



For at sikre, at risiciene for patienter og brugere er så lave som muligt, beder vi dig følge denne brugsanvisning nøje. Anvendelse, desinfektion, rengøring og sterilisering af det medicinske udstyr må kun udføres af uddannet fagpersonale. Da disse produkter leveres usterile, skal de steriliseres før hver anvendelse.

De genanvendelige kirurgiske instrumenter er beregnet til at hjælpe kirurgen med montering, samling og/eller afmontering af det kirurgiske udstyr. De kirurgiske teknikker til implantation af udstyret beskriver den korrekte anvendelse af de genanvendelige kirurgiske instrumenter og skal læses og forstås af kirurgen før brug. Den indirekte kliniske fordel ved instrumenterne er, at de bidrager til korrekt implantation af Aptis-protesen.

Materialer

ASTM F 138 Rustfrit stål F 316 L	ASTM A 564 Rustfrit stål 17-4Ph
ASTM A 276 Rustfrit stål 440C	Aluminium
Ultem™ eller Radel™ Plast	

Inspektion

Før hver anvendelse skal det medicinske udstyrs funktion kontrolleres.

Overfladeskader såsom ridser, revner, hak, riller osv. samt bøjede komponenter er tegn på, at det medicinske udstyr ikke må anvendes. Det medicinske udstyr skal bortskaffes af sundhedsinstitutionen. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke anvendes!

Håndtering

Instrumenterne må ikke overbelastes ved vridning eller brug som løftestang, da dette kan medføre beskadigelse eller brud på instrumenterne.

Risici

Hvis instrumenterne ikke håndteres meget forsigtigt, kan følgende risici opstå:

- Beskadigelse af nerver, blodkar og væv
- Blødning
- Infektioner

Ansøgningsfrist: kortvarig (under normale forhold < 60 minutter)

Indikationer

Instrumenter leveret af Aptis Medical, LLC må kun anvendes af sundhedspersonale og er indiceret til anvendelse sammen med Aptis-protesen, der er fremstillet af Aptis Medical, LLC.

Kontraindikationer

Instrumenter leveret af Aptis Medical, LLC er ikke konstrueret, distribueret, solgt eller beregnet til anden anvendelse end den angivne. Disse produkter må ikke anvendes af personer, der ikke er sundhedspersonale. Disse produkter må ikke anvendes til ikke-kliniske eller ikke-kirurgiske formål.

Begræset garanti

Aptis Medical, LLC garanterer, at dette produkt opfylder producentens specifikationer og er fri for fabrikationsfejl på leveringstidspunktet. Denne garanti omfatter specifikt ikke fejl, der skyldes forkert anvendelse, misbrug eller uhensigtsmæssig håndtering af produktet, efter at køberen har modtaget det. Aptis Medical, LLC garanterer ikke resultatet af det kirurgiske indgreb.

Korrekt bortskaffelse af instrumenter

Når instrumenterne ikke længere kan anvendes på grund af slitage eller beskadigelse, skal de bortskaffes korrekt. Korrekt bortskaffelse defineres således: Instrumenterne skal adskilles (så vidt muligt), kontaminering skal fjernes, og instrumenterne skal derefter steriliseres endnu en gang inden bortskaffelse. Der skal udvises forsigtighed ved korrekt bortskaffelse af instrumenter med skarpe eller skærende kanter.

Begrænsninger ved genbehandling

Gentagen genbehandling i henhold til denne brugsanvisning har minimal indvirkning på Aptis-instrumenterne og bør ikke forringe deres ydeevne. Levetidens ophør bestemmes normalt af slitage og beskadigelse som følge af brug.

Vedligeholdelse af instrumenter

Nye instrumenter leveres rene, men usterile, og skal betragtes som kontaminerede. Alle instrumenter skal rengøres og steriliseres før hver anvendelse.

Af hensyn til din sikkerhed skal du være bekendt med institutionens procedurer for håndtering af kontaminerede materialer, før du følger disse anvisninger.

