

## INSTRUCTIONS FOR USE: Lap PakOR™

Single-piece bowel packing retractor, x-ray detectable

EN

## INDICATIONS FOR USE

The Lap PakOR is an x-ray detectable, translucent silicone rubber non self-retaining retractor used to assist surgeons in bowel packing. A single-use device, it is used in a patient undergoing an abdominal/pelvic procedure in lieu of, or in addition to, standard cotton towels and laparotomy pads.

The Lap PakOR assists in packing and restraining the bowels in the upper abdominal cavity to leave the surgical field clear of obstructions. The Lap PakOR serves to temporarily restrict the motion of the intestines by preventing them from entering the surgical field.

## CONTRAINDICATIONS

The Lap PakOR is not intended for use except as indicated. The device should not be used on injured tissue.

## CAUTIONS / WARNINGS

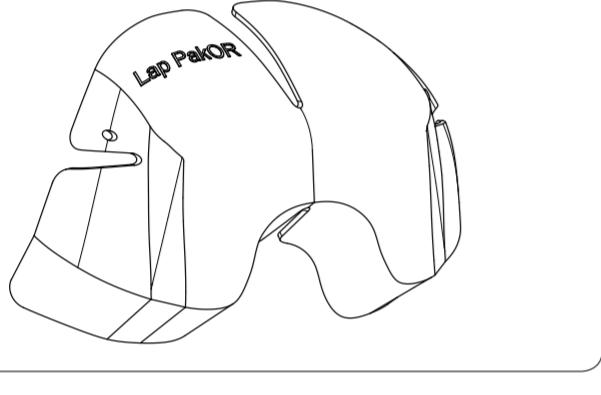
- Only physicians familiar with general surgical procedures (incl. gynecological, urological, colorectal and trauma surgery) should use the Lap PakOR.
- Device is designed for short term use but not for more than 24 hours.
- Ensure the Lap PakOR is not retained in the abdominal cavity post procedure. Visually and physically inspect the cavity to ensure that the Lap PakOR has been removed prior to closing the surgical site.
- The device is intended for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

NOTE: Retractor blades are not provided with the Lap PakOR.

STORAGE CONDITIONS: Store in a dry, dark place.

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Once abdominal incision has been made and retracted in accordance with established protocol, insert the Lap PakOR into the abdominal cavity with the unmarked concave side cranial, facing the intestines. The Lap PakOR may be rolled or folded to adequately fit through the incision and then be expanded once in place.
- Position the Lap PakOR so that the small lower flap is posterior to the intestines, the side flaps are lateral to the intestines, and the top flaps are anterior to the intestines. The thickest section of the Lap PakOR will then be mostly in line with the transverse plane.
- Carefully move the intestines towards the thoracic cavity to clear the surgical field using gentle pressure against the back and/or sides of the Lap PakOR device to scoop the intestines.
- Use retractor blades to secure the Lap PakOR in place. Position two retractor blades vertically, flat against the thickest section of the Lap PakOR body.
- Secure the retractor blades to the table or a frame/ring in accordance with established protocol. Perform the procedure as planned.
- Reposition or ensure the Lap PakOR is secure as necessary. Monitor patient as per standard protocol.
- Once the procedure is complete, remove the retractor blades. Remove the Lap PakOR from the abdominal cavity. Discard after single use in approved medical waste container in accordance with institutional policy.
- Examine the organs and other organs for signs of potential damage and treat in accordance with the established protocol. Complete the procedure as per established protocol.



## GEBRAUCHSANWEISUNG: Lap PakOR™

Einteiliger Retraktor zur Darmlagerung, röntgendetektierbar

DE

## INDIKATIONEN

Der Lap PakOR ist ein röntgendetektierbarer, durchsichtiger, nicht selbsthaftender Retraktor aus Silikonkautschuk, der dazu dient, dem Chirurgen bei der Lagerung des Darms zu helfen. Als Einwegprodukt wird es bei Patienten angewendet, die sich einem Eingriff im Bauch-/Beckenbereich unterziehen. Es wird anstelle von oder ergänzend zu Standard-Baumwolltüchern und Laparotomie-Schwämmen eingesetzt.

