

*LipoFilter*TM

KÄYTTÖOHJEET

LipoFilter - KÄYTTÖOHJEET

SOVELLETTAVIEN OSIEN NUMEROT:

Mallinumero	Kuvaus
REF ASP-CAN-1S	LipoFilter – sairaalapakkaus (vähennettyjen osien sarja)
REF ASP-CAN-2S	LipoFilter – klinikkapakkaus (tavallinen sarja)
REF ASP-CAN-2R	LipoFilter-jalusta
REF ASP-CAN-2C	LipoFilter-laitteen rengaslukko
REF ASP-ADP2	Sovitin – Toomey-ruiskusta Luer-ruiskuun
REF ASP-60CC	60 ml:n Toomey-ruisku

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kertakäyttöinen keräyskanisteri rasvakudoksen aspiraatioon.
















KÄSITTEET:

HUOMAA – käytetään osoittamaan helpoin tapa tekniikkojen toteuttamiseen.

VAROITUS – käytetään osoittamaan, että tämä voi koskea potilaiden tai sairaalahenkilökunnan turvallisuutta.

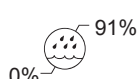
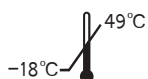
HUOMAUTUS – käytetään osoittamaan erityisiä menettelytapoja tai varotoimenpiteitä, joita on noudatettava instrumentin vahingoittumisen estämiseksi.

MERKKIEN SELITYKSET:

	Tuotteen mallinumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistaja
	Valmistuspäivä (VVVV-KK)
	Käytettävä ennen (VVVV-KK)
	Huomio, katso käyttöohjeet
	Eränumero
	Ei-steriili
	Suhteellisen kosteuden raja-arvot
	Ilmanpaineen raja-arvot
	Lämpötilan raja-arvot
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden merkki
	Steriloitu säteilyttämällä
	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri (tai asianmukaisesti laillistettu ammatinharjoittaja) tai tämän määräyksellä.

YHTEENSOPIVUUS: Tämä laite on suunniteltu yhteensopivaksi tavallisten rasvaimussa käytettävien letkujen ja kanyylien kanssa.

SÄILYTYS: Laite tulee säilyttää merkityssä ja lukitussa paikassa, joka on hyvin ilmastoitu ja joka suojaa laitetta pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteusarvoilta.



HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET:

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri (tai asianmukaisesti laillistettu ammatinharjoittaja) tai tämän määräyksellä.

HUOMAUTUS: ÄLÄ käytä klooria tai kloridia sisältäviä puhdistusaineita, koska niiden aktiivinen ainesosa syövyttää ruostumatonta terästä.

HUOMAUTUS: Varmista, että jalusta ja rengaslukko ovat vakaalla alustalla.

VAROITUS: Laitteen turvallinen käyttö edellyttää asianmukaisia esivalmisteluja.

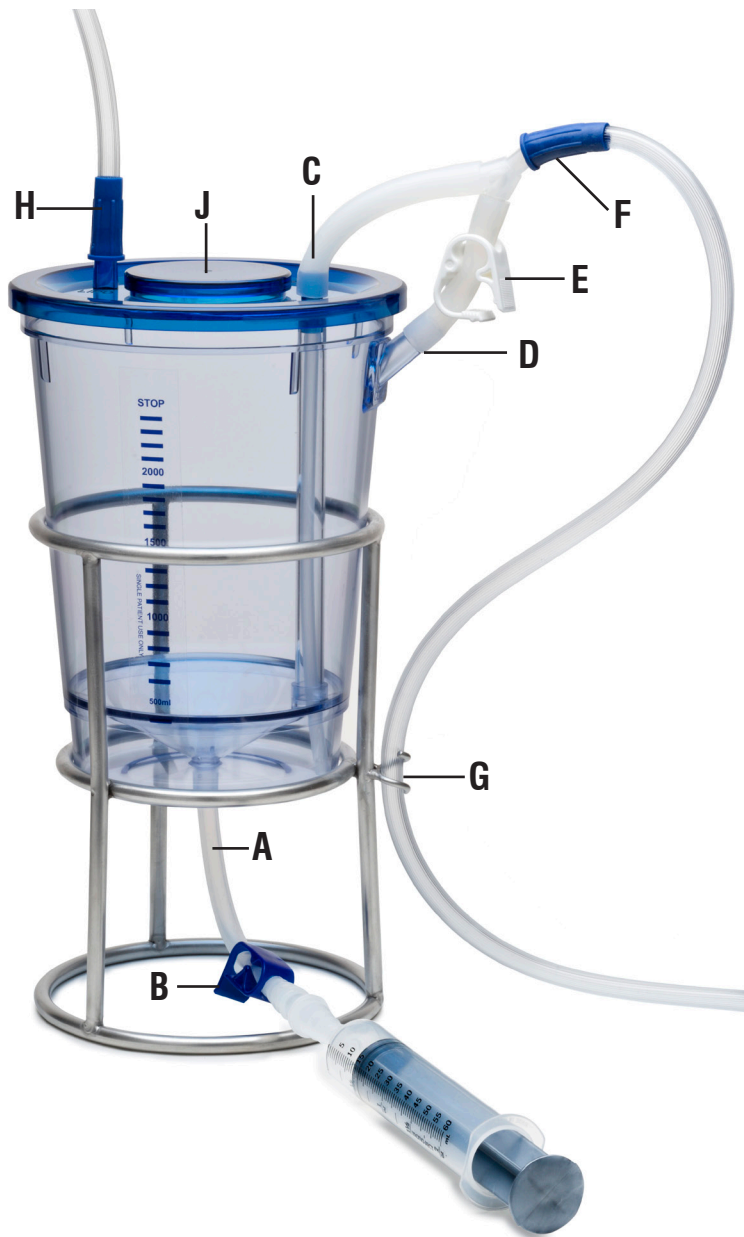
VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa infektoihin.

VAROITUS: 559 mmHg:n (22 inHg:n) alipainetta EI SAA ylittää, koska se saattaa johtaa toimintahäiriöön.

VAROITUS: Kontaminoituneiden materiaalien käsittelyyn liittyviä yleisiä varotoimia tulee noudattaa kaiken aikaa.

VAROITUS: LipoFilter-laitetta ei saa yrittää käyttää uudelleen.

VAROITUS: Sterilointilaitteet eroavat toisistaan suunnittelun ja suorituskyvyn suhteen. Varmista sterilointisykliin liittyvät parametrit sterilointilaitteen ja säiliön valmistajien kirjallisista ohjeista.



KÄYTTÖNOTTO-OHJEET

VAROITUS: Laitteen turvallinen käyttö edellyttää asianmukaisia esivalmisteluja.

1. Pese ja steriloi jalusta sekä rengaslukko (myydään erikseen) tämän käyttöohjeen lopussa olevien pesu- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.
2. Aseta puhdas ja steriloitu jalusta steriilille alueelle. Kiinnitä jalusta steriloidulla rengaslukolla. **HUOMAUTUS:** Varmista, että jalusta ja rengaslukko ovat vakaalla alustalla.
3. Avaa laatikko ja tarkista sen sisältö. Ei saa käyttää, jos laatikossa tai sen sisällössä näkyy merkkejä vahingoittumisesta.
4. Avaa kanisterin sisältävä steriili pussi ja aseta sisältö steriilille alueelle. **VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa infektoihin.
5. Irrota ja hävitä letkuporttien neljä suojatulppaa.
6. Kiinnitä rasvanpoistoletku (A) LipoFilter-laitteen pohjaan (kuva 1). **HUOMIO:** Varmista, että letku on työnnetty kokonaan kanisteriin ja että nipistin (B) on suljettu. **HUOMIO:** Mallin ASP-CAN-1S rasvanpoistoletku voi olla erilainen kuin kuvassa.
7. Aseta kanisteri jalustaan (kuva 2). Varmista, että se menee kunnolla paikalleen eikä kallistu. **HUOMIO:** Syvyyssasteikko on pelkästään suuntaa antava.

8. Yhdistä Y-liitosletku kiinnittämällä ensin pelkkä

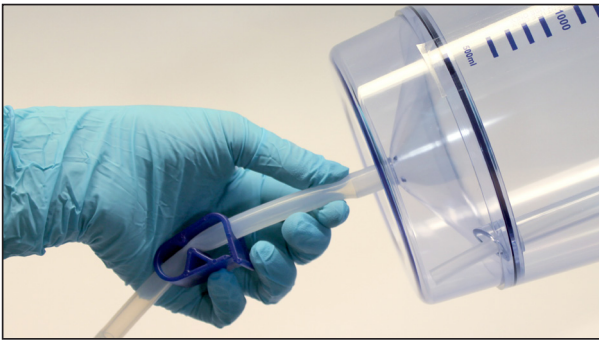
letku kanisterin yläporttiin, jossa on merkintä "EVAC" (poisto) (C) (kuva 3), ja nipistimellä varustettu letku kanisterin sivuporttiin, jossa on merkintä "CLAMP" (nipistin) (D) (kuva 4). **HUOMAA:** Ylänipistimen (E) on oltava täysin auki keräysvaiheen aikana.

HUOMIO: Varmista, etteivät letkut ole kiertyneet tai menneet sykkyrälle.

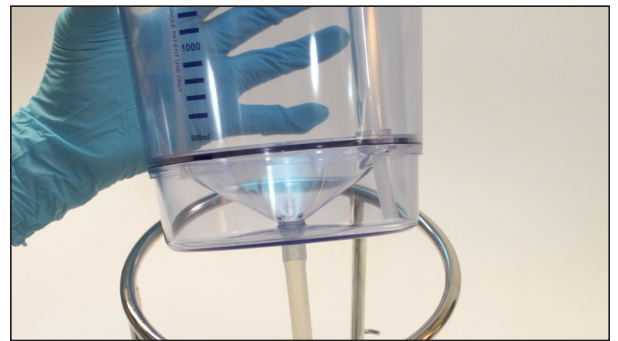
9. Yhdistä nesteenoistoletku (F) Y-liitosletkuun (kuva 5). Yhdistä toinen pää jätekanisteriin. Kiinnitä nesteenoistoletku saporokoukkuun (G) Y-liitosletkun tahattoman kokoonpaimumisen estämiseksi (kuva 6).

10. Yhdistä rasvaimuletku (H) kanisterikannen porttiin, jossa on merkintä "LIPO" (rasva) (kuva 7). Yhdistä letkun toinen pää kanyyliin/käsikappaleeseen.

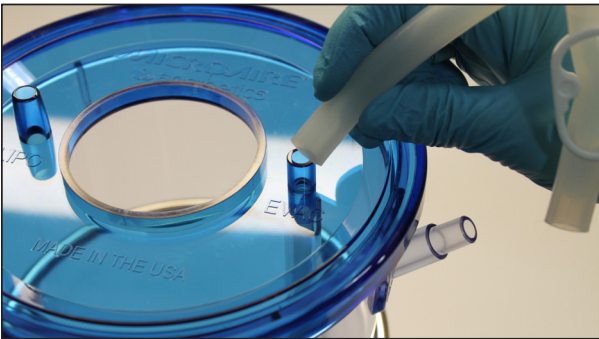
11. Esitäytä kanisteri nestetyynyillä kaatamalla 500 ml steriiliä keittosuolaliuosta tai Ringerin laktatiliuosta kanisterikannen keskiosan avoimesta aukosta. Kiinnitä sitten keskiosan tulppa (J) (kuva 8). **HUOMIO:** Älä käytä steriiliä vettä, koska se saattaa vahingoittaa rasvasoluja.



Kuva 1. Liitä rasvanpoistoletku.



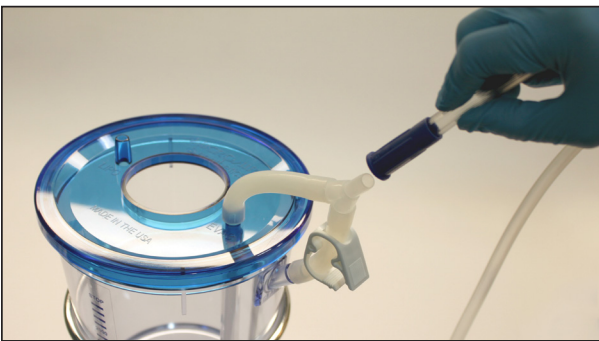
Kuva 2. Aseta kanisteri jalustalle.



Kuva 3. Liitä Y-letkun paljas puoli "EVAC" (poisto) -porttiin.



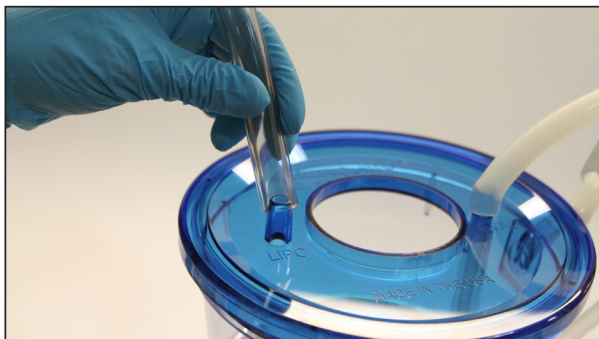
Kuva 4. Liitä Y-letkun nipistinpuoli "CLAMP" (nipistin) -porttiin.



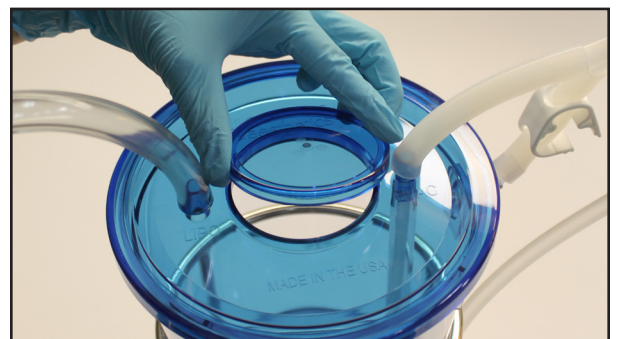
Kuva 5. Liitä nesteenpoistoletku Y-letkuun.



Kuva 6. Kiinnitä nesteenpoistoletku saporokoukkuun.



Kuva 7. Liitä rasvaimuletku "LIPO" (rasva) -porttiin.



Kuva 8. Kun kanisteri on esitäytetty, kiinnitä keskitalppa.

KERÄYSOHJEET

1. Purista rasvaimuletkua aspiraattorin ollessa päällä käsin poimuttamalla ilmavirtauksen estämiseksi ja aseta imutaso noin arvoon 457 mmHg (18 inHg). **HUOMIO:** Kerääminen suuremmalla arvolla kuin 457 mmHg (18 inHg) saattaa vähentää solujen elinkykyä. **VAROITUS:** Älä ylitä 559 mmHg:n (22 inHg:n) imua, koska se saattaa johtaa toimintahäiriöön.

2. Aloita keräys. **HUOMIO:** Älä täytä kanisteria yli 2 500 ml:n merkinnän. Tämä on merkitty kanisteriin merkillä ”STOP” (pysäytä) (kuva 9).

3. Anna rasvan erottua nesteistä, ennen kuin yrität poistaa nesteet. Tähän kuluu normaalisti noin 12 minuuttia, mutta se voi kestää myös pitempään, jos aspiroitu aines sisältää paljon verta.

4. Nestetaso alentaminen: Irrota kanyyli potilaasta ja sulje Y-liitosletkun ylänipistin (kuva 10). Neste siirtyy LipoFilter-laitteen pohjasta nesteenoistoletkun kautta jätekanisteriin.

5. Nesteen poistaminen lopetetaan avaamalla Y-liitosletkun ylänipistin. Jos aiot kerätä lisää rasvaa, älä tiputa nestetasoa 800 ml:n merkinnän alapuolelle. Avaa Y-liitosletkun ylänipistin ja jatka keräämistä.

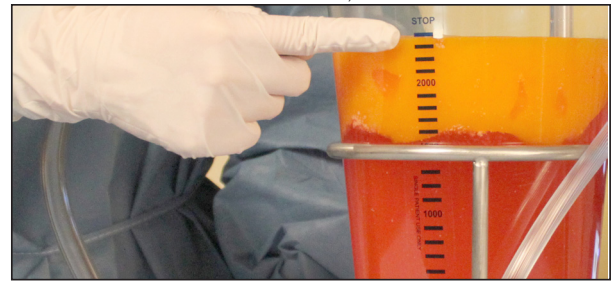
6. Viimeinen nesteenpoisto: Odota tarpeeksi kauan (12 minuuttia tai pitempään), että saat rasvan ja nesteet selvästi erotelluiksi. Käännä tyhjiö päälle ja sulje Y-liitosletkun ylänipistin. Kun rasva saavuttaa kanisterin pohjassa olevan suodattavan veden, saatat havaita ilmapälin alemmassa kammiossa. Lopeta poisto heti, kun kaikki neste on poistettu alemmasta kammioista, avaamalla Y-liitosletkun ylänipistin ja kääntämällä tyhjiö pois päältä.

7. Rasvan poistaminen: Irrota letku portista, jossa on merkintä ”LIPO” (rasva), ja jätä tämä portti auki. Jos tämä portti on suljettu, rasvan poistaminen on hankalaa tyhjiölukon vuoksi. Yhdistä 60 ml:n Toomey-ruisku rasvanpoistoletkuun. Työnnä ruiskua ja letkua yhteen, kunnes ne naksahtavat paikoilleen.

8. Avaa rasvanpoistoletkussa oleva alempi nipistin (kuva 11) ja vedä pois letkuun jäänyt pieni määrä nestettä (kuva 12). Sulje nipistin ja kaada neste pois. **HUOMIO:** Muista sulkea nipistin ennen ruiskun poistamista.

9. Yhdistä Toomey-ruisku uudestaan, avaa alanipistin, vedä rasva ulos (kuva 13), sulje nipistin ja poista ruisku. Jatka prosessia, kunnes haluttu määrä rasvaa on kerätty. **HUOMIO:** Muista sulkea nipistin ennen ruiskun poistamista.

10. Kerää lisää kudosta täyttämällä LipoFilter-laite uudestaan 500 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta ja toista.



Kuva 9. Kanisteria ei saa täyttää 2 500 ml:n merkinnän ylitse.



Kuva 10. Sulje ylänipistin nesteen poistamiseksi. Avaa ylänipistin uudelleen nesteenpoiston lopettamiseksi.



Kuva 11. Avaa alanipistin.



Kuva 12. Poista liiallinen neste ja hävitä se.



Kuva 13. Vedä rasva ulos.

PESU- JA STERILOINTIOHJEET LIPOFILTER-JALUSTALLE, RENGASLUKOLLE JA LISÄVARUSTEILLE

VAROITUS: Kontaminoituneiden materiaalien käsittelyyn liittyviä yleisiä varotoimia tulee noudattaa kaiken aikaa.

HUOMAUTUS: Klooria tai kloridia sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää. Niiden aktiivinen ainesosa syövyttää ruostumatonta terästä.

VAROITUS: Sterilointilaitteet eroavat toisistaan suunnittelun ja suorituskyvyn suhteen. Varmista sterilointisykliin liittyvät parametrit sterilointilaitteen ja säiliön valmistajien kirjallisista ohjeista.

1. Käyttötilanteessa. Poista ylimääräiset kehonesteet ja kudokset kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla pyyhkeellä ja peitä liinalla, joka on kosteutettu puhdistetulla vedellä. Kehonesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua jalustan pintaan ennen puhdistusta (odotusaika KORKEINTAAN 30 minuuttia).