Rengør instrumenterne hurtigst muligt efter brug, og undgå, at kontaminerede instrumenter tørrer ind. Under indgrebet bør instrumenterne efter behov aftørres med sterile operationssvampe fugtet med sterilt vand for at fjerne grov forurening. Kontaminerede instrumenter skal opbevares forsvarligt under transport og hurtigst muligt transporteres til et område, der er beregnet til dekontaminering. Blod og kropsvæsker kan forårsage grubetæring på instrumenterne og kan være vanskelige at fjerne, hvis de får lov til at tørre ind. Blod, kropsvæsker og fysiologisk saltvand er stærkt korrosive. Korrosion, rustdannelse og grubetæring opstår, når fysiologisk saltvand, blod og rester får lov til at tørre ind i eller på kirurgiske instrumenter. Instrumenterne bør skylles med vand på grund af blodets, kropsvæskernes og det fysiologiske saltvands korrosive egenskaber. Hvis blod og kropsvæsker ikke fjernes, kan de forhindre tilstrækkelig sterilisering, hvilket kan medføre overførsel af andre potentielt infektiøse materialer. Indtørret blod og rester kan være vanskelige eller umulige at fjerne fra alle overflader under dekontamineringsprocessen. Derfor kan efterfølgende desinfektion eller sterilisering muligvis ikke opnås. Nedsæk instrumenterne, eller anvend fugtige klude eller svampe gennemvædet med deioniseret eller destilleret vand for at holde kontaminerede instrumenter fugtige inden rengøring. Kanylerede instrumenter (instrumenter med lumen) bør efter behov skylles igennem med sterilt vand under hele det kirurgiske indgreb for at hjælpe med at fjerne rester.

Instrumenternes lumen kan blive tilstoppet af organisk materiale. Gennemskylning af disse instrumenter med sterilt vand hjælper med at fjerne rester. Instrumenternes lumen bør efter behov skylles igennem med sterilt vand under hele det kirurgiske indgreb.

Undgå at anvende meget høje eller lave koncentrationer af rengøringsmiddel. Varmt vand med en maksimal temperatur på 149 °C (300 °F) kan lette rengøringen. Ultralydsrengøring anbefales til instrumenter med lumen, indvendige overflader eller sprækker, som kan være vanskelige at rengøre manuelt.

Rengøringsmidler med neutral pH (pH 6,0-8,0) anbefales for at forlænge instrumenternes levetid. Hvis

Brugsanvisning

Genanvendelige kirurgiske

der anvendes sure eller alkaliske opløsninger, skal producentens anbefalinger om neutralisering af pH-værdien ved skylning med vand eller neutraliseringsmiddel følges. Stærkt alkaliske eller sure rengøringsmidler (som anvendes i visse mekaniske vaskemaskiner) anbefales ikke, da de reducerer instrumenternes levetid og kan påvirke instrumenternes ydeevne. Undgå længerevarende eksponering for sure eller alkaliske opløsninger samt opløsninger, der indeholder chlorider, bromider eller jod. Det anbefales at anvende vandopløselige smøremidler til instrumenter med bevægelige dele eller instrumenter, der er beregnet til at blive samlet med et andet instrument under operationen.

Kontroller instrumenterne grundigt for beskadigelse. Beskadigede instrumenter må ikke anvendes, da de kan forringe det kirurgiske resultat. Udskift beskadigede instrumenter inden næste anvendelse.

Vejledning i manuel rengøring

Før sterilisering skylles hvert instrument grundigt under rindende postevand, indtil al synlig forurening er fjernet. Klargør et rengøringsbad med postevand ved stuetemperatur og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH (svarende til Enzol®) i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger. Nedsæk instrumenterne helt, og lad dem ligge i blød i mindst 20 minutter. Rengør og børst hvert instrument grundigt manuelt i rengøringsbadet med en ren børste med bløde børstehår for at sikre, at al synlig forurening og alt proteinholdigt materiale fjernes. Vær særligt opmærksom på sprækker og andre svært tilgængelige områder. Rengør instrumenternes lumen indvendigt med en piberenser eller en tilsvarende børste, som føres hele vejen gennem lumen. Udfør børsteproceduren mindst fire gange, og rengør hver gang børsten med fingerspidserne i det klargjorte rengøringsmiddel. Skyl lumen og huller grundigt igennem, og skyl lumen med en sprøjte og PURW (renset vand). Skyl hvert instrument grundigt med rensset vand i mindst 3 minutter.

