












FR Informations et instructions concernant le produit / EN Product Information and Instructions / IT Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso / DE Produktinformationen und Gebrauchsanweisung / ES Instrucciones e información sobre el producto / NL Productinformatie en instructies / DA Produktinformation og -vejledning / FI Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / SV Produktinformation och instruktioner / PT Informações do produto e instruções / EL Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες / PL Informacje o produkcie oraz instrukcje / CS Informace o výrobku a návod k použití / HU A termék ismertetése és használatá / TR Ürün Bilgileri ve Talimatları / NO Produktinformasjon og instruksjoner

Trocarts / Trocars / Trocar / Trokare / Trócares / Trocarts / Trokarer / Trokaarit / Trokarer / Trocartes / Τροκάπ / Trokary / Trokary / Trokárók / Trokarlar / Trokarer

	<p>Manufacturer: Integra MicroFrance SAS Le Pavillon • 03160 Saint Aubin Le Monial • France integralife.com</p>		<p>Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC</p>
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

Symboles / Symbols / Simboli / Symbole / Simbolos / Symbolen / Symboler / Kuvamerkit / Symboler / Simbolos / ύμβολα / Symbole Symboly / Jelolesek / Semboller / Symboler

	<p>Numéro catalogue / Catalog number / Numero di catalogo / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Número do catálogo / Αριθμός Καταλόγου / Numer katalogowy / Objednací číslo / Katalógusszám / Katalognummer / Katalog numarasi</p>
	<p>Numéro de lot / Lot Number / Numero di lotto / Ch-B. / Número de lote / Partijnummer / Partinummer / Eränumero / Lotnummer / Número do lote / Αριθμός Παρτίδας / Numer partii / Číslo série / Tételszám / Partinummer / Lot Numerasi</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>Attention: La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. / Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attenzione: La legge federale (U.S.A.) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. / Achtung: Das Bundesgesetz (der U.S.A.) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. / Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. / Let op: Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Bemærk: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. / Observera: Enligt federal lag (i U.S.A.) år försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. / Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν κυριολής ιατρού. / Ostrzeżenie: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaz urządzeń, o których mowa w niniejszym dokumencie, może być prowadzona wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie. / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj zakoupit pouze lékař nebo smí být prodán pouze na jeho objednávku. / Figyelem: A szövetségi törvények (USA) a jelen eszköz értékesítését az orvos által vagy annak rendelvényére történő értékesítésre korlátozzák. / Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. / Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege</p>
	<p>Fabricant / Manufacturer / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Gyártó / İmalatçı / Producersent</p>
	<p>Date de fabrication / Date of Manufacture / Data di produzione / Herstellungsdatum / Fecha de manufactura / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Gyártási idő / Üretim Tarihi / Produksjonsdato</p>
	<p>Attention, consulter le mode d'emploi / Attention, see Instructions For Use / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Let op, zie gebruiksaanwijzing / Obs! Se brugsvejledningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se instruktioner för användning / Atenção, ver as instruções de utilização / προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję użytkowania / Pozor, viz pokyny pro použití / Figyelem, lásd a használati útmutatót / Obs! Se bruksanvisning / Dikkat, kullanim talimatlarına bakın</p>
	<p>Consulter le manuel d'utilisation / Consult Instructions for Use / Consultare le Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Perehdy käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást / Kullanna Talimatina Başvurun / Se bruksanvisningen</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Não usar se a embalagem estiver danificada / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket / Kullanna Talimatina Başvurun / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet</p>
	<p>Non stérile / Non-sterile / Non sterile / Nicht-steril / No estéril / Niet-steriel / Non-sterilt / Epästeriili / Inte steril / Não-estéril / Μη στείρο / Niesterylno / Nesterilni / Nem steril / Steril değildir / Usteril</p>
	<p>Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE / Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC / Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE / Het product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG / Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF / Tuote on direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen / Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG / O produto está em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE / Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK / Produkt jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG / Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS / A termék megfelel a 93/42/EKG irányelv követelményeinek / Ürün, 93/42/EEC sayılı direktifin gerekleriyle uyumludur / Produktet overholder kravene i direktivet 93/42/EØF</p>

FR Français / Informations et instructions concernant le produit

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les trocars sont des instruments chirurgicaux manuels. Ils consistent en un mandrin en acier inoxydable permettant d'établir une voie d'entrée chirurgicale dans les cavités abdominales, thoraciques ou dans le cou, et d'une chemise pour permettre le passage d'instruments chirurgicaux et de coelioscopie. Les trocars peuvent être équipés d'une valve automatique et/ou d'un port avec un robinet d'insufflation. Les accessoires des trocars comprennent des chemises lisses ou filetées, des chemises de réduction et des éleveurs pariétaux. Il est conseillé aux médecins de consulter les informations précliniques adéquates avant d'essayer de nouvelles procédures chirurgicales, notamment celles dans des cavités insufflées.

MATÉRIAUX

Les instruments sont fabriqués dans l'un des les matériaux biocompatibles suivants : verre, céramique, nitrure de titane, acier inoxydable, tungstène, polymères thermodurcissables (y compris silicone), polymères thermoplastiques, argent sterling ou laiton chromé.

USAGE PRÉVU

Les trocars sont des dispositifs permettant d'établir une voie d'entrée pour les instruments endoscopiques et leurs accessoires lors des procédures de chirurgie mini-invasive.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les trocars et leurs accessoires sont destinés à établir et maintenir une voie d'entrée chirurgicale dans la cavité abdominale ou thoracique pour le passage des instruments chirurgicaux et de coelioscopie. Les trocars peuvent être munis d'une valve automatique et/ou d'un port avec un robinet d'insufflation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

SECURITE

▪ Avant chaque utilisation, vérifier la surface extérieure des parties introduites dans le patient afin de s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant présenter un risque.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés.
- Ne pas courber, démonter ou forcer un instrument, sous peine de provoquer une rupture ou une défaillance pouvant entraîner une blessure du patient ou de l'opérateur.
- Ne pas essayer d'apporter une modification à l'instrument.
- Les parties tranchantes des trocars (le cas échéant) susceptibles d'endommager l'isolation électrique de l'instrument doivent être inspectées. En cas d'utilisation d'un trocart, la partie utile de l'instrument doit dépasser entièrement du trocart pour un fonctionnement correct et efficace.
- Le passage du courant par des éléments conducteurs comme des instruments en métal et des endoscopes peuvent provoquer des brûlures locales sur le patient, le médecin ou un autre membre de l'équipe soignante. Les tissus peuvent chauffer et brûler malencontreusement lorsque des éléments conducteurs entrent en contact avec la zone cautérisante active.
- Afin de garantir le bon fonctionnement des dispositifs démontables et de ceux munis d'accessoires, examiner l'assemblage et la fonctionnalité de tous les éléments du dispositif avant utilisation.
- S'assurer de la position du patient afin que les organes ou les structures internes ne soient pas directement dans l'axe du trocart.
- L'insertion du premier trocart nécessite une précaution extrême pour ne pas blesser un organe et/ou un vaisseau.
- S'assurer que la taille de l'incision est adaptée à la taille du trocart.
- Insérer le trocart doucement, de manière stable et avec un angle adapté.
- Lors de l'introduction des trocars, une attention particulière doit être apportée pour que les efforts appliqués soient exercés dans l'axe du trocart pour ne pas solliciter ces dispositifs en flexion.
- Éliminer l'instrument en cas d'exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob; les instruments Integra n'ont pas été validés pour résister à l'exposition chimique et thermique recommandée pour éradiquer les prions.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs tels que brosses dures, etc.
- Il convient d'être particulièrement attentif lors de la manipulation et du nettoyage des instruments pointus ou coupants.
- L'utilisation de trocars entièrement en plastique ou métal est recommandée avec des instruments électrochirurgicaux afin d'éviter des blessures thermiques dans les zones d'accès chirurgical.
- Les instruments fragiles doivent être manipulés avec soin afin d'éviter toute détérioration.
- Ne pas mettre le dispositif sur le patient quand il n'est pas en cours d'utilisation.
- Vérifier la compatibilité des instruments et des accessoires avec les trocars.
- Ne pas visser à fond les différents éléments pour la stérilisation à l'autoclave pour éviter la déformation des matériaux plastiques.
- Vérifier régulièrement l'état du ou des joint(s).
- L'utilisation d'instrument d'un calibre inférieur à celui de la canule, sans le réducteur adapté, peut causer une désufflation de la cavité.
- Humidifier régulièrement des têtes de trocars pour une meilleure efficacité des dispositifs assurant l'étanchéité.
- En cas de difficulté à extraire un instrument d'une chemise de trocart, tournez légèrement l'instrument en exerçant une légère traction de façon à ne pas endommager l'un ou l'autre des dispositifs.

EVENEMENTS INDESIRABLES

- Lésions superficielles
- Saignements
- Blessures de la paroi abdominale
- Péritonites
- Blessures des vaisseaux internes
- Hématomes
- Infection

MODE D'EMPLOI

- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation.
- Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner les instruments appropriés à chaque usage.
- Insérer et retirer avec précaution les instruments des trocars. Fermer les mors des instruments lors du passage dans les trocars.
- Vérifier l'état des instruments avant et après chaque utilisation. Mettre hors service tout instrument incomplet ou défaillant.
- Une petite clé métallique est fournie avec chaque trocart ; elle sert à ouvrir le clapet pendant les opérations de nettoyage.
- Humidifier légèrement les instruments avant utilisation pour améliorer leur insertion dans la chemise du trocart.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT pour les instruments réutilisables (NORME ISO 17664)

Lors de la définition des temps de séchage pour les plateaux à instruments Integra et leurs accessoires, il peut être nécessaire d'appliquer des durées différentes des paramètres de prévide standard. Les temps de séchage actuellement recommandés peuvent aller de 15 minutes (durée standard) à 40 minutes (durée prolongée). Ce

point est particulièrement important pour les plateaux à instruments en polymère (plastique). L'utilisateur doit pouvoir vérifier le temps de séchage, par exemple en procédant à une inspection visuelle.

Avertissements / Précautions	Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée et un détergent neutre lors du retraitement des instruments. Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.					
INSTRUCTIONS						
1) Mise en service d'un instrument neuf	Cet instrument est livré non stérile; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à son utilisation initiale. Les protections / les embouts utilisés pendant le transport doivent être retirés avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation.					
2) Préparation sur les lieux d'utilisation	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation. Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Afin d'assurer un nettoyage adéquat de l'instrument, éviter son assèchement après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation, par exemple en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet (ne pas utiliser de solution saline). Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.					
3) Préparation avant nettoyage	Démonter complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral. Retirer d'éventuels capuchons du port de nettoyage. Pour les instruments équipés d'orifices et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation. Pendant le nettoyage de tubes d'aspiration équipés d'orifices pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur l'orifice de contrôle pour rincer le tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les plonger dans la solution de trempage. Placer les instruments espacés les uns des autres. Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.					
4) Nettoyage, Désinfection & Séchage	Nettoyage automatisé : Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique. Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/ désinfection. Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous :					
	Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type de détergent		
	Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O		
	Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre		
	Lavage 1	5 minutes	Point de consigne 66°C	Détergent à pH neutre		
	Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O		
	Rechercher soigneusement les éventuelles souillures restant sur les instruments					
	Nettoyage manuel : Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (pH 7,0-8,5) pendant 2 minutes au moins. Pour les instruments équipés de lumières et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation et faire tremper pendant un minimum de 2 minutes. Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer avec de l'eau déionisée puis nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0-8,5) pendant 10 minutes. Rincer minutieusement avec de l'eau déionisée à l'aide d'une seringue pour éliminer la solution nettoyante des lumières et ports de nettoyage. Nettoyer ainsi jusqu'à la disparition complète des résidus sur l'instrument. Sécher à l'air comprimé ou essuyer à l'aide d'un tissu non pelucheux. Examiner les instruments à la recherche d'éventuels taches ou signes de détérioration et les mettre hors service si nécessaire. Remarque : Lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons ou d'une machine à laver à aspersion, respecter les consignes du fabricant, en particulier pour ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments. Remarque : Des méthodes de nettoyage additionnelles peuvent être appliquées, notamment un prétrempage dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%.					
5) Maintenance, inspection et essais	Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. À la suite du nettoyage, lubrifier légèrement les instruments comportant des parties mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tel qu'un lait hydrosoluble ou une vaseline stérile. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.					
6) Conditionnement	Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire. Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux d'instruments spéciaux ou dans des plateaux de stérilisation. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée.					
7) Stérilisation (températures et durées minimales requises)	Les paramètres de stérilisation donnés ci-dessous doivent être utilisés pour des dispositifs entièrement démontés quand cela est possible. Pendant la stérilisation, ne pas mélanger des instruments de métaux différents, afin d'éviter une oxydation par électrolyse. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Ranger les instruments dans des boîtes à stérilisation perforées sur le dessus et le dessous, et sur des supports tels ceux utilisés en microchirurgie. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.					
		Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux pour instruments		
	Cycle	Gravité	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (R.-U.)
	Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Séchage: Instruments seuls et plateaux pour instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle du séchage. Plateaux à instruments en polymère (plastique) : temps de séchage de 40 minutes minimum et inspection visuelle du séchage.					
8) Stockage	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.					
9) Disposal	Instruments must be disposed of in accordance with applicable local regulations.					

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant valides pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Elles ne sont pas applicables aux dispositifs ou accessoires à usage unique qui doivent être détruits après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus. Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires. Toutes les validations ont été effectuées conformément à AAMI TIR12, (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux).

RETOURS

Contactez le service client d'Integra pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produits (numéro RGA) avant d'expédier le produit à Integra. Le numéro de RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour du produit. Tout produit retourné doit avoir été préalablement nettoyé et décontaminé, et doit être protégé dans un emballage approprié. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

GARANTIE LIMITÉE

A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un Produit Integra (ci-après dénommé le "Produit") que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Integra pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit), Integra remplacera, réparera ou ouvrira un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour le produit ou partie de ce dernier. Cette GARANTIE LIMITÉE s'étend uniquement à l'acquéreur ayant acquis le Produit directement auprès de Integra ou de sa filiale ou de son distributeur ou représentant agréé.

B. Pour bénéficier de cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :

- (1) Le Produit doit être utilisé à la date ou avant la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », si applicable.
- (2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.
- (3) Il y a lieu d'informer Integra de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.
- (4) Le Produit doit être retourné à Integra dans un délai de 30 (trente) jours après réception par Integra de la notification prévue au point (3) ci-dessus.

(5) Après examen du Produit par Integra, Integra devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Integra ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles d'un usage normal et (iii) la maintenance et les révisions périodiques prescrites ont bien été exécutées sur le Produit.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE MÊME ÉTABLIE PAR LA LOI OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas Integra ne sera tenu responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable à la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

EN English / Product Information and Instructions

DESCRIPTION OF THE DEVICES

Micro-France trocars are manually operated surgical instruments. They consist of a stainless steel mandrel used to establish surgical access to the abdominal, thoracic cavity or the neck, and a sleeve to maintain access for surgical and laparoscopic instruments. The trocars may include an automatic valve feature and a port with stopcock insufflation. Trocar accessories include threaded and smooth sleeves, and reduction sleeves, and parietal elevators.

Physicians should seek relevant pre-clinical education before attempting new surgical procedures, especially those in insufflated cavities.

MATERIALS

The instruments are fabricated of one of the following biocompatible materials: glass, ceramic, titanium nitride, stainless steel, tungsten, thermoset polymers (including silicone), thermoplastic polymers, sterling silver or chromed brass.

INTENDED USE

Trocars are intended to establish a port of entry for endoscopic instruments and accessories used during minimally invasive surgery.

INDICATIONS FOR USE

The trocars and accessories are intended to establish and maintain surgical access to the abdominal or thoracic cavity for surgical and laparoscopic instruments. The trocars may include an automatic valve feature and a port with stopcock for insufflation.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY

Before each use, check the outer surface of the parts introduced into the patient to verify that there is no rough surface, no sharp edges or undesirable protrusion which may cause a safety hazard.

WARNINGS

- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not bend, disassemble or force an instrument; breakage or failure of the instrument could occur, resulting in possible harm to the patient or user.
- Do not try to modify the instrument.
- Trocar canulas, if used with the device, should be inspected for sharp edges that may damage the electrical insulation of the instrument. When using a trocar canula, the working end of the device must pass entirely through the trocar canula for the device to function properly and effectively.
- The pathways of the current through conductive elements like metal instruments and endoscopes can cause local burns to the patient, the physician or another member of the care team. Contacting conductive elements with the active cautery area may cause undesired tissue heating and burns.
- To ensure proper functioning of dismantable devices and devices with accessories, check the assembly and the functionality of all elements of the device before use.
- Proper positioning of the patient is required to help displace out of the area of trocar penetration.
- Extreme caution is used when inserting the first trocar to avoid injury to organs and/or blood vessels.
- Ensure the incision size is adapted to the trocar size.
- Insert the trocar smoothly, in a stable way and adapted angle.
- During trocar introduction, care is taken to avoid stress to the axis of the trocar which could cause the device to bend.
- Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; Integra instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposure recommended to eradicate prions.

PRECAUTIONS

- Do not use abrasive cleaning products such as hard brushes, etc.
- Extreme care must be taken when handling and cleaning instruments with sharp points or edges.
- The use of trocars made entirely of plastic or metal is recommended with electrosurgical instruments in order to avoid thermal injuries in the surgical access zones.
- Delicate instruments should be handled with extreme care to prevent damage.
- Do not place the instrument on the patient when it is not being used.
- Verify that the instruments and accessories are compatible with the trocars.
- Do not tighten the different elements during the sterilization process to avoid deformation of the plastic material.
- Check the state of the seal(s) regularly.
- Using an instrument with a diameter smaller than the cannula, without a reducer sleeve, may result in desufflation of the body cavity.
- Slightly moisten the trocar head to enhance sealing efficiency.
- In the case of difficulty removing an instrument from the trocar sleeve, turn the device smoothly and exert a slight traction so as to avoid damage to the devices.

ADVERSE EVENTS

- Superficial lesions
- Bleeding
- Injury to abdominal wall
- Peritonitis
- Injury to internal vessels
- Hematoma
- Infection

INSTRUCTION FOR USE

- Reusable instruments must be cleaned and sterilized before the first use and before every new use.
- It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instruments for each use.
- Carefully insert and remove the instruments from the trocars. Close the jaws of the instruments when passing through trocars.
- Check the condition of instruments before and after each case. Remove from use any incomplete or poorly operating instruments.
- A small metallic key is supplied with trocar valve with stop cock; it is intended to open the stop cock during processing operations.

- Slightly moisten trocar before insertion into the trocar sleeve.

REPROCESSING INSTRUCTIONS for Reusable Instruments (PER ISO17664)

When applying dry times to Integra instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.

Warnings/ Precautions	To prevent stains, use distilled or demineralized water, and uses a neutral detergent to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.																											
INSTRUCTIONS																												
1) Bringing into service of a new instrument	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. The protection / silicone caps used during shipment must be removed before cleaning and sterilization procedures.																											
2) Preparation at the point of use	It is recommended that instruments be reprocessed as soon as is practical following use. Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water – do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning. Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.																											
3) Preparation before cleaning	Fully disassemble modular designed instrument for effective cleaning. Remove any cap covering the cleaning port, if applicable. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe. When cleaning suction tubes with holes to control suction, place gloved finger over the control hole to flush through the tube. Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution. Place instruments so they do not touch each other. Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.																											
4) Cleaning, disinfection and drying	<p>Cleaning: Automated: All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfectant manufacturers. Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfectant or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfectant cycle consisting of the following:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Recirculation Time</th> <th>Water temperature</th> <th>Detergent type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash 1</td> <td>3 minutes</td> <td>cold tap water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td>5 minutes</td> <td>hot tap water</td> <td>neutral pH enzymatic detergent</td> </tr> <tr> <td>Wash 1</td> <td>5 minutes</td> <td>66°C set point</td> <td>neutral pH detergent</td> </tr> <tr> <td>Rinse 1</td> <td>3 minutes</td> <td>hot tap water</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Thoroughly examine instruments for any residual soil.</p> <p>Cleaning: Manual: Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe and allow to soak for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5) detergent and deionized water for 10 minutes. Rinse thoroughly with deionized water, utilizing a syringe to thoroughly rinse cleaning solution from lumens and cleaning ports. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument. Dry with compressed air or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration, remove from use as appropriate. Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments. Note: Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.</p>					Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type	Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A	Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent	Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent	Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A			
Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type																									
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A																									
Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent																									
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent																									
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A																									
5) Maintenance, inspection and testing	Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Inspect components for any damage. If damage is observed, do not use the instrument until it is repaired. Following cleaning, lightly lubricate instruments with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.																											
6) Packaging	A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap is required. In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.																											
7) Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)	<p>The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. During sterilization, do not mix instruments of different metals, to avoid electrolyte oxidation. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Cycle</th> <th colspan="2">Instruments Only</th> <th colspan="3">Instruments Only or Instruments in Instrument Trays</th> </tr> <tr> <th>Gravity</th> <th>Gravity</th> <th>Pre-vac</th> <th>Pre-vac (FR/WHO)</th> <th>Pre-vac (U.K.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Time</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Drying: Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instrument Trays : 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness. Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness</p>					Cycle	Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays			Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (U.K.)	Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Time	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
Cycle	Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays																									
	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (U.K.)																							
Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																							
Time	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																							
8) Storage	Store instruments in a clean, dry area.																											
9) Disposal	Instruments must be disposed of in accordance with applicable local regulations.																											

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. They are not applicable to single use devices or single use accessories, which must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations. It remains the responsibility of the processor to ensure that reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions. All validations performed per AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETURNS

Contact Integra Customer Service to obtain a Return Goods Authorization number (RGA #) prior to shipping the product back to Integra. The RGA # should be prominently displayed on the outside of the return packaging and included on all paperwork enclosed with the return. All product returned should be decontaminated and cleaned, and all products should be safely packed in protective wrapping. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

LIMITED WARRANTY

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Integra Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Integra's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product), Integra will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Integra or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
- (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
- (3) Integra must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
- (4) The Product must be returned to Integra within thirty (30) days of Integra receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Integra, Integra shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Integra or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Integra be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

IT Italiano / Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI

I trocar Micro-France sono strumenti chirurgici a funzionamento manuale. Sono costituiti da un mandrino in acciaio inossidabile che serve a creare l'accesso chirurgico al collo o alla cavità toracica o addominale, e da un manicotto la cui funzione è mantenere l'accesso per gli strumenti chirurgici e laparoscopici. I trocar possono includere una funzione di valvola automatica e una porta con rubinetto per l'insufflaggio. Gli accessori dei trocar possono includere manicotti lisci o filettati, manicotti di riduzione e sollevatori parietali.

I medici dovranno avere ricevuto la debita formazione preclinica prima di intraprendere l'esecuzione di nuove procedure chirurgiche, in particolare quelle relative a cavità insufflate.

MATERIALI

Gli strumenti sono fabbricati in uno dei seguenti materiali biocompatibili: vetro, ceramica, nitrato di titanio, acciaio inossidabile, tungsteno, polimeri termindurenti (quali silicone), polimeri termoplastici, argento sterling od ottone cromato.

USO PREVISTO

Trocars are intended to establish a port of entry for endoscopic instruments and accessories used during minimally invasive surgery.

INDICAZIONI PER L'USO

I trocar servono a creare una porta d'ingresso per gli strumenti e gli accessori endoscopici utilizzati nella chirurgia mininvasiva.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono eventuali controindicazioni.

SICUREZZA

▪ Prima di ciascun utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti introdotte nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi affilati o protrusioni non desiderate che possono causare pericoli per la sicurezza.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questi strumenti per applicazioni diverse da quelle previste.
- Non piegare, smontare o forzare gli strumenti per evitare di danneggiarli o romperli, provocando il rischio di lesioni del paziente o dell'operatore.
- Durante il trattamento di strumenti contaminati, adottare appropriate misure di protezione personale.
- Non tentare di modificare lo strumento.
- Nel caso in cui vengano utilizzate cannule "trocar" insieme al dispositivo, le cannule devono essere controllate per individuare eventuali bordi affilati che possano danneggiare l'isolante elettrico dello strumento. Durante l'uso di una cannula trocar, è necessario che l'estremità operativa del dispositivo passi interamente attraverso la cannula trocar per garantire un funzionamento corretto ed efficace del dispositivo.
- I percorsi della corrente attraverso gli elementi conduttivi come gli strumenti di metallo e gli endoscopi possono causare ustioni locali al paziente, al medico o ad altri membri del team. Il contatto tra elementi conduttivi e la zona attiva di cauterizzazione può causare il surriscaldamento dei tessuti e ustioni.
- Per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi smontabili e dei dispositivi dotati di accessori, controllare il montaggio e la funzionalità di tutti gli elementi del dispositivo prima dell'uso.
- Il corretto posizionamento del paziente è necessario per aiutare a dislocare gli organi fuori dall'area di penetrazione del trocar.
- È necessario procedere con estrema cautela durante l'inserimento del primo trocar per evitare danni agli organi e/o ai vasi sanguigni.
- Accertarsi che le dimensioni dell'incisione siano adeguate alle dimensioni dei trocar.
- Inserire il trocar delicatamente, procedendo in modo stabile e con un'inclinazione adeguata.
- Durante l'introduzione del trocar, fare attenzione a evitare di sottoporre a stress l'asse del trocar per non rischiare di piegare il dispositivo.
- Smaltire lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD); gli strumenti Integra non sono stati convalidati per sopportare le esposizioni chimiche e termiche raccomandate per l'eradicazione dei prioni.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi quali spazzole rigide ecc.
- Prestare estrema attenzione durante l'utilizzo e la pulizia degli strumenti con punte o bordi acuminati.
- Con gli strumenti elettrochirurgici si raccomanda di usare trocar fatti interamente di plastica o di metallo per evitare lesioni termiche nelle zone di accesso chirurgico.
- Gli strumenti delicati devono essere maneggiati con estrema cura per evitarne il danneggiamento.
- NON posizionare lo strumento sul paziente quando non è in uso.
- Verificare che strumenti e accessori siano compatibili con i trocar.
- Non serrare tra loro i vari elementi durante il processo di sterilizzazione per evitare la deformazione del materiale plastico.
- Controllare regolarmente lo stato delle guarnizioni.
- L'uso di uno strumento con diametro inferiore a quello della cannula senza un manicotto di riduzione può determinare una desufflazione della cavità corporea.
- Inumidire leggermente la testa del trocar per aumentare l'efficacia della sigillatura.
- In caso di difficoltà nella rimozione di uno strumento dal manicotto del trocar, girare delicatamente il dispositivo ed esercitare una leggera trazione per evitare di danneggiare i dispositivi.

