

*lipoFilter*TM

Bruksanvisning



LipoFilter - BRUKSANVISNING

Artikkelnummer:

REF. nummer	Beskrivelse
REF ASP-CAN-1S	LipoFilter - Sykehuspakning (sett med redusert antall komponenter)
REF ASP-CAN-2S	LipoFilter - Klinikpakning (standardsett)
REF ASP-CAN-2R	LipoFilter stativ
REF ASP-CAN-2C	LipoFilter klemme
REF ASP-ADP2	Adapter - Toomey til luer sprøyte
REF ASP-60CC	60 ml Toomey sprøyte

Bruksområde:

Engangsbeholder til bruk ved aspirasjon av fettvev.

Forklaring varsler:

OBS - Brukes til å angi den enkleste metoden å utføre oppgaven.

ADVARSEL - Brukes til å angi at pasientenes og sykehuspersonalets sikkerhet kan være utsatt.

FORSIKTIG - Brukes til å angi spesielle prosedyrer eller sikkerhetstiltak som må utføres for å unngå skade på produktet.

Symbolforklaring:

 Produktets artikkelnummer

 Må ikke gjenbrukes

 Produsent

 Fremstillingsdato (åååå-mm)

 Holdbarhetsdato (åååå-mm)

 OBS, se bruksanvisning

 Batchnummer/Lotnummer

 Usteril

 Relative fuktighetsgrenser

 Atmosfærisk trykk-grenser

 Temperaturgrenser

 Autorisert EU-representant

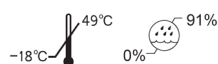
 EU-overensstemmelsesmerke

 Sterilisert med bestråling

 Forsiktig: Ifølge amerikansk lov kan dette produktet kun selges på resept av lege (eller annet autorisert medisinsk personale).

KOMPATIBILITET: Dette produktet er produsert slik at det er kompatibelt med standard fettsugingslanger og kanyler.

OPPBEVARING: Produktet må oppbevares med begrenset tilgang. Oppbevaringssted må være godt ventilert, gi beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur-/fuktighetsforhold.

 -18°C 49°C 0% 91%

Forholdsregler og advarsler:

- FORSIKTIG:** Ifølge amerikansk lov kan dette produktet kun selges på resept av en lege (eller annet autorisert medisinsk personale).
- FORSIKTIG:** IKKE bruk rengjøringsmidler med klorin eller klorid, den aktive ingrediensen er korrosiv overfor rustfritt stål.
- ADVARSEL:** Sjekk at stativ og klemme sitter godt festet til bordet.
- ADVARSEL:** For sikker bruk er det viktig at produktet er satt opp korrekt.
- FORSIKTIG:** Dette produktet skal kun brukes på én pasient. Gjenbruk kan resultere i infeksjon.
- ADVARSEL:** Vakuum må ikke overstige 559 mm Hg, overstigelse kan medføre at produktet ødelegges.
- ADVARSEL:** Generelle forhåndsregler for håndtering av kontaminert materiale skal til en hver tid overholdes.
- ADVARSEL:** LipoFilter er kun til engangs bruk.
- ADVARSEL:** Steriliseringsutstyr varierer mht. design og bruksområde. Påse at bruksområde stemmer overens med produsentens retningslinjer for sterilisering.

Bruksanvisning oppsett:



ADVARSEL: Korrekt oppsetting av produktet er avgjørende for sikker bruk.

1. Rengjør og steriliser stativ og klemme (selges separat) iht. rengjørings- og steriliseringsanvisningene på nest siste side.

2. Plasser det rengjorte og steriliserte stativet i sterilt område. Fest stativet med den steriliserte klemmen. **FORSIKTIG:** Sjekk at stativ og klemme sitter godt festet til bordet.

3. Åpne kartongen og sjekk innholdet. Hvis kartongen eller innholdet viser noen tegn på skade, må det ikke brukes.

4. Åpne den sterile posen med beholderen og plasser innholdet i sterilet område. **ADVARSEL:** Dette produktet er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk kan medføre infeksjon.

5. Fjern de fire beskyttelseshettene på slangeportene og kast disse.

6. Fest fettuttømmingsslangen (A) til undersiden av LipoFilter (fig 1). **OBS:** Sjekk at slangen er festet godt på beholderen og at klemmen er lukket (B). **OBS:** Fettuttømmingsslangen til modell ASP-CAN-1S kan se annerledes ut enn på bildet.

