
735009365MRCDDM	07350093650655	Motiva® återanvändbar kanaldissektor 20 mm	MRCD-20
735009365MRCDDM	07350093650662	Motiva® återanvändbar kanaldissektor 23 mm	MRCD-23



Inledande behandling på användningsplatsen: Innan denna produkt används: inspektera, rengör och sterilisera den enligt dessa anvisningar.

Material: Rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

Märkning: Direktmärkning med laser avser unik enhetsidentifiering (UDI), serienummer och tillverkningsdatum.

Avsedd användning

Motiva® återanvändbara kanaldissektor är ett återanvändbart kirurgiskt instrument för tillfälligt bruk, avsett att skapa en kirurgisk kanal genom dissektion av mjukdelar från det **transaxillära eller inframammära** snittet till platsen på den motstående kanten av vald bröstficka för att därefter introducera ett sterilt bröstimplantat under en bröstförstoringsoperation.



Kontraindikation

Använd endast för avsett ändamål.	Använd endast enheten för avsett ändamål. Felaktig användning kan orsaka brott på denna enhet eller patientskada.
Avsett kroppsområde.	Använd inte i närheten av cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.
Använd inte kemikalier.	Applicera inte kemikalier. Det kan annars orsaka korrosion.
Hantera varsamt	Ovarsam hantering kan orsaka deformationer av enheten eller skada den och som en konsekvens minska produktens livslängd.
Använd inte polermedel eller stålull	Polera inte produktens yta eftersom det kan orsaka ojämna yta med skarpa kanter, eller så kan det resultera i rost och korrosion.
Använd inte syror eller rengöringsmedel avsedda för hushållsändamål	Använda endast medicinskt neutrala rengöringsmedel (pH 6 till 8) för att rengöra den här produkten. Olämpliga rengöringsmedel kan resultera i missfärgning eller korrosion.
Använd inte lågtemperatursterilisering med väteperoxidgasplasma.	Denna enhet är inte lämplig att sterilisera vid låga temperaturer med väteperoxidgasplasma. Det kan missfärga enhetens yta eller påverka dess funktion.

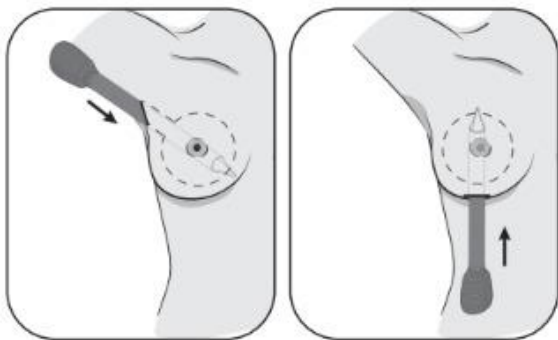
Försiktighet / Varningar

1. Innan denna produkt används: inspektera, rengör och sterilisera den i enlighet med anvisningarna.

	Bruksanvisning för Motiva® återanvändbar kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SV

- Användaren måste verifiera att reprocessingen är framgångsrik.
- Följ anvisningar och varningar för rengöringsutrustningen som används vid reprocessingen av den här produkten.
- Kvaliteten på vattnet som används för reprocessingen ska vara förenlig med direktiv 98/83/EG.
- Överskrid inte 140 °C under reprocessingen
- Förvara dessa anvisningar så att all personal har tillgång till dem.
- För inte in enhetens handtag i det kirurgiska snittet.
- 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.



Figur: Skaftets position. Enhetens spets ska placeras cirka 2 cm bortom markeringskanten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ändra INTE Motiva® återanvändbara kanaldissektor på något sätt.
- Använd INTE slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel på den här enheten.
- 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.

Förvaring

Förvara i rumstemperatur temperatur (5 till 40 °C). Undvik platser med damm, insekter och andra skadedjur. Notera att områden med hög luftfuktighet kan orsaka korrosion vid förvaring under lång tid.

Transport

För att undvika att den medicintekniska produkten skadas under transit, rekommenderas användning av ställ, brickor eller robusta behållare som skyddar den.