EVENTI INDESIDERATI

- Lesioni superficiali
- Sanguinamento
- Lesioni alla parete addominale
- Peritonite
- Lesioni ai vasi interni
- Ematomi
- Infezioni

ISTRUZIONI PER L'USO

- Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi.
- Spetta al personale chirurgico il compito di scegliere la strumentazione appropriata per ciascun utilizzo.

- Inserire ed estrarre con attenzione gli strumenti dai trocar. Chiudere le ganasce degli strumenti durante il passaggio attraverso i trocar.
- Verificare le condizioni degli strumenti prima e dopo ciascun utilizzo. Eliminare eventuali strumenti incompleti o difettosi.
- Una piccola chiave metallica viene fornita in dotazione con la valvola del trocar e il rubinetto; questa serve ad aprire il rubinetto durante le operazioni di trattamento.
- Inumidire leggermente il trocar prima di inserirlo nel manicotto.

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE di strumenti riutilizzabili (ISO17664)

In sede di applicazione volte di tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Integra e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di prevuoto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.

Avvertenze/ Precauzioni	Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata e un detergente neutro per la rigenerazione di questi strumenti. Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.																						
ISTRUZIONI																							
1) Messa in funzione di uno strumento nuovo	Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi. I tappi di protezione / silicone usati durante la spedizione devono essere rimossi prima delle procedure di pulizia e di sterilizzazione.																						
2) Preparazione al punto di utilizzo	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione degli strumenti una volta utilizzati quanto prima possibile. Risciacquare lo strumento subito dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere umidi gli strumenti (ad esempio, coprirli con un telo bagnato o immergere in acqua di rubinetto – non usare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata. Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.																						
3) Preparazione prima della pulizia	Per una pulizia efficace, smontare completamente lo strumento con struttura modulare. Rimuovere il coperchio di protezione della porta per la pulizia, se presente. Per gli strumenti che presentano lumi e per gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione. Per la pulizia dei tubi di aspirazione che presentano fori per il controllo dell'aspirazione, posizionare un dito coperto da guanto chirurgico sul foro di controllo per lavare internamente il tubo. Aprire gli strumenti articolati prima di collocarli nella soluzione di immersione. Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.																						
4) Pulizia, disinfezione e asciugatura	<p>Pulizia automatica: Tutti i vassoi devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione. Utilizzare un detergente con pH neutro raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente. Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo di ricircolo</th> <th>Temperatura acqua</th> <th>Tipo di detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio 1</td> <td>3 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto fredda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>5 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>Detergente enzimatico a pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio 1</td> <td>5 minuti</td> <td>Livello 66 °C</td> <td>Detergente a pH n neutro</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td>3 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verificare attentamente che gli strumenti non presentino tracce di sporco residuo. Un rack rigido per chirurgia minimamente invasiva (CMI) deve essere usato per pulire gli strumenti rigidi per CMI e gli strumenti con lumi per massimizzare l'efficienza di pulizia. Porte di aspirazione e porte di lavaggio devono essere collegate al rack CMI per permettere un flusso costante di soluzione all'interno delle zone degli strumenti difficili da raggiungere.</p> <p>Pulizia manuale: immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti che presentano lumi e gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione e lasciare in immersione per almeno 2 minuti. Utilizzare una spazzola per strumenti morbida per strofinare gli strumenti durante l'immersione nella soluzione detergente per rimuovere la materia organica. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi pulire con ultrasuoni in una soluzione composta da detergente tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 10 minuti. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata utilizzando una siringa per rimuovere completamente la soluzione di pulizia dai lumi e dalle porte di pulizia. Pulire in questo modo fino ad eliminare tutte le tracce di sporco residuo visibili sullo strumento. Asciugare con aria compressa o con un panno che non lasci pelucchi. Esaminare gli strumenti per l'eventuale presenza di macchie o deterioramento; rimuovere dall'uso se necessario. Nota: se si utilizza un dispositivo di pulizia a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del produttore, in particolare a quelle relative agli strumenti articolati e al posizionamento degli strumenti stessi. Nota: possono essere ammessi altri metodi di pulizia, quali la preimmersione in acqua ossigenata al 3%.</p>			Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente	Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A	Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro	Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH n neutro	Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A
Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente																				
Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A																				
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro																				
Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH n neutro																				
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A																				
5) Manutenzione, ispezione e verifica	Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Eseguire nuovamente la pulizia se sono presenti residui e non utilizzare strumenti danneggiati. Ispezionare i componenti per eventuali danni. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti con parti mobili. Utilizzare un lubrificante indicato per gli strumenti sterilizzabili quale, ad esempio, latte chirurgico idrosolubile. Non utilizzare spray al silicone.																						
6) Confezione	È consentito l'uso di materiale di avvolgimento standard per la sterilizzazione. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA. Nei set: gli strumenti possono essere riposti in contenitori appositi od in contenitori di sterilizzazione generici. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i contenitori adottando il metodo appropriato.																						
7) Sterilizzazione (temperature minime richieste; durate minime richieste)	I parametri di sterilizzazione indicati di seguito devono essere usati per i dispositivi che sono completamente smontati quando è possibile smontarli. Durante la sterilizzazione, non mettere insieme gli strumenti in metalli diversi, per evitare l'ossidazione elettrolitica. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e binari bloccandoli sulla prima tacca. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con la parte superiore e inferiore perforate e collocarli su supporti simili a quelli usati in microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente. Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.																						
	Solo strumenti		Solo strumenti o strumenti in vassoi per strumenti																				
	Ciclo	A gravità	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (RU)																	
	Temperatura:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																	
	Ora	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																	
	Asciugatura: Solo strumenti e cassette per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura. Cassette per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.																						
8) Conservazione	Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.																						
9) Smaltimento	Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali applicabili.																						

Le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Non riguardano i dispositivi e gli accessori monouso che, una volta utilizzati, devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate e adibite ad una rigenerazione appropriata. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura. Per alcuni dispositivi vengono fornite specifiche istruzioni di montaggio. In tali casi, per ulteriori istruzioni, consultare le istruzioni per il montaggio fornite unitamente al dispositivo. Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi e etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

RESTITUZIONE

NT112 A – 2015/09

Richiedere all'assistenza tecnica della Integra un numero di autorizzazione alla restituzione prima di rispedito il prodotto alla Integra (numero RGA). Il numero di autorizzazione alla restituzione deve essere indicato in maniera ben visibile all'esterno della confezione e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna la restituzione. Tutti i prodotti restituiti devono essere decontaminati e puliti e devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione. Tenere a disposizione il numero della fattura originale o il numero dell'ordine di acquisto per semplificare la procedura di verifica delle informazioni sulla garanzia.

GARANZIA LIMITATA

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Integra (di seguito definito il "Prodotto") che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Integra durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto), la Integra provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto od un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Integra o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:

(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro il/prima del "termine minimo di conservazione" o la "data di scadenza", ove applicabile.

(2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto ad uso improprio, abuso, incidente o ad una manipolazione inappropriata.

(3) La Integra deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.

(4) Il Prodotto deve essere restituito alla Integra entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte della Integra, come specificato al precedente punto (3).

(5) Contestualmente all'esame del Prodotto, la Integra stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato ad opera di terzi che non siano la Integra od un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ OD IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso la Integra potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza od altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti statutari della garanzia ai sensi della legislazione che disciplina la vendita di beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata da un tribunale di giurisdizione competente illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

DE Deutsch / Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Micro-France Trokare sind manuell betätigte chirurgische Instrumente. Sie bestehen aus einem Edelstahlmandrin, mit dem ein chirurgischer Zugang zur Bauch- oder Brusthöhle oder zum Hals geschaffen wird, und einer Hülse, die den Zugang für chirurgische und laparoskopische Instrumente aufrechterhält. Die Trokare können eine automatische Ventildfunktion und einen Anschluss mit einem Absperrhahn zur Insufflation aufweisen. Zubehörteile für Trokare sind mit Gewinde versehene und glatte Hülsen, Reduktionshülsen und Wand-Elevatorien.

Vor der Anwendung einer für ihn neuen Operationstechnik sollte der Chirurg präklinisch eine entsprechende Fortbildung in Anspruch nehmen, insbesondere vor Eingriffen in insufflierten Körperhöhlen.

MATERIALIEN

Die Instrumente können aus jedem der folgenden biologisch verträglichen Materialien bestehen: Glas, Keramik, Titanitrid, Edelstahl, Wolfram, Duroplast-Polymere (auch Silikon), thermoplastische Polymere, Sterling Silber oder verchromtes Messing.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Trokare sind zur Schaffung eines Zugangs für die bei minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen verwendeten endoskopischen Instrumente und Zubehörteile bestimmt.

INDIKATIONEN

Trokare und Zubehörteile sind zur Schaffung und Aufrechterhaltung eines chirurgischen Zugangs zur Bauch- oder Brusthöhle für chirurgische und laparoskopische Instrumente bestimmt. Die Trokare können eine automatische Ventildfunktion und einen Anschluss mit einem Absperrhahn zur Insufflation aufweisen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEIT

▪ Vor jedem Gebrauch die Außenfläche der in den Patienten einzuführenden Teile inspizieren, um zu prüfen, dass keine rauen Flächen, keine scharfen Kanten oder unerwünschte Vorsprünge vorhanden sind, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen können.

WARNHINWEISE

- Instrumente dieser Art immer nur für den jeweils vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen.
- Durch Biegen, Zerlegen, übermäßige Kraftanwendung, Bruch oder Versagen des Instruments können Patient und Arzt Verletzungen erleiden.
- Keine Modifizierungen am Instrument vornehmen
- Bei Verwendung von Trokarkanülen zusammen mit dem Instrument müssen diese auf scharfe Kanten inspiziert werden, die die elektrische Isolierung des Instruments beschädigen könnten. Bei Verwendung einer Trokarkanüle muss das elektrisch aktive Ende des Instruments vollständig durch die Trokarkanüle hindurch geschoben werden, damit das Instrument einwandfrei funktioniert und die gewünschten Ergebnisse erzielt.
- Der Stromverlauf durch leitfähige Elemente wie Metallinstrumente und Endoskope kann dem Patienten, dem Chirurgen oder anderen Mitgliedern des OP-Teams örtlich Verbrennungen zufügen. Die Berührung leitfähiger Objekte mit dem aktiven Bereich des Elektrokauters kann unbeabsichtigte Gewebeerwärmungen und Verbrennungen hervorrufen.
- Zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion zerlegbarer oder mit Zubehör versehener Geräte vor Gebrauch die Funktionstüchtigkeit sowohl der Baugruppe als Ganzes als auch ihrer einzelnen Elemente verifizieren.
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist erforderlich, da sie dazu beiträgt, Organe aus dem Bereich der Trokarpenetration zu verlagern.
- Bei der Einführung des Trokars mit äußerster Vorsicht vorgehen, um Verletzungen von Organen und/oder Blutgefäßen zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Größe der Inzision an die Trokargröße angepasst ist.
- Den Trokar gleichmäßig, stabil und in einem angemessenen Winkel einführen.
- Bei der Einführung des Trokars vorsichtig vorgehen, um eine axiale Belastung des Trokars zu vermeiden, die eine Biegung des Produkts verursachen könnte.
- Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit den Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Integra Instrumente sind nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Keine scheuernden Reinigungsprodukte wie z. B. harte Bürsten u. dgl. verwenden.
- Bei der Handhabung und Reinigung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.
- Es wird empfohlen, mit elektrochirurgischen Instrumenten vollständig aus Kunststoff oder Metall bestehende Trokare zu verwenden, um wärmebedingte Verletzungen in den chirurgischen Zugangsbereichen zu vermeiden.

- Mit empfindlichen Instrumenten immer mit äußerster Vorsicht hantieren, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Das Instrument bei Nichtverwendung nicht auf dem Patienten ablegen.
- Bestätigen, dass die Instrumente und Zubehörteile mit den Trokaren kompatibel sind.
- Die verschiedenen Elemente während des Sterilisationsvorgangs nicht festziehen, um Deformationen des Kunststoffmaterials zu vermeiden.
- Der Zustand der Dichtung(en) muss regelmäßig geprüft werden.
- Wenn ein Instrument mit einem Durchmesser, der kleiner als der der Kanüle ist, ohne Reduzierhülse verwendet wird, kann es zur Desufflation der Körperhöhle kommen.
- Den Trokarkopf leicht anfeuchten, um die Wirksamkeit der Dichtung zu steigern.
- Wenn sich die Entfernung eines Instruments aus der Trokarhülse schwierig gestaltet, das Produkt vorsichtig drehen und leichten Zug ausüben, um Schäden an den Produkten zu vermeiden.

ADVERSE EVENTS

- Oberflächliche Läsionen
- Blutung
- Verletzung der Bauchwand
- Peritonitis
- Verletzung von inneren Gefäßen
- Hämatom
- Infektion

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgenteams, die für den jeweiligen Einsatz geeigneten Instrumente auszuwählen.
- Die Instrumente vorsichtig in Trokarkanülen einführen und wieder herausziehen. Bei Instrumenten mit Klemmbacken diese vor dem Einführen in die Trokarkanüle schließen.
- Den Zustand der Instrumente vor und nach jeder Verwendung prüfen. Unvollständige oder schlecht funktionierende Instrumente außer Gebrauch nehmen.
- Bei Trokarventilen mit Absperrhahn liegt ein kleiner Metallschlüssel bei, mit dem der Absperrhahn bei der Aufbereitung geöffnet werden soll.
- Den Trokar vor der Einführung in die Trokarhülse leicht anfeuchten.

ANLEITUNG ZUR AUFBEREITUNG wiederverwendbarer Instrumente (GEMÄSS ISO17664)

Die Trockenzeiten für Integra-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z.B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Bei der Wiederaufbereitung dieser Instrumente entmineralisiertes Wasser und ein neutrales Reinigungsmittel verwenden. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.
--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANWEISUNGEN

1) Inbetriebnahme eines neuen Instruments Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die während des Versands verwendeten Schutz-/Silikonkappen müssen vor dem Reinigen und Sterilisieren entfernt werden.

2) Maßnahmen am Gebrauchsort Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Instrument sofort nach Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen. Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor dem Dekontaminieren, Reinigen und Sterilisieren feucht halten (beispielsweise mit einem feuchten Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine ausreichende Reinigungswirkung zu erzielen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden.

3) Maßnahmen vor dem Reinigen Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. Einen gegebenenfalls über dem Reinigungsanschluss angebrachten Verschluss entfernen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren. Bei der Reinigung von Absaugleitungen mit Öffnungen zur Regulierung der Saugwirkung einen Finger der behandschuhten Hand auf die Regulieröffnung legen, um die Leitung durchzuspülen. Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Reinigungslösung öffnen. Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern.

4) Reinigen, Desinfizieren und Trocknen **Reinigung: Automatisch:** Alle Schalen sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden. Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Instrumentenschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aus. Verwenden Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel, das vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts oder des Reinigungsmittels empfohlen wird. Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst:

Phase	Umwälzzeit	Wasser- temperatur	Art des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	--
Enzym- wäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C (Sollwert)	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel
Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	--

Die Instrumente gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen.

Reinigung: Manuell: Mindestens 2 Minuten lang in lauwarmem (unter 43 °C), mildem (pH 7,0-8,5) enzymatischem Reinigungsmittel mit entionisiertem Wasser einlegen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren und mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Mit entionisiertem Wasser abspülen und anschließend per Ultraschall 10 Minuten lang in einer lauwarmen, milden Lösung aus Reinigungsmittel und entionisiertem Wasser (unter 43 °C, pH 7,0-8,5) reinigen. Mit entionisiertem Wasser gründlich abspülen, dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung gründlich aus Lumina und Reinigungsanschlüssen spülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Schmutzreste an dem Instrument mehr sichtbar sind. Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Flecken oder Verschleiß überprüfen und gegebenenfalls außer Gebrauch nehmen. Hinweis: Bei Verwendung einer Ultraschallreinigungsanlage oder Sprühwaschmaschine den Empfehlungen des Herstellers folgen, speziell im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente. Hinweis: Unter Umständen müssen zusätzliche Reinigungsverfahren angewandt werden, z. B. vorheriges Einlegen in 3%ige Wasserstoffperoxidlösung.

5) Wartung, Prüfung und Test Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Die Bauteile auf Beschädigungen überprüfen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen nach dem Reinigen leicht schmieren. Ein für sterilisierbare Instrumente geeignetes Schmiermittel wie z. B. wasserlösliche Instrumentenmilch verwenden. Die Verwendung eines Silikonsprays ist nicht zulässig.

6) Verpackung Gewöhnliche Sterilisierverpackung ist ausreichend. In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich. Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Instrumentenablagen oder auf Sterilisationsablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Die Ablagen auf geeignete Weise einwickeln.

7) Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben.) Die nachstehenden Sterilisationsparameter gelten für vollständig zerlegte Geräte (sofern dies möglich ist). Während der Sterilisation keine Instrumente aus unterschiedlichen Metallen mischen, um eine elektrolytbedingte Oxidation zu vermeiden. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente in Sterilisationsbehältern mit Perforationen an der Ober- und Unterseite und auf Trägern, wie sie in der Mikrochirurgie üblich sind, ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu

	entnehmen. Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.				
	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen		
Zyklus	Gravitationsverfahren	Gravitationsverfahren	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Uhrzeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Nur Instrumente sowie Instrumentensiebe aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit. Instrumentensiebe auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.				
8) Aufbewahrung	Instrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.				
9) Entsorgung	Bei der Entsorgung der Instrumente sind die vor Ort geltenden Vorschriften zu befolgen.				

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Sie gelten jedoch nicht für zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Geräte oder Zubehörelemente; diese müssen nach Gebrauch unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für bestimmte Zubehörteile gelten besondere Anweisungen für den Zusammenbau. In solchen Fällen die dem Instrument und dem Zubehörteil beiliegende Zusatzanleitung für den Zusammenbau beachten. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (= Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfadens für die Hersteller von Medizinprodukten).

RÜCKSENDUNGEN

Wenden Sie sich an den Integra Kundendienst, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Integra senden. Die RGA-Nummer muss deutlich sichtbar auf der Außenseite der Verpackung sowie auf allen Begleitdokumenten angegeben sein, die Sie der Sendung beilegen. Zur Rücksendung bestimmte Produkte müssen vorher dekontaminiert, gereinigt und in einer Schutzhülle sicher verpackt werden. Halten Sie dabei bitte die Rechnungs- oder die Auftragsnummer bereit, damit Integra die Garantiebedingungen für das Produkt überprüfen kann.

GARANTIEERKLÄRUNG

A. Diese GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Integra Produkts die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Integra veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum), Integra das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird.

Diese GARANTIE gilt nur für Käufer, die das Produkt direkt von Integra, über Filialen, über den autorisierten Vertrieb oder durch einen autorisierten Vertreter erworben haben.

B. Ein Garantieanspruch liegt nur vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- (1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls anwendbar.
- (2) Das Produkt muss gemäß der Angaben auf dem Etikett benutzt werden und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Anwendung ausgesetzt werden.
- (3) Integra muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.
- (4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Integra gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Integra zurückgesandt werden.
- (5) Nach Untersuchung des Produkts durch Integra hat Integra festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als Integra oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) dass Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

C. Diese GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Integra für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, egal ob ein solcher Schadensanspruch auf Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder einer anderen Grundlage basiert.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieser GARANTIE durch eine zuständige Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Konflikt zu geltendem Recht stehend angesehen werden, bleibt die Gültigkeit des verbleibenden Teils der GARANTIE davon unberührt und alle Rechte und Verpflichtungen müssen so ausgelegt und angewendet werden, als ob diese GARANTIE den als ungültig angesehenen Teil oder die als ungültig angesehene Bedingung nicht enthielte.

ES Español / Instrucciones e información sobre el producto

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los trócares Micro-France son instrumentos quirúrgicos manuales. Están formados por un mandril de acero inoxidable utilizado para establecer el acceso quirúrgico a las cavidades abdominal y torácica, o el cuello, y una funda destinada a conservar el acceso para los instrumentos quirúrgicos y laparoscópicos. Los trócares pueden incluir una válvula automática y un puerto con llave de paso para la insuflación. Los accesorios de los trócares incluyen fundas roscadas y lisas, fundas de reducción y elevadores parietales.

Antes de intentar nuevos procedimientos quirúrgicos, en especial los que se realizan en cavidades insufladas, los facultativos deben recibir formación preclínica relevante.

MATERIALES

El instrumental se fabrica con uno de los siguientes materiales biocompatibles: vidrio, cerámica, nitrógeno de titanio, acero inoxidable, tungsteno, polímeros termoestables (incluyendo la silicona), polímeros termoplásticos, plata de ley o latón cromado.

UTILIZACIÓN PREVISTA

Los trócares están diseñados para establecer un puerto de entrada para los instrumentos endoscópicos y los accesorios utilizados durante una intervención mínimamente invasiva.

INDICACIONES DE USO

Los trócares y los accesorios están diseñados para establecer y mantener un acceso quirúrgico a las cavidades abdominal o torácica para los instrumentos quirúrgicos y laparoscópicos. Los trócares pueden incluir una válvula automática y un puerto con llave de paso para la insuflación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

SEGURIDAD

- Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las piezas introducidas en el paciente para comprobar que no haya ninguna superficie rugosa, ningún borde afilado ni ninguna protuberancia indeseada que puedan suponer un peligro.

ADVERTENCIAS

- No utilice estos instrumentos para fines distintos de los previstos.

- No doble, desmonte ni fuerce el instrumental, ya que podría producirse su rotura o fallo, con la consiguiente posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario.
- No intente alterar el instrumento.
- Cuando utilice cánulas de trocar con el dispositivo, tendrá que determinar si existen bordes afilados que puedan dañar el aislamiento eléctrico del instrumento. Si usa una cánula de trocar, pase completamente el extremo útil del dispositivo a través de ella para que el dispositivo funcione de forma correcta y eficaz.
- El paso de la corriente a través de elementos conductores como los instrumentos de metal y endoscopios puede provocar quemaduras locales al paciente, el facultativo u otro miembro del equipo médico. El contacto de elementos conductores con el área activa de cauterio puede causar un calentamiento no deseado de los tejidos y quemaduras.
- Para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos desmontables o con accesorios, compruebe el montaje y la funcionalidad de todos los elementos del dispositivo antes de su uso.
- El paciente debe colocarse adecuadamente para ayudar a desplazar los órganos fuera del área de penetración del trocar.
- Tenga un cuidado extremo al insertar el primer trocar para evitar lesionar los órganos o los vasos sanguíneos.
- Asegúrese de que el tamaño de la incisión esté adaptado al tamaño del trocar.
- Inserte el trocar suavemente, de una forma estable y con un ángulo adaptado.
- Durante la introducción del trocar, deberá tenerse cuidado para evitar tensiones en el eje de este que podrían provocar que el dispositivo se doble.
- Descarte el instrumento tras una presunta exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ). Los instrumentos de Integra no se han validado para soportar la exposición química y térmica recomendada para erradicar priones.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No utilice productos de limpieza abrasivos, como cepillos rígidos, etc.
- Tenga especial cuidado durante el manejo y la limpieza de instrumentos con puntas o bordes afilados.
- Se recomienda el uso de trocares hechos totalmente de plástico o metal con los instrumentos electroquirúrgicos a fin de evitar heridas térmicas en las zonas de acceso quirúrgico.
- Los instrumentos delicados deben manipularse con sumo cuidado para evitar dañarlos.
- No coloque el instrumento sobre el paciente cuando no esté en uso.
- Compruebe que los instrumentos y accesorios sean compatibles con los trocares.
- Para evitar la deformación del material de plástico, no apriete los diversos componentes durante el proceso de esterilización.
- Compruebe el estado de los sellos con regularidad.
- Si utiliza un instrumento con un diámetro menor que el de la cánula, sin una funda reductora, podría provocar el desinflado de la cavidad corporal.
- Humedezca ligeramente la cabeza del trocar para mejorar la eficacia del sellado.
- En caso de encontrarse con alguna dificultad al extraer un instrumento de la funda del trocar, gire el dispositivo con suavidad y ejerza una ligera tracción para evitar dañar los dispositivos.

REACCIONES ADVERSAS

- Lesiones superficiales
- Hemorragia
- Lesiones en la pared abdominal
- Peritonitis
- Lesiones en los vasos internos
- Hematoma
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO

- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada nuevo uso.
- Es responsabilidad del equipo quirúrgico seleccionar los instrumentos apropiados para cada uso.
- Inserte con cuidado los instrumentos en los trocares y extráigalos con igual cuidado. Cierre las mordazas de los instrumentos al pasar por los trocares.
- Compruebe el estado de los instrumentos antes y después de cada caso. Retire del servicio los instrumentos que estén incompletos o que no funcionen correctamente.
- Junto a la válvula del trocar y la llave de paso, se suministra una pequeña llave metálica; está diseñada para abrir la llave de paso durante las operaciones de procesamiento.
- Humedezca ligeramente el trocar antes de su inserción en la funda.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO para instrumentos reutilizables (CONFORME A LA NORMA ISO 17664)

Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos y sus accesorios de Integra, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevación sanitaria estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos hasta un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.