Der Lap PakOR hilft bei der Lagerung und Eingrenzung des Darms in der oberen Bauchhöhle. Er sorgt dafür, dass das Operationsfeld frei von Hindernissen bleibt. Der Lap PakOR schränkt die Bewegung des Darms vorübergehend ein, so dass der Darm nicht in das Operationsfeld eindringen kann.

## KONTRAINDIKATIONEN

Der Lap PakOR darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden. Die Vorrichtung darf nicht auf verletztes Gewebe angewendet werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN / WARSHINWEISE

- Nur Ärzte, die mit allgemeinen chirurgischen Techniken vertraut sind (einschließlich gynäkologische, urologische, kolorektale Chirurgie und Unfallchirurgie) dürfen den Lap PakOR verwenden.
- Die Vorrang ist für den kurfristigen Gebrauch bestimmt, darf jedoch nicht über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Lap PakOR nach dem Eingriff nicht in der Bauchhöhle zurückbleibt. Führen Sie eine Sichtprüfung und eine physikalische Prüfung der Bauchhöhle durch, um sicherzustellen, dass der Lap PakOR entfernt wurde, bevor Sie die Eingriffsstelle schließen.
- Diese Vorrang ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrang funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrang wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrang nicht garantieren.

HALTUNG: Retraktorklingen sind nicht im Lieferumfang des Lap PakOR enthalten.

LAGERBEDINGUNGEN: Trocken und dunkel lagern.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

- Sobald der Bauchschnitt ausgeführt und gemäß des festgelegten Protokolls eine Retraktion durchgeführt wurde, führen Sie den Lap PakOR in die Bauchhöhle ein, die unmarkierte, konkav Kraniale Seite ist dabei dem Darm zugewandt. Der Lap PakOR kann so gerollt oder gefaltet werden, dass er durch den Schnitt passt, und anschließend ausgeslappt werden, sobald er sich in seiner Position befindet.
- Positionieren Sie den Lap PakOR so, dass die kleine untere Klappe sich hinter dem Darm und die oberen Klappen sich vor dem Darm befinden. Der dickste Abschnitt des Lap PakOR befindet sich dann in der Höhe der Querbereiche.
- Bewegen Sie den Darm vorsichtig in Richtung Brusthöhle, um die Operationsfeld freizugeben, über Sie dazu sanften Druck auf die Hinterseite und/oder die Seiten der Lap PakOR Vorrang aus, um den Darm zu verschieben.
- Verwenden Sie die Retraktorklingen, um den Lap PakOR in seiner Position zu sichern. Positionieren Sie die zwei Retraktorklingen vertikal und flach gegen den dicken Abschnitt des Lap PakOR Hauptes.
- Sichern Sie die Retraktorklingen je nach festgelegtem Protokoll am Tisch oder an einem Rahmen/Ring. Führen Sie den Eingriff wie geplant durch.
- Falls notwendig neu positionieren oder sicherstellen, dass der Lap PakOR sicher ist. Überwachen Sie den Patienten gemäß dem Standardprotokoll.
- Die Retraktorklingen entfernen, sobald der Eingriff abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Lap PakOR aus der Bauchhöhle. Nach dem einmaligen Gebrauch ist die Vorrang gemäß der Richtlinie der Einrichtung in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle zu entsorgen.
- Untersuchen Sie die Organe und die übrigen Organe auf mögliche Verletzungen und behandeln Sie diese gemäß dem festgelegten Protokoll. Schließen Sie den Eingriff gemäß dem festgelegten Protokoll ab.

## BRUGSANVISNING: Lap PakOR™

Sårhage i ét stykke til pakning af tarme, røntgenfast

DK

## INDIKATIONER FOR BRUG

Lap PakOR er en røntgentest, gennemsigtig, ikke-selvhældende sårhage af silikon gummi, som anvendes af kirurer som hjælp til at pakke tarme. Anordningen er til engangsbrug og anvendes hos patienter, der gennemgår abdominal- eller bækkenindgreb, i stedet for eller sammen med almindelige servietter og laparotomipuder.