Nedsæk instrumenterne helt i det samme rengøringsbad, og ultralydsrengør dem i 10 minutter. Efter ultralydsrengøringen skylles alle instrumenter grundigt med PURW i mindst 3 minutter. Mens instrumenterne er nedsænket, børstes alle produktets overflader, herunder lumen og svært tilgængelige områder. Skyl alle lumen og huller grundigt igennem efter ultralydsrengøringen ved hjælp af en sprøjte og PURW.

Kontrollér hvert instrument grundigt for synlig forurening eller proteinholdigt materiale efter ultralydsrengøring og skylning. Tør hvert instrument med en blød, ren klud.

Rengør bakken og hvert instrument grundigt, og kontrollér visuelt, at de er rene, herunder de indvendige overflader og sprækker. Hvis bakken og instrumenterne ikke er synligt rene, eller hvis der er tegn på fremmedmateriale eller rester, skal de rengøres, vaskes og kontrolleres igen.

Vejledning i automatisk rengøring (Gælder KUN metalbakker)

Manuel forrengøring

- Skyl hvert kontamineret instrument under rindende koldt postevand i mindst ét (1) minut. Skyl lumen og andre svært tilgængelige områder grundigt igennem.
- Klargør et rengøringsbad i en ultralydsenhed med koldt postevand og et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH (svarende til Enzol®) i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger. Anbring instrumenterne i det klargjorte rengøringsbad. Mens instrumenterne er nedsænket i rengøringsbadet, skylles lumen igennem, og alle instrumenters indvendige og udvendige overflader børstes med en børste med bløde børstehår.
- Ultralydsrengør instrumenterne i 5 minutter.
- Skyl hvert instrument under rindende koldt postevand i mindst ét (1) minut. Skyl lumen og andre svært tilgængelige områder grundigt igennem.
- Læg alle instrumenter tilbage i instrumentbakken, der er leveret af producenten. Bemærk: Bakkens låg skal være taget af under vaske-/desinfektorcyklussen.
- Anbring den fyldte instrumentbakke i en valideret vaske-/desinfektor, og anvend nedenstående parametre:

Brugsanvisning
Genanvendelige kirurgiske

Trin	Recirkulationstid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration (hvis relevant)
Forvask 1	1:00	Koldt postevand	Ikke relevant
Enzymvask	10:00	Varmt postevand	Enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH (svarende til Enzol®) ~8 ml/l (1 oz./gallon)
Vask 1	2:00	66 °C (151 °F) postevand	Neutralt rengøringsmiddel (svarende til Valsure® Neutral Detergent) ~2 ml/l (¼ oz./gallon)
Tørretid	30:00	100 °C (212 °F)	Ikke relevant
Motorhastighed: Høj			

Efter rengøring

- Kontrollér visuelt alle instrumenter og bakker i et veloplyst område for at sikre, at al synlig forurening er fjernet (hvis produktet har været anvendt). Gentag om nødvendigt cyklussen og/eller rengør manuelt.
- Sørg for, at instrumenterne er helt tørre. Anvend om nødvendigt engangsklude til at fjerne eventuelle rester af fugt.
- Kontrollér visuelt alle instrumenter og bakker i et veloplyst område for korrosion, beskadigede overflader eller slitage. Beskadigede instrumenter må ikke anvendes igen. Fjern i stedet alle biologiske stoffer fra dem (om nødvendigt), og bortskaf dem i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser.

Sterilisering

Denne steriliseringsanbefaling beskriver steriliseringsmetoder med damp/fugtig varme. Det er påvist, at følgende steriliseringscyklusser giver et sterilitetsgarantiniveau på 10^{-6} , når delene er blevet rengjort i henhold til ovenstående anvisninger. Andre tilsvarende dampcyklusser og rengøringsprocedurer kan anvendes, men er ikke blevet evalueret. Kvalificering af steriliseringen blev udført med specifikt udstyr og specifikke procedurer. Brugeren skal kvalificere anvendelsen af andre cyklusser, andet udstyr og andre procedurer end de angivne. Temperaturen må ikke overstige 149 °C (300 °F). Bakkerne må ikke stables under sterilisering, og belastningen må ikke overstige 11 kg (25 lbs). *Bemærk: Instrumentkasser udgør ikke en steril barriere og skal anvendes sammen med en intakt indpakning, der er kompatibel med dampsterilisering og godkendt af FDA (Food and Drug Administration), for at opretholde steriliteten.

Anbefalede parametre for dampsterilisering

Cyklustype	Minimums-temperatur	Minimumsek-sponeringstid	Minimal tørretid	Bemærk-ning
Dampsterilisering med forvakuum	134 °C	3 minutter	40 minutter	1,2
Dampsterilisering med forvakuum	132 °C	4 minutter	60 minutter	3
Dampsterilisering med forvakuum til øjeblikkelig anvendelse	132 °C	3 minutter	Ikke relevant	2,3,4

Brugsanvisning

Genanvendelige kirurgiske

Bemærk: Tyngdekraftsdampsterilisering med indpakning anbefales ikke længere på grund af den længere behandlingstid, der kræves.

- ¹ Steriliseringsparametre, der ikke må anvendes i USA
- ² Mindste validerede tid for at opnå et sterilitetsgarantiniveau (SAL) på 10^{-6}
- ³ Laveste validerede temperatur for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}
- ⁴ Flash-dampsterilisering (til øjeblikkelig brug) ved eksponering ved 132 °C bør kun anvendes som en nødprocedure.

Kontakt nedenstående for yderligere oplysninger om ovenstående anbefalinger vedrørende rengøring og sterilisering:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
USA
Tlf.: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussels
og Bd. Général Whais 53,
1030 Brussels
Belgien
Tlf.: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Schweiz
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Schweiz
Tlf.: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net

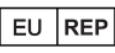


Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Storbritannien
Tlf.: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Produktklager

Enhver sundhedsperson (f.eks. en kunde eller bruger af dette produktsystem), som har en klage eller er utilfreds med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, skal underrette den officielle distributør af Aptis Medical, LLC og, hvor det er relevant, den lokale kompetente myndighed. Hvis et instrument desuden på noget tidspunkt »svigter« (dvs. ikke opfylder en eller flere af sine ydeevnespecifikationer eller på anden måde ikke fungerer som tilsigtet), eller hvis der er mistanke herom, skal distributøren straks underrettes. Hvis et produkt fra Aptis Medical, LLC på noget tidspunkt »svigter« og kan have forårsaget eller bidraget til en patients dødsfald eller alvorlige personskade, skal distributøren straks underrettes telefonisk, pr. fax eller skriftligt. Ved indgivelse af en klage bedes du oplyse komponentnavn(e) og -nummer(e), batchnummer(-numre), dit navn og din adresse, klagens art samt om der ønskes en skriftlig rapport fra distributøren. Inden produkter, der har været anvendt i et hospitalsmiljø, returneres, skal de genbehandles fuldstændigt i henhold til disse anvisninger. Dokumentation for genbehandlingen, herunder de anvendte parametre, skal vedlægges følgesedlen.

Betydningen af symbolerne

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse af symbolet
	Producent.	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Batchkode.	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lotnummeret kan identificeres.
	Katalognummer.	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Usteril.	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces.
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.
	Forsigtig.	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af produktet eller betjeningselementet i nærheden af symbolet, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien	Angiver den autoriserede repræsentant i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
	CE-mærkning.	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse sammen med det firecifrede nummer på det bemyndigede organ.
	Entydig udstyrsidentifikation	Angiver en databærer, der indeholder oplysninger om den entydige udstyrsidentifikation.