Denna produkts livslängd: 3 år eller 30 reprocessingscykler.

(Förutsatt att tillverkarens specificerade underhålls- och inspektionskrav samt korrekta förvaringsvillkor följs.)

Underhåll / Inspektion

Kontrollera produkten före varje användning

Visuell kontroll av bland annat: rak och inte böjd, inga vassa kanter, ingen splittring, ingen korrosion, ingen missfärgning, inga skrapmärken, inga sprickor och inga förslitningar. Kassera skadade produkter.

Förbered reprocessingen

Instrumenten får inte demonteras eller öppnas för reprocessing.

Rengöring

Följande anvisningar är de som rekommenderas för båda processerna: manuell rengöring och automatisk rengöring. Värdena/parametrarna för processerna som beskrivs här användes i valideringen som utfördes och ska antas i överensstämmelse med de befintliga förhållanden som råder på platsen. Använd inte fixeringsmedel eller varmvatten (> 40 °C), eftersom det kan leda till att restpartiklar fastnar och påverkar rengöringsresultatet.

Manuell förrengöring

- Tryckspola skaftet med en vattenstrålepistol i 10 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
- Placera instrumentet i kallt vatten (10–25 °C) i 5 min.
- Borsta instrumenten med en mjuk borste tills alla synliga restpartiklar har avlägsnats.
- Tryckspola alla öppningar och ytor samt hål som är svåra att nå med en vattenstrålepistol i 5 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
- Tryckspola håligheter med en vattenstrålepistol i 10 sekunder.
- Placera instrumentet i ett ultraljudsbad under 10 min. och sonikera rengöringslösningen (0,5 % Neodisher, MediClean Forte, 40 °C).
- Tryckspola håligheter med en vattenstrålepistol i 10 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).

Nästa steg kan göras manuellt eller automatiskt.

Manuell rengöring

- Tryckspola skaftet med en vattenstrålepistol i 15 sekunder (statiskt tryck 3,8 bar).
- Placera instrumenten i rengöringslösningen (0,5 % Neodisher, MediClean Forte, 40 °C) under 5 minuter.
- Borsta instrumenten med en mjuk borste tills alla synliga restpartiklar är borta.
- Tryckspola alla öppningar och ytor samt hål som är svåra att nå med en vattenstrålepistol under 5 sekunder på varje ställe (statiskt

	Bruksanvisning för Motiva® återanvändbar kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SV

tryck 3,8 bar).

5. Tryckspola skافتet med en vattenstrålepistol i 15 sekunder.

6. Placera instrumenten i ett ultraljudsbad under 9 min. och sonikera dem i rengöringslösningen (0,5 % Neodisher, MediClean Forte, 40 °C).

7. Tryckspola skافتet med en vattenstrålepistol i 60 sekunder (statiskt tryck 3,6 bar). Skölj sedan de yttre ytorna med kallvatten i 60 sekunder för att säkerställa att rengöringskemikalier avlägsnas.

Automatisk rengöring

Steg	Tid (min.)	Steg i processen	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 (valbar)	Avjoniserat vatten	10–25
6	-	Dränering	-	-
7	2	Sköljning	Avjoniserat vatten	10–25
8	-	Dränering	-	-

Desinficering

Automatisk och manuell desinficering har validerats med hjälp av Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v) under 300 sekunder, därefter sköljning med kallvatten under 60 sekunder för att säkerställa att kemikalierna som används vid rengöringen avlägsnas. Beakta de nationella bestämmelserna och A0-värdet = 3000.

Torkning

Torkning av instrumentets utsida genom diskdesinfektorns torkcykel.

Vid behov kan ytterligare manuell torkning genomföras med en luddfri duk. Torka instrumentets ihåliga utrymmen med steril tryckluft.

Funktionstest, underhåll

Visuell inspektion för att verifiera renheten enligt användningsanvisningarna.

Om det är nödvändigt upprepas processen för reprocessingen tills instrumentet är visuellt rent.