Lap PakOR er en hjælp ved pakning og fastholde af tarmene i den øvre del af bughulen, så det kirurgiske felt er fri for hindringer. Lap PakOR begrænser tarmenes bevægelser midlertidigt ved at forhindre dem i at komme ind i det kirurgiske felt.

## KONTRAINDIKATIONER

Lap PakOR er ikke beregnet til nogen anden brug end den indicerede. Anordningen må ikke anvendes på skadet væv.

## FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Kun læger, der er bekendt med generelle operative indgreb (herunder gynækologiske, urologiske og kolorektale indgreb samt traumeindgreb), må bruge Lap PakOR.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.

- Kontroller, at Lap PakOR ikke efterlades i bughulen efter indgrebet. Eftert bughulen visuel og fysisk for at sikre, at Lap PakOR er blevet fjernet, før operationsstedet lukkes.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålitelighed ved genbrugshåndtering.
- BEMÆRK: Den følger ikke sårhageblade med til Lap PakOR.
- OPBEVARING: Opbevares på et tørt, mørkt sted.

## BRUGSANVISNING

- Når abdominalincisionen er foretaget og trukket tilbage i overensstemmelse med den fastlagte protokol, indføres Lap PakOR i bughulen med den ikke-mærkede konkav side kranial og vendende mod tarmene. Lap PakOR kan rulles sammen eller foldes, så den kan komme igennem incisionen, og derefter foldes ud, når den er på plads.
- Placer Lap PakOR på en sådan måde, at den lille nedre flap er posteriort for tarmene, sideflapperne er lateral for tarmene, og de øverste flapper er anterior for tarmene. Den tykkeste del af Lap PakOR vil så være mest på linje med det tvergående tænder.
- Flyt forsigtigt tarmene mod brysthulen for at rydde det kirurgiske felt. Tryk blidt mod bagsiden og/eller siderne af Lap PakOR for at skubbe tarmene.
- Brug sårhageblade til at fastgøre Lap PakOR. Placer to sårhageblade vertikalt og fladt mod den tykkeste del af Lap PakOR.
- Fastgør sårhageblade til lejet eller en ramme/ring i overensstemmelse med den fastlagte protokol. Udfør indgrebet i henhold til den fastlagte protokol.

## INSTRUCCIONES DE USO: Lap PakOR™

Individual-retractor de paquete intestinal, detectable mediante radiografía

Lap PakOR a bien été retiré avant de refermer le site chirurgical.

- Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été réutilisé.

REMARQUE: Les lames de l'écarteur ne sont pas fournies avec le Lap PakOR.

CONDITIONS DE STOCKAGE: À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

## MODE D'EMPLOI

- Une fois l'incision abdominale effectuée et écartée conformément au protocole établi, insérez le Lap PakOR dans la cavité abdominale en orientant le côté concave sans marque vers les intestins. Le Lap PakOR peut être roulé ou plié de manière à l'adapter à l'incision et lui laisser reprendre sa forme une fois en place.
- Placez le Lap PakOR de sorte que le petit rabat inférieur soit placé derrière les intestins, que les rebords latéraux soient sur les côtés des intestins et que les rabats supérieurs soient sur la partie antérieure des intestins. La section la plus épaisse du Lap PakOR sera alors principalement alignée sur le plan transversal.
- Déplacez délicatement les intestins vers la cavité thoracique de manière à dégager le champ chirurgical en exerçant une légère pression sur l'arrière et/ou les côtes du dispositif Lap PakOR pour soulever les intestins.
- Utilisez les lames de l'écarteur pour maintenir le Lap PakOR en place. Placez les deux lames de l'écarteur verticalement, en les mettant à plat contre la section la plus épaisse du corps du Lap PakOR.
- Fixez les lames de l'écarteur à la table ou à un cadre/anneau conformément au protocole établi. Effectuez la procédure comme prévu.
- Repositionnez ou vérifiez que le Lap PakOR est fixé selon le besoin. Surveillez la patiente conformément au protocole standard.
- Une fois la procédure terminée, retirez les lames de l'écarteur. Retirez le Lap PakOR de la cavité abdominale. Jetez après un usage unique dans le conteneur des déchets médicaux approuvés, conformément à la politique de l'établissement.
- Examinez les organes et les autres organes pour vous assurer qu'il n'y a pas de signes de dégâts potentiels et traitez conformément au protocole établi. Terminez la procédure selon le protocole établi.