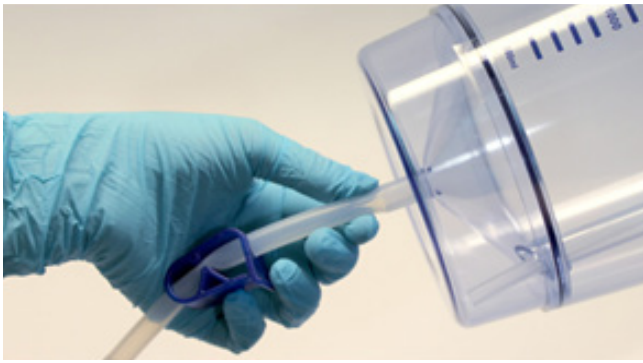
7. Sett beholderen i stativet (fig 2). Sjekk at den sitter riktig og ikke heller. **OBS:** Dybdeskalaen er ment som generell referanse.

8. Fest konnektoren ved først å feste slangen **uten** klemme til beholderens øverste port merket "EVAC" (uttømming) (C) (fig 3) og slangen **med** klemmen til beholderens sideport merket "CLAMP" (klemme) (D) (fig 4). **OBS:** Klemmen på Y-konnektoren (E) skal være helt åpen under høsting av fett. **OBS:** Sjekk at slangen ikke er vridd eller ødelagt.

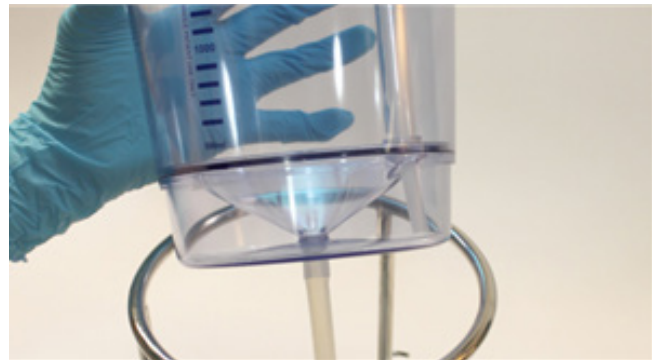
9. Fest væskeuttømmingsslangen (F) til Y-konnektoren (fig 5). Fest den andre enden til avfallsbeholderen. Væskeuttømmingsslangen festes så i "Pigtale"-kroken (G) for å forhindre at Y-konnektoren klapper sammen (fig 6).

10. Fest fettsugingsslangen (H) til porten merket "LIPO" (liposuction) på beholderens lokk (fig 7). Fest den andre enden av slangen til kanylen/håndstykket.

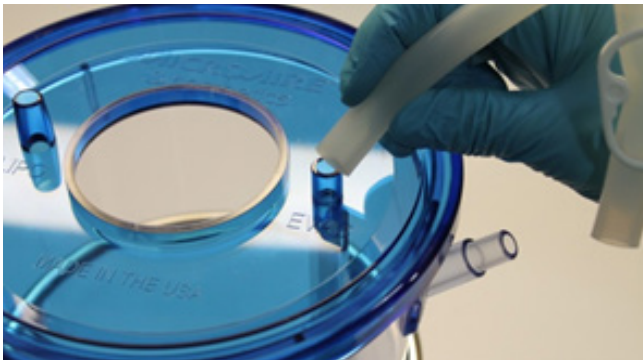
11. Fyll først beholderen med et lag væske ved å helle 500 ml sterilt saltvann eller Ringer-lactat oppløsning gjennom den åpne porten på toppen og sett deretter på lokket. (J) (fig 8). **OBS:** Bruk ikke sterilt vann, da dette kan skade fettcellene.