Advertencias y medidas preventivas	Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar el instrumental. No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro de amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.																						
INSTRUCCIONES																							
1) Poner en funcionamiento un nuevo instrumento	Este producto se entrega sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como en usos posteriores. Deben retirarse los capuchones de protección/ silicona utilizados durante el transporte antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y esterilización.																						
2) Preparación en el momento del uso	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización. Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga el instrumental húmedo (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o satúrelo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar que se realice una limpieza adecuada. Los instrumentos con puertos de limpieza y/o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.																						
3) Preparación antes de la limpieza	Desensamble el instrumental desmontable en su totalidad para que la limpieza sea eficaz. Retire cualquier capuchón que cubra el puerto de limpieza, si fuera pertinente. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación. Cuando limpie los tubos de aspiración con agujeros para controlar la aspiración, coloque un dedo protegido con un guante sobre el agujero de control para enjuagar a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de colocarlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros. Nota: es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.																						
4) Limpieza, desinfección y secado	<p>Limpieza Automática: Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático. Retire el instrumental y el equipo de las bandejas antes de colocarlas en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. Utilice un detergente con pH neutro recomendado por los fabricantes del equipo de lavado/desinfección o del detergente. Estos productos se han validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo de recirculación</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>agua corriente fría</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>5 minutos</td> <td>agua corriente caliente</td> <td>detergente enzimático con pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>5 minutos</td> <td>66 °C punto de ajuste</td> <td>detergente con pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Aclarado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>agua corriente caliente</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>			Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente	Pre-lavado 1	3 minutos	agua corriente fría	N/A	Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente	detergente enzimático con pH neutro	Lavado 1	5 minutos	66 °C punto de ajuste	detergente con pH neutro	Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente	N/A
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente																				
Pre-lavado 1	3 minutos	agua corriente fría	N/A																				
Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente	detergente enzimático con pH neutro																				
Lavado 1	5 minutos	66 °C punto de ajuste	detergente con pH neutro																				
Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente	N/A																				

	Examine minuciosamente si queda algún resto de suciedad en los instrumentos.																								
	Limpieza Manual: Sumerja el instrumental en una solución tibia (menos de 43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación y déjela actuar durante al menos 2 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente con un detergente moderadamente templado (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante 10 minutos. Aclare exhaustivamente con agua desionizada, utilizando una jeringa para eliminar por completo la solución de limpieza de los lúmenes y los puertos de limpieza. Limpie de este modo hasta que no queden restos de suciedad visibles en el instrumento. Seque con aire comprimido o con un paño que no desprenda pelusa. Examine el instrumental para detectar manchas o signos de deterioro, y deseche según sea necesario. Nota: si utiliza un limpiador por ultrasonidos o un equipo de lavado de chorro, siga las recomendaciones del fabricante, en concreto las relativas al instrumental articulado y la colocación de los mismos. Nota: puede estar justificado utilizar métodos adicionales de limpieza, incluida la sumersión previa en peróxido de hidrógeno al 3%.																								
5) Mantenimiento, inspección y verificación	Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Limpie de nuevo si existen restos y no utilice el instrumental si está dañado. Inspeccione los componentes para comprobar que no estén dañados. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. Tras la limpieza, lubrique levemente las piezas móviles del instrumental. Utilice un lubricante válido para instrumental esterilizable, como lubricante vegetal hidrosoluble para instrumental. No utilice sprays de silicona.																								
6) Embalaje	Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA. En conjunto: el instrumental puede colocarse en bandejas de instrumental específicas o en bandejas de esterilización de uso general. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas usando un método apropiado.																								
7) Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).	Los parámetros de esterilización indicados a continuación deben utilizarse para dispositivos que estén totalmente desmontados cuando exista esta posibilidad. Durante la esterilización, no mezcle los instrumentos de diferentes metales a fin de evitar la oxidación electrolítica. Cierre el instrumental con pasadores y engranaje de cremallera en la primera muesca. Disponga el instrumental en recipientes de esterilización perforados en las superficies superior e inferior, y en soportes como los empleados en microcirugía. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente. Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto, que se puede esterilizar envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor.																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Solo instrumentos</th> <th colspan="3">Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos</th> </tr> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Gravedad</th> <th>Gravedad</th> <th>Prevació</th> <th>Prevació (FR/OMS)</th> <th>Prevació (RU)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Secado: Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado. Bandejas de instrumentos con base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.</p>		Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos			Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevació	Prevació (FR/OMS)	Prevació (RU)	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tiempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos																						
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevació	Prevació (FR/OMS)	Prevació (RU)																				
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																				
Tiempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																				
8) Almacenamiento	Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.																								
9) Eliminación	Los instrumentos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales aplicables.																								

Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. No son aplicables a dispositivos o accesorios de un solo uso, los cuales deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso. Algunos dispositivos requieren instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte las instrucciones de montaje proporcionadas con el dispositivo para ver indicaciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la norma AAMI TIR12 (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Integra para obtener el número de autorización de devolución del producto (número RGA) antes de devolver el producto a Integra. El número RGA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje de devolución e incluirse en la documentación que se adjunta con el envío para devolución. Todos los productos devueltos deben descontaminarse, limpiarse y empaquetarse de forma segura en un envase de protección. Tenga a mano el número de factura o de pedido de compra original para facilitar la verificación de la información de la garantía.

GARANTÍA LIMITADA

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Integra (en adelante, "el Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Integra durante el plazo de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos), Integra sustituirá, reparará o emitirá un abono (ajustado según la antigüedad del Producto) por él o por alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA sólo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Integra, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para hacer alguna reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:

- (1) El Producto debe en o antes de la fecha "No utilizar después de" o "Utilizar antes de", si procede.
- (2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan, y no puede alterarse ni someterse a usos incorrectos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.
- (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Integra en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.
- (4) El Producto debe devolverse a Integra en los treinta (30) días posteriores a la recepción por Integra de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
- (5) Tras examinar el Producto, Integra deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Integra o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal, y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicos prescritos para el Producto.

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a las condiciones especificadas expresamente en ella. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Integra se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA son declarados ilegales, inaplicables o contrarios a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o el término considerados inválidos.

NL Nederlands / Productinformatie en instructies

BESCHRIJVING VAN DE INSTRUMENTEN

Micro-France-trocarts zijn handbediende chirurgische instrumenten. Ze bestaan uit een roestvrijstalen mandrijn die gebruikt wordt om chirurgische toegang tot de buikholtte, de borstholte of de hals te verkrijgen, en een huls om toegang te handhaven voor chirurgische en laparoscopische instrumenten. De trocarts kunnen voorzien zijn van een automatische klep en een poort met afsluitkraan voor insufflatie. Trocartaccessoires zijn onder meer: hulzen met of zonder schroefdraad, reduceerhulzen en elevators voor het pariëtale blad van pleura of peritoneum.

De artsen dienen relevante preklinische training te volgen alvorens te proberen nieuwe chirurgische ingrepen uit te voeren, met name als het gaat om ingrepen in met gas/lucht gevulde lichaamsholtes.

MATERIALEN

De instrumenten worden vervaardigd uit een van de volgende biocompatibele materialen: glas, keramiek, titaniumnitride, roestvrij staal, wolfram, thermisch gevormde polymeren (waaronder siliconen), thermoplastische polymeren, zilverlegering of verchroomd messing.

TOEPASSING

Trocarts dienen voor het maken van een toegangspoort voor endoscopische instrumenten en accessoires die gebruikt worden tijdens minimaal invasieve chirurgie.

GEBRUIKSINDICATIES

De trocarts en accessoires dienen voor het verkrijgen en handhaven van chirurgische toegang tot de buik- of borstholte voor chirurgische en laparoscopische instrumenten. De trocarts kunnen voorzien zijn van een automatische klep en een poort met afsluitkraan voor insufflatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEID

Controleer vóór elk gebruik de buitenkant van de delen die in de patiënt worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een ruw oppervlak, scherpe randen of ongewenste uitsteeksels die een veiligheidsrisico zouden kunnen vormen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn bedoeld.
- Buig het instrument niet, haal het niet uit elkaar en gebruik geen overmatige kracht. Anders kan het instrument breken of defect raken, met mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker als gevolg.
- Het instrument mag niet worden gemodificeerd.
- Als trocartcanules worden gebruikt met het instrument, dienen deze geïnspecteerd te worden op scherpe randen die het elektrische isolatiemateriaal van het instrument kunnen beschadigen. Bij gebruik van een trocartcanule moet het actieve uiteinde van het instrument volledig door de trocartcanule heen worden gevoerd om het instrument goed en effectief te laten functioneren.
- De weg die de stroom volgt door geleidende delen zoals metalen instrumenten en endoscopen, kan bij de patiënt, de arts of een ander lid van het medisch team plaatselijke brandwonden veroorzaken. Geleidende delen die in aanraking komen met het actieve elektrocauterisatiegebied, kunnen ongewenste weefselverhitting en brandwonden veroorzaken.
- Voor een goede functionaliteit van de demonteerbare instrumenten en de instrumenten met accessoires dient het gehele instrument en de functionaliteit van alle onderdelen van het instrument voor gebruik te worden gecontroleerd.
- Juiste positionering van de patiënt is vereist om te helpen organen buiten het gebied van trocartpenetratie te houden.
- Het inbrengen van de eerste trocart moet uiterst voorzichtig gebeuren om letsel aan organen en/of bloedvaten te vermijden.
- Zorg dat de grootte van de incisie geschikt is voor de trocartmaat.
- Breng de trocart gelijkmatig, op stabiele wijze en onder een geschikte hoek in.
- Tijdens het inbrengen van de trocart moet worden vermeden dat kracht wordt uitgeoefend op de as van de trocart waardoor het hulpmiddel zou kunnen buigen.
- Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); voor Integra-instrumenten is niet vastgesteld of ze bestand zijn tegen de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het inactiveren van prionen.

VOORZORGSMAATREGELLEN

- Gebruik geen schurende schoonmaakproducten, zoals harde borstels en dergelijke.
- Er moet zeer voorzichtig worden omgegaan met instrumenten met scherpe punten of randen.
- In combinatie met elektrochirurgische instrumenten wordt het gebruik aangeraden van trocarts die geheel van kunststof of metaal zijn, om letsel ten gevolge van verhitting in de chirurgische toegangsgebieden te voorkomen.
- Kwetsbare instrumenten moeten zeer voorzichtig worden behandeld om schade te voorkomen.
- Plaats het instrument niet op de patiënt als het instrument niet in gebruik is.
- Verifieer dat de instrumenten en accessoires compatibel zijn met de trocarts..
- Draai de verschillende elementen niet vast tijdens het sterilisatieproces, om vervorming van het plastic materiaal te voorkomen.
- Controleer de toestand van de afdichting(en) regelmatig.
- Als een instrument met een kleinere diameter dan de canule wordt gebruikt, zonder een reduceerhuls, kan dat tot desufflatie van de lichaamsholte leiden.
- Bevochtig de trocartkop licht om een betere afdichting te verkrijgen.
- Als het verwijderen van een instrument uit de trocarthuls moeizaam gaat, draai het hulpmiddel dan gelijkmatig en oefen een lichte trekkracht uit om beschadiging van de hulpmiddelen te vermijden.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Oppervlakkige laesies
- Bloeding
- Letsel aan de buikwand
- Peritonitis
- Letsel aan interne bloedvaten
- Hematoom
- Infectie

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Herbruikbare instrumenten moeten vóór het eerste gebruik en voor elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgische team om voor elk gebruik de juiste instrumenten te kiezen.
- Plaats de instrumenten voorzichtig in de trocarts en verwijder ze weer voorzichtig. Sluit de bek van de instrumenten als u ze door trocarts heen voert.
- Controleer voor en na elk gebruik de toestand van de instrumenten. Neem incomplete of slecht werkende instrumenten uit gebruik.
- Er wordt een kleine metalen sealteel meegeleverd met de trocartklep en afsluitkraan; hiermee kan de afsluitkraan worden geopend tijdens verwerkingsprocedures.
- Bevochtig de trocart licht voordat u deze in de trocarthuls steekt.

HERGEBRUIKINSTRUCTIES voor herbruikbare instrumenten (CONFORM ISO17664)

Bij het toepassen van droogtijden op instrumententrays en bijbehorende accessoires van Integra, kunnen andere droogtijden nodig zijn dan de standaardparameters voor voorvacuüm in de gezondheidszorg. De huidige aanbevolen droogtijden kunnen variëren van een standaardperiode van 15 minuten tot een langere periode van 40 minuten. Dit is vooral belangrijk voor instrumententrays van polymeer (plastic). De gebruiker dient voldoende mogelijkheden te hebben om de droogtijd te controleren, zoals visuele inspectie.

Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen	Voorkom vlekken door gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken. Koude onderdompeling in oplossingen met glutaraaldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.
INSTRUCTIES	
1) Ingebruikneming van een nieuw instrument	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder de beschermingsdopjes / siliconen dopjes voordat u de reinigings- en sterilisatieprocedures start.
2) Voorbereiding vlak voor gebruik	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik van instrumenten de hergebruiksinstructies uit te voeren. Spoel instrumenten na gebruik direct in gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Houd de instrumenten vochtig na gebruik en vóór ontsmetting, reiniging en sterilisatie (bijvoorbeeld door ze af te dekken met een natte doek of nat te maken met kraanwater – gebruik geen zoutoplossing) om ervoor te zorgen dat ze voldoende kunnen worden gereinigd. Instrumenten met reinigingspoorten en/of zuigbuizen dienen te worden gespoeld met pH-neutraal enzymatisch

	reinigingsmiddel en dienen vervolgens te worden afgespoeld met leidingwater.																								
3) Voorbereiding vóór reiniging	Haal modulair opgebouwde instrumenten volledig uit elkaar om ze effectief te kunnen reinigen. Verwijder indien van toepassing het dopje dat de reinigingsopening afdekt. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Houd bij het reinigen van zuigslangen met gaten om de zuigkracht te regelen, een vinger (met handschoen) op het betreffende gat en spoel de slang door. Maak scharnierende instrumenten open voordat u ze in de weekoplossing legt. Plaats instrumenten zo dat ze elkaar niet raken. Opmerking: Spoelen met stromend water tussen ontsmetting en reiniging is essentieel om het risico op een reactie tussen de twee oplossingen te voorkomen.																								
4) Reiniging, ontsmetting en drogen	<p>Reiniging: automatisch: Alle trays dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst. Haal instrumenten en apparatuur uit de instrumententrays voordat u ze in af wasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector. Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de af wasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel. Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus die uit het volgende bestaat:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Her- circulatietijd</th> <th>Water- temperatuur</th> <th>Type reinigingsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwas 1</td> <td>3 minuten</td> <td>koud leidingwater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Enzymatische was</td> <td>5 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Was 1</td> <td>5 minuten</td> <td>instelpunt 66 °C</td> <td>pH-neutraal reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Spoeling 1</td> <td>3 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Controleer de instrumenten zorgvuldig op achtergebleven vuilresten.</p> <p>Reiniging: handmatig: Week de instrumenten gedurende minimaal twee minuten in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild enzymatisch reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Dompel ten minste 2 minuten onder. Was de instrumenten met een zachte instrumentenborstel terwijl ze in de reinigingsoplossing ondergedompeld blijven, om organisch materiaal te verwijderen. Spoel de instrumenten met gedeïoniseerd water en reinig ze vervolgens ten minste tien minuten ultrasoon in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Spoel de instrumenten grondig met gedeïoniseerd water en gebruik een spuit om alle reinigingsoplossing uit de lumina en reinigingsopeningen te spoelen. Reinig op deze manier totdat er geen vuil op het instrument meer zichtbaar is. Droog het instrument met perslucht of een schone, pluisvrije doek. Controleer de instrumenten op vlekvorming of aantasting; gebruik ze zo nodig niet meer. Opmerking: Bij gebruik van een ultrasone reinigingsinstallatie of een afwasmachine met sproeiërs dient u de aanbevelingen van de fabrikant op te volgen, met name met betrekking tot scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten. Opmerking: Er kunnen aanvullende reinigingsmethoden worden aanbevolen, zoals voorweken in 3% waterstofperoxide.</p>	Fase	Her- circulatietijd	Water- temperatuur	Type reinigingsmiddel	Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	N.v.t.	Enzymatische was	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel	Was 1	5 minuten	instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel	Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	N.v.t.				
Fase	Her- circulatietijd	Water- temperatuur	Type reinigingsmiddel																						
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	N.v.t.																						
Enzymatische was	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel																						
Was 1	5 minuten	instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel																						
Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	N.v.t.																						
5) Onderhoud, inspectie en test	Controleer of het instrument schoon is en goed werkt. Reinig het opnieuw als er vuil aanwezig is en neem een beschadigd instrument uit gebruik. Inspecteer onderdelen op schade. Repareer een beschadigd instrument voordat u het hergebruikt. Smeer instrumenten met beweegbare onderdelen na reiniging lichtjes. Gebruik een smeermiddel dat bedoeld is voor steriliseerbare instrumenten, zoals een in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.																								
6) Verpakking	Een standaard sterilisatiehoek kan worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek verplicht. In setjes: Instrumenten kunnen in daartoe bestemde cassettes of sterilisatiebakjes voor algemeen gebruik worden geplaatst. Zorg ervoor dat de scherpe randen worden beschermd. Verpak de cassettes of bakjes op de daarvoor geschikte manier.																								
7) Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)	<p>Onderstaande sterilisatieparameters dienen te worden gebruikt voor instrumenten die voor zover mogelijk volledig uit elkaar zijn gehaald. Steriliseer nooit gelijktijdig instrumenten van verschillende metalen, om elektrolytoxidatie te voorkomen. Sluit instrumenten met pallen en beugels op de eerste uitsparing. Rangschik de instrumenten in sterilisatiecontainers met perforaties in boven- en onderkant en op steunen zoals in microchirurgie worden gebruikt. Voer de juiste cyclus uit volgens de onderstaande tabel. Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden uitgevoerd. Deze instrumenten zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Alleen instrumenten</th> <th colspan="3">Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen</th> </tr> <tr> <th>Cyclus</th> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Prevacuüm</th> <th>Prevacuüm (FR/WHO)</th> <th>Prevacuüm (V.K.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatuur</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tijd</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Drogen: Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn. Instrumententrays op polymere basis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</p>		Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen			Cyclus	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (V.K.)	Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tijd	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen																						
Cyclus	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (V.K.)																				
Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																				
Tijd	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																				
8) Opslag	Bewaar instrumenten op een schone, droge plaats.																								
9) Afvoer	Instrumenten moeten worden afgevoerd conform de toepasselijke plaatselijke voorschriften.																								

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten of accessoires voor eenmalig gebruik, welke na gebruik moeten worden vernietigd overeenkomstig de betreffende lokale bepalingen. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt ervoor te zorgen dat hergebruikinstructies worden uitgevoerd met gevalideerde apparatuur, zodat het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist. Op sommige instrumenten zijn specifieke montage-instructies van toepassing. Raadpleeg in dat geval de bij het instrument meegeleverde montagebijlage voor aanvullende instructies. Alle validaties worden uitgevoerd conform AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Het ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten)).

RETOURZENDINGEN

Neem contact op met de klantenservice van Integra voor een retour-autorisatienummer voordat u het product aan Integra retourneert. Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de buitenkant van de retourverpakking en op alle bij de retourzending ingesloten documenten. Alle geretourneerde producten moeten ontsmet en gereinigd zijn en alle producten moeten veilig worden verpakt in een beschermende verpakking. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens.

BEPERKTE GARANTIE

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Integra (hierna te noemen het "Product") heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificatie van Integra gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten), Integra het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Integra of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

- (1) Indien van toepassing moet het Product vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum zijn gebruikt.
- (2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
- (3) Integra moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
- (4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Integra worden geretourneerd nadat Integra schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
- (5) Na onderzoek van het Product door Integra, zal Integra hebben vastgesteld of: (i) het Product niet gerepareerd of gewijzigd is door enig ander persoon dan door Integra of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet bediend is onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DANWEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Integra is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele,

verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig geldig rechtsinstituut als onwettig, niet uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en uitgevoerd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig beschouwd is niet bevatte.

DA Dansk / Produktinformation og -vejledning

BESKRIVELSE AF ENHEDERNE

Micro-France trokarer er kirurgiske instrumenter beregnet til manuel brug. De omfatter en rustfri mandrel, der anvendes til at etablere kirurgisk adgang til den bughulen, brystkassen eller halsen, og en muffe til at opretholde adgang for kirurgiske laparoskopiske instrumenter. Trokarerne kan omfatte en automatisk ventilfunktion og en port med stophaneinsufflation. Trokartilbehør omfatter genvindskårne og glatte muffer, reduktionsmuffer og parietalelevatorer.

Læger skal følge relevant præklinisk uddannelse, før de forsøger sig med nye kirurgiske indgreb, især i insufflerede hulrum.

MATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af et af følgende biokompatible materialer: glas, keramik, titaniumnitrid, rustfrit stål, tungsten, termohærdede polymerer (herunder silikone), termoplastiske polymerer, sterlingsølv eller krombelagt messing.

TILSIGTET BRUG

Trokarer er beregnet til at etablere en indgangsport for endoskopiske instrumenter og tilbehør anvendt under minimalt invasiv operation.

INDIKATIONER FOR BRUG

Trokarerne og tilbehør er beregnet til at etablere og opretholde kirurgisk adgang til bughulen eller brystkassen for kirurgiske og laparoskopiske instrumenter. Trokarerne omfatter muligvis en automatisk ventilfunktion og en port med stophane for insufflation.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHED

▪ Kontrollér inden hver brug de ydre flader på de dele, der indføres i patienten, for at bekræfte, at der ikke er nogen ujævne overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, som kan medføre sikkerhedsmæssige risici.

ADVARSLER

- Disse instrumenter må ikke bruges til andre formål end det, de er beregnet til.
- Undlad at bøje, adskille eller forcere et instrument. Instrumentet kan gå i stykker eller svigte, hvilket muligvis kan skade patient eller bruger.
- Forsøg ikke at ændre på instrumentet.
- Hvis trokarkanyler anvendes sammen med enheden, skal de undersøges for skarpe kanter, der kan beskadige instrumentets elektriske isolering. Når en trokarkanyle anvendes, skal den del af enheden, der arbejder, være ført helt igennem trokarkanylen, for at enheden kan fungere korrekt og effektivt.
- Når strømmen ledes gennem ledende dele såsom metalinstrumenter og endoskoper, kan det forårsage lokale forbrændinger på patienten, lægen eller andre på operationsstuen. Hvis ledende dele kommer i kontakt med det aktive kauteriseringsområde, kan det medføre utilsigtet opvarmning og forbrænding af væv.
- Før enheden tages i brug, skal det kontrolleres, at monteringen er korrekt, og at alle dele fungerer, som de skal; dette for at sikre, at aftagelige enheder og enheder med tilbehør fungerer korrekt.
- Korrekt placering af patienten er afgørende for at hjælpe med at flytte organer uden for trokarpenetreringsområdet.
- Der skal anvendes den yderste forsigtighed ved indføring af den første trokar for at undgå beskadigelse af organer og/eller blodkar.
- Sørg for, at incisionens størrelse er tilpasset trokarstørrelsen.
- Indfør trokaren jævnt, på en stabil måde og i en afpasset vinkel.
- Under trokarindføring skal der udvises forsigtighed for at undgå, at trokarens akse belastes, hvilket kan forårsage bøjning af enheden.
- Kasser instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Integra-instrumenter er ikke blevet godkendte til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.

FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke slibende rengøringsprodukter såsom hårde børster osv.
- Instrumenter med skarpe spidser eller kanter skal håndteres og rengøres yderst forsigtigt.
- For at undgå forbrændinger omkring de kirurgiske adgangssteder anbefales det ved brug af elektrokirurgiske instrumenter at anvende trokarer, der er fremstillet udelukkende af plastik eller metal.
- Skrøbelige instrumenter skal håndteres yderst forsigtigt for at undgå skader.
- Anbring ikke instrumentet på patienten, når det ikke anvendes.
- Kontrollér at instrumenterne og tilbehørene er kompatible med trokarerne.
- Fastspænd ikke de forskellige elementer under steriliseringsprocessen for at undgå deformation af plastikmaterialet.
- Tilstanden af tætninger skal efterses regelmæssigt.
- Brug af et instrument med en diameter, der er mindre end kanylen, uden et overgangshylster, kan resultere i desufflering af krophulen.
- Trokarhovedet skal fugtes let for at øge tætningseffektiviteten.
- Hvis det er svært at fjerne et instrument fra trokarhylsteret, skal enheden drejes jævnt, og der skal anvendes en smule trækraft for at undgå at beskadige enhederne.

BIVIRKNINGER

- Overfladiske læsioner
- Blødning
- Beskadigelse af abdominalvæggen
- Peritonitis
- Beskadigelse af indre kar
- Hæmatom
- Infektion

BRUGSANVISNING

- Genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse, inkl. den første gang og hver efterfølgende brug.
- Det er operationsholdets ansvar hver gang at vælge de passende instrumenter.
- Indfør og fjern forsigtigt instrumenterne fra trokarerne. Luk kæberne på instrumenterne, når de føres gennem trokarerne.
- Kontrollér instrumenternes tilstand før og efter hver anvendelse. Kassér alle ukomplette eller dårligt fungerende instrumenter.
- En lille metalnøgle forsynes med trokarventilen og stophanen. Den er beregnet til at åbne stophanen under behandlinger.
- Fugt trokaret let før indføring i trokarhylster.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING for genanvendelige instrumenter (I henhold til ISO17664)

Når der anvendes tørtider for Integra instrumentbakker og deres tilbehør, kan der være behov for tørtider ud over de standardmæssige parametre for sundhedsforvakuum. De aktuelt anbefalede tørtider kan ligge fra som standard 15 minutter til en udvidet tid på 40 minutter. Dette er særligt vigtigt for polymerbaserede (plast) instrumentbakker. Brugeren skal have tilstrækkelige midler til at kontrollere tørretiderne, så som visuelt eftersyn.