## INSTRUCCIONES DE USO: Lap PakOR™

Retractor a pezzo singolo per packing intestinale, rilevabile ai raggi X

## INDICACIONES DE USO

Lap PakOR es un retractor no autosostenido, detectable mediante radiografía, en caucho de silicona translúcido que se utiliza para ayudar a los cirujanos con el paquete intestinal. Es un dispositivo de un solo uso que se utiliza en pacientes sometidos a un procedimiento abdominal / pélvico en lugar de, o además de, toallas de algodón estándares y almohadillas de laparoscopia.

Lap PakOR ayuda a comprimir el paquete intestinal en la cavidad abdominal superior para despejar el campo quirúrgico. Lap PakOR sirve para restringir temporalmente el movimiento de los intestinos impidiendo que entren en el campo quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES

Lap PakOR no está concebido para otro uso excepto el indicado. El dispositivo no debe utilizarse sobre tejido dañado.

## PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Sólo los médicos familiarizados con los procedimientos quirúrgicos generales (incl. ginecológicos, urológicos, colorectales y cirugía traumatólogica) deben utilizar Lap PakOR.
- El dispositivo está diseñado para un uso breve, no superior a 24 horas.
- Asegúrese de que Lap PakOR no queda retido en el procedimiento posterior de la cavidad abdominal. Inspeccione visual y físicamente la cavidad para asegurarse de que Lap PakOR se ha extraído antes de cerrar el sitio quirúrgico.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocessado.

NOTA: Las hojas del retractor no se suministran con Lap PakOR.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y oscuro.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Una vez realizada la incisión abdominal y retraído según el protocolo establecido, inserte Lap PakOR dentro de la cavidad abdominal con el lado cóncavo si marca frente a los intestinos. Lap PakOR se puede enrollar o doblar para pasar a través de la incisión y luego desplegar en su posición. Coloque Lap PakOR para que la pequeña aleta inferior quede detrás de los intestinos, las aletas laterales en los lados de los intestinos y las aletas superiores delante de los intestinos. La sección más gruesa de Lap PakOR estará prácticamente en línea con el plano transversal.

2. Mueva cuidadosamente los intestinos hacia la cavidad torácica para despejar el campo quirúrgico mediante una suave presión contra la parte posterior y/o los lados del dispositivo Lap PakOR para recoger los intestinos.

3. Utilice las hojas del retractor para fijar PakOR en su posición. Coloque verticalmente las dos hojas del retractor, planas contra la sección más gruesa del cuerpo de Lap PakOR.

4. Asegure las hojas del retractor a la mesa o a un bastidor/anillo de acuerdo con el protocolo establecido. Realice el procedimiento según lo previsto.

5. Vuelva a colocar Lap PakOR y compruebe que su posición es segura. Monitorice al paciente según el protocolo estándar.

6. Una vez finalizado el procedimiento, retire las hojas del retractor. Retire Lap PakOR de la cavidad abdominal. Despues de un uso desecharlo en el contenedor de residuos médicos aprobado según la política oficial.

8. Examine los órganos en busca de signos de posibles daños y aplique el tratamiento de acuerdo con el protocolo establecido. Complete el procedimiento según el protocolo establecido.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Una vez realizada la incisión abdominal y retraído según el protocolo establecido, inserte Lap PakOR dentro de la cavidad abdominal con el lado cóncavo si marca frente a los intestinos. Lap PakOR se puede enrollar o doblar para pasar a través de la incisión y luego desplegar en su posición. Coloque Lap PakOR para que la pequeña aleta inferior quede detrás de los intestinos, las aletas laterales en los lados de los intestinos y las aletas superiores delante de los intestinos. La sección más gruesa de Lap PakOR estará prácticamente en línea con el plano transversal.

2. Mueva cuidadosamente los intestinos hacia la cavidad torácica para despejar el campo quirúrgico mediante una suave presión contra la parte posterior y/o los lados del dispositivo Lap PakOR para recoger los intestinos.

3. Utilice las hojas del retractor para fijar PakOR en su posición. Coloque verticalmente las dos hojas del retractor, planas contra la sección más gruesa del cuerpo de Lap PakOR.

4. Asegure las hojas del retractor a la mesa o a un bastidor/anillo de acuerdo con el protocolo establecido. Realice el procedimiento según lo previsto.

5. Vuelva a colocar Lap PakOR y compruebe que su posición es segura. Monitorice al paciente según el protocolo estándar.

6. Una vez finalizado el procedimiento, retire las hojas del retractor. Retire Lap PakOR de la cavidad abdominal. Despues de un uso desecharlo en el contenedor de residuos médicos aprobado según la política oficial.

8. Examine los órganos en busca de signos de posibles daños y aplique el tratamiento de acuerdo con el protocolo establecido. Complete el procedimiento según el protocolo establecido.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Una vez realizada la incisión abdominal y retraído según el protocolo establecido, inserte Lap PakOR dentro de la cavidad abdominal con el lado cóncavo si marca frente a los intestinos. Lap PakOR se puede enrollar o doblar para pasar a través de la incisión y luego desplegar en su posición. Coloque Lap PakOR para que la pequeña aleta inferior quede detrás de los intestinos, las aletas laterales en los lados de los intestinos y las aletas superiores delante de los intestinos. La sección más gruesa de Lap PakOR estará prácticamente en línea con el plano transversal.

2. Mueva cuidadosamente los intestinos hacia la cavidad torácica para despejar el campo quirúrgico mediante una suave presión contra la parte posterior y/o los lados del dispositivo Lap PakOR para recoger los intestinos.

3. Utilice las hojas del retractor para fijar PakOR en su posición. Coloque verticalmente las dos hojas del retractor, planas contra la sección más gruesa del cuerpo de Lap PakOR.

4. Asegure las hojas del retractor a la mesa o a un bastidor/anillo de acuerdo con el protocolo establecido. Realice el procedimiento según lo previsto.</p



#### WSKAZANIA DO SOTOSANIA

Lap PakOR to widoczny w RTG, częściowo przepuszczający promieniowanie niesamowoczący silikonowy retraktor przeznaczony do wspomagania chirurgów przy upchaniu jelit. Jest to urządzenie jednorazowego użytku stosowane u pacjentów poddawanych operacjom w obrębie jamy brzusnej/miednicy zamiast, lub jako dodatek do standardowych ręczników bawelnianych i tamponów laparotomijnych.

Urządzenie Lap PakOR ułatwia upchanie i ograniczanie jelit w górnej części jamy brzusnej, aby pozostawić wolne pole operacji. Urządzenie Lap PakOR tymczasowo ogranicza ruch jelit, uniemożliwiając ich przedostanie się do pola operacji.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie Lap PakOR nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem. Urządzenie nie należy stosować w obrębie uszkodzonej tkanki.

#### PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Urządzenie Lap PakOR powinno być wyłączne lekarze znajacy ogólnie procedury chirurgiczne (w tym ginekologiczne, urologiczne, urazowe i związane z zabiegami w obrębie okrężni).
- Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Po zabolęgi upewnić się, że urządzenie Lap PakOR nie pozwala na jame brzuszną. Wzrokowo i fizycznie sprawdzić jame brzuszną, aby upewnić się, że urządzenie Lap PakOR zostało usunięte przed zamknięciem jamy brzuszej.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.

UWAGA: Ostrza retraktora nie są dostarczane z urządzeniem Lap PakOR.

WARUNKI PRZECZYWYWWANIA: Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu.

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Po poznaniu nacięcia w jamie brzusnej i rozwarcia zgodnie z zatwierdzonym protokołem wprowadź urządzenie Lap PakOR do jamy brzusnej, kierując nieoznakowaną, wypukłą stroną w kierunku do jelit. Urządzenie Lap PakOR można zwijać lub złożyć, aby dopasować je do nacięcia, a następnie rozwijać rozłożyc po wprowadzeniu.
- Ustaw urządzenie Lap PakOR tak, aby mała klapka dolna ułożona była za jelitami, klapki boczne znajdowały się po bokach jelit, a klapki górne znajdowały się przed jelitami. Najgrubszą część urządzenia Lap PakOR będzie wówczas wraz z położeniem wyrównana z płaszczyzną poprzeczną.
- Ostrożnie przesuń jelita w kierunku klatki piersiowej, aby oczyścić pole operacji, wywierając niewielki nacisk na tyl i/lub boki urządzenia Lap PakOR, aby wybrać jelita.
- Użyj ostrzy retraktora, aby unieruchomić urządzenie Lap PakOR. Dwa ostrza retraktora umieść pionowo, układając je płasko na najgrubszej części korpusu urządzenia Lap PakOR.
- Zamocuj ostrza retraktora do stołu lub ramy/pierścienia (zgodnie z zatwierdzonym protokołem). Wykonaj zabolęg zgodnie z planem.
- Zmień położenie lub upewnić się, że urządzenie Lap PakOR jest odpowiednio zamocowane. Monitoruj pacjenta zgodnie ze standardowym protokołem.
- Po zakończeniu zabolęgu usuń ostrza retraktora. Wyjmij urządzenie Lap PakOR z jamy brzusnej. Po jednorazowym użyciu wrzuć urządzenie do zatwierdzonego pojemnika na odpady medyczne zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.
- Sprawdź jelita i inne narzędzia pod katem ewentualnego uszkodzenia i przeprowadź niezbędne leczenie zgodnie z zatwierdzonym protokołem. Zakończ zabolęg zgodnie z zatwierdzonym protokołem.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Lap PakOR™

Afastador de Acondicionamento dos Intestinos de Peça Única,



detetável por raio-X

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Lap PakOR é um afastador sem auto-retenção, de borraha de silicone translúcido, detetável por raio-X, usado para ajudar os cirurgiões no acondicionamento dos intestinos. Dispositivo de utilização única, é usado num paciente sujeito a uma intervenção abdominal/pélvica em vez de, ou como complemento de toalhas de algodão normais e compressas de laparotomia.

O Lap PakOR ajuda a acondicionar e conter os intestinos na cavidade abdominal superior para deixar o campo cirúrgico sem obstruções. O Lap PakOR serve para restringir temporariamente o movimento dos intestinos impedindo-os de entrar no campo cirúrgico.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O Lap PakOR não se destina a outra utilização diferente da especificada. O dispositivo não deve ser usado em tecido lesionado.

#### PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos familiarizados com procedimentos cirúrgicos gerais (incluindo ginecológicos, urológicos, colorectais e cirurgia traumática) devem usar o Lap PakOR.
- O dispositivo foi concebido para utilização de curta duração não superior a 24 horas.
- Certifique-se de que o Lap PakOR não fica retido na cavidade abdominal após a intervenção. Insccione visual e fisicamente a cavidade para se certificar de que o Lap PakOR foi removido antes de fechar o local cirúrgico.
- Este dispositivo destina-se a ser usado uma única vez. A conceção deste dispositivo não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.

NOTA: As lâminas do afastador não são fornecidas com o Lap PakOR.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO: Guarde em local seco e escuro.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Assim que a incisão abdominal tiver sido feita e afastada de acordo com o protocolo estabelecido, insira o Lap PakOR na cavidade abdominal com o lado craniano côncavo não assinalado virado para os intestinos. O Lap PakOR pode ser enrolado ou dobrado para se ajustar devidamente através da incisão e depois ser aberto quando estiver no lugar.
- Posicione o Lap PakOR de modo a que a pequena aba inferior fique por trás dos intestinos, as abas laterais se posicionem lateralmente aos intestinos, e as abas superiores fiquem pela frente dos intestinos. A secção mais grossa do Lap PakOR estará assim praticamente em linha com o plano transversal.
- Desloque cuidadosamente os intestinos no sentido da cavidade torácica para libertar o campo cirúrgico, aplicando uma pressão leve contra a traseira e/ou os lados do dispositivo Lap PakOR para apoiar os intestinos.
- Use as lâminas do afastador verticalmente, planas contra a secção mais grossa do corpo do Lap PakOR.
- Segure as lâminas do afastador à mesa ou a uma moldura/anel de acordo com o protocolo estabelecido. Realize a intervenção conforme o planeado.
- Reposição ou certifique-se de que o Lap PakOR está seguro conforme necessário. Monitorize o paciente segundo o protocolo normal.
- Assim que a intervenção estiver concluída, remova as lâminas do afastador. Remova o Lap PakOR da cavidade abdominal. Após uma única utilização, elimine-o em contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.
- Examine os órgãos para verificar se existem sinais de potenciais danos e trate em conformidade com o protocolo estabelecido. Conclua o processo segundo o protocolo estabelecido.