Paketering

Instrumentet sveps in i dubbla steriliseringspåsar (Wipak STERIKING med platta valsningar av typ R43 / typ R44) enligt EN ISO 11607-1, senaste versionen.

Sterilisering

Steriliseringsanordning:

Innan produkten förbereds för sterilisering, ska ytan smörjas in noggrant. Fettfria och temperaturrestanta silikonprodukter rekommenderas. Detta hjälper till att skydda hela instrumentytan från förekomst av mineraler som senare kan leda till funktionsförsämringar. Produkter som används för insmörjning måste vara biokompatibla och godkända för medicintekniska produkter. Notera att denna insmörjning av instrumentet ska utföras rutinmässigt efter varje rengöring (ultraljud osv) och före varje sterilisering.

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess görs enligt de nationella kraven i respektive land.

- 3 faser med förvakuum och minst 60 millibar tryck.
- Uppvärmning till en steriliseringstemperatur på 134 °C under 5 minuter eller på 121 °C under 20 minuter.
- Kortaste hålltid: 3 min.
- Torktid: minst 20 min.

Notera: Om kontamination med prioner (CJD) misstänks, genomför reprocessingen och kassera instrumentet.

Ytterligare anvisningar

Anvisningarna som ges ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare och bedömts vara lämpliga för att bereda den medicintekniska produkten för återanvändning. Om kemikalierna och anordningarna som beskrivs häri inte är tillgängliga, och förberedelseprocessen som beskrivs inte genomförs, är det användarens skyldighet att ändamålsenligt verifiera och/eller validera processen som kommer att användas samt genomföra rutinmässig övervakning av processen.

Det är användarens skyldighet att säkerställa utförandet av att processen för reprocessingen, inklusive använda resurser och material samt utbildning av personal, är lämplig för att uppnå det resultat som krävs. Produktens högmoderna utformning och nationella lagar kräver överensstämmelse med validerade processer.

Begränsning av reprocessing 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 iakttä alla tillämpliga nationella lagar, förordningar och riktlinjer om kassering.

Ansvarsfriskrivning

Slutanvändaren måste dokumentera reprocessingcyklerna med serienumret, och säkerställa att enheten inte används fler gånger än det maximalt tillåtna antalet av 30 reprocessingcykler eller under längre tid än 3 år.

Användningsplatsen

Avlägsna kvarvarande föroreningar med en engångsservett eller pappersduk direkt efter användningen. Låt inte saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad eller andra organiska partiklar torka på instrumenten före rengöring.

	Bruksanvisning för Motiva® återanvändbar kanaldissektor	Dokument TF04.22.01PLIFUMRCD
	Datum: December 2024	Rev I

SV

Underhåll och kontroll av representanter

För säker användning av detta instrument, inspektera produkten före och efter varje användning. Annan alternativ granskning eller utebliven granskning och/eller inspektion kan medföra att patienten och/eller hälso- och sjukvårdspersonalen skadas samt kan minska produktens prestanda och funktion. Dessutom rekommenderas att schemalägga en regelbunden inspektion genom din lokala distributör eller tillverkaren.

Patientpopulation

Den allmänna populationen och de som har ordinerats plastikoperation för bröstförstoring.

Klinisk nytta

Enheten är en dissektor och medför ingen direkt klinisk nytta. Istället medför enheten indirekt klinisk nytta och gör patienten nöjdare genom bättre dissektion av bröstfickan.

Förpackning

1 artikel per förpackning

Retur av artiklar till din distributör

Defekta produkter måste ha genomgått hela processen för reprocessingen innan de returneras.

Symboler som används i bruksanvisningen och märkningen



Distributör



Unik enhetsidentifiering



Medicinteknisk produkt



Serienummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Läs bruksanvisningen



Osteril



Katalognummer



Försiktighet

Kontakta er lokala distributör för mer information och rapportera alla allvarliga incidenter som omfattar enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där händelsen inträffade.



PulseLavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta
Sverige



EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien