

## YelloPort



### INDIKATIONER FOR BRUG

YelloPort Elite-portadgangssystemet er indiceret til brug ved laparoskopiske indgreb for at give adgang til bughulen, mens pneumoperitoneum opretholdes.

YelloPort Elite-portadgangssystemet er også indiceret til brug ved laparoskopiske indgreb for at give adgang til brysthulen.

### KONTRAINDIKATIONER

YelloPort Elite-portadgangssystemet er ikke indiceret til brug, når minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindiceret.

### BESKRIVELSE

YelloPort Elite er et genanvendeligt portadgangssystem, der både består af elementer, der kan genanvendes, og elementer til engangsbrug. Et universal seal til engangsbrug kan bruges til laparoskopiske instrumenter med en diameter fra 5 mm og op til den diameter, der er angivet på den valgte medfølgende kanyle (10 eller 12 mm).

5 mm-sejlet til engangsbrug kan bruges til laparoskopiske instrumenter med en diameter på 5-7 mm.

Universal-sejlet til engangsbrug kan bruges til laparoskopiske instrumenter med en diameter på 5-12 mm.

### ADVARSLER

- Laparoskopiske indgreb bør kun foretages af læger, der er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med laparoskopiske teknikker. En grundig forståelse af operationsprincipperne, risici kontra fordele samt de farer, der er forbundet med brug af laparoskopi, er nødvendig for at undgå, at der kan ske skade på brugeren og/eller patienten.
- Manglende etablering og opretholdelse af pneumoperitoneum ved indgreb i bughulen kan reducere den plads, der er til rådighed, og dermed øge risikoen for skade på de indre strukturer.
- Vær forsigtig ved indføring eller udtagning af instrumenter gennem porten for at undgå skade på sejlet, som kan give tab af tryk. Anvendelse af overdreven kraft eller indføringshastighed kan også reducere brugerens kontrol med trocarspidsens indføringsvinkel og -dybde og dermed øge risikoen for skade på indre strukturer.
- For at undgå skade på sejlet skal det sikres, at instrumenterne ikke aktiveres, før de er helt indført gennem porten.
- Under indføring skal instrumentet pege væk fra placeringen af de store kar.
- Ved at bruge minimalt invasive instrumenter med en diameter på mindre end 5 mm kan der ske desufflation af bughulen.
- Når instrumentet er fjernet fra bug- eller brysthulen, skal stedet kontrolleres for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase til stede, skal der anvendes passende

teknikker til at opnå hæmostase.

- Instrumenter fra Surgical Innovations Ltd skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Alle afsnit i brugsanvisningen skal læses inden brug. Forkert brug af udstyret kan forårsage alvorlig skade.
- Det anbefales ikke at bruge vand som ekstra smøremiddel til dette udstyr.
- Forkert håndtering og vedligeholdelse af instrumentet kan skade udstyret eller gøre, at det ikke er sterilt, inden det bruges på patienten, og der kan ske skade på patienten eller sundhedspersonalet.
- YelloPort Elite-trocarer og -kanyler må kun bruges sammen og med tilbehør fra den samme serie. Kombiner dem ikke med andre portadgangssystemer.

### FORHOLDSREGLER

- Udstyr fra Surgical Innovations skal håndteres og betjenes af sundhedspersonale, der er fuldstændig fortrolige med at anvende, samle og skille dem ad.
- Dette udstyr til engangsbrug er ikke egnet til genbehandling og kan i så tilfælde resultere i kontamineret, ikke-sterilt udstyr, som vil gå ud over funktionaliteten. Konstruktionsmaterialerne kan blive nedbrudt og forårsage fejl på udstyret, hvis det anvendes eller steriliseres igen.
- Konstruktionsmaterialerne kan blive nedbrudt og forårsage fejl på universal sejl, hvis det anvendes eller steriliseres igen.
- Undersøg udstyret inden brug for at sikre, at det fungerer korrekt og er i god stand. Anvend ikke udstyret, hvis det ikke kan udføre den tilsigtede funktion tilfredsstillende eller har fysiske skader.

### KOMPATIBILITET

YelloPort Elite Universal sejl og 5 mm-sejlet til engangsbrug må kun bruges sammen med YelloPort Elite-kanyler og -trocar.

### TILSTAND VED LEVERING

Universal Sejl og 5 mm-sejlet til engangsbrug: Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Steril emballage skal kontrolleres for, om det er beskadiget, inden brug.

Den genanvendelige kanyle og trocar er i ikke-steril emballage og skal rengøres og steriliseres inden hver brug.

### HOLDBARHED

Universal Sejl og 5 mm-sejl til engangsbrug. Udløbsdatoen er angivet på identifikationsmærket på den sterile emballage.

Kanyle og trocar – 200 genbehandlingscykluser anbefalet med forbehold af nedenstående kontrolkriterier.

Efter endt levetid skal udstyret bortskaffes i en passende beholder. Der er ingen specifikke anvisninger for bortskaffelse af dette udstyr

### **GENBEHANDLING AF GENAFVENDELIG TROCAR OG KANYLE**

De følgende retningslinjer for rengøring og sterilisering er valideret af Surgical Innovations Ltd. Der er tale om almindelige og anerkendte metoder, som anvendes i EU's medlemslande, hvor dette udstyr leveres.

#### **Brugssted**

Skil udstyret ad inden rengøring. Skyl instrumenterne grundigt under koldt rindende vand fra hanen (< 35 °C) for at fjerne grove urenheder.

#### **Opbevaring og transport**

Det anbefales, at instrumenterne genbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. Det anbefales at opbevare instrumenterne fugtigt, når de transporteres til dekontaminering.

#### **Forberedelse af rengøring**

Skyl instrumenterne grundigt under koldt rindende vand fra hanen (< 35 °C) for at fjerne grove urenheder. Gennemskyl kanylen fra den åbne ende.

#### **Manuel rengøring**

Nedsæk instrumenterne helt i en vask med enzymrensemiddel (pH 7-9), og lad dem ligge i blød i mindst 5 min. Brug en blød børste til at fjerne urenheder og vær særligt opmærksom på gevind, sprækker, hulrum og områder, der er svære at nå. Indsatser og hulrum skal gennemskylles igen for at sikre, at al synligt snavs er væk.

Foretag ultralydsbehandling af instrumenterne i yderligere 10 minutter med et passende neutralt eller alkalisk rensmiddel efterfulgt af yderligere gennemskylning og skylning med rindende vand.

Tør instrumenterne med en ren, fnugfri klud og trykluft. Tør af med en godkendt alkoholbaseret desinfektionsserviet.

#### **Automatiseret rengøring**

##### **Bemærk:**

- Der skal anvendes en vaske-/desinficeringsmaskine med påvist effekt (f.eks. FDA-godkendelse, valideret i henhold til ISO 15883).
- Da forskellige vaske-/desinficeringsmaskiner har forskellige vaskeparametre, og der benyttes forskellige rensmidler, er kompatibilitet og rengøringseffekt testet med både enzym- og alkaliske rensmidler for at opnå den krævede rengøring inden desinficering.
- Den viste vasketid, desinficerings- og tørretid er producentens validerede parametre. Det er brugerens ansvar at afgøre en passende fyldningsstørrelse
- i vaske-/desinficeringsmaskinen for at opnå en effektiv rengøring og desinficering.
- Den termiske desinficeringscyklus skal foretages for at opnå en minimumværdi på  $A_0 = 600$
- (f.eks. 90 °C/194 °F i 1 minut i henhold til ISO 15883-1) og er kompatibel med

YelloPort Elite.

- Enzymopløsninger skal anvendes i henhold til producentens anvisninger, hvilket omfatter passende fortynding af enzymrensemidlet og kontakt med udstyret i den tid, der er angivet på mærkaten.

Nedsæk instrumenterne helt i en vask med enzymrensemiddel (pH 7-9), og lad dem ligge i blød i mindst 5 min. Brug en blød børste til at fjerne urenheder og vær særligt opmærksom på gevind, sprækker, hulrum og områder, der er svære at nå. Indsatser og hulrum skal gennemskylles igen for at sikre, at al synligt snavs er væk.

Fase i cyklus	Tid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forskyl	2 min.	Koldt vand fra hanen	---
Primær vask <b>ENTEN:</b> Enzymvask <b>ELLER</b>	5 min.	Varmt vand (50 – 55 °C)	Enzymrensemiddel* (neutral pH) i henhold til producentens anbefalede koncentration
Alkalisk vask <b>ELLER</b>	4 min.	Varmt vand (60 – 65 °C)	Alkalisk rensmiddel** (pH 8–12) i henhold til producentens anbefalede koncentration
Enzym-/alkalisk vask (kombination af enzymvask efterfulgt af alkalisk vask)	3 min. enzymvask + 4 min. alkalisk vask	Varmt vand (55 °C)  Varmt vand (65 °C)	Enzymrensemiddel* (neutral pH) i henhold til producentens anbefalede koncentration  Alkalisk rensmiddel** (pH 8–12) i henhold til producentens anbefalede koncentration
Skyl 1	2 min.	Varmt vand fra hanen	----
Deioniseret vand, skyl 2	2 min.	65 °C	--
Varm termisk skylning	1 min	90 – 95 °C	Opvarmet RO-vand
Tørring	9 min.	90 – 115 °C	---

Foretag behandling af instrumenterne i en valideret automatiseret vaske-/desinficeringsmaskine. De følgende cyklusparametre skal bruges som retningslinje og angiver producentens validerede parametre med hensyn til udstyrets rengøring og levetid:

\* Det neutrale enzymrensmiddel, der blev anvendt under producentens rengøringsvalidering = Endozime® XP (i henhold til producentens anbefalede koncentration). Endozime® XP er et registreret varemærke tilhørende Ruhof Corporation.

\*\* Det alkaliske rensmiddel, der blev anvendt under producentens rengøringsvalidering = Maximum pH Plus (i henhold til producentens anbefalede koncentration).

#### Kriterier for vedligeholdelse og kontrol

Kontroller kanylen inden brug for at sikre, at den ikke er revnet eller ødelagt, og at spidsen ikke er beskadiget. Sørg for, at alle indvendige og udvendige overflader er fri for kontaminering.

Kontroller trocaren inden brug for at sikre, at udstyret ikke er beskadiget. Vær særligt opmærksom på at kontrollere området omkring spidsen. Sørg for, at alle indvendige og udvendige overflader er fri for kontaminering.

#### Sterilisering

Sterilisering foretages ved hjælp af dampautoklav. Følgende er Surgical Innovations Ltd's retningslinjer for sterilisering af instrumenter.

Brug af 'lynsterilisering' anbefales ikke, da det vil forkorte de laparoskopiske instrumenters levetid.

Foretag ikke sterilisering af instrumenter ved temperaturer over 137 °C (279 °F).

**Præ-vakuum (fjernelse vha. dynamisk luft) dampsterilisering 'Indpakkede instrumenter'** ved brug af en af de følgende parameterindstillinger.

Indstilling 1	Indstilling 2
Forbehandling med impulser: 3	Forbehandling med impulser: 3
Steriliseringstemperatur: 132 °C (270 °F)	Steriliseringstemperatur: 134-137 °C (273-279 °F)
Steriliseringstid: 4 minutter	Steriliseringstid: 3 minutter
Tørretid: 20 minutter	Tørretid: 20 minutter

Forberedelse af prøve: indpakket porøs last – pakkes i steriliseringsbakker, som beskrevet i afsnittet EMBALLAGE nedenfor.

### Emballage

Pak instrumenterne i steriliseringsbakker i overensstemmelse med lokale protokoller og procedurer. Sørg for, at spidserne på trocarer og kanyler er beskyttet. Indpak bakkerne ved hjælp af passende metode.

Følgende angiver detaljerne for forberedelse af prøver og anvendt emballage i producentens dampsterilisering og validering af tørretid:

Placer udstyret i steriliseringsbakke/-kurv med bakkeindsats (80 gsm) i demonteret tilstand. Indpak bakken i 1 lag ikke-vævet barriereemballage af polypropylen af SMMS-typen (som overholder EN868-2 og ISO11607-1) efterfulgt af 1 lag ikke-barriereemballage til transport (ved brug af sekventielle indpakningsteknikker).

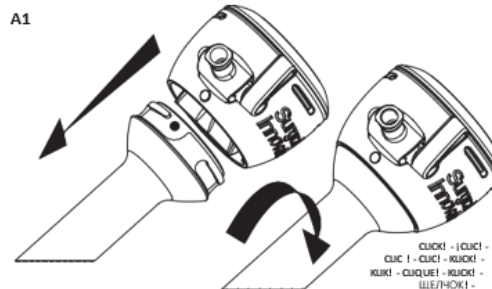
### OPBEVARING

Efter sterilisering skal instrumenterne blive i steriliseringsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller opbevaringskasse.

Efter sterilisering skal holdbarheden af det sterile indpakkede udstyr fastslås ved at konsultere emballageproducentens retningslinjer for holdbarhed i forhold til opretholdelse af steril tilstand.

### MONTERING

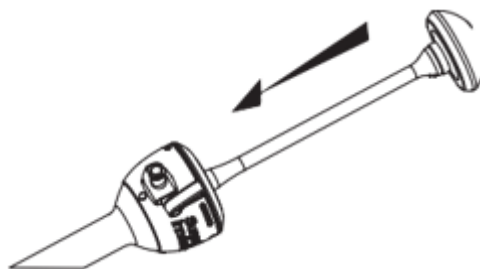
Sørg for, at den genanvendelige kanyle og trocar er rengjort og steriliseret i overensstemmelse med de angivne anvisninger forud for montering.



A1. Ved hjælp af steril teknik udtages universal seal/5 mm seal af emballagen. (Steril medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget). Fastgør sealet på kanylen:

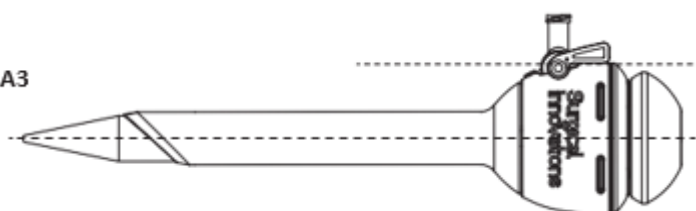
- Kun universal seal: Tilpas prikkerne med hinanden på seal og kanyle.
- Skub sammen, og drej med uret. Der lyder et klik

A2



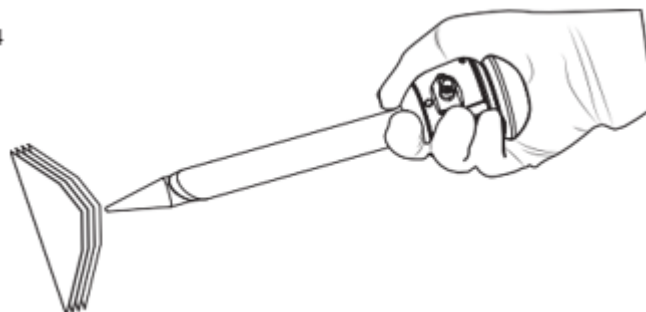
A2. Indfør trocar i samlet kanyle og seal. Sørg for, at trocaren er indført helt og har den korrekte diameter og længde til kanylen inden hver brug.

A3



A3. Hvor det er relevant, sikres det, at stophanens håndtag er i helt lukket position, dvs. parallelt med porten.

A4



A4. Under indføring i bugvæggen skal det sikres, at trocaren og den samlede kanyle sidder i indgreb med hinanden for at give mulighed for aksial rotation af hele porten.

Efter endt indføring udtrækkes trocaren, og kanylen bliver siddende til indføring af laparoskopiske instrumenter.

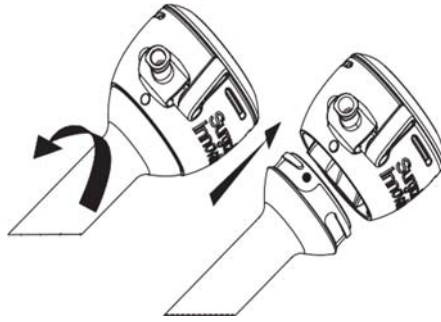
## DEMONTERING

# Apgar A/S

Tlf. 43436615

Ringager 24  
2605 Brøndbywww.apgar.dk  
info@apgar.dk

B1



B1. Fjern universal sejl fra kanylen ved at dreje det mod uret. Kassér sejlet, da dette er til engangsbrug

### **BORTSKAFFELSE EFTER ENDT LEVETID**

Ved udløb af udstyrets levetid skal det bortskaffes i henhold til de lokale og/eller national regler for bortskaffelse af kontamineret udstyr.

### **ALVORLIGE HÆNDELSER PÅ MARKEDER INDENFOR EU**

Hvis der sker en alvorlig hændelse, som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, i forbindelse med udstyr fra Surgical Innovations Ltd., skal dette indberettes direkte til Surgical Innovations Ltd. eller dennes EC-repræsentant, som angivet på mærkaten, samt den relevante kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen skete.

### **SURGICAL INNOVATIONS LTD's GARANTI**

Alle produkter fra Surgical Innovations Ltd garanteres at være fri for materiale- og konstruktionsfejl. Ethvert produkt, som måtte have materiale- og konstruktionsfejl, repareres eller erstattes, som vi måtte finde det passende. Denne garanti dækker specifikt ikke skade på produktet pga. overbelastning eller mekanisk stød.

Reparation eller ændring af instrumenter foretaget af personer uden for Surgical Innovations Ltd, eller instrumenter, der udsættes for forkert brug eller misbrug, indebærer øjeblikkeligt ophør af garantien. Hvis instrumenter fra Surgical Innovations Ltd beskadiges ved en fejl eller ved brug til et andet formål, end det er beregnet til, pålægges der et reparationsgebyr. Surgical Innovations Ltd tilbyder en garanti på 2 år eller 200 cyklusser, alt efter hvad der indtræffer først.

### **REPARATIONSSERVICE**

Hvis instrumenter fra Surgical Innovations Ltd har behov for service, returneres de til jeres autoriserede repræsentant for Surgical Innovations Ltd eller til den angivne adresse.



Hvis reparationen er dækket af garantien, vil instrumentet blive repareret eller erstattet uden omkostning ved skriftlig anmodning om dette. Der pålægges et mindre servicegebyr for reparation af instrumenter uden for garantien.

Bemærk: Garantien bortfalder, hvis instrumenter fra Surgical Innovations Ltd repareres af andre reparationsudbydere, udsættes for misbrug eller genbehandles forkert. Alle instrumenter skal rengøres og steriliseres, inden de sendes retur til Surgical Innovations Ltd.

Kontakt jeres lokale repræsentant for Surgical Innovations Ltd for at høre mere om reparationservice og/eller få rådgivning om brugen af dette instrument.

## SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKT OG EMBALLAGE

	Antal
	Katalognummer
	Batchnummer
<b>DESC.</b>	Beskrivelse af udstyret
	Må ikke steriliseres igen
	Produktionsdato
	Producent af udstyret
	Steriliseret ved brug af bestråling
	Kun til engangsbrug
	Anvendes inden
	Se brugsanvisningen
	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke-steril
	BEMÆRK: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun anvendes af eller efter ordination af en læge
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU

479-5002 Issue 9 CCF21-089 Issue Date: February 2022

**Surgical Innovations**   
2797   
Surgical Innovations Limited, Clayton Wood House,  
6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, UK  
Tel: +44 (0)113 230 7597; Fax: +44 (0)113 230 7598  
email: sales@surginno.co.uk  
www.surginno.com

 CS Life Sciences Europe Ltd  
The Black Church, St. Mary's Place  
Dublin 7, D07 P4AX Ireland  
eurep@cslifesciences.com

## Apgar A/S

Tlf. 43436615

Ringager 24  
2605 Brøndby

www.apgar.dk  
info@apgar.dk