Figur 1. Fest fettuttømmingsslangen



Figur 2. Sett beholderen i stativet



Figur 3. Fest Y-konnektorens slange **uten** klemme til porten "EVAC" (utsuging)



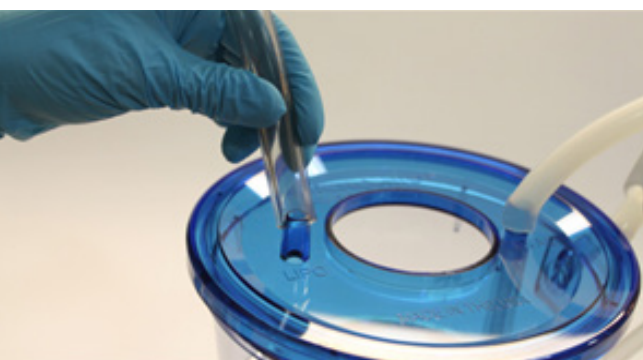
Figur 4. Fest Y-konnektorens slange **med** klemme til porten "CLAMP" (klemme)



Figur 5. Fest væskeuttømmingsslangen til Y-konnektoren



Figur 6. Fest væskeuttømmingsslangen fast i "Pigtai"-kroken



Figur 7. Fest liposuctionslangen til porten "LIPO" (liposuction)



Figur 8. Fyll 500 ml sterilt saltvann i beholderen og sett på lokket

Bruksanvisning høsting (harvest)

1. Slå på aspiratoren, klem liposuctionslangen manuelt for å unngå luftflow og still inn vakuumnivået til ca. 457 mm Hg. OBS: Innsamling med høyere vakuum enn 457 mm Hg vil minske cellenes levedyktighet vesentlig. ADVARSEL: Ikke overstig 559 mm Hg vakuum. Overstigelse kan medføre at produktet ødelegges.

2. Begynn innsamling. OBS: Ikke fyll beholderen over merket for 2500 ml. Dette er angitt på beholderen som "STOP" (fig 9).

3. La fett skilles fra væskene før det gjøres forsøk på å suge ut væskene. Dette tar normalt ca. 12 minutter. Det kan ta lengre tid dersom beholderen inneholder store mengder blod.

4. Slik senkes væsknivået: Fjern kanylen fra pasienten og lukk klemmen på Y-konnektoren (fig 10). Væsken renner fra bunnen av kolben gjennom væskeuttømmingsslangen til avfallsbeholderen.

5. Åpne klemmen på Y-konnektoren for å stanse væskeutsugingen. Hvis du ønsker å høste mer fett, åpne klemmen Y-konnektoren, og fortsett innsamlingen. Ikke tapp væsken under 800 ml nivået.

6. Avsluttende uttømming av væske: Vent i minst 12 minutter for å få væske og fett til å skilles helt. Start vakuomet og lukk klemmen på Y-konnektoren. Når fett når filterbunnen nederst i beholderen blir det en luftavbrytelse i det nedre kammeret. Stans uttømming når all væske er tømt fra det nedre kammeret ved å stenge av vakuomet og åpne klemmen på Y-konnektoren.

7. Slik tas fett ut: Fjern slangen fra porten merket "LIPO" (liposuction) og la porten være åpen. Hvis porten er lukket vil det bli vanskelig å få ut fett pga vakuumlåsen. Fest 60 ml Toomey-sprøyten til fettuttømmingsslangen. Fest sprøyte og slange sammen til de klikker på plass.

8. Åpne klemmen på fettuttømmingsslangen (fig 11), og trekk ut den siste væsken som er i slangen. (fig 12). Lukk klemmen og fjern væsken. OBS: Husk å lukke klemmen, før du tar av sprøyten.

9. Fest Toomey-sprøyten igjen, åpne klemmen, trekk fett ut (fig 13), lukk klemmen og ta av sprøyten. Fortsett prosessen inntil ønsket mengde fett er samlet. OBS: Husk å lukke klemmen før du tar av sprøyten.

10. Hvis det skal høstes mer vev, fylles LipoFilter igjen med 500 ml sterilt saltvann eller Ringer-lactat oppløsning og fremgangsmåten gjentas.



Figur 9. Ikke fyll beholderen med mer enn 2500 ml.



Figur 10. Lukk klemmen på y-konnektoren for å tømme ut væske. Åpne klemmen igjen for å stanse væskeuttømmingen.



Figur 11. Åpne klemmen på fettuttømmingsslangen.



Figur 12. Fjern overflødig væske og kast det.



Figur 13. Trækk ut fett.

Rengjørings- og steriliseringsveiledning for Lipofilter-stativet, klemmen og tilbehør

ADVARSEL: Generelle forhåndsregler for håndtering av kontaminert materiale skal overholdes til enhver tid.

FORSIKTIG: IKKE bruk rengjøringsmidler med klorin eller klorid. den aktive ingrediensen er korrosiv overfor rustfritt stål.

ADVARSEL: Steriliseringsutstyr varierer i design og brukermåte. Sjekk produsentens retningslinjer for sterilisering.

1. På brukerstedet. Fjern gjenværende kroppsvæsker med en engangsserviett som ikke loer og dekk med et tørkle fuktet med filtrert vann. Kroppsvæsker og -vev må ikke etterlates slik at det tørker på stativet før rengjøring (MAKSIMALT 30 minutter)

2. Klargjøring til dekontaminering. Tilbered enzym-rengjøringsmidler med mild pH ved maksimal anvendelsesstyrke og -temperatur anbefalt av fabrikanten. Valg av rengjøringsmidler skal være iht. lokale og nasjonale forskrifter.

3. Automatisk rengjøring. Automatisk rengjøring anbefales IKKE.

4. Manuell rengjøring. Sett stativet i bløt i 20 minutter i enzymatisk rengjøringsmiddel. Skrubbe stativet med en bløt børste mens det ligger i enzymatisk rengjøringsmiddel, inntil alt synlig skitt er fjernet. Bruk destillert vann til den endelige skyllingen hvis det er mulig.

5. Desinfeksjon. Desinfeksjon er kun akseptabelt som ekstra trinn før endelig standard sterilisering for kirurgiske instrumenter. Se steriliseringsavsnittet nedenfor.

6. Tørking. Tørk resterende vann av med en bløt og lofri tørkle. En tørkepistol kan også brukes.

7. Vedlikehold, ettersyn og funksjonstesting. Se godt etter om alt synlig blod og skitt er fjernet. Se etter skade og/eller slitasje. OBS: Hvis du ser noe som kan kompromittere produktets funksjon, henvend deg til din MicroAire forhandler.

8. Innpakning. Standard medisinsk steriliseringsinnpakning kan brukes.

9. Sterilisering. Dampsterilisering under bruk av en av de følgende sykluser:

Pre vakuum dampsterilisering for en enkelt enhet eller en steriliseringsbakke:
4 minutter full syklus ved 132-135 °C (270-275 °F),
8 minutter minimal oppvarmet tørketid.

Dampsterilisering ved gravitetsforskyvning for en enkelt enhet eller en steriliseringsbakke:
35 minutters full syklus ved 132-135 °C (270-275 °F), 8 minutters minimal oppvarmet tørketid.

10. Oppbevaring. Enheten skal oppbevares i et område med begrenset adgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur-/fuktighetsforhold.

Begrensninger for gjenbruk


Gjentagende behandling av MicroAire instrumenter til flergangsbruk iht. den overnevnte bruksanvisning har minimal påvirkning. Produktets levetid avhenger av slitasje.

Garanti

MicroAire Surgical Instruments LLC gir ett års produktgaranti gjeldende fra sluttbrukers opprinnelige kjøpsdato. Garantien er begrenset til reparasjon eller kostnadsfri erstatning av produktet. Garantien gjelder ikke ved misbruk, bruk i annet enn egnet kirurgisk miljø, ved demontering, endring eller reparasjon av produkt som ikke er godkjent av produsenten, eller ved at produktet ikke har vært brukt i henhold til produsentens instruksjoner. Alle andre uttrykkelige eller underforstående garantier om ekthet og salgbarhet ekskluderes herved og produsenten har ingen form for erstatningsansvar for påløpende eller følgeskader.

*lipoFilter*TM



 MicroAire Surgical Instruments LLC
3590 Grand Forks Blvd
Charlottesville, VA 22911 USA

Telephone: (800) 722-0822
(434) 975-8000

Fax: (800) 648-4309
(434) 975-4131

www.microaire.com

© 2012 MicroAire Surgical Instruments LLC
Printed in the USA 08/2012
LIT IM-ASP-CAN-2S REV B

 MediMark Europe
11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2 France



FORHANDLES AV:

MEDISTIM

Medistim Norge AS
Økernveien 94
Postboks 6631 Etterstad
0607 Oslo0607 Oslo
Telefon +47 23 03 52 50
Faks +47 23 03 52 51
norge@medistim.com
www.medistim.no