2. Dekontaminoinnin valmistelu. Valmista pH-arvoltaan neutraali entsyymaattinen pesuaine suurimmalla käyttölämmöllä ja suurimmassa lämpötilassa, joita valmistaja suosittelee. Pesuaineen valinta tulee tehdä paikallisten tai maakohtaisten säädösten mukaisesti.

3. Puhdistus: Automaattinen. Automaattista puhdistusta EI suositella.

4. Puhdistus: Manuaalinen. Esiliota jalustaa 20 minuutin ajan entsyymaattisessa pesuliuoksessa. Hankaa jalustaa pehmeällä harjalla entsyymaattisessa pesuliuoksessa, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos mahdollista, käytä tislattua vettä viimeiseen huuhteluun.

5. Desinfiointi. Desinfiointi on sallittua ainoastaan täydellisen, monikäyttöisille kirurgisille instrumenteille tarkoitetun loppusteriloinnin lisänä. Katso seuraavaa sterilointiosiota.

6. Kuivaus. Poista kaikki vesi nukattomalla pyyhkeellä. Myös ilmapuhallinta voidaan käyttää.

7. Kunnossapito, tarkastaminen ja toiminnan testaaminen. Tarkasta huolellisesti, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu. Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteessa vaurioita ja/tai kulumisen jälkiä. **HUOMIO:** Jos huomaat seikkoja, jotka saattavat vaarantaa laitteen toimimisen, ota yhteyttä MicroAire-edustajaan.

8. Pakkaus. Myös tavallista lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua höyrysterilointikärettä voidaan käyttää.

9. Sterilointi. Steriloi höyryllä käyttäen jotain seuraavista sykleistä:

Höyrysterilisaatio esityhjiövaiheella yksittäiselle laitteelle tai laitteelle sterilointitarjottimella:
4 minuutin täysi sykli 132-135 °C (270-275 °F), vähintään 8 minuutin lämpökuivaus.

Höyrysterilointi painovoimalla yksittäiselle laitteelle tai laitteelle sterilointitarjottimella:
35 minuutin täysi sykli 132-135 °C (270-275 °F), vähintään 8 minuutin lämpökuivaus.

10. Säilytys. Laite tulee säilyttää merkityssä ja lukitussa paikassa, joka on hyvin ilmastoitu ja joka suojaaa laitetta pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteusarvoilta.

UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Monikäyttöisten instrumenttien edellä olevien ohjeiden mukaisella toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on erittäin vähäinen vaikutus monikäyttöisiin MicroAire-instrumentteihin. Laitteen käyttöikä määräytyy tavallisesti käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

TAKUU

MicroAire Surgical Instruments LLC takaa, että sen tuotteissa ei ilmene materiaali- tai valmistusvirheitä yhden vuoden aikana siitä päivästä lukien, jolloin loppuasiakas on alunperin ostanut tuotteen. Takuu rajoittuu tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen ilman veloitusta. Tämä takuu mitätöityy tuotteen väärinkäytöstä, käyttövirheestä tai käytöstä muualla kuin normaalissa kirurgisessa käyttöympäristössä tai tuotteen purkamisesta, muuttamisesta tai korjaamisesta tavalla, jota valmistaja ei ole valtuuttanut, tai siitä syystä, että tuotetta ei ole käytetty asianmukaisesti ja valmistajan toimittamia kirjallisia ohjeita noudattaen. Mitään muita mainittuja tai oletettuja takuita, liittyen käyttötarkoitukseen sopivuuteen ja markkinoitavuuteen, ei anneta, ja valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai johdannaisista vahingoista.

*LipoFilter*TM



MicroAire Surgical Instruments LLC

3590 Grand Forks Blvd
Charlottesville, VA 22911 USA

Puhelin
(800) 722 0822
(434) 975-8000

Faksi
(800) 648 4309
(434) 975 4131
www.microaire.com



MediMark Europe

11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Ranska