Advarsler/forholdsregler	For at undgå pletter anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et rensmiddel med en neutral pH-værdi til rengøring og sterilisering af disse instrumenter. Må ikke lægges i blød i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller steriliseres med tør varme, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.																												
BRUGSANVISNING																													
1) Ibrugtagning af et nyt instrument	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang. Beskyttelses-/silikonehættene, der anvendes under forsendelse, skal fjernes inden rengøring og sterilisering.																												
2) Forberedelse af brugsstedet	Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand. Hold instrumentet fugtigt (brug f.eks. et vådt afdækningsstykke eller gennemvædet med postevand – der må ikke anvendes saltvand) efter brug og forud for dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre tilstrækkelig rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal gennemskylles med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi efterfulgt af skylning med hanevand.																												
3) Forberedelse inden rengøring	Et modulopbygget instrument skal adskilles helt for at opnå effektiv rengøring. Fjern hættene fra rengøringsporten, hvis det er relevant. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte. Når sugeslanger med huller til kontrol af sugning rengøres, placeres en behandlet finger over kontrolhullet, så der skylles gennem slangen. Åbn leddele instrumenter, inden de nedsænkes i opløsninger. Anbring instrumenter, så de ikke rører hinanden. Bemærk: Det er meget vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre risikoen for en reaktion mellem de to opløsninger.																												
4) Rengøring, desinficering og tørring	<p>Rengøring: Maskinvask: Alle bakker skal skylles omhyggeligt med hanevand, før de placeres i den automatiske opvaskedisinfektor. Tag instrumenter og udstyr op af eventuelle instrumentbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. Brug et rensmiddel med neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensmidlets fabrikant. Disse produkter er blevet valideret med henblik på effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som bestod af følgende:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Recirkuleringstid</th> <th>Vandets temperatur</th> <th>Rengøringsmiddeltype</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask 1</td> <td>3 minutter</td> <td>koldt vand fra hanen</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>5 minutter</td> <td>varmt vand fra hanen</td> <td>en enzymrenseopløsning med neutral pH</td> </tr> <tr> <td>Vask 1</td> <td>5 minutter</td> <td>66 °C referencepunkt</td> <td>en renseopløsning med neutral pH</td> </tr> <tr> <td>Skylning 1</td> <td>3 minutter</td> <td>varmt vand fra hanen</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Undersøg grundigt instrumenter for rester af snavs.</p> <p>Rengøring: Manuel: Nedsenk i lunken (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5), enzymholdigt rengøringsmiddel og deioniseret vand i mindst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte, og det skal lægges i blød i mindst 2 minutter. Brug en blød instrumentbørste til at fjerne organisk materiale under iblodsætningen i rengøringsmiddel. Skyl med deioniseret vand, og rengør derefter med ultralyd i lunken (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og deioniseret vand i 10 minutter. Skyl grundigt med deioniseret vand, og brug dertil en sprøjte til grundigt at skylle rengøringsvæsken fra lumen og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet. Tør med trykluft, eller tør af med en frugtfri klud. Undersøg instrumenter for pletter eller nedbrydning, og kassér dem om nødvendigt. Bemærk: Når der anvendes rengøring vha. ultralyd eller en sprøjtende opvaskemaskine, skal fabrikantens anbefalinger følges, især hvad angår leddele instrumenter og placeringen af instrumenterne. Bemærk: Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblodsætning i 3% brintoverilte.</p>					Fase	Recirkuleringstid	Vandets temperatur	Rengøringsmiddeltype	Forvask 1	3 minutter	koldt vand fra hanen	-	Enzymvask	5 minutter	varmt vand fra hanen	en enzymrenseopløsning med neutral pH	Vask 1	5 minutter	66 °C referencepunkt	en renseopløsning med neutral pH	Skylning 1	3 minutter	varmt vand fra hanen	-				
Fase	Recirkuleringstid	Vandets temperatur	Rengøringsmiddeltype																										
Forvask 1	3 minutter	koldt vand fra hanen	-																										
Enzymvask	5 minutter	varmt vand fra hanen	en enzymrenseopløsning med neutral pH																										
Vask 1	5 minutter	66 °C referencepunkt	en renseopløsning med neutral pH																										
Skylning 1	3 minutter	varmt vand fra hanen	-																										
5) Vedligehold, inspektion og afprøvning	Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer korrekt. Rengør igen, hvis der findes aflejringer, og kassér alle beskadigede instrumenter. Efterse komponenterne for eventuelle skader. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. Instrumenter med bevægelige dele skal smøres let efter rengøring. Brug et smøremiddel, der er beregnet til steriliserbare instrumenter, såsom vandopløseligt instrumentsmøremiddel. Der må ikke bruges silikonespray.																												
6) Emballage	Der kan anvendes standard steriliseringsmateriale. I USA er en FDA-godkendt kirurgisk indpakning påkrævet. I sæt: Instrumenter kan sættes på specifikke instrumentbakker eller sterilisationsbakker til generel brug. Sørg for, at de skærende kanter er beskyttede. Afdæk bakkerne hensigtsmæssigt.																												
7) Sterilisering (Kravene vedrører minimum-temperatur og minimums-varighed)	<p>De nedenfor anførte steriliseringsparametre skal bruges til enheder, der er helt adskilt, når en sådan adskilning er mulig. Under sterilisering må der ikke blandes instrumenter af forskellige metaller. Dette forebygger elektrolytoxidation. Luk instrumenter med lås og cremalliere i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbeholdere med perforeringer i top og bund, og på understøtninger som dem, der bruges i mikrokirurgi. Følg den relevante cyklus i nedenstående tabel. Alle dampcykluser skal være validerede i den emballerede konfiguration, og instrumenterne kan steriliseres emballeret eller ikke emballeret. Disse enheder er kun valideret for dampsteriliseringmetoder.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Kun instrumenter</th> <th colspan="3">Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Forvakuum</th> <th>Forvakuum (FR/WHO)</th> <th>Forvakuum (U.K.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatur</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tid</td> <td>30 min.</td> <td>10 min.</td> <td>4 min.</td> <td>18 min.</td> <td>3 min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tørring: Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed. Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</p>						Kun instrumenter		Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker			Cyklus	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (U.K.)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Kun instrumenter		Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker																										
Cyklus	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (U.K.)																								
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																								
Tid	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.																								
8) Opbevaring	Opbevar instrumenter på et rent og tørt sted.																												
9) Bortskaffelse	Instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler.																												

Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Den gælder ikke for engangsudstyr eller engangstilbehør, der skal tilintetgøres efter brug i overensstemmelse med gældende love og regler. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genforarbejdningen udføres med valideret udstyr for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt. For nogle enheder gælder særlige monteringsinstruktioner. Hvis dette er tilfældet, henvises der til de yderligere anvisninger i den monteringsvejledning, der fulgte med enheden. Al validering udført i henhold til AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)."

RETURNERING AF PRODUKTER

Kontakt Integra kundeservice for at få et "Return Goods Authorization number" (RGA-nr.) (autorisationsnummer vedrørende returvarer), før produktet sendes retur til Integra. RGA-nummeret skal være tydeligt angivet på ydersiden af returemballagen og på al dokumentation, der følger med returforsendelsen. Alle returnerede produkter skal være dekontamineret og rengjorte, og alle produkter skal være sikkert emballeret i beskyttende materiale. De bedes have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat, for at garanti-informationen kan blive bekræftet.

BEGRÆNSET GARANTI

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, der køber et Integra-produkt (herefter kaldet "Produktet"), den sikkerhed, at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras specifikationer i løbet af den periode denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra afsendelsesdato for et nyt Produkt), vil Integra enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for Produktet eller en del af det. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber Produktet direkte fra Integra eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser være opfyldt:

- (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før" dato, hvis en sådan findes.
- (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for misbrug, mishandling, uheld eller forkert håndtering.
- (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Integra inden tredive (30) dage.
- (4) Produktet skal returneres til Integra inden tredive (30) dage, efter at Integra har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
- (5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet af Integra, skal Integra fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Integra eller dets autoriserede repræsentant. (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på Produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HVAD ENTEN DE ER LOVBESTEMTE ELLER IKKE, INKLUSIVE EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET SALGSGARANTI ELLER TILPASNING TIL ET SPECIELT FORMÅL. Integra kan i ingen tilfælde holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet tilfælde.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan nyde godt af lovbestede rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstant i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

FI Suomi / Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet

LAITTEIDEN KUVAUS

Micro-France-troakaarit ovat manuaalisesti käytettäviä kirurgisia instrumentteja. Ne koostuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetusta sisäputkesta, jota käytetään kirurgiseksi yhteydeksi vatsa- tai rintaonteloon tai kaulaan, ja holkista, jonka avulla säilytetään pääsy kirurgisiin ja laparoskooppisiin instrumentteihin. Troakaarit saattavat sisältää automaattisen venttiilin ja sulkuhanallisen ilmanpuhallusportin. Troakaarin lisävarusteisiin sisältyvät kierteiset ja sileät holkit, pienennysholkit ja parietaaliset elevaattorit.

Lääkärien on saatava asianmukainen prekliininen koulutus, ennen kuin he tekevät uusia leikkaustoimenpiteitä. Tämä koskee varsinkin toimenpiteitä kaasulla täytetyissä onteloissa.

MATERIAALIT

Instrumenttien valmistukseen on käytetty yhtä seuraavista biosopeutuvista materiaaleista: lasi, keraami, titaaninitridi, ruostumaton teräs, volframi, kertamuovipolymeerit (mukaan lukien silikoni), kestumuovi-polymeerit, sterilinghoepa tai kromattu messinki.

KÄYTTÖTARKOITUS

Troakaarien tarkoituksena on luoda sisäänvientiaukko endoskooppisille instrumenteille ja lisävarusteille, joita käytetään mini-invasiivisen kirurgian aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Troakaarit ja lisävarusteet on tarkoitettu kirurgisen yhteyden luomiseksi ja ylläpitämiseksi vatsa- tai rintaonteloon kirurgisia ja laparoskooppisia instrumentteja varten. Troakaarit saattavat sisältää automaattisen venttiilin ja sulkuhanallisen ilmanpuhallusportin.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUS

▪ Tarkista ennen jokaista käyttökertaa potilaan sisään laitettavien osien ulkopinta ja varmista, ettei siinä ole karkeaa pintaa, teräviä kulmia tai tarkoituksettomia ulkonemia, jotka voisivat aiheuttaa turvallisuusriskin.

VAARAT

- Älä käytä näitä instrumentteja muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on suunniteltu.
- Älä taivuta tai pura instrumenttia äläkä käytä liiallista voimaa, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia tai aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä ja aiheuttaa siten vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Älä tee instrumenttiin muutoksia.
- Jos laitteen kanssa käytetään troakaarikanyyleja, tarkista, ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voivat vahingoittaa laitteen sähköeristystä. Troakaarikanyyliä käytettäessä laitteen työpään on kuljettava kokonaan troakaarikanyylin läpi, jotta laite toimii asianmukaisesti ja tehokkaasti.
- Sähkövirran kulkeminen johtavien osien, kuten metallisten instrumenttien ja endoskooppien, läpi voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle, lääkärille tai muille hoitohenkilökunnan jäsenille. Johtavien osien kosketus aktiiviseen kauterisaatioalueeseen voi aiheuttaa tarkoituksetonta kudoksen kuumenemistä ja palovammoja.
- Tarkista koottavien laitteiden ja lisävarusteiden kanssa käytettävien laitteiden kokoonpano ja toimivuus ennen käyttöä, jotta laitteet toimivat oikein.
- Potilas on asetettava oikein, jotta elinten siirtäminen pois troakaarin penetraatioalueesta on helpompaa.
- Kun ensimmäistä troakaaria asetetaan, on oltava äärimmäisen varovainen, jotta elinten ja/tai verisuonten vaurio estetään.
- Varmista, että viillon koko säädetään troakaarin koon mukaan.
- Vie troakaari tasaisesti ja vakaasti sisään mukautettua kulmaa käyttäen.
- Troakaarin sisäänviennin aikana on oltava varovainen, jotta troakaarin akseliin ei kohdistu räsitusta, joka saattaisi aiheuttaa laitteen taipumista.
- Hävitä instrumentti epäillyn Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen jälkeen; Integra-instrumentteja ei ole validoitu kestämään prionien hävittämiseksi suositeltua kemiallista käsittelyä ja kuumennusta.

VAROTOIMET

- Älä käytä hankaavia puhdistusvälineitä, kuten kovaa harjaa.
- Ole erityisen varovainen, kun käsittelet ja puhdistat instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai reunoja.
- Sähkökirurgisten instrumenttien kanssa on suositeltavaa käyttää vain kokonaan muovista tai metallista valmistettuja troakaareja, jotta leikkausalueiden palovammat vältetään.
- Herkkiä instrumentteja on käsiteltävä erittäin varovasti vaurioitumisen välttämiseksi.
- Älä aseta instrumenttia potilaan päälle, kun sitä ei käytetä.
- Varmista, että instrumentit ja lisävarusteet ovat troakaarin kanssa yhteensopivia.
- Eri elementtejä ei saa kiristää sterilointimenetelmän ajaksi, jotta muovimateriaali ei väännä.
- Tarkasta tiivisteiden (tiivisteiden) tila säännöllisesti.
- Jos käytetään ilman pienennysholkkia instrumenttia, jonka läpimitta on pienempi kuin kanyyli, ruumiinontelo saattaa tyhjäntyä ilmasta.
- Kostuta troakaarin päätä hieman tiiviyden tehostamiseksi.
- Jos instrumenttia on vaikea poistaa troakaarin holkista, käännä laitetta tasaisesti ja vedä kevyesti, niin että laitteiden vahingoittuminen vältetään.

ADVERSE EVENTS

- Pinnalliset leesiot
- Verenvuoto
- Vatsanpeitteiden vaurio
- Vatsakalvontulehdus
- Sisäsuonten vaurio
- Hematooma
- Infektio

KÄYTTÖOHJEET

- Kestokäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Leikkausryhmän vastuulla on valita tarkoituksenmukaiset instrumentit kuhunkin toimenpiteeseen.
- Työnnä instrumentit troakaareihin ja vedä ne ulos varovasti. Sulje instrumenttien leuat työntäessäsi niitä troakaarikanyylien läpi.
- Tarkista instrumenttien kunto joka kerta ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Poista käyttöstä instrumentit, joista puuttuu osia tai jotka eivät toimi kunnolla.
- Pieni metallivain on varustettu troakaariventtiilillä ja sulkuhanalla. Avaimen tarkoituksena on avata sulkuhana käynnissä olevien leikkausten aikana.

- Kostuta troakaaria hieman ennen troakaariholkkiin viemistä.

Kestokäyttöisten instrumenttien HUOLTO-OHJEET (ISO 17664)

Sovellettaessa kuivumisaikoja Integrain instrumenttitarjottimiin ja niiden lisävarusteisiin on mahdollisesti käytettävä kuivumisaikoja, jotka ovat tavanomaisten terveydenhuollossa käytettävien esityhjäparametrien ulkopuolella. Nykyään suositeltavat kuivumisaikat voivat ulottua normaalista 15 minuutista pidennettyyn 40 minuutin kuivumisaikaan. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) instrumenttitarjottimien yhteydessä. Käyttäjällä on oltava riittävät mahdollisuudet varmistaa kuivumisaika, esimerkiksi mahdollisuus silmämääräiseen tarkastukseen.

Vaarat/varoitimet	Värjäymien välttämiseksi näiden instrumenttien huollossa on käytettävä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia puhdistusainetta. Älä liota instrumentteja kylmässä glutaarialdehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksessa äläkä käytä kuuma-sterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa.																							
OHJEET																								
1) Uuden instrumentin käyttöönotto	Tämä tuote toimitetaan sterilioimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Kuljetuksen aikana käytetyt suoja-/silikonitulpat on poistettava ennen puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä.																							
2) Valmistelu käytön yhteydessä	Instrumentit on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Huuhtelee instrumentti tislattulla tai demineralisoidulla vedellä heti käytön jälkeen. Pidä instrumentit kosteana (peitä se esimerkiksi märällä liinalla tai kostuta vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminointia, puhdistusta ja sterilointia, jotta se puhdistuu asianmukaisesti. Puhdistusaukolla ja/tai imuletkulla varustetut instrumentit on huuhdeltava pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusainella ja sen jälkeen vesijohtovedellä.																							
3) Valmistelu ennen puhdistusta	Pura koottava instrumentti ennen puhdistusta. Irrota puhdistusaukon suojuus, jos sellainen on. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla. Jos puhdistat imuletkua, jossa on imuohjausaukko, aseta käsin peitetty sormi ohjausaukon päälle ja huuhtelee letkua. Avaa nivelletyt instrumentit ennen liotusta. Aseta instrumentit liotusveteen niin, että ne eivät kosketa toisiaan. Huomautus: Instrumentit tulee huuhdella dekontaminoinnin ja puhdistuksen välissä juoksevalla vedellä, jotta dekontaminointi- ja puhdistusliuos eivät pääse reagoimaan keskenään.																							
4) Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus	<p>Koneellinen puhdistus: Kaikki tarjottimet on huuhdeltava huolellisesti vesijohtovedellä ennen niiden asettamista automaattipesuriin. Poista instrumentit ja laitteet instrumenttitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/ desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesurin/desinfiointilaitteen tai puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa pH-neutraalia puhdistusainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen jakso, joka koostuu seuraavista:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Kiertoaika</th> <th>Veden lämpötila</th> <th>Puhdistusainetyyppi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu 1</td> <td>3 minuuttia</td> <td>kylmä vesijohtovesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>5 minuuttia</td> <td>kuuma vesijohtovesi</td> <td>pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine</td> </tr> <tr> <td>Pesu 1</td> <td>5 minuuttia</td> <td>66 °C (asetusarvo)</td> <td>pH-neutraali puhdistusaine</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu 1</td> <td>3 minuuttia</td> <td>kuuma vesijohtovesi</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tarkista instrumentit huolellisesti likajäämien varalta.</p> <p>Manuaalinen puhdistus: Liota instrumentteja haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) entsymaattisessa puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla ja anna sen liota vähintään 2 minuuttia. Poista orgaaniset aineet puhdistusaineeseen upotetuista instrumenteista pehmeällä väline-harjalla. Huuhtelee instrumentit deionisoidulla vedellä ja puhdistaa niitä ultraäänipesurilla haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia. Huuhtelee instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä ja huuhtelee puhdistusliuos luumeneista ja puhdistusaukoista ruiskun avulla. Jatka puhdistusta näin, kunnes instrumentissa ei ole näkyvää likaa. Kuivaa instrumentti paineilimalla tai pyyhi se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta, etteivät instrumentit ole syöpyneet eivätkä kuluneet. Poista ne tarvittaessa käytöstä. Huomautus: Kun käytät ultraäänipesuria tai suihkupesukonetta, noudata valmistajan suosituksia varsinkin asettaessasi instrumentteja pesukoneeseen tai jos instrumenteissa on nivellitoksia. Huomautus: Lisäksi voidaan käyttää muita puhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessä vetyperoksidissa.</p>	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Puhdistusainetyyppi	Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohtovesi	–	Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine	Pesu 1	5 minuuttia	66 °C (asetusarvo)	pH-neutraali puhdistusaine	Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	–			
Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Puhdistusainetyyppi																					
Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohtovesi	–																					
Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine																					
Pesu 1	5 minuuttia	66 °C (asetusarvo)	pH-neutraali puhdistusaine																					
Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	–																					
5) Huolto, tarkastus ja testaus	Varmista, että instrumentti on puhdas ja toimii. Jos havaitset likaa, puhdistaa instrumentti uudelleen, ja jos instrumentissa on vaurioita, poista se käytöstä. Tarkasta instrumentin osat vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia, ennen kuin se on korjattu. Voitele liikkuvaosaiset instrumentit kevyesti puhdistuksen jälkeen. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta, kuten vesiliukoista instrumentti-voidetta. Älä käytä silikonisuihkettä.																							
6) Pakkaus	Tavallisia sterilointipakkauksia voidaan käyttää. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta. Instrumentisarjat: Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitetuille instrumentitarjottimille tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Varmista, että leikkaavat reunat on suojattu. Kääri tarjottimet sopivalla tavalla.																							
7) Sterilointi (annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)	<p>Alla esitettyjä sterilointiparametreja tulee käyttää kokonaan purettujen laitteiden sterilointiin, jos purkamisen on mahdollista. Älä sekoita eri metalleista valmistettuja instrumentteja keskenään steriloinnin aikana, jotta elektrolyyttinen hapettuminen vältetään. Jos instrumentissa on salpa tai kisko, lukitse se ensimmäiseen loveen. Aseta instrumentit sterilointiastioihin, joissa on reilytys pohjassa ja kannessa, sekä telineille, joita käytetään mikrokirurgiassa. Valitse jokin alla olevan taulukon sykleistä. Kaikki höyrysterilointisyklit on validoitu pakatuilla instrumenteilla, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Höyrysterilointi on ainoa näille laitteille validoitu sterilointimenetelmä.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Vain instrumentit</th> <th colspan="3">Vain instrumentit tai Instrumentit instrumentitarjottimilla</th> </tr> <tr> <th>Painovoima</th> <th>Painovoima</th> <th>Esityhjiö</th> <th>Esityhjiö (Ranska/WHO)</th> <th>Esityhjiö (Iso-Britannia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lämpötila</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Aika</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kuivaus: Vain instrumentit ja alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen. Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumentitarjottimet: vähintään 40 minuutin kuivusaika ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen.</p>		Vain instrumentit		Vain instrumentit tai Instrumentit instrumentitarjottimilla			Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö (Ranska/WHO)	Esityhjiö (Iso-Britannia)	Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Aika	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Vain instrumentit		Vain instrumentit tai Instrumentit instrumentitarjottimilla																					
	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö (Ranska/WHO)	Esityhjiö (Iso-Britannia)																			
Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																			
Aika	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																			
8) Säilytys	Säilytä instrumentit puhtaassa ja kuivassa paikassa.																							
9) Hävitys	Instrumentit täytyy hävittää sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti.																							

Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Ohjeet eivät koske kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on hävitettävä käytön jälkeen sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että laitteiden käsittelyyn käytetään validoituja laitteita toivotun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti käsittelyyn validointia ja rutiininomaista valvontaa. Joillakin laitteilla on erityiset kokoamisohjeet. Katso lisäohjeet laitteiden mukana toimitetuista kokoamis-ohjeista.

Kaikki validoinnit on tehty seuraavan standardin mukaisesti: AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

PALAUTUKSET

Ota yhteyttä Integra -asiakaspalveluun ja pyydä tuotteelle palautusvaltuutusnumero (Return Goods Authorization- eli RGA-numero), ennen kuin lähetät tuotteen takaisin Integralle. RGA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki palautettavat tuotteet on desinfiointava ja puhdistettava ennen palauttamista, ja ne on pakattava huolellisesti suojamateriaaliin. Merkitse alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero palautusasiakirjoihin, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa.

RAJOITETTU TAKUU

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Integra Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Integra's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product), Integra will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof.

To be translated from :

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Integra -tuotteen (jäljempänä "tuote") ostajalle, että jos tuote ei toimi Integra -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (yksi vuosi uuden tuotteen toimituspäivästä), Integra korvaa, korjaa tai hyvittää (summa vastaa tuotteen ikää) tuotteen tai sen osan.

Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Integra -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jakelijalta tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

(1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.

(2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.

(3) Havaitusta viasta on ilmoitettava Integra -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.

(4) Tuote on palautettava Integra -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.

(5) Integra tutkii tuotteen ja määrittää, että: (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muokannut muu kuin Integra -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, NIIN LAKISÄÄTEISET KUIN MUUTKIN, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT. Integra ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä, satunnaisista, oletettavista tai muista senkaltaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, laiminlyönteihin tai muuhun.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevien lakien alaisista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laitton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä mitätöityä osaa tai ehtoa.

SV Svenska / Produktinformation och instruktioner

BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN

Micro-France trokarer är manuella kirurgiska instrument. De består av en mandräng av rostfritt stål som används för att skapa kirurgisk åtkomst till buk- eller brösthålan eller halsen samt en hylsa för kirurgiska och laparoskopiska instrument. Trokarerna kan omfatta en automatisk ventilfunktion och en port med kran för inblåsning. Trokarillbehör omfattar gängade och släta hylsor, reduktionshylsor samt hakar.

Kirurgen ska genomgå relevant förklinisk utbildning, före utförande av nya kirurgiska ingrepp, särskilt avseende insufflerade kaviteter.

MATERIAL

Instrumenten kan bestå av följande biokompatibla material: glas, keramik och titannitrid, rostfritt stål, volfram, värmehärdande polymerer (inklusive silikon), termoplastiska polymerer, sterlingsilver eller förkromad mässing.

AVSEDD ANVÄNDNING

Trokarer är avsedda för att skapa en ingångsport för endoskopiska instrument och tillbehör som används vid minimalt invasiv kirurgi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Trokarer och tillbehör är avsedda för att skapa och bibehålla kirurgisk åtkomst till buk- eller brösthålan för kirurgiska och laparoskopiska instrument. Trokarerna kan omfatta en automatisk ventilfunktion och en port med kran för inblåsning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHET

▪ Innan varje användning måste de yttre ytorna på de delar som ska föras in i patienten kontrolleras så att det inte finns skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra säkerhetsrisker.

VARNINGAR

- Dessa instrument får inte användas för andra syften än för det avsedda användningsområdet.
- Instrumentet får inte böjas, tas isär eller utsätts för stor kraft, eftersom det då kan brista eller upphöra att fungera vilket eventuellt kan skada patienten eller användaren.
- Försök inte att modifiera instrumentet.
- Kontrollera att troakarkanyler, om sådana används med enheten, inte har några vassa kanter som kan skada instrumentets elektriska isolering. Vid användning av en troakarkanyl måste enhetens operativa ände löpa helt igenom troakarkanylen för att enheten ska kunna fungera korrekt och effektivt.
- Lokala brännskador på patient, läkare eller annan personal kan uppstå på grund av strömvägar genom ledande föremål såsom metallinstrument och endoskop. Ledande föremål som kommer i kontakt med det aktiva kauteriseringsområdet kan orsaka oönskad uppvärmning av vävnaden och brännskador.
- Säkerställ att demonterbara enheter och enheter med tillbehör fungerar korrekt genom att kontrollera monteringen och funktionen hos enhetens alla delar före användning.
- Korrekt positionering av patienten krävs för att underlätta utrymning från området där trokaren penetrerat.
- Iaktta yttersta försiktighet när den första trokaren förs in för att undvika skada på organ och/eller blodkärl.
- Säkerställ att incisionsstället är anpassat till trokarens storlek.
- För in trokaren försiktigt och stadigt i en avpassad vinkel.
- Var noga med att undvika att belasta trokaren i dess längdriktning när den förs in då det kan göra att trokaren böjs.
- Kassera instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Integra-instrument har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att avdöda prioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte slipande rengöringsprodukter, t.ex. hårda borstar etc.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av instrument med vassa spetsar eller kanter.
- Troakarer helt av plast eller helt av metall bör användas tillsammans med elektrokirurgiska instrument för att undvika värmeskador vid de kirurgiska ingångsområdena.
- Känsliga instrument måste hanteras med stor försiktighet för att skador ska undvikas.
- Placera inte instrumentet på patienten när det inte är i bruk.
- Kontrollera att instrumenten och tillbehören är kompatibla med trokarerna.
- Dra inte åt de olika delarna vid steriliseringsprocessen för att undvika deformation av plastmaterialet.
- Kontrollera tätningens (-arnas) tillstånd regelbundet.
- Användning av ett instrument med en mindre diameter än kanylen utan att använda en reduktionshylsa kan leda till att kroppshålan töms på luft.
- Fukta trokarhuvudet lätt för att öka effektiviteten hos tätningen.
- Om det är svårt att ta bort instrumentet från trokarhylsan, vrid instrumentet något dra försiktigt så att anordningarna inte skadas.

OGYNNSAMMA HÄNDELSE

- Yttliga lesioner
- Blödning
- Skada på bukväggen
- Peritonit

- Skada på interna kärl
- Hematom
- Infektion

BRUKSANVISNING

- Återanvändbara instrument måste rengöras och steriliseras innan första användningstillfället och innan varje återanvändning.
- Det åligger läkarlaget att välja lämpliga instrument i varje enskilt fall.
- Var försiktig när instrumenten förs in eller dras ut från troakarerna. Stäng kåftarna på instrumenten vid införelse i troakarkanyler.
- Kontrollera instrumentens tillstånd före och efter varje användningstillfälle. Instrument som inte är kompletta eller som fungerar dåligt ska sorteras bort och får inte användas.
- En liten nyckel av metall medföljer trokarventilen med kran. Den är avsedd att öppna kranen under bearbetningsprocedurerna.
- Fukta trokaren lätt innan den förs in i trokarhylsan.

FÖRBEREDELSE INFÖR ÅTERANVÄNDNING av återanvändbara instrument (ENLIGT ISO17664)

Vid tillämpning av torktider för Integra instrumentbrickor och deras tillbehör, kan torktider utöver de som finns i standardparametrarna för förvakuum krävas. De nuvarande rekommenderade torktiderna kan sträcka sig från standard 15 minuter till en förlängd tid på 40 minuter. Detta är särskilt viktigt för instrumentbrickor som är polymerbaserade (plast). Användaren ska ha lämpliga sätt att verifiera torktiden, såsom visuell inspektion.

Varningar/försiktighetsåtgärder	Undvik missfärgningar genom att använda destillerat eller avmineraliserat vatten och ett neutralt rengöringsmedel när dessa instrument förbereds inför återanvändning. Kall blöttläggning i glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösningar eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.
----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INSTRUKTIONER

1) Förberedelser av ett nytt instrument	Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och innan varje återanvändning. Skyddslocken av silikon som används under leverans måste avlägsnas innan rengöring och sterilisering.
------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Förberedelser vid användning	Instrumenten bör förberedas så snart som möjligt efter användning. Skölj instrumentet i destillerat eller avmineraliserat vatten omedelbart efter användning. Håll instrumentet fuktigt (t.ex. genom att täcka över det med en våt duk eller genomdränk det med kranvatten – använd inte koksalltösnig) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering så att en tillfredställande rengöring säkerställs. Instrument med rengöringsportar och/eller sugrör ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel, och sedan sköljas med kranvatten.
----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) Förberedelser inför rengöring	Ta helt isär instrument som är utformade i moduler för effektiv rengöring. Ta bort eventuella lock vid rengöringsporten, om tillämpligt. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta. Vid rengöring av sugslangar med hål som reglerar sugkraften ska ett finger placeras över hålet när slangen spolas igenom (använd handskar). Öppna böjliga instrument innan de placeras i blöttlägningslösningen. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra. Observera: Sköljning under rinnande vatten är mycket viktigt mellan dekontaminering och rengöring för att undvika risker för reaktion mellan de båda lösningarna.
-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4) Rengöring, desinfektion och torkning	Rengöring: automatiserad: Alla brickor ska sköljas grundligt med kranvatten innan de placeras i den automatiska diskmaskinen. Avlägsna instrument och utrustning från eventuella instrumentbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera enheterna enligt rekommendationer från diskmaskinens/desinfektionsapparatus tillverkare. Använd ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde som rekommenderas av diskmaskinens/desinfektionsapparatus eller rengöringsmedlets tillverkare. Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk-/desinfektionscykel bestående av följande:
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fas	Ater- cirkulationstid	Vatten- temperatur	Typ av rengöringsmedel
Fördisk 1	3 minuter	Kallt kranvatten	Ej relevant
Enzymdisk	5 minuter	Varmt kranvatten	Enzym- rengöringsmedel med neutralt pH
Disk 1	5 minuter	Börvärde 66 °C	Rengörings-medel me d neutralt pH
Sköljning 1	3 minuter	Varmt kranvatten	Ej relevant

Undersök instrumenten noga så att det inte finns smutsrester.

Rengöring: manuell: Blöttlägg i ljummet (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst två minuter. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta och får dra i minst två minuter. Använd en mjuk instrumentborste och skrubba instrumenten nedsänkta i rengöringslösning så att organiska partiklar avlägsnas. Skölj med avjoniserat vatten och rengör sedan med ultraljud i ljummet (under 43 °C) avjoniserat vatten med mildt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel i 10 minuter. Skölj noga med avjoniserat vatten. Använd en spruta och skölj noga bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills det inte finns någon synlig smuts på instrumentet. Torka torrt med tryckluft eller med luddfri duk. Undersök instrumenten för missfärgning och slitage. Avbryt användning vid behov. Observera: Följ tillverkarens rekommendationer när ultraljudsrengöring eller diskmaskin används, i synnerhet avseende ledade instrument och placering av instrumenten. Observera: Ytterligare rengöringsmetoder kan vara motiverade, till exempel förblötning i 3-procentig väteperoxid.

5) Underhåll, inspektion och tester	Kontrollera att instrumentet är rent och fungerar som det ska. Rengör igen om det finns smuts och sortera bort skadade instrument så att de inte används. Kontrollera om någon av delarna är skadade. Om skador upptäcks får instrumentet inte användas förrän det har reparerats. Efter rengöring ska instrument med rörliga delar smörjas. Använd ett smörjmedel som är avsett för steriliseringsbara instrument, t.ex. vattenlöslig instrumentolja. Silikonsprej får inte användas.
--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6) Förpackning	Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs FDA-godkänt kirurgiskt omslag. Förpackning av set: Instrumenten kan läggas på specialutformade instrumentbrickor eller vanliga steriliseringsbrickor. Kontrollera att skärande kanter skyddas. Slå in brickorna med lämplig metod.
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7) Sterilisering (temperaturer och tider avser minimikrav)	Steriliseringsparametrarna nedan ska användas för fullständigt demonterade enheter när det är möjligt. Undvik elektrolytisk oxidering under steriliseringsprocessen genom att inte blanda instrument av olika metaller. Stäng instrument med spärrhakar och kuggstänger i det första spåret. Placera instrumenten i steriliseringsbehållare med perforeringar överst och nederst samt på stöd som t.ex. används vid mikrokirurgi. Följ lämplig cykel enligt uppgifterna i nedanstående tabell. Alla ångcykler har validerats med omslag och instrumenten kan steriliseras med eller utan omslag. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringmetoder.
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Endast instrument		Endast instrument eller instrument i instrumentbrickor		
Cykel	Gravitation	Gravitation	Förvakuum	Förvakuum (Frankrike/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min

Torkning:
Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.
Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.

8) Förvaring	Förvara instrumenten på en ren och torr plats.
9) Kassering	Instrument måste kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkter för återanvändning. Anvisningarna gäller inte för enheter eller tillbehör för engångsbruk, vilka måste kasseras efter användning i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna utförs med validerad utrustning så att önskat resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vissa enheter har speciella monteringsanvisningar. Läs in så fall monteringsbilagan som medföljer enheten för ytterligare anvisningar. Alla valideringar har utförts i enlighet med AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETURER

Kontakta Integra kundservice för att erhålla ett returnummer (RGA-nr, Return Goods Authorization) innan produkten returneras till Integra. RGA-numret ska anges tydligt på utsidan av returförpackningen och anges på alla dokument som bifogas returen. Alla returnerade produkter ska vara dekontaminerade och rengjorda och alla produkter ska vara säkert förpackade i skyddsomslag. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret tillgängligt, eftersom det underlättar verifiering av garantiinformationen.

BEGRÄNSAD GARANTI

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Integra-produkt (kallas härnäst "Produkten") att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Integras offentliggjorda tekniska data under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för en ny Produkt) kommer Integra antingen att ersätta, reparera eller ge tillgodohavande (som justerats för att avspeglar åldern på Produkten) för Produkten eller någon del av den. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast den köpare som köpte Produkten direkt från Integra eller från dess dotterbolag, auktoriserade distributör eller representant.

B. För att kvalificera för denna BEGRÄNSADE GARANTI måste följande villkor vara uppfyllda:

- (1) Produkten måste användas på eller före dess "Bäst före"- eller "Används före"-datum, om så är tillämpligt.
- (2) Produkten måste användas i enlighet med dess märktext och får inte ha ändrats eller utsatts för missbruk, vanskötsel, olyckor eller felaktig hantering.
- (3) Integra måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt upptäckts.
- (4) Produkten måste ha returnerats till Integra inom trettio (30) dagar räknat från när Integra mottog meddelande enligt (3) ovan.
- (5) När Integra undersökt Produkten ska Integra ha fastställt att: (i) Produkten inte reparerats eller ändrats av någon annan än Integra eller dess auktoriserade representant, (ii) Produkten inte använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till sina uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA VARE SIG DE ÄR LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, INKLUSIVE EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Integra vara ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, kontrakt, försumlighet eller något annat.

D. Ovan angiven FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Användare kan ha rättigheter enligt lagstadgade garantiregler i lagstiftning som reglerar försäljning av konsumentprodukter. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olaglig, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

PT Português / Informações do produto e instruções

DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Os trocantes Micro-France são instrumentos cirúrgicos operados manualmente. Estes consistem num mandril de aço inoxidável utilizado para estabelecer um acesso cirúrgico às cavidades abdominal ou torácica ou ao pescoço, e numa manga para manter o acesso aos instrumentos cirúrgicos e laparoscópicos. Os trocantes podem incluir uma válvula com função automática e uma porta com torneira para insuflação. Os acessórios dos trocantes incluem mangas filamentadas ou lisas, mangas de redução, e elevadores parietais.

Os médicos deverão consultar as instruções pré-clínicas relevantes antes de tentarem procedimentos cirúrgicos novos, especialmente aqueles realizados em cavidades insufladas.

MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados num dos seguintes materiais biocompatíveis: vidro, cerâmica, nítro de titânio, aço inoxidável, tungsténio, polímeros termoendurecidos (incluindo silicone), polímeros termoplásticos, prata de lei ou latão cromado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os trocantes destinam-se ao estabelecimento de uma porta de entrada para os instrumentos endoscópicos e acessórios utilizados durante uma cirurgia minimamente invasiva.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os trocantes e acessórios destinam-se ao estabelecimento e manutenção do acesso cirúrgico às cavidades abdominal ou torácica para os instrumentos cirúrgicos e laparoscópicos. Os trocantes podem incluir uma válvula com função automática e uma porta com torneira para insuflação..

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

SEGURANÇA

▪ Antes de cada utilização, inspeccione a superfície exterior das peças que se introduzem no doente para se certificar de que não existem superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências indesejáveis que possam representar um perigo em termos de segurança.

AVISOS

- Não utilize estes instrumentos para outros fins que não aqueles a que os mesmos se destinam.
- Não dobre, desmonte ou force o instrumento, uma vez que pode ocorrer quebra ou falha do instrumento com possíveis lesões para o doente ou o utilizador.-
- Não tente modificar o instrumento.
- As cânulas dos trocantes, caso sejam utilizadas juntamente com o dispositivo, deverão ser inspeccionadas quanto à presença de arestas afiadas que possam danificar o isolamento eléctrico do instrumento. Ao utilizar uma cânula do trocante, a extremidade operativa do dispositivo tem que passar completamente através da cânula do trocante para que o dispositivo funcione correcta e eficazmente.
- Os percursos da corrente através de elementos condutores, como os instrumentos e endoscópios metálicos, podem causar queimaduras locais no doente, no médico ou outro membro da equipa médica. O contacto de elementos condutores com a área de electrocauterização activa poderá provocar um aquecimento indesejado do tecido e queimaduras.
- De forma a garantir o correcto funcionamento dos dispositivos desmontáveis e dos dispositivos com acessórios, verifique a montagem e a funcionalidade de todos os elementos do dispositivo antes de o utilizar.
- O posicionamento apropriado do paciente é requerido para ajudar a deslocar os órgãos para fora da área de penetração do trocante.
- Deve ser utilizada extrema precaução quando se insere o primeiro trocante, para evitar a lesão de órgãos e/ou vasos sanguíneos.
- Assegure que o tamanho da incisão é adaptado ao tamanho do trocante.
- Insira suavemente o trocante, de uma forma estável e ângulo adaptado.
- Durante a introdução do trocante, cuidado é requerido para evitar pressão sobre o eixo do trocante a qual poderia causar uma curvatura no dispositivo.
- Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); os Instrumentos da Integra não foram validados para suportar a exposição química ou térmica recomendadas para erradicar príões.

PRECAUÇÕES

- Não utilize produtos de limpeza abrasivos, tais como escovas rijas, etc.
- É necessário um cuidado extremo durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.
- Com instrumentos electrocirúrgicos, é recomendável a utilização de trocantes fabricados inteiramente em plástico ou metal para evitar lesões térmicas nas zonas de acesso cirúrgico.
- Os instrumentos delicados devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos.
- Não coloque o instrumento no doente quando não está a ser utilizado.
- Verifique que os instrumentos e acessórios são compatíveis com os trocantes.
- Não apertar os diferentes elementos durante o processo de esterilização para prevenir a deformação do material de plástico.
- Verifique o estado do(s) selo(s) regularmente.
- Utilizando um instrumento com um diâmetro inferior ao da cânula, sem uma manga redutora, pode resultar em desinsuflação da cavidade corporal.
- Humedecer ligeiramente a cabeça do trocante para aumentar a eficiência da selagem.

- Em caso de dificuldade na remoção de um instrumento da manga do trocarte, gire o dispositivo suavemente e exerça uma tracção ligeira de forma a evitar danos nos dispositivos.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesões superficiais
- Hemorragia
- Lesão da parede abdominal
- Peritonite
- Lesão dos vasos sanguíneos internos
- Hematoma
- Infeção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada nova utilização, incluindo a primeira.
- É da responsabilidade da equipa cirúrgica seleccionar os instrumentos adequados para cada utilização.
- Insira e remova cuidadosamente os instrumentos dos trocartes. Feche as mandíbulas dos instrumentos durante a passagem através dos trocartes.
- Verifique o estado dos instrumentos antes e depois de cada utilização. Retire do circuito de utilização quaisquer instrumentos incompletos ou que apresentem um desempenho deficiente.
- Uma pequena chave metálica é fornecida com a válvula da torneira do trocarte, que se destina à abertura da torneira durante as operações de processamento.
- Humedecer ligeiramente o trocarte antes da inserção na manga do trocarte.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO para instrumentos reutilizáveis (SEGUNDO A NORMA ISO17664)

Aquando da aplicação dos tempos de secagem em tabuleiros de instrumentos Integra e respectivos acessórios, poderão ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo de cuidados de saúde padrão. Os tempos de secagem actualmente recomendados podem variar de um período de tempo padrão de 15 minutos até um período de tempo prolongado de 40 minutos. Isto é especialmente importante para tabuleiros de instrumentos à base de polímeros (plástico). O utilizador deve dispor de meios adequados para verificar o tempo de secagem, como por ex., inspecção visual.

Avisos/Precauções	Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e use um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize com calor seco para evitar danos no acabamento do instrumento.																									
INSTRUÇÕES																										
1) Preparação de um instrumento novo	Este produto é fornecido não esterilizado e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização. As tampas de protecção/silicone usadas durante o envio devem ser retiradas antes dos procedimentos de limpeza e esterilização.																									
2) Preparação no local de utilização	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização. Lave o instrumento imediatamente após a utilização com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento humedecido (por exemplo, cubra com um pano molhado ou saturado com água da torneira – não use soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático de pH neutro e, em seguida, enxaguados com água da torneira.																									
3) Preparação antes da limpeza	Desmonte completamente os instrumentos de concepção modular para uma limpeza mais eficaz. Retire qualquer tampa que esteja a cobrir a porta de limpeza, se esta existir. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Quando limpar tubos de aspiração com orifícios de controlo da aspiração, coloque um dedo protegido por luva sobre o orifício de controlo para lavar o interior do tubo. Abra os instrumentos articulados antes de os mergulhar na solução de limpeza. Posicione os instrumentos de modo a que não toquem uns nos outros. Nota: É essencial a passagem por água corrente entre a descontaminação e a limpeza para evitar o risco de reacção entre as duas soluções.																									
4) Limpeza, desinfecção e secagem	<p>Limpeza: automática: Todos os tabuleiros devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática. Retire os instrumentos e o equipamento dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/ desinfecção. Utilize um detergente com pH neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou do detergente.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>3 minutos</td> <td>água fria da torneira</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>5 minutos</td> <td>água quente da torneira</td> <td>detergente enzimático de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>5 minutos</td> <td>ponto de referência de 66 °C</td> <td>detergente de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 1</td> <td>3 minutos</td> <td>água quente da torneira</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>Examine cuidadosamente os instrumentos quanto à presença de qualquer sujidade residual.</p> <p>Limpeza: manual: mergulhe numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0 – 8,5) de detergente enzimático e água desionizada durante, pelo menos, 2 minutos. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe actuar durante um período mínimo de 2 minutos. Utilize uma escova macia, própria para esse fim, para esfregar os instrumentos enquanto estiverem submersos na solução de limpeza, de modo a retirar a matéria orgânica. Enxagúe com água desionizada e, de seguida, limpe por meio de ultra-sons numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0 – 8,5) de detergente e água desionizada durante 10 minutos. Enxagúe meticulosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para enxaguar totalmente a solução de limpeza dos lúmenes e das portas de limpeza. Limpe desta forma até não restar sujidade visível no instrumento. Seque com ar comprimido ou enxugue com um pano que não largue pêlos. Examine os instrumentos para verificar se apresentam manchas ou sinais de deterioração; deixe de utilizá-los se necessário. Nota: Quando utilizar um sonicador ou uma máquina de lavagem por spray, siga as recomendações do fabricante, em particular no que se referem a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos. Nota: Poderão ser utilizados outros métodos de limpeza, incluindo a colocação prévia de molho em água oxigenada a 3%.</p>			Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente	Pré-lavagem 1	3 minutos	água fria da torneira	N/D	Lavagem enzimática	5 minutos	água quente da torneira	detergente enzimático de pH neutro	Lavagem 1	5 minutos	ponto de referência de 66 °C	detergente de pH neutro	Enxaguamento 1	3 minutos	água quente da torneira	N/D			
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente																							
Pré-lavagem 1	3 minutos	água fria da torneira	N/D																							
Lavagem enzimática	5 minutos	água quente da torneira	detergente enzimático de pH neutro																							
Lavagem 1	5 minutos	ponto de referência de 66 °C	detergente de pH neutro																							
Enxaguamento 1	3 minutos	água quente da torneira	N/D																							
5) Manutenção, inspeção e teste	Verifique se o instrumento está bem limpo e em bom estado de funcionamento. Limpe novamente se encontrar detritos e não utilize se o instrumento estiver danificado. Inspeccione os componentes quanto à presença de danos. Se observar danos, não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado. Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com peças móveis. Utilize um lubrificante destinado a instrumentos esterilizáveis, como leite para instrumentos solúvel em água. Não utilize spray de silicone.																									
6) Embalagem	É possível utilizar um invólucro de esterilização normal. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Em conjuntos: os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros exclusivos para instrumentos ou em tabuleiros gerais de esterilização. Verifique se as arestas cortantes se encontram protegidas. Embrulhe os tabuleiros segundo um método adequado.																									
7) Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	<p>Os parâmetros de esterilização fornecidos a seguir devem ser utilizados para dispositivos completamente desmontados, quando a desmontagem é possível. Durante a esterilização, não misture instrumentos de metais diferentes para evitar a oxidação electrolítica. Feche os instrumentos com trincos e cremalheiras no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações na parte superior e inferior e em suportes como aqueles que são utilizados em microcirurgia. Adapte o ciclo adequado apresentado na tabela seguinte. Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização por vapor.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Apenas instrumentos</th> <th colspan="3">Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos</th> </tr> <tr> <th>Gravidade</th> <th>Gravidade</th> <th>Pré-vácuo</th> <th>Pré-vácuo (FR/OMS)</th> <th>Pré-vácuo (R.U.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tempo</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Secagem: Apenas instrumentos e tabuleiros de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem. Tabuleiros de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.</p>				Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos			Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (R.U.)	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos																							
	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (R.U.)																					
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																					
Tempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																					
8) Armazenamento	Armazene os instrumentos numa área limpa e seca.																									
9) Descarte	Os instrumentos deverão ser descartados de acordo com as regulações locais aplicáveis.																									

As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Estas instruções não se aplicam a dispositivos de utilização única ou a acessórios de utilização única, os quais devem ser destruídos depois de utilizados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento validado, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Alguns dispositivos possuem instruções de montagem específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais. Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12 (Concepção, teste e rotulação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).

DEVOLUÇÕES

Contacte o serviço ao cliente da Integra para obter um número de autorização de devolução de bens (n.º RGA) antes de devolver o produto à Integra. O n.º RGA deve estar bem visível no exterior da embalagem devolvida e deve ser incluído em toda a documentação que acompanha a devolução. Todos os produtos devolvidos devem estar descontaminados e limpos, e todos os produtos devem ser embalados com segurança num invólucro protector. Tenha o número da factura original ou o número da ordem de encomenda disponíveis para ajudar a verificar as informações da garantia.

GARANTIA LIMITADA

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto Integra (de agora em diante designado por “Produto”) que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Integra durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto), a Integra procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Integra ou a uma sua filial ou distribuidor ou representante autorizado.

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA deverão cumprir-se as seguintes condições:

(1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, quando aplicável.
(2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma má utilização, abuso, acidente ou manuseamento indevido.

(3) A Integra deve ser notificada por escrito dentro de um prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.

(4) O Produto deve ser devolvido à Integra dentro de um prazo de trinta (30) dias depois de a Integra receber a notificação referida na cláusula (3).

(5) Mediante verificação do Produto por parte da Integra, a Integra determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Integra ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos seus termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Integra não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a tal dano baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as provisões obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

EL Ελληνικά / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Τα τροκάρ της Micro-France είναι χειρουργικά εργαλεία χειροκίνητης λειτουργίας. Αποτελούνται από έναν αξονίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία χειρουργικής πρόσβασης στην κοιλιακή και τη θωρακική κοιλότητα ή τον αυχένα, καθώς και ένα χιτώνιο για τη διατήρηση της πρόσβασης για χειρουργικά ή λαπαροσκοπικά εργαλεία. Τα τροκάρ μπορεί να περιλαμβάνουν μια δυνατότητα αυτόματης βαλβίδας και μια θύρα με στρόφιγγα για εμφύσηση. Τα παρελκόμενα του τροκάρ περιλαμβάνουν χιτώνια με σπείρωμα και λεία χιτώνια, χιτώνια ανάταξης και τοιχωματικά άγκιστρα.

Οι ιατροί πρέπει να διαθέτουν τη σχετική προκλινική εκπαίδευση πριν επιχειρήσουν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, ιδιαίτερα σε μη διατεταμένες κοιλότητες.

ΥΛΙΚΑ

Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ένα από τα ακόλουθα βιοσυμβατά υλικά: γυαλί, κεραμικό, νιτρίδιο του τιτανίου, ανοξείδωτο ατσάλι, βολφράμιο, θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή (συμπεριλαμβανομένης της σιλικόνης), θερμοπλαστικά πολυμερή, ασήμι ή επιχρωμιωμένο ορείχαλκο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα τροκάρ προορίζονται για τη δημιουργία πύλης εισαγωγής ενδοσκοπικών εργαλείων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα τροκάρ και τα παρελκόμενα προορίζονται για τη δημιουργία και τη διατήρηση χειρουργικής πρόσβασης στην κοιλιακή ή θωρακική κοιλότητα για χειρουργικά και λαπαροσκοπικά εργαλεία. Τα τροκάρ μπορεί να περιλαμβάνουν μια δυνατότητα αυτόματης βαλβίδας και μια θύρα με στρόφιγγα για εμφύσηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

▪ Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων που εισέρχονται στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τραχιά επιφάνεια, αιχμηρά άκρα ή ανεπιθύμητη προεξοχή που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς για τους οποίους προορίζονται.
- Μην λυγίζετε, μην αποσυναρμολογείτε ή μην ασκείτε πίεση στο εργαλείο, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση ή βλάβη του, με αποτέλεσμα ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το εργαλείο.
- Οι κάνουλες τροκάρ, αν χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή, θα πρέπει να ελεγχθούν για αιχμηρές άκρες που μπορεί να καταστρέψουν την ηλεκτρική μόνωση του εργαλείου. Όταν χρησιμοποιείτε μια κάνουλα τροκάρ, το ενεργό άκρο της συσκευής θα πρέπει να περνά πλήρως από την κάνουλα τροκάρ για να μπορέσει η συσκευή να λειτουργήσει κατάλληλα και αποτελεσματικά.
- Οι διαδρομές του ρεύματος μέσω των αγώγιμων στοιχείων, όπως μεταλλικά εργαλεία και ενδοσκόπια, μπορεί να προκαλέσουν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο μέλος της ομάδας περιθαλψής. Η επαφή των αγώγιμων στοιχείων με την ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θέρμανση των ιστών και εγκαύματα.
- Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των αποσυναρμολογισιμων προϊόντων και των προϊόντων με εξαρτήματα, ελέγξτε το συναρμολόγημα και τη λειτουργικότητα όλων των τμημάτων του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Απαιτείται σωστή τοποθέτηση του ασθενούς για να υποβοηθηθεί η μετατόπιση οργάνων μακριά από την περιοχή της διείσδυσης του τροκάρ.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του πρώτου τροκάρ, ώστε να αποτρέψετε τυχόν κάκωση οργάνων ή/και αιμοφόρων αγγείων.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της τομής είναι προσαρμοσμένο στο μέγεθος του τροκάρ.
- Εισαγάγετε το τροκάρ ομαλά, με σταθερό τρόπο και προσαρμοσμένη γωνία.

- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του τροκάρ, φροντίστε να αποτρέψετε την άσκηση τάσεων στον άξονα του τροκάρ, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει κάμψη της συσκευής.
- Απορρίψτε το εργαλείο μετά από υποψία έκθεσης σε νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD). Τα εργαλεία Integra δεν έχει επικυρωθεί ότι αντέχουν τη χημική και θερμική έκθεση που συνιστάται για την εξάλειψη των πρωτεϊνών πριόν (prion).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγξτε οπτικά το εργαλείο και το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση είναι σε καλή κατάσταση.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή άκρα.
- Συνιστάται η χρήση τροκάρ εξ ολοκλήρου κατασκευασμένων από πλαστικό ή μέταλλο μαζί με τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, για την αποφυγή θερμικών βλαβών στις ζώνες χειρουργικής προσπέλασης.
- Ο χειρισμός των ευαίσθητων εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή προς αποφυγή πρόκλησης ζημιών.
- Μην τοποθετείτε το εργαλείο πάνω στον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία και τα παρελκόμενα είναι συμβατά με τα τροκάρ.
- Μη σφίγγετε τα διαφορετικά στοιχεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης για την αποτροπή της παραμόρφωσης του πλαστικού υλικού.
- Ελέγχετε την κατάσταση της στεγανοποίησης (των στεγανοποιήσεων) τακτικά.
- Εάν χρησιμοποιείτε εργαλείο με διάμετρο μικρότερη από την κάνουλα, χωρίς χιτώνιο ανάταξης, μπορεί να προκληθεί απομάκρυνση του αέρα από τη σωματική κοιλότητα.
- Εφυγνάνετε ελαφρά την κεφαλή του τροκάρ για να ενισχύσετε την αποτελεσματικότητα της στεγανοποίησης.
- Σε περίπτωση δυσκολίας στην αφαίρεση ενός εργαλείου από το χιτώνιο τροκάρ, περιστρέψτε τη συσκευή ομαλά και ασκήστε ελαφρά έλξη ώστε να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιών στις συσκευές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Επιφανειακές βλάβες
- Αιμορραγία
- Κάκωση του κοιλιακού τοιχώματος
- Περιτονίτιδα
- Κάκωση των αιμοφόρων αγγείων
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε νέα χρήση.
- Η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για κάθε χρήση αποτελεί ευθύνη της χειρουργικής ομάδας.
- Εισαγάγετε και αποσύρατε προσεκτικά τα εργαλεία από τα τροκάρ. Κλείστε τις σιαγόνες των εργαλείων όταν τα εισαγάγετε μέσα στα τροκάρ.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που είναι ημιτελή και εργαλεία που υπολείπονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε προϊόντα μίας χρήσης.
- Παρέχεται ένα μικρό μεταλλικό κλειδί με τη βαλβίδα τροκάρ και τη στρόφιγγα. Προορίζεται για το άνοιγμα της στρόφιγγας κατά τη διάρκεια των λειτουργιών επεξεργασίας.
- Εφυγνάνετε ελαφρά το τροκάρ πριν από την εισαγωγή στο χιτώνιο του τροκάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (ΚΑΤΑ ISO17664)

Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στους δίσκους εργαλείων Integra και στα βοηθητικά εξαρτήματά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού της υγειονομικής περιβάλλουσας. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να κυμαίνονται από τα τυπικά 15 λεπτά έως και μια εκτεταμένη περίοδο διάρκειας 40 λεπτών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους δίσκους εργαλείων με βάση το πολυμερές (πλαστικό). Ο χρόνος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα για την επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος, όπως π.χ. οπτική επιθεώρηση.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	Προς αποφυγή κηλίδων, χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό και ένα ουδέτερο απορρυπαντικό για την επανεπεξεργασία αυτών των εργαλείων. Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διαλύματα γλουταραλδεΐδης, χλωρίου ή αμμωνίου και την αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο φινίρισμα του εργαλείου.																						
ΟΔΗΓΙΕΣ																							
1) Έναρξη χρήσης νέου εργαλείου	Το παρόν προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του. Τα πώματα προστασίας/σιλικόνης που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αποστολή πρέπει να αφαιρεθούν πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.																						
2) Προετοιμασία στο σημείο χρήσης	Συνιστάται να πραγματοποιείται η επανεπεξεργασία εργαλείων το συντομότερο δυνατό ακολούθως της χρήσης τους. Εκπλύνετε το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση του σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Διατηρήστε το εργαλείο υγρό (για παράδειγμα, καλύψτε με υγρό κάλυμμα ή με νερό βρύσης – μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό) μετά τη χρήση και πριν την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, για να διασφαλιστεί ότι έχει καθαριστεί επαρκώς. Τα εργαλεία με θύρες καθαρισμού ή/και σωλήνες αναρρόφησης πρέπει να εκπλένονται με ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και, στη συνέχεια, να ξεβγάζονται καλά με νερό βρύσης.																						
3) Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Για αποτελεσματικό καθαρισμό, απουσαρμολογήστε πλήρως τα εργαλεία με αρθρωτή σχεδίαση. Αφαιρέστε όλα τα πώματα που καλύπτουν τη θύρα καθαρισμού αν απαιτείται. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης. Κατά τον καθαρισμό των σωλήνων αναρρόφησης με οπές ελέγχου αναρρόφησης, τοποθετήστε γαντοφορέμένο δάκτυλο πάνω από την οπή ελέγχου για να ξεπλύνετε το σωλήνα. Ανοίξτε τα αρθρωτά εργαλεία προτού τα τοποθετήσετε στο διάλυμα εμβάπτισης. Τοποθετήστε τα εργαλεία έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Σημείωση: Η έκπλυση σε τρεχούμενο νερό είναι απαραίτητη μεταξύ της απολύμανσης και του καθαρισμού ώστε να αποτρέπεται τυχόν κίνδυνος αντίδρασης μεταξύ των δύο διαλυμάτων.																						
4) Καθαρισμός, απολύμανση και στεγνώμα	<p>Καθαρισμός: Αυτόματος: Όλοι οι δίσκοι πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με νερό βρύσης πριν από την τοποθέτησή τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης. Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους εργαλείων προτού τους τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίζετε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης ή τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού. Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό σε αυτόματο κύκλο πλύσης/απολύμανσης με χρήση των παρακάτω παραμέτρων:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος επανακυκλοφορίας</th> <th>Θερμοκρασία νερού</th> <th>Τύπος απορρυπαντικού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση 1</td> <td>3 λεπτά</td> <td>κρύο νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμική πλύση</td> <td>5 λεπτά</td> <td>ζεστό νερό βρύσης</td> <td>ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td> </tr> <tr> <td>Πλύση 1</td> <td>5 λεπτά</td> <td>σημείο ρύθμισης 66 °C</td> <td>απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση 1</td> <td>3 λεπτά</td> <td>ζεστό νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> </tbody> </table> <p>Εξετάστε προσεκτικά τα εργαλεία για τυχόν υπολείμματα ρύπων.</p> <p>Καθαρισμός: Χειροκίνητος: Εμβάψτε σε χλιαρό (λιγότερο από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης και το αφήνετε να εμποτιστεί για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μαλακή, ειδική για εργαλεία, βούρτσα για να τρίψετε τα εργαλεία ενώ είναι εμβυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να απομακρυνθεί η οργανική ύλη. Εκπλύνετε με απιονισμένο νερό, στη συνέχεια, καθαρίστε με υπέρηχους σε χλιαρό (χαμηλότερη από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5) απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για 10 λεπτά. Εκπλύνετε προσεκτικά με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να εκπλύνετε το διάλυμα καθαρισμού από τους αυλούς και τις θύρες καθαρισμού. Καθαρίστε με αυτό τον τρόπο, έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων στο εργαλείο. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εξετάστε τα εργαλεία για τυχόν κηλίδες ή αλλοίωση. Αν είναι απαραίτητο, αποσύρατε τα από τη χρήση. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους ή συσκευή πλύσης με ψεκασμό, τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αρθρωτά εργαλεία και την τοποθέτηση των εργαλείων. Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες μέθοδοι καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του προεμποτισμού σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%.</p>			Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού	Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε	Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 °C	απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού																				
Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε																				
Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH																				
Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 °C	απορρυπαντικό ουδέτερου pH																				
Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε																				

5) Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Να ελέγχετε την καθαριότητα και λειτουργία του εργαλείου. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παρατηρήσετε θραύσματα και διακόψτε τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για ζημιά. Αν παρατηρηθεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο έως ότου επισκευαστεί ή αντικατασταθεί. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε ελαφρά τα εργαλεία που διαθέτουν κινητά μέρη. Χρησιμοποιείτε λιπαντικά που προορίζονται για χρήση με εργαλεία επιδεχόμενα αποστείρωση, όπως υδατοδιαλυτό γαλάκτωμα κατάλληλο για εργαλεία. Να μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης.					
6) Συσκευασία	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύννηθες περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., απαιτείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Σε σετ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύονται οι ακμές που κόβουν. Τυλίξτε τους δίσκους εφαρμόζοντας την κατάλληλη μέθοδο.					
7) Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Οι παράμετροι αποστείρωσης που δίνονται παρακάτω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για πλήρως αποσυναρμολογημένες συσκευές, όταν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση. Κατά την αποστείρωση, δεν πρέπει να αναμειγνύονται εργαλεία από διαφορετικά μέταλλα, προς αποφυγή της οξειδωτικής ηλεκτρολυτικής. Σφραγίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα και σχάρες στην πρώτη εντομή. Τακτοποιήστε τα εργαλεία σε δοχεία αποστείρωσης με σπείρες στο άνω και κάτω μέρος και σε υποστηρίγματα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στη μικροχειρουργική. Ακολουθήστε τον κατάλληλο κύκλο που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Όλοι οι κύκλοι ατμού έχουν αξιολογηθεί με την περιτυλιγμένη διαμόρφωση και μπορούν να αποστειρωθούν με ή χωρίς περιτύλιξη. Οι παρούσες συσκευές έχουν αξιολογηθεί μόνο για τις μεθόδους αποστείρωσης με ατμό.					
		Μόνο εργαλεία		Μόνο εργαλεία ή εργαλεία τοποθετημένα σε δίσκους εργαλείων		
	Κύκλος	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑΛΩΗΟ)	Με δημιουργία κενού (ΗΒ)
	Θερμοκρασία	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Χρόνος	30 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα:	Μόνο εργαλεία και δίσκοι εργαλείων από αλουμίνιο/ανοξειδωτο χάλυβα: 15 έως 30 λεπτά και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά. Δίσκοι εργαλείων με βάση πολυμερή (πλαστικοί): Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 40 λεπτών και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά.				
8) Αποθήκευση	Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρή και ξηρή περιοχή.					
9) Απόρριψη	Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.					

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Δεν ισχύουν για συσκευές μίας χρήσης ή εξαρτήματα μίας χρήσης, τα οποία θα πρέπει να καταστρέφονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Κάποιες συσκευές διαθέτουν ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στο ένθετο συναρμολόγησης που παρέχεται με τη συσκευή για πρόσθετες πληροφορίες. Όλες οι αξιολογήσεις εκτελούνται βάσει του AAMI TIR12 (Σχεδιασμός, δοκιμή και επισημάνση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις ιατρικής φροντίδας: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της Integra για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών (RGA#) πριν επιστρέψετε το προϊόν στη Integra. Ο αριθμός RGA# θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο στο εξωτερικό της συσκευασίας επιστροφής και να αναγράφεται σε όλα τα σχετικά έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία επιστροφής. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται. Όλα τα προϊόντα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς για να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Α. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν Integra (εφεξής αποκαλούμενο το "Προϊόν") ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Integra στη διάρκεια της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής για νέο Προϊόν), η Integra θα αντικαταστήσει, θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ώστε να αντικατοπτρίζει την παλαιότητα του Προϊόντος) για το Προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει μόνον για τον αγοραστή που αγόρασε το Προϊόν απευθείας από την Integra ή οποιονδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Β. Για να δικαιούσθε αυτή την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι και" ή "Χρήση πριν", εφόσον ισχύει.
- (2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανση που φέρει και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα ή κακή μεταχείριση.
- (3) Η Integra πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.
- (4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Integra εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Integra σύμφωνα με τον όρο (3) παραπάνω.
- (5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Integra, η Integra θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από κανέναν άλλον εκτός της Integra ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει σε συνθήκες πέρα εκείνων της συνήθους χρήσης, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.

Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΕΞΕΙ ΘΕΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΚ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Integra κατ' ουδένα τρόπο ευθύνεται για οποιαδήποτε αποθετική, παρεπόμενη, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.

Δ. Οι ως άνω εξαιρέσεις και περιορισμοί δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν σαν τέτοιες. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά κατοχυρωμένα δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ παραμένει ανεπηρέαστη, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις εκλαμβάνονται και επιβάλλονται ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

PL Polski / Informacje o produkcie oraz instrukcje

OPIS URZĄDZEŃ

Trokary Micro-France są obsługiwane ręcznie narzędziami chirurgicznymi. Składają się z mandrynu ze stali nierdzewnej, wykorzystywanego do uzyskania dostępu chirurgicznego do jamy brzusznej, klatki piersiowej lub szyi oraz z tulei, służącej do utrzymania dostępu dla narzędzi chirurgicznych i laparoskopowych. Trokary mogą być wyposażone w automatyczny zawór oraz w port z kranikiem odcinającym do insuflacji. Akcesoria do trokarów obejmują tuleje gwintowane i gładkie, tuleje redukcyjne oraz elewatory ścienne.

Przed przystąpieniem do wykonywania nowych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza przeprowadzanych w jamach ciała wypełnionych gazem, lekarze powinni zdobyć odpowiednią wiedzę.

MATERIAŁY

Przyrządy są wykonane z jednego z następujących biologicznie zgodnych materiałów: szkła, materiałów ceramicznych, azotku tytanu, stali nierdzewnej, wolframu, polimerów termoutwardzalnych (w tym silikonu), polimerów termoplastycznych, srebra standardowego lub chromowanego mosiądzu.

PRZEZNACZENIE

Celem użycia trokarów jest ustanowienie portu wejściowego dla narzędzi endoskopowych oraz akcesoriów wykorzystywanych podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

Celem użycia trokarów i akcesoriów jest ustanowienie oraz utrzymanie dostępu chirurgicznego do jamy brzusznej lub klatki piersiowej dla narzędzi chirurgicznych i laparoskopowych. Trokary mogą być wyposażone w automatyczny zawór oraz w port z kranikiem odcinającym do insuflacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

BEZPIECZEŃSTWO

- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części wprowadzanych do ciała pacjenta, czy nie występują na niej chropowatości, ostre krawędzie lub niepożądane występy mogące stwarzać zagrożenie bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać tych przyrządów do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Nie wyginać przyrządów, nie demontować ich ani nie działać na nie nadmierną siłą, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie lub awarię przyrządów prowadzące potencjalnie do urazu pacjenta lub użytkownika.
- Nie podejmować prób modyfikowania przyrządu.
- Jeżeli wraz z urządzeniem są używane kaniule trokaru, należy je skontrolować pod kątem występowania ostrych krawędzi, które mogą uszkodzić izolację elektryczną przyrządu. Aby urządzenie używane wraz z kaniulą trokaru działało prawidłowo i skutecznie, robocza końcówka urządzenia musi przechodzić całkowicie przez kaniulę.
- Przepływ prądu elektrycznego przez elementy przewodzące, takie jak przyrządy i endoskopy wykonane z metalu, może powodować miejscowe oparzenia pacjenta, lekarza lub innej osoby z personelu medycznego. Zetknięcie elementów przewodzących z obszarem aktywnej kauteryzacji może powodować niepożądane nagrzewanie tkanki i oparzenia.
- Wymagane jest właściwe ułożenie pacjenta, aby pomóc w przemieszczeniu narządów poza obszar penetracji trokara.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas wprowadzania pierwszego trokara, aby uniknąć obrażeń narządów i/lub naczyń krwionośnych.
- Należy się upewnić, że rozmiar nacięcia jest dostosowany do rozmiaru trokara.
- Trokar należy wprowadzać płynnie, stabilnie i pod odpowiednio dostosowanym kątem.
- Podczas wprowadzania trokara należy zadbać o unikanie naprężeń osi trokara, które mogłyby spowodować wygięcie narzędzia.
- Wyrzucić narzędzie, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD); nie zostało potwierdzone, że narzędzia Integra są w stanie znieść narażenie na warunki chemiczne i termiczne zalecane w celu usunięcia prionów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać ściernych środków czyszczących, np. twardych szczotek itp.
- Podczas obsługi i czyszczenia przyrządów z ostrymi zakończeniami i krawędziami należy zachowywać szczególną ostrożność.
- W celu uniknięcia urazów termicznych w miejscach dostępu chirurgicznego zaleca się stosowanie przyrządów elektrochirurgicznych wraz z trokami wykonanymi w całości z plastiku lub metalu.
- Aby uniknąć uszkodzenia, delikatne przyrządy należy traktować ze szczególną ostrożnością.
- Jeśli przyrząd nie jest używany, nie należy umieszczać go na ciele pacjenta.
- Należy sprawdzić, czy narzędzia i akcesoria są zgodne z trokami.
- Nie dokręcać poszczególnych elementów podczas procesu sterylizacji, aby uniknąć odkształceń plastiku.
- Regularnie sprawdzać stan uszczelki (uszczelki).
- Używanie narzędzia o średnicy mniejszej niż kaniula, bez tulei redukcyjnej, może doprowadzić do desuflacji jamy ciała.
- Lekko zwilżyć głowicę trokara, aby zwiększyć skuteczność uszczelnienia.
- W razie trudności z wyjmowaniem narzędzia z tulei trokara, obrócić urządzenie płynnym ruchem i nie używać dużej siły przy pociąganiu, aby uniknąć uszkodzenia urządzeń.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zmiany powierzchniowe
- Krwawienie
- Obrażenia ściany brzucha
- Zapalenie otrzewnej
- Obrażenia naczyń wewnętrznych
- Krwiak
- Zakażenie

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem przyrządów wielokrotnego użytku należy przeprowadzić ich czyszczenie oraz sterylizację.
- Za każdorazowy dobór odpowiednich przyrządów odpowiada zespół chirurgów.
- Przyrządy należy wprowadzać do trokarów i wyjmować je z nich w sposób ostrożny. Należy zamknąć szczęki przyrządu podczas przeprowadzania go przez trokar.
- Przed i po każdym użyciu sprawdzać stan narzędzi. Wszelkie niekompletne lub nieprawidłowo działające narzędzia należy wycofywać z użytku.
- Z zaworem trokara i kranikiem odcinającym dostarczany jest mały metalowy klucz; jest on przeznaczony do otwierania kranika odcinającego podczas czynności związanych z przetwarzaniem.
- Lekko zwilżyć trokar przed wprowadzeniem do tulei trokara.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA dotyczące przyrządów wielokrotnego użytku (wg normy ISO17664)

W przypadku tac firmy Integra i ich akcesoriów może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w placówkach służby zdrowia. Obecnie zalecane czasy suszenia mogą wynosić od standardowych 15 minut do wydłużonego czasu 40 minut. Jest to szczególnie ważne w przypadku polimerowych (plastikowych) tac na narzędzia. Użytkownik powinien mieć możliwość weryfikacji czasu suszenia, np. za pomocą kontroli wzrokowej.

Ostrzeżenia/ środki ostrożności	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej lub neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować gorącym powietrzem.
INSTRUKCJE	
1) Rozpoczęcie korzystania z nowego przyrządu	Dostarczany produkt jest niejałowy i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zdjąć zatyczki ochronne/silikonowe używane podczas transportu.
2) Przygotowanie tuż po użyciu	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego zastosowania jak najszybciej po użyciu. Niezwłocznie po użyciu opłukać je w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub namoczyć w wodzie z kranu — nie należy stosować roztworu soli). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i/lub rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.
3) Przygotowanie przed czyszczeniem	W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia przyrządy o budowie modułarnej należy całkowicie rozmontować. Należy zdjąć wszelkie pokrywy zakrywające przyłącze do przepłukiwania, o ile takie występuje. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce w celu przepłukania rurki. Przyrządy przegubowe należy rozprostować przed włożeniem do roztworu do namaczania. Przyrządy należy układać w taki sposób, aby się nie stykały. Uwaga: Bardzo ważne jest opłukanie przyrządów pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem. Wykluczy to ewentualną reakcję między pozostałościami obu roztworów.
4) Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie	Czyszczenie automatyczne: Wszystkie tace należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej. Przyrządy i wyposażenie zdjąć z tac narzędziowych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji. Stosować deterenty o obojętnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu. Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu

	cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, w którego skład wchodzi poniżej opisane etapy:					
	Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu		
	Mycie wstępne 1	3 min	zimna woda z kranu	ND		
	Mycie enzymatyczne	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH		
	Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH		
	Płukanie 1	3 min	gorąca woda z kranu	ND		
	Dokładnie obejrzeć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń.					
	<p>Czyszczenie ręczne: Namoczyć w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania i pozostawić przyrząd do namoknięcia na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia pozostałości organicznych zanurzyć przyrząd w roztworze czyszczącym i wyszorować miękką szcawką przeznaczoną do czyszczenia przyrządów chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut oczyścić za pomocą metody wykorzystującej ultradźwięki w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego ze światła (rurki, przewodu itp.) i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów. Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wyczołać z użytku. Uwaga: W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia. Uwaga: Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczania wstępne w 3% roztworze nadtlenku wodoru.</p>					
5) Konserwacja, kontrola i testowanie	Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli któryś przyrząd jest uszkodzony, wyczołać go z użytku. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczanego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.					
6) Pakowanie	Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.					
7) Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatur i czasów sterylizacji)	Podane poniżej parametry sterylizacji należy stosować w przypadku całkowicie rozmontowanych urządzeń, gdy rozmontowanie takie jest możliwe. Aby uniknąć utleniania elektrolitycznego, nie należy sterylizować razem przyrządów wykonanych z różnych metali. Przyrządy wyposażone w zaczepy i zapadki zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć przyrządy w pojemnikach do sterylizacji z otworami w dnie i pokrywie, a następnie ustawić pojemniki na podstawkach, takich jak te stosowane w mikrochirurgii. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej.					
		Tylko narzędzia		Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach		
	Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)
	Temperatura	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Czas	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Suszenie: Tylko narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości. Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.					
8) Przechowywanie	Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.					
9) Usuwanie	Narzędzia należy usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.					

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Nie dotyczą one przyrządów ani akcesoriów jednorazowych, które muszą zostać zniszczone po użyciu zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulocie montażowej dostarczonej z danym przyrządem. Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) nr TIR12 zatytułowanym „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w ośrodkach medycznych: przewodnik dla producentów urządzeń medycznych).

ZWROTY

Przed odesłaniem produktu do firmy Integra należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Integra w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu produktu (RGA, Return Goods Authorization). Numer RGA należy umieścić w widocznym miejscu na zewnątrz opakowania zwrotnego i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy zwracany produkt powinien być odkażony i wyczyszczony, a wszystkie produkty powinny być zapakowane w opakowanie ochronne zapewniające ich bezpieczeństwo. Aby ułatwić weryfikację informacji dotyczących gwarancji, należy przygotować numer faktury lub zamówienia.

OGRANICZONA GWARANCJA

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Integra (nazywany poniżej „Produktem”) na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Integra w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Integra wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część lub otwory akredytywne na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem).

Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Integra, jej firm stowarzyszonych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:

- (1) Produktu użyto przed upływem daty „Use By” lub „Use Before” (Daty ważności), o ile taka data ma zastosowanie.
- (2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzono w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go nadmiernie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
- (3) Firma Integra została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
- (4) Produkt zwrócono do firmy Integra w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Integra zawiadomienia o którymś z punkcie (3), powyżej.
- (5) Po zbadaniu Produktu w firmie Integra firma Integra wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani zmieniany przez nikogo poza pracownikami firmy Integra lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych warunków. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Integra nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzone by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej

OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostalej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.

CS Česky / Informace o výrobku a návod k použití

POPIS NÁSTROJŮ

Trokary Micro-France jsou ručně ovládané chirurgické nástroje. Sestávají z mandrénu z nerezové oceli používaného k vytvoření chirurgického přístupu do břišní nebo hrudní dutiny nebo krku a manžety pro udržování přístupu pro chirurgické a laparoskopické nástroje. Trokary mohou obsahovat funkci automatického ventilu a port s uzavíracím kohoutem pro insulaci. Příslušenství trokaru obsahuje hladké manžety a manžety se závitěm, redukční manžety a parietální můstky.

Lékaři by se měli před prováděním nových chirurgických postupů (zejména u výkonů v insulovaných dutinách) seznámit s příslušnými předklinickými informacemi.

MATERIÁLY

Nástroje jsou vyrobeny z některého z následujících biokompatibilních materiálů: sklo, keramika, nitrid titanu, nerezavějící ocel, wolfram, tvrzené polymery (včetně silikonu), termoplastické polymery, mincovní stříbro nebo pochromovaná mosaz.

POUŽITÍ

Trokary jsou určeny k vytvoření vstupního portu pro endoskopické nástroje a příslušenství používané při minimálně invazivních chirurgických zákrocích.

INDIKACE

Trokary a příslušenství jsou určeny k vytvoření a udržení chirurgického přístupu do břišní nebo hrudní dutiny pro chirurgické a laparoskopické nástroje. Trokary mohou obsahovat funkci automatického ventilu a port s uzavíracím kohoutem pro insulaci.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

BEZPEČNOST

▪ Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch součástí, které se budou zavádět do těla pacienta, a ověřte, že povrch těchto součástí není drsný, nemá ostré hrany nebo nežádoucí výčnělky, které by mohly představovat bezpečnostní riziko.

VAROVÁNÍ

- Tyto nástroje nepoužívejte k jiným účelům, než ke kterým jsou určeny.
- Nástroj neohýbejte, nedemontujte a při jeho použití nepoužívejte nadměrnou sílu, jinak může dojít k selhání jeho funkce a k újmě pacienta nebo uživatele.
- Nepokoušejte se nástroj upravovat.
- Použijete-li s nástrojem trokarové kanyly, je nutné zkontrolovat, zda nemají ostré hrany, které by mohly poškodit elektrickou izolaci nástroje. Při použití trokarové kanyly musí pracovní konec nástroje zcela projít přes trokarovou kanylu, aby mohl nástroj fungovat správně a účinně.
- Průchod proudu vodivými prvky, jako jsou kovové nástroje a endoskopy, může pacientovi, lékaři nebo jinému členovi týmu způsobit místní popáleniny. Kontakt vodivých předmětů s aktivní kauterizační plochou může způsobit nežádoucí zahřátí tkáně a popáleniny.
- Správné fungování demontovatelného vybavení a vybavení s příslušenstvím zajistíte tak, že před použitím zkontrolujete funkčnost všech jednotlivých prvků i celku.
- Je vyžadováno správné polohování pacienta na pomoc při vytlačení orgánů z oblasti penetrace trokaru.
- Při zavádění prvního trokaru postupujte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo ke zranění orgánů a/nebo krevních cév.
- Zajistěte, aby velikost incize byla uzpůsobena velikosti trokaru.
- Zaveďte trokar hladkým a stabilním způsobem v přizpůsobeném úhlu.
- Při zavádění trokaru dbejte, abyste nevyvíjeli tlak na osu trokaru. Mohlo by to způsobit ohnutí prostředku.
- Po expozici Creutzfeldt-Jakobsově nemoci (CJD) přístroj zlikvidujte; přístroje Integra nemají schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, například tvrdé kartáče atd.
- Zvlášť opatrně je nutné postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji a při jejich čištění.
- Pro použití s elektrochirurgickými nástroji jsou doporučeny trokary vyrobené z plastu nebo kovu, aby se zabránilo tepelnému poškození v operačním poli.
- S křehkými nástroji je nutné zacházet velmi opatrně, aby se zabránilo jejich poškození.
- V době, kdy se nástroj nepoužívá, jej nepokládejte na pacienta.
- Ověřte, že nástroje a příslušenství jsou kompatibilní s trokary.
- Při procesu sterilizace neutahujte různé prvky, aby nedošlo k deformaci plastových materiálů.
- Pravidelně kontrolujte stav těsnění.
- Používání přístroje s menším průměrem, než je kanyla, bez redukční manžety může vést k desulfaci tělesné dutiny.
- Hlavu trokaru jemně navlhčete, aby se zlepšilo utěsnění.
- V případě obtíží při vyjímání nástroje z manžety trokaru jemně zařízení otočte a vyvíjte lehký tlak, aby nedošlo k poškození zařízení.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Povrchové léze
- Krvácení
- Poranění břišní stěny
- Peritonitida
- Poranění vnitřních cév
- Hematom
- Infekce

NÁVOD K POUŽITÍ

- Opakovaně použitelné nástroje je před prvním a každým následným použitím nutné očistit a sterilizovat.
- Za výběr správného nástroje pro konkrétní použití zodpovídá chirurgický tým.
- Nástroje do trokarů zasouvejte a vysouvejte opatrně. Při průchodu trokary zavřete čelisti nástrojů.
- Před každým použitím a po něm zkontrolujte stav nástroje. Všechny nekompletní a nesprávně fungující nástroje vyřadte z provozu.
- S ventilem trokaru a s uzavíracím kohoutem je dodáván malý kovový klíč. Je určený k otevření kohoutu v průběhu postupů zpracování.
- Před zavedením trokaru do trokarové manžety trokar lehce navlhčete.

POKYNY PRO OŠETŘENÍ PRODUKTU pro nástroje pro opakované použití (PODLE NORMY ISO17664)

Při aplikaci času sušení pro podnosy na nástroje Integra a jejich příslušenství může být nutné použít časy sušení mimo rozsah standardní prevakuové sterilizace ve zdravotnických zařízeních. V současné době doporučované časy sušení se mohou pohybovat v rozmezí od standardních 15 minut až po prodloužený čas 40 minut. To je zejména důležité u polymerových (plastových) podnosů na nástroje. Uživatel by měl mít k dispozici dostatečné prostředky pro ověření doby sušení, jako je např. vizuální kontrola.

Varování/ Upozornění	K ošetření těchto nástrojů používejte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální detergent, abyste zamezili vzniku skvrn. Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amonia a použití sterilizace suchým teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.
POKYNY	

1) Uvedení nového nástroje do provozu	Tento produkt se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. Před čištěním a sterilizací je nutné odstranit ochranné silikonové kryty používané při přepravě.																							
2) Příprava na místě použití	Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití. Nástroj oplachujte ihned po použití, a to destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (například jej přikryjte mokrou rouškou nebo jej napusťte vodou z kohoutku – nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo možno zajistit odpovídající očištění nástroje. Nástroje s čistícími otvory a nebo odsávacími hadičkami je nutné propláchnout enzymatickým detergentem s neutrálním pH a poté opláchnout vodou z vodovodu.																							
3) Příprava před čištěním	Modulární nástroje úplně rozeberte, abyste zajistili jejich účinné vyčištění. Případně sejměte uzávěr zakrývající čistící port. U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čistícími porty vstříknete pomocí irigační stříkačky čistící roztok do nástroje. Při čištění odsávacích hadiček s otvory pro kontrolu odsávání ucpejte kontrolní otvor prstem (používejte rukavice), aby se propláchl celá hadička. Před ponořením do namáčecího roztoku rozevřete všechny nástroje, které mají klouby. Nástroje umístěte tak, aby se navzájem nedotýkaly. Poznámka: Mezi dekontaminací a čištěním je nutno opláchnout nástroje tekoucí vodou, aby nedošlo k reakci mezi oběma roztoky.																							
4) Čištění, dezinfekce a sušení	<p>Čištění: Automatické: Všechny podnosy je nutné před vložením do automatické myčky důkladně opláchnout vodou z vodovodu. Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení z podnosů na nástroje. Zařízení uspořádejte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru. Použijte detergent s neutrálním pH doporučený výrobcem myčky/ dezinfektoru nebo výrobcem detergentů. Tyto výrobky byly validovány pro účinné čištění za použití automatického mycího/dezinfekčního cyklu, který tvoří následující:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Doba recirkulace</th> <th>Teplota vody</th> <th>Typ detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí 1</td> <td>3 minuty</td> <td>studená voda z vodovodu</td> <td>neučívá se</td> </tr> <tr> <td>Enzymatické mytí</td> <td>5 minut</td> <td>horká voda z vodovodu</td> <td>enzymatický detergent s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Mytí 1</td> <td>5 minut</td> <td>66 °C (nastavená hodnota)</td> <td>detergent s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Opláchnutí 1</td> <td>3 minuty</td> <td>horká voda z vodovodu</td> <td>neučívá se</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pečlivě zkontrolujte, zda na nástrojích nejsou zbytky nečistot.</p> <p>Čištění: Ruční: Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného enzymatického čistícího prostředku a deionizované vody (pH 7,0–8,5). U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čistícími porty vstříknete pomocí irigační stříkačky čistící roztok do nástroje a ponechte nástroj namočený po dobu minimálně 2 minut. Pomocí měkkého kartáčku na nástroje očistěte nástroje ponořené do čistícího roztoku od organických nečistot. Opláchněte nástroj v deionizované vodě a potom jej čistěte v ultrazvukové lázni ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0–8,5) čistícího prostředku a deionizované vody po dobu 10 minut. Pečlivě nástroj opláchněte deionizovanou vodou a pomocí injekční stříkačky vypláchněte čistící roztok z lumen a čistících portů. Čištění tímto způsobem provádějte tak dlouho, dokud nebudou na nástroji patrné žádné zbytky nečistot. Vysušte nástroj stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha látkou nepouštějící vlákná. Prohlédněte nástroje, zda na nich nejsou skvrny nebo známky opotřebení, a podle potřeby je vyřadte z užívání. Poznámka: Při použití ultrazvukové lázně nebo ostříkovací myčky postupujte podle doporučení výrobce, zejména co se týče nástrojů opatřených klouby a rozmístění nástrojů. Poznámka: Zaručené mohou být také další čistící metody, včetně přednamáčení do 3% roztoku peroxidu vodíku.</p>	Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu	Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	neučívá se	Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH	Mytí 1	5 minut	66 °C (nastavená hodnota)	detergent s neutrálním pH	Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	neučívá se			
Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu																					
Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	neučívá se																					
Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH																					
Mytí 1	5 minut	66 °C (nastavená hodnota)	detergent s neutrálním pH																					
Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	neučívá se																					
5) Údržba, kontrola a testování	Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a zda správně funguje. Jsou-li na něm zbytky nečistot, vyčistěte jej znovu. Je-li nástroj poškozený, vyřadte jej. Zkontrolujte, zda nejsou součásti poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. Nástroje s pohyblivými součástmi po čištění slabě namažte. Použijte mazivo určené pro sterilizovatelné nástroje, jako je vodní suspenze („mléko“) na mazání nástrojů. Nepoužívejte silikonový sprej.																							
6) Balení	Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA je vyžadováno chirurgické balení schválené FDA. U souprav: Nástroje lze vložit do příslušných táček na nástroje nebo do univerzálních sterilizačních táček. Zajistěte, aby byla chráněna řezací ostří. Táčky vhodným způsobem zabalte.																							
7) Sterilizace (Hodnoty teplot a času jsou minimální požadované hodnoty.)	<p>Níže uvedené parametry sterilizace platí pro nástroje, které jsou zcela demontovány, pokud je demontáž možná. Nesterilizujte současně nástroje z různých kovů, aby nedošlo k oxidaci elektrolytu. Nástroje se západkovými mechanismy zavřete na první zářez. Nástroje uspořádejte do sterilizačních nádob s otvory nahore a dole a na podpěry, které se např. používají pro mikrochirurgii. Dodržuje příslušné parametry cyklu podle níže uvedené tabulky. Všechny sterilizační cykly párou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u výrobků s obalem i bez něj. U těchto nástrojů byla ověřena pouze sterilizace párou.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Pouze nástroje</th> <th colspan="3">Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje</th> </tr> <tr> <th>Doba</th> <th>Přetlak</th> <th>Podtlak</th> <th>Podtlak (FR/WHO)</th> <th>Podtlak (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teplota</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Čas</td> <td>30 min.</td> <td>10 min.</td> <td>4 min.</td> <td>18 min.</td> <td>3 min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sušení: Pouze přístroje a tácy na přístroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti. Tácy na přístroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení je 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</p>		Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje			Doba	Přetlak	Podtlak	Podtlak (FR/WHO)	Podtlak (UK)	Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Čas	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje																					
	Doba	Přetlak	Podtlak	Podtlak (FR/WHO)	Podtlak (UK)																			
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																			
Čas	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.																			
8) Skladování	Nástroje uchovávejte na čistém, suchém místě.																							
9) Likvidace	Přístroje musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy.																							

Výše uvedené pokyny byly výrobcem schváleny jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Tyto pokyny nejsou určeny pro vybavení nebo příslušenství k jednorázovému použití, jež je nutno po použití zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy. Za provedení opakovaného ošetření výrobku s použitím schváleného vybavení a za dosažení odpovídajících výsledků odpovídá zařízení, které provádí ošetření výrobku. Za normálních okolností se vyžaduje schválení a pravidelný dohled. U některých výrobků je třeba postupovat podle zvláštních pokynů k sestavení. V takovém případě naleznete další pokyny k sestavení v příbalovém letáku daného výrobku. Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů pro opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů)).

VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před odesláním výrobku zpět společnosti Integra kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti Integra a vyžádejte si číslo RGA (číslo autorizace vrácení zboží). Číslo RGA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu vráceného zboží a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Všechny vrácené výrobky musí být dekontaminované a vyčištěné a všechny musí být bezpečně zabalené v ochranném obalu. Při ověřování záručních údajů si připravte číslo původní faktury a číslo objednávky.

OMEZENÁ ZÁRUKA

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Integra (zde dále „výrobek“), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Integra ve lhůtě této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku), Integra tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, opraví nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společností Integra, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:

- (1) Výrobek nelze používat po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby“ nebo „Spotřebujte do“, pokud se k výrobku vztahují.
- (2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat nebo používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.
- (3) Společnost Integra musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
- (4) Výrobek musí být společností Integra vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Integra dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
- (5) Před posouzením výrobku společností Integra musí tato společnost potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován někým jiným, než společností Integra nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je výslovně omezena na splnění zde uvedených podmínek. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, AŽ UŽ VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINÝCH, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL. Společnost Integra nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamací z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

D. Výchše uvedená vyloučení a omezení nejsou zamýšlena jako porušení závazných ustanovení platných zákonů a neměla by tak být interpretována. Uživatelé mohou využít výhod z práv vyplývajících ze záruky podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Jestliže je jakákoliv část této OMEZENÉ ZÁRUKY libovolným soudem příslušné jurisdikce považována za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude dotčena a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vynucovány, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala určitou část nebo podmínku, která je považována za neplatnou.

HU Magyar / A termék ismertetése és használata

AZ ESZKÖZÖK LEÍRÁSA

A Micro-France trokárok kézzel működtetett sebészeti műszerek. Egy rozsdamentes acélból készült szárból állnak, amely a has- vagy mellkasüreghez vagy a nyakhoz való sebészeti hozzáférés létrehozására szolgál, valamint egy hüvelyből, amely a sebészeti vagy laparoszko-pos műszerek számára fenntartja a hozzáférést. A trokárok automatikus szeleppel, valamint átfúvásra szolgáló, zárócsappal ellátott nyílással is rendelkezhetnek. A trokárok tartozékai többek között: csavarmentes és sima hüvelyek, szűkítő hüvelyek és parietális elevátorok.

Új – különösen felfűjt testüregekben végzett – sebészeti eljárások végzése előtt az orvosnak részeseülnie kell a megfelelő képzésben.

ANYAGOK

Az eszközök a következő, emberi szövetel kompatibilis anyagok egyikéből készülhetnek: üveg, kerámia, titán-nitrid, rozsdamentes acél, volfrám, hőre keményedő polimerek (például szilikon), hőre lágyuló polimerek, vegytisztá ezüst és krómmal bevont réz.

RENDELTEÉS

A trokárok belépési nyílás létrehozására szolgálnak az endoszkópos műszerek és tartozékok számára a minimálisan invazív sebészeti eljárások során.

JAVALLATOK

A trokárok és a tartozékok rendeltetése, hogy mütéti hozzáférést hozzanak létre és tartsanak fenn a has- vagy a mellüreghez sebészeti vagy laparoszko-pos műszerek számára. A trokárok automatikus szeleppel, valamint átfúvásra szolgáló, zárócsappal ellátott nyílással is rendelkezhetnek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

BIZTONSÁGOSSÁG

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a beteg testébe bevezetett részek külső felszíne nem érdes-e, nincsenek-e éles szélek vagy nemkívánatos kidomborodások, melyek biztonsági kockázatot jelentenek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközöket csak a rendeltetési céljuknak megfelelően használja.
- Az eszközök nem hajlíthatók, nem szerelhetők szét és nem erőltethetők, mert az eszköz eltörhet vagy meghibásodhat, és ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.
- Ne alakítsa át az eszközt.
- Ha trokárkanült használ az eszközökhöz, vigyázzon, hogy az éles szélek ne károsítsák az eszköz elektromos szigetelését. Trokárkanül használata esetén az eszköz használt végének teljesen át kell férnie a trokárkanülön, csak így biztosítható az eszköz megfelelő és hatékony működése.
- A vezető tulajdonságú eszközökön – például a fém műszereken és endoszkópokon – átfolyó áram a beteg, az orvos vagy más kezelőszemély helyi égési sérülését okozhatja. Ha vezető tulajdonságú anyagok érintkeznek a kauterizálás aktív területével, az a szövetek nem kívánt felmelegedéséhez és égéséhez vezethet.
- A tartozékokkal rendelkező és a szétszerelhető eszközök helyes működésének biztosítása érdekében az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszköz minden elemének működését és a részek összeszerelését.
- A beteget megfelelő helyzetbe kell hozni ahhoz, hogy szervei a trokár behatolási körzetén kívül essenek.
- A szervek és/vagy véreerek sérülésének megelőzése érdekében rendkívül körültekintően kell eljárni az első trokár bevezetésekor.
- Ügyeljen arra, hogy a bemetszés mérete a trokár méretének megfelelő legyen.
- Egyenletesen, stabilan és a megfelelő szögben vezesse be a trokárt.
- A trokár bevezetése során ügyeljen arra, hogy a trokár tengely ne legyen kitéve olyan mechanikai feszültségnek, amelynek hatására az eszközt meghajolhat.
- Dobja ki a műszert, ha gyaníthatóan a Creutzfeld -Jakob-betegségnek lett kitéve. Az Integra műszerek nem lettek jóváhagyva a prionok megsemmisítéséhez ajánlott vegyi vagy hőmérsékleti terhelés elviselésére. Ensure the incision size is adapted to the trocar size.

ELŐÍRÁSOK

- Ne használjon durva tisztítóeszközöket, például kemény keféket.
- Különös óvatossággal járjon el a hegyes és éles eszközök kezelése és tisztítása közben.
- Az elektrosebészeti eszközökhöz javasolt tiszta műanyag vagy tiszta fém trokárokat használni, így elkerülhető a mütéti terület égési sérülése.
- A károsodás megelőzése érdekében az óvatosan kezelendő eszközök használatakor különös gonddal járjon el.
- A használaton kívüli eszközt soha ne helyezze a betegre.
- Ellenőrizze, hogy a műszerek és tartozékok kompatibilisek a trokárokkal.
- A sterilizációs eljárás alatt a különböző elemek ne legyenek megszorítva, hogy a műanyag ne deformálódjon.
- Rendszeresen ellenőrizze a tömítés(ek) állapotát.
- A kanülnél kisebb átmérőjű műszer szűkítő hüvely nélküli használata a testüreg gáztartalmának leengedését okozhatja.
- A tömítés hatékonyságának növelésére enyhén nedvesítse meg a trokár végét.
- Ha egy műszernek a trokár hüvelyéből való kivétele nehézségbe ütközik, egyenletes mozdulattal fordítsa el az eszközt és közben alkalmazzon enyhe húzást, hogy ne károsítsa az eszközöket.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Felületi elváltozások
- Vérzés
- Hasfal sérülése
- Peritonitis
- Belső erek sérülése
- Haematoma
- Fertőzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A többször felhasználható eszközöket az első és a későbbi minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Az egyes beavatkozásokhoz a megfelelő eszközök kiválasztása a sebészcsoporthoz felelőssége.
- Az eszközök trokárokba való behelyezésekor és eltávolításakor legyen óvatos. A trokárokba való behelyezésekor zárja össze az eszköz pókait.
- Minden egyes használat előtt és után ellenőrizze a műszerek állapotát. Vonjon ki a használatból minden hiányos vagy nem megfelelően működő műszert.
- A zárócsappal ellátott trokárselepphez egy kis fémkulcs van mellékelve: ez a zárócsap kinyitására szolgál a feldolgozási műveletek során.
- Enyhén nedvesítse meg a trokárt, mielőtt behelyezi a trokárhüvelybe.

FELJÚJÍTÁSI ÚTMUTATÓ a többször használható eszközökhöz (ISO17664 SZERINT)

A Integra műszertálcák és tartozékaik szárításakor előfordulhat, hogy a szabványos egészségügyi elővákuumos paramétereiktől eltérő szárítási időket kell alkalmazni. Az aktuálisan ajánlott szárítási idő a szokásos 15 perc és a hosszabb 40 perc közötti tartományban mozoghatnak. Ez különösen a polimeralapú (műanyag) műszertálcák esetében fontos. A felhasználónak megfelelő eszközökkel, például szemrevételezéssel kell ellenőriznie a szárítási időt.

Figyelmeztetések és előírások	A foltosodás elkerülése érdekében desztillált vagy ásványtalanított vízzel és semleges tisztítószerrel végezze az eszközök felújítását. A hideg glutáraldehid-, klór- vagy ammóniumoldatban való áztatás, illetve a szárazhő-sterilizálás kerülendő, mert károsíthatja az eszközök felületét.																							
ÜTMUTATÁSOK																								
1) Új eszköz üzembe helyezése	A termék szállításkor nem steril, és az első használat, illetve minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell. A szállításkor használt szilikonos vagy védőkupakokat tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani.																							
2) Előkészítés a használat idején	Használat után az eszközöket ajánlott mielőbb felújítani. Az eszközt használat után azonnal öblítse le desztillált vagy ásványtalanított vízzel. A megfelelő tisztíthatóság érdekében használat után és a szennyeződésmentesítés, tisztítás és sterilizálás előtt tartsa nedvesen az eszközt (például burkolja be nedves kendővel vagy tölts fel csapvízzel – de ne használjon sóoldatot). A tisztítónyílásokkal és/vagy szívócsövekkel rendelkező műszerek semleges kémhatású enzimátikus mosószerekkel kell átöblíteni, majd csapvízzel leöblíteni																							
3) Tisztítás előtti előkészítés	A hatékony tisztítás érdekében a moduláris eszközöket teljesen szerelje szét. Ha van, távolítsa el a tisztítónyílás zárókupakját. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott eszközöknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot az eszközbe. A szívást szabályozó lyukakkal ellátott szívócsövek tisztításakor a cső átméréséhez helyezze kesztyűs ujját a szabályozólyukra. Az összehajtható eszközöket nyissa ki, mielőtt az áztatóoldatba helyezi. Úgy helyezze el az eszközöket, hogy azok ne érjenek egymáshoz. Megjegyzés: A két oldat esetleges reakciójának kiküszöbölése érdekében fontos, hogy a fertőtlenítés és a tisztítás között folyó vízzel végezzen öblítést.																							
4) Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás	<p>Tisztítás: automatizált Valamennyi tálcát alaposan le kell öblíteni csapvízzel, mielőtt az automata mosóberendezésbe helyeznék őket. A mosókosárba helyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a műszertálcáról. Az eszközöket a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatait követve helyezze el. Használjon a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés, illetve a tisztítószer gyártója által ajánlott semleges kémhatású tisztítószerrel. Ezen termékek hatékony tisztítása automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus használatával validált, amely ciklus az alábbiakból áll:</p> <table border="1"> <tr> <td>Fázis</td> <td>Recirkulációs idő</td> <td>Víz hőmérséklet</td> <td>Tisztítószer típusa</td> </tr> <tr> <td>1. előmosás</td> <td>3 perc</td> <td>hideg csapvíz</td> <td>nem alkalmazható</td> </tr> <tr> <td>enzimes mosás</td> <td>5 perc</td> <td>forró csapvíz</td> <td>semleges kémhatású enzimátikus mosószert</td> </tr> <tr> <td>1. mosás</td> <td>5 perc</td> <td>66 °C-os alapérték</td> <td>semleges kémhatású mosószert</td> </tr> <tr> <td>1. öblítés</td> <td>3 perc</td> <td>forró csapvíz</td> <td>nem alkalmazható</td> </tr> </table> <p>Alaposan nézze át az eszközöket, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.</p> <p>Tisztítás: kézi – Áztassa az eszközt langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) enzimés tisztítószerben és ionmentes vízben legalább 2 percig. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott műszereknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot a műszerbe, és legalább 2 percig hagyja ázni. A szerves anyagok eltávolítására puha kefével súrolja le a tisztítószert merített műszert. Öblítse le ionmentes vízzel, és ultrahanggal tisztítsa langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) tisztítószerben és ionmentes vízben 10 percen keresztül. Ionmentes vízzel alaposan öblítse le az eszközt, és fecskendő használatával alaposan öblítse ki a tisztítófolyadékot a lumenekből és a tisztítónyílásokból. Addig tisztítsa így az eszközt, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Szárítsa meg sűrített levegővel vagy nem foszló törülközővel. Vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem látható-e rajtuk folt vagy károsodás, és ha szükséges, vonja ki őket a használatból. Megjegyzés: Ultrahangos vagy porlasztásos tisztító használata esetén kövesse a gyártó javaslatait, különösen a csuklós eszközökre és az eszközök behelyezése vonatkozóan. Megjegyzés: További tisztítási eljárásra, például 3%-os hidrogén-peroxidos előáztatásra is szükség lehet.</p>				Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa	1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható	enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószert	1. mosás	5 perc	66 °C-os alapérték	semleges kémhatású mosószert	1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható
Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa																					
1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható																					
enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószert																					
1. mosás	5 perc	66 °C-os alapérték	semleges kémhatású mosószert																					
1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható																					
5) Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	Ellenőrizze az eszköz tisztaságát és működését. Tisztítsa meg újra, ha szennyeződés maradt rajta, és vonja ki a használatból, ha sérült. Ellenőrizze, hogy nem sérültek-e az alkotórészek. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja az eszközt. Tisztítás után a mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket enyhén síkosítsa. Sterilizálható műszerekkel való használatra készített síkosítót alkalmazzon, például vízalapú kenőtejet. Ne használjon szilikonprayt.																							
6) Csomagolás	A sterilizáláshoz standard csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagokat kell használni. Szettek esetén: Az eszközök kijelölt eszköztálcákra vagy általános célú sterilizálótálcákra is helyezhetők. Ügyeljen arra, hogy az éles részek védettek legyenek. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.																							
7) Sterilizálás (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve)	Szétszerelhető eszközök esetében a lenti sterilizálási paraméterek teljesen szétszerelt eszközök esetén használhatók. Az elektrolitoxidáció elkerülése érdekében kerülje a különböző fémekből készült eszközök keveredését. A reteszelőműves eszközöket az első fogra zárja. Helyezze el az eszközöket alul-felül perforált sterilizáló tartályban és a mikrobeszűrővel használatos támaszokon. Alkalmazza az alábbi táblázatból a megfelelő ciklust. Minden gőzsterilizálási ciklus csomagolt konfigurációban van jóváhagyva. A sterilizálás történhet csomagolt és csomagolatlan állapotban is. Az eszközök esetében csak a gőzzel való sterilizálás a jóváhagyott.																							
	Csak eszközök		Csak eszközök vagy pedig műszertálcákon lévő eszközök																					
	Ciklus	Elővákuumozás nélkül	Elővákuum	Elővákuum (FRWHO)	Elővákuum (UK)																			
	Hőmérséklet	121°C	132°C	132°C	134°C																			
	Időtartam	30 perc	10 perc	4 perc	18 perc																			
					3 perc																			
	Szárítás: Csak műszerek és alumínium/rozsdamentes acél műszertálcák: 15–30 perc és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel. Polimeralapú (műanyag) műszertálcák: Minimális szárítási idő 40 perc, és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel.																							
8) Tárolás	Tiszta, száraz helyen.																							
9) Hulladékba helyezés	A műszereket az alkalmazható helyi szabályozásnak megfelelően kell a hulladékba helyezni.																							

A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. Ezen eljárások nem használhatók egyszer használatos eszközök vagy tartozékok esetében. Ezeket használat után a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. A felújítást végző személy felelőssége, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a felújítás a jóváhagyott berendezések használatával történjen. Ez szokásosan az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Egyes eszközök esetében követni kell a speciális összeszerelési utasításokat. Ebben az esetben tanulmányozza az eszközhöz mellékelt összeszerelési útmutatót. A jóváhagyás minden esetben az AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (A többször használatos, egészségügyi intézményben felújítható orvosi eszközök megtervezése, tesztelése és feliratozása: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) szerint történik.

VISSZAKÜLDÉS

Mielőtt a terméket visszaküldi a Integrához, a Integra ügyfélszolgálatától kérjen visszárszámot (RGA#). A visszárszámot jól látható helyen fel kell tüntetni a visszaküldött csomag külsején és minden mellékelt dokumentumon. A visszaküldött termékeket fertőtleníteni kell és meg kell tisztítani, és minden terméket védőcsomagolással kell ellátni. A szavatosság érvényességének ellenőrzéséhez szüksége lesz az eredeti számla számára vagy a rendelési számra.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Integra terméket (a továbbiakban "Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Integra Instrumentation kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új termék szállítási napjától számított egy év), akkor a Integra a Terméket, vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja, vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a Terméket közvetlenül a Integra cégtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülnie:

- (1) A Terméket a lejárat dátum előtt vagy a lejárat napján kell használatba venni, amennyiben ilyen nap fel van tüntetve.
- (2) A Terméket a címkén feltüntetett feltételek szerint kell használni, és nem szabad módosítani, nem rendeltetésszerűen használni, balesetnek vagy nem szakszerű kezelésnek kitenni.
- (3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Integra céget.
- (4) A Terméket a Integra cég részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Integra cégnek.
- (5) Miután a Integra megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket nem javította és nem módosította más, mint a Integra vagy hivatalos képviselője, (ii) a Terméket nem használták a normál használati feltételektől eltérő körülmények között, és (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartást és szervizelést.

C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt kifejezett rendelkezésekre korlátozódik. JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG BÁRMELY EGYÉB, KIFEJEZETT, VAGY BELEÉRTETT TÖRVÉNYI VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE A RENDELTETÉSSZERŰ VAGY EGYEDI CÉLÚ HASZNÁLATRA

VONATKOZÓ KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A Integra semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, prospektív vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás müködéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb. D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. A felhasználók élhetnek a fogyasztói jogokra vonatkozó jogszabályok által előírt szavatossági jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak, vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TR Türkçe / Ürün Bilgileri ve Talimatları

CİHAZLARIN TANIMI

Micro-France trokarları manuel olarak çalıştırılan cerrahi aletlerdir. Abdominal, torasik kavite veya boyna cerrahi erişim oluşturmak üzere kullanılan bir paslanmaz çelik mandrelден ve cerrahi ve laparoskopik aletler için erişimi sürdürmek üzere bir manşondan oluşurlar. Trokarlarda bir otomatik valf özelliği ve şişirme için stopkoklu bir port bulunabilir. Trokar aksesuarları arasında yivli ve düz manşonlar, redüksiyon manşonları ve parietal elevatörler vardır. Doktorlar, özellikle de insüfle kavitelerde gerçekleştirilenler dahil olmak üzere yeni cerrahi prosedürleri denemeden, ilgili klinik öncesi eğitimi almalıdır.

MATERYALLER

Aletler aşağıdaki biyouyumlu materyallerden birisi kullanılarak üretilmiştir: Cam, seramik, titanyum nitrit, paslanmaz çelik, tungsten, termoset polimerler (silikon dahil), termoplastik polimerler, sterlin gümüşü veya krom kaplı piriç.

KULLANIM AMACI

Trokarların minimal invaziv cerrahi sırasında kullanılan endoskopik aletler ve aksesuarlar için bir giriş portu oluşturması amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Trokarlar ve aksesuarların cerrahi ve laparoskopik aletler için abdominal veya torasik kaviteye erişimi oluşturmak ve sürdürmek için kullanılması amaçlanmıştır. Trokarlarda bir otomatik valf özelliği ve şişirme için stopkoklu bir port bulunabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK

Her kullanımdan önce, güvenlik açısından tehlikeli bir duruma yol açabilecek pürüzlü bir yüzey, sivri kenarlar veya istenmeyen bir çıkıntı olmadığından emin olmak için hastaya takılan parçaların dış yüzeylerini kontrol edin.

UYARILAR

- Bu aletleri tasarlandıkları amacın dışında kullanmayın.
- Aletin kırılmasına veya arızalanmasını ve bunun sonucunda hastanın veya kullanıcının zarar görmesine yol açabileceğinden aleti bükmeyin, parçalarına ayırmayın veya kuvvet uygulamayın.
- Cihaz üzerinde değişiklik yapmaya çalışmayın.
- Cihazla birlikte trokar kanüller kullanılacaksa, kanüllerin, cihazın elektrik yalıtımına zarar verebilecek keskin kenarlarının olup olmadığı incelenmelidir. Trokar kanül kullanırken, cihazın doğru ve etkin bir şekilde işlev gösterebilmesi için cihazın çalışan ucu trokar kanülden tamamen geçmelidir.
- Metal aletler ve endoskoplar gibi iletken elemanlardan geçen akım yolları hastada, doktora veya bakım ekibinin başka bir üyesinde yerel yanıklara yol açabilir. Koter alanlı iletken elemanlarla temas edilmesi istenmeyen doku ısınmasına ve yanmalarına neden olabilir.
- Sökülebilir cihazların ve aksesuarları olan cihazların işlevlerini düzgün bir şekilde sergilediğinden emin olmak için, kullanımdan önce montajı ve cihazın tüm öğelerinin işler durumda olduğunu kontrol edin.
- Organların trokar penetrasyonu alanının dışına yönlendirilmesi için hastanın uygun konumlandırılması gereklidir.
- İlk trokarı yerleştirirken organlar ve/veya kan damarlarında yaralanmayı önlemek için çok dikkatli olunur.
- İnsizyon büyüklüğünün trokar büyüklüğüne uyarlanması sağlanır.
- Trokarı stabil bir şekilde ve uyarlanmış açıyla yerleştirin.
- Trokar yerleştirme sırasında cihazın eğilmesine neden olabilecek trokar eksenini stresinden kaçınmak için dikkatli olunur.
- Aleti şüphelenilen Creutzfeldt-Jakob Hastalığına (CJH) maruz kalma sonrasında atın: Integra aletlerinin prionları ortadan kaldırmak için önerilen kimyasal ve termal maruz kalmaya dayandığı doğrulanmamıştır.

ÖNLEMLER

- Sert kıllı fırça ve benzeri aşındırıcı temizlik ürünleri kullanmayın.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken ve temizlerken son derece dikkatli olunmalıdır.
- Cerrahi erişim bölgelerinde termal yaralanmaları önlemek için elektro cerrahi aletlerle birlikte tamamen plastikten veya metalden yapılmış trokarların kullanılması önerilir.
- Kolaylıkla zarar görebilecek olan aletler olası hasarın önüne geçilmesi için aşırı dikkat gösterilerek tutulmalıdır.
- Kullanımda değilken aleti hastanın üstüne yerleştirmeyin.
- Aletler ve aksesuarların trokarlarla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Plastik materyalin deformasyonunu önlemek için sterilizasyon süreci sırasında farklı unsurları sıkmayın.
- Mühürün/mühürlerin durumunu düzenli olarak kontrol edin.
- Kanülden daha küçük çaplı ve küçültücü manşonu olmayan bir alet kullanmak vücut kavitesindeki havanın kaybedilmesine neden olabilir.
- Mühürleme etkinliğini arttırmak için trokar başını hafif nemiendirin.
- Bir aleti trokar manşonundan çıkarma zorluğu durumunda cihazı düzgün bir şekilde döndürün ve cihazların hasar görmesini önlemek üzere hafif traksiyon uygulayın.

ADVERS OLAYLAR

- Yüzeysel lezyonlar
- Kanama
- Abdominal duvar hasarı
- Peritonit
- İç damarlarda hasar
- Hematom
- Enfeksiyon

KULLANIM TALİMATLARI

- Yeniden kullanılabilir aletler ilk kullanımdan veya her kullanımdan önce temizlenmelidir ve sterilize edilmelidir.
- Her kullanım için uygun aletin seçilmesi cerrahi ekibin sorumluluğundadır.
- Aletleri trokarlara dikkatli bir şekilde takın ve trokarlardan dikkatli bir şekilde çıkarın. Trokarların arasından geçiş yaparken aletlerin ağızlarını kapatın.
- Her kullanımdan önce ve sonra aletlerin durumunu kontrol edin. Tam olarak veya düzgün çalışmayan aletleri kullanımdan kaldırın.
- Stopkok ve trokar valfiyle küçük bir metalik anahtar sağlanır; amacı işleme işlemleri sırasında stopkoku açmaktır.
- Trokar manşonuna yerleştirmeden önce trokarı hafif nemiendirin.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI Yeniden Kullanılabilir Aletler için (ISO17664 GEREĞİNCE)

D. Yukardaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin kanunlar kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılama yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olarak nitelenen bölümü kapsamadığı farz edilerek değerlendirilir ve uygulanır.

NO Norsk / Produktinformasjon og instruksjoner

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Micro-France-trokare er manuelle kirurgiske instrumenter. De består av en mandreng i rustfritt stål, ment for å etablere kirurgisk tilgang til bukhulen, brysthulen eller halsen, og en hylse for å opprettholde tilgang for kirurgiske og laparoskopiske instrumenter. Trokarene kan inkludere en automatisk ventilfunksjon og en port med stoppekran for innblåsing. Trokartilbehør omfatter gjengede og glatte hylser, reduksjonshylser og parietalløftere.

Legen skal tilegne seg relevant preklinisk kunnskap før nye kirurgiske prosedyrer utføres, særlig for prosedyrer med insufflasjon av hulrom.

MATERIALER

Instrumentene produseres av ett av følgende biokompatible materialer: glass, keramisk materiale, titannitrid, rustfritt stål, wolfram, herdede polymerer (inkludert silikon), termoplastiske polymerer, sølv eller forkrommet messing.

BEREGNET BRUK

Trokare er ment for å etablere en inngangsport for endoskopiske instrumenter og tilbehør som brukes under minimalt invasiv kirurgi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Trokarene og instrumentene er ment for å etablere og opprettholde kirurgisk tilgang til buk- eller brysthulen for kirurgiske og laparoskopiske instrumenter. Trokarene kan inkludere en automatisk ventilfunksjon og en port med stoppekran for innblåsing.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHET

- Før bruk må du alltid kontrollere at ytterflaten på delene som føres inn i pasienten, ikke har noen ujevne flater, skarpe kanter eller deler som stikker ut, fordi dette kan være en sikkerhetsrisiko.

ADVARSLER

- Disse instrumentene skal ikke brukes til andre formål enn det de er beregnet for.
- Instrumentene må ikke bøyes, demonteres eller utsettes for stor kraft. Det kan føre til at de brekker eller slutter å virke som de skal, noe som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Forsøk ikke å modifisere instrumentet.
- Hvis trokarkanyler brukes sammen med utstyret, må du kontrollere om de har skarpe kanter som kan skade den elektriske isolasjonen på instrumentet. Når du bruker en trokarkanyle, må den funksjonelle enden på instrumentet gå helt gjennom trokarkanylen for at instrumentet skal fungere skikkelig og effektivt.
- Lokale brannskader på pasient, lege eller annet personell i teamet kan forekomme hvis strømmen går gjennom ledende elementer som instrumenter og endoskoper av metall. Kontakt mellom strømledende elementer og det aktive kauteriseringsområdet kan føre til uønsket oppvarming av vev og brannskader.
- For å sikre at sammensatte instrumenter og instrumenter med tilbehør fungerer som de skal, må du kontrollere sammensettingen og at alle delene på instrumentet fungerer før bruk.
- Proper positioning of the patient is required to help displace out of the area of trocar penetration.
- Extreme caution is used when inserting the first trocar to avoid injury to organs and/or blood vessels.
- Ensure the incision size is adapted to the trocar size.
- Insert the trocar smoothly, in a stable way and adapted angle.
- During trocar introduction, care is taken to avoid stress to the axis of the trocar which could cause the device to bend.
- Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; Integra instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposure recommended to eradicate prions.

FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke slipende rengjøringsprodukter som harde børster osv.
- Vær svært forsiktig ved håndtering og rengjøring av instrumenter med skarpe spisser og kanter.
- Det anbefales å bruke trokare av kun plast eller metall sammen med elektrokirurgiske instrumenter for å unngå termisk skade på operasjonsstedene.
- Vær svært forsiktig når du håndterer skjøre instrumenter for å unngå skade.
- Legg ikke instrumentet på pasienten når det ikke er i bruk
- Verify that the instruments and accessories are compatible with the trocars.
- Do not tighten the different elements during the sterilization process to avoid deformation of the plastic material.
- Check the state of the seal(s) regularly.
- Using an instrument with a diameter smaller than the cannula, without a reducer sleeve, may result in desufflation of the body cavity.
- Slightly moisten the trocar head to enhance sealing efficiency.
- In the case of difficulty removing an instrument from the trocar sleeve, turn the device smoothly and exert a slight traction so as to avoid damage to the devices.

BIVIRKNINGER

- Overflatelesjoner
- Blødning
- Skade på bukveggen
- Peritonitt
- Skade på interne blodkar
- Hematom
- Infeksjon

BRUKSANVISNING

- Instrumenter som kan brukes flere ganger, må alltid rengjøres og steriliseres før bruk, også når de skal brukes for første gang.
- Det er det kirurgiske teamet som har ansvaret for å velge riktige instrumenter for hver prosedyre.
- Vær forsiktig når du setter inn og fjerner instrumentene fra trokarene. Lukk kjevene på instrumentene når de føres gjennom trokarene.
- Kontroller alltid instrumentene før og etter bruk. Instrumenter som ikke er komplette eller som fungerer dårlig, skal tas ut av bruk.
- En liten metallnøkkel leveres sammen med trokarventilen med stoppekran. Denne er ment for å åpne stoppekransen under prosesseringsoperasjoner.
- Fukt trokaren lett før den settes inn i trokarhylsen.

INSTRUKSJONER for instrumenter som kan brukes om igjen (i henhold til ISO17664)

Ved bruk av tørketider på Integra-instrumentbrett og tilbehør kan det hende at man må bruke tørketider som ligger utenfor standard forvakuumsparametere som benyttes i helsesektoren. Anbefalte tørketider strekker seg for tiden fra en standardtid på 15 minutter, til hele 40 minutter. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) instrumentbrett. Brukeren må blant annet kunne kontrollere tørketiden med visuell kontroll.

Advarsler/forholdsregler	For å unngå flekker bør det brukes destillert eller demineralisert vann. Bruk et nøytralt vaskemiddel til å rengjøre disse instrumentene. Instrumentene må ikke legges i glutaraldehyd, klor eller salmiakk-løsninger, og de må heller ikke tærsteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.																							
INSTRUKSJONER																								
1) Klargjøring av et nytt instrument for bruk	Dette produktet leveres usterilt, og må derfor rengjøres og steriliseres før det brukes første gang, og før det eventuelt brukes igjen. Beskyttelses-/silikondekslene som benyttes under transport, må fjernes før rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.																							
2) Klargjøring på bruksstedet	Det anbefales at instrumentene dekontamineres/rengjøres/steriliseres så raskt som mulig etter de har vært i bruk. Skyll instrumentet rett etter bruk i destillert eller demineralisert vann. Hold instrumentet fuktig (dekk det for eksempel til med en våt klut eller gjennomfukt det med kranvann – bruk ikke saltvann) etter bruk og før dekontaminering, rengjøring og sterilisering for å sikre at det blir tilstrekkelig rengjort. Instrumenter med rengjøringsporter og/eller sugeslanger må skylles med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, etterfulgt av skylling med vann fra springen.																							
3) Klargjøring før rengjøring	Demontér alle modulbaserte instrumenter for å få rengjort hver enkelt del. Fjern dekslet på rengjøringskanalen hvis det er lukket igjen. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. Når du rengjør sugeslanger med hull som regulerer suget, må du ta på en hanske og plassere en finger over kontrollhullet for å skylle slangen. Åpne bøyelige instrumenter før de legges i bløt. Plasser instrumentene slik at de ikke kommer borti hverandre. Merk! Det er meget viktig å skylle med rennende vann mellom dekontaminering og rengjøring for å unngå at de to løsningene reagerer med hverandre.																							
4) Rengjøring, desinfisering og tørking	<p>Rengjøring: Automatisert: Alle brett skal skylles grundig med vann fra springen før de settes inn i vaskemaskinen. Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrett før de plasseres i rengjøringskurvene. Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. Bruk et rengjøringsmiddel med nøytral pH som er anbefalt av produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren eller rengjøringsmiddelet. Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på følgende:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Resirkuleringstid</th> <th>Vann- temperatur</th> <th>Rengjørings- middel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Første forvask</td> <td>3 minutter</td> <td>kaldt vann fra springen</td> <td>I/R</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>5 minutter</td> <td>varmt vann fra springen</td> <td>enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH</td> </tr> <tr> <td>Første vask</td> <td>5 minutter</td> <td>66 °C (settpunkt)</td> <td>rengjøringsmiddel med nøytral pH</td> </tr> <tr> <td>Første skylling</td> <td>3 minutter</td> <td>varmt vann fra springen</td> <td>I/R</td> </tr> </tbody> </table> <p>Undersøk instrumentene nøye for rester av smuss.</p> <p>Rengjøring: Manuell: Legges i lukket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med enzymatisk vaskemiddel i minst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. La det virke i minimum 2 minutter. Fjern organisk materiale ved å skrubbe instrumentet med en myk instrumentbørste mens det er senket i rengjøringsløsning. Skyll med deionisert vann og rengjør med ultralyd i lukket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med vaskemiddel i 10 minutter. Skyll grundig med deionisert vann og bruk en sprøyte for nøye å skylle vekk rengjøringsløsningen fra lumen og rengjøringskanaler. Rengjør slik helt til det ikke finnes noen synlige rester av smuss på instrumentet. Bruk trykkluft eller en løfri klut for å tørke instrumentene. Kontroller om instrumentene har flekkdannelse/misfarging eller er forringet på andre måter. Ta uegnede instrumenter ut av bruk. Merk! Når det benyttes ultralydens eller en vaskemaskin, må alltid produsentens anbefalinger følges, spesielt med tanke på bevegelige deler og plasseringen av instrumentene. Merk! Andre rengjøringsmetoder kan også benyttes, inkludert bløtlegging i 3 % hydrogenperoksid.</p>				Fase	Resirkuleringstid	Vann- temperatur	Rengjørings- middel	Første forvask	3 minutter	kaldt vann fra springen	I/R	Enzymvask	5 minutter	varmt vann fra springen	enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH	Første vask	5 minutter	66 °C (settpunkt)	rengjøringsmiddel med nøytral pH	Første skylling	3 minutter	varmt vann fra springen	I/R
Fase	Resirkuleringstid	Vann- temperatur	Rengjørings- middel																					
Første forvask	3 minutter	kaldt vann fra springen	I/R																					
Enzymvask	5 minutter	varmt vann fra springen	enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH																					
Første vask	5 minutter	66 °C (settpunkt)	rengjøringsmiddel med nøytral pH																					
Første skylling	3 minutter	varmt vann fra springen	I/R																					
5) Vedlikehold, inspeksjon og testing	Kontroller at instrumentet er rent, og at det virker som det skal. Rengjør på nytt hvis det sitter igjen rester. Ta defekte instrumenter ut av bruk. Kontroller om delene er skadet. Hvis det oppdages et defekt instrument, må instrumentet ikke brukes før det er reparert. Etter rengjøring skal instrumenter med bevegelige deler smøres lett. Bruk et smøremiddel for steriliserbare instrumenter, for eksempel en vannløselig instrumentmelk. Bruk aldri silikonpray.																							
6) Innpakning	En standardinnpakning for sterilisering kan brukes. I USA er det påkrevd med FDA-godkjent kirurgiomslag. I sett: Instrumentene kan legges på bestemte instrumentbrett eller steriliseringsbrett for generell bruk. Sørg for at skarpe kanter er dekket til. Pakk inn brettene ved å bruke riktig metode.																							
7) Sterilisering (Temperaturene er minimumskrav, tidsintervallene er minimumskrav)	Steriliseringsparametrene nedenfor skal brukes på instrumenter som er fullstendig demontert, dersom det er mulig å demontere dem. For å unngå elektrolytisk oksidering må du sørge for at instrumenter av forskjellige metaller ikke blandes under steriliseringen. Instrumenter med heker og klemmer skal festes i det første hakket. Legg instrumentene i steriliseringsbeholderne med perforeringer øverst og nederst, og i holdere tilsvarende de som brukes i mikrokirurgi. Følg den gjeldende syklusen som står i tabellen nedenfor. Alle dampsyklusene har blitt godkjent med innpakke instrumenter, og instrumentene kan steriliseres innpakket eller åpnet. Disse instrumentene er kun godkjent for dampsteriliseringmetoder.																							
	Kun instrumenter.		Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbrett																					
Syklus	Gravitasjon	Gravitasjon	Pre-vakuum	Pre-vakuum (FR/WHO)	Pre-vakuum (Storbritannia)																			
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																			
Tid	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																			
Tørking: Bare instrumenter og instrumentbrett i aluminium / rustfritt stål: 15 til 30 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre. Polymerbaserte (plast) instrumentbrett: Minimum tørketid 40 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre.																								
8) Oppbevaring	Oppbevar instrumentene rent og tørt.																							
9) Kassering	Instrumentene skal kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.																							

Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE klargjøringsmetoder for gjenbruk av produktet. De gjelder ikke for instrumenter eller tilbehør for engangsbruk, som må destrueres etter bruk i henhold til gjeldende lokale retningslinjer. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at dekontaminering/rengjøring/sterilisering utføres med godkjent utstyr for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Noen instrumenter har spesifikke instruksjoner for montering. I så fall må du se i monteringsvedlegget som fulgte med instrumentet. All godkjenning utført i henhold til AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETUR

Kontakt kundeservice hos Integra for å få utstedt et returnnummer (RGA-nummer) før du sender produktet tilbake til Integra. Utsiden på returemballasjen skal være tydelig merket med RGA-nummeret. Alle medfølgende papirer skal også være merket med dette nummeret. Alle produktene som returneres, skal være dekontaminert og rengjort, og de skal være godt pakket i beskyttende emballasje. Sørg for å ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantiinformasjon.

BEGRENSET GARANTI

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Integra-produkt (heretter kalt "Produkt" eller "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt), skal Integra enten erstatte, reparere eller utstede en kredittnota (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN utstedes bare til kjøperen som kjøper Produktet direkte fra Integra eller fra et selskap som er tilknyttet Integra, eller en autorisert forhandler eller representant for Integra.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:

- (1) Produktet må brukes på eller før datostemplingen for "best før" eller "siste forbruksdato", der det er relevant.
- (2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.
- (3) Integra må få skriftlig beskjed innen tretti (30) dager etter at det er oppdaget en feil.
- (4) Produktet må returneres til Integra innen tretti (30) dager etter at Integra har fått beskjed slik det er bestemt i (3) ovenfor.
- (5) Etter å ha undersøkt Produktet skal Integra ha fastslått at: (i) Produktet ikke har blitt reparert eller endret av andre enn Integra eller selskapets autoriserte representant, (ii) at Produktet ikke har blitt brukt under andre forhold enn normal bruk, og (iii) at det er utført foreskrevet periodisk vedlikehold og service på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til sine uttrykkelige vilkår. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR BESTEMTE FORMÅL. Ikke under noen omstendighet skal Integra være ansvarlig for følgeskader, tilfeldige

skader, eventuelle fremtidige skader eller liknende skader som skyldes mangler, feil eller funksjonssvikt på Produktet, enten et krav om slik skade er basert på garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet.

D. Fraskrivelsene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å stride mot ufravelige bestemmelser i gjeldende rett, og de skal ikke tolkes på denne måten. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en domstol med kompetent jurisdiksjon finner at en del eller et vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende rett, skal gyldigheten av de øvrige delene av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som ble funnet ugyldig.