#### BRUKSANVISING: Lap PakOR™

Retraktör för packning av tarm, detekterbar med röntgen



#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Lap PakOR är en genomskinlig icke-kvarliggående retraktör i silikon gummi som är detekterbar med röntgen och används av kirurger vid packning av tarm. Retraktör är en engångsprodukt och används hos patienter som genomgår ingrepp i buken/ på bäckenet i stället för, eller som komplement till, vanliga bomullsdukar för laparotomi.

Lap PakOR används för att packa och hålla tillbaka tarmarna i övre bukhålan så att operationsområdet hålls fritt. Lap PakOR är avsedd för att tillfälligt begränsa tarmarnas rörelse genom att hålla dem borta från operationsområdet.

#### KONTRAINDIKATIONER

Lap PakOR är endast avsedd att användas enligt anvisningarna. Enheten får inte användas på skadad vävnad.

#### FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

- Endast läkare med erfarenhet av allmänskirurgiska ingrepp (inklusive gynækologisk, urologisk och kolorektal kirurgi samt traumakirurgi) får använda Lap PakOR.
- Enheten är avsedd för användning under kort tid och högst 24 timmar.
- Se till att Lap PakOR inte lämnas kvar i bukhålan efter ingreppet. Kontrollera att Lap PakOR har avlägsnats ur bukhålan genom visuell och fysisk undersökning innan operationsområdet försätts.
- Ateranvänt INTE dena enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har omberätsats.

OBS! Retraktörbladen medföljer inte Lap PakOR.

FORVARINGSFORHÅLLANDEN: Förvaras på torrt och mörk plat.

#### BRUKSANVISING

1. När buksnittet har lagts och retraheras enligt fastställt protokoll, fyll i Lap PakOR i bukhålan med den omräckta konkava sidan kranialt, vänd mot tarmarna. Lap PakOR kan rullas och vikas så att den kan passera genom snittet för att sedan expanderas på nytt när den är på plats.

Positionera Lap PakOR med den mindre, nedre fläcken posteriort mot tarmarna, sidoflikarna lateralt mot tarmarna och de övre fläckarna anteriort mot tarmarna. Den tjockaste delen av Lap PakOR är då huvudsakligen i linje med transversalplanet.

3. För försiktigt tarmma mot brösthålan så att operationsområdet blir fritt genom att lämna ett lätt tryck mot baksidan och/eller sidorna av Lap PakOR-enheten så att tarmarna fångas upp.

4. Fäst Lap PakOR på plats med retraktörbladen. Positionera två retraktörblad vertikalt, plant mot den tjockaste delen av Lap PakOR-stommen.

- Fäst retraktörbladen vid operationsbordet eller en ram/ring enligt fastställt protokoll. Utfrör ingreppet som planerat.
- Repositionera Lap PakOR eller kontrollera att den är ordentligt fäst vid behov. Övervaka patienten enligt standardprotokoll.
- Ta bort retraktörbladen efter avslutat ingrepp. Ta bort Lap PakOR från bukhålan. Kassera efter en användning i godkänd behållare för sjukhusavfall enligt sjukhusets gängse rutiner.
- Undersök organen och övriga organ avseende tecken på potentiella skador och behandla enligt fastställt protokoll. Slutfrör ingreppet enligt fastställt protokoll.

#### KULLANIM TALİMATLARI: Lap PakOR™

Tek Parçalı Barsak Toplama Retraktörü, X-şunu ile saptanabilir



#### ENDİKASYONLAR

Lap PakOR barsak toplama işlemesinde cerrahlara yardımcı olmasi için kullanılan, X-şininde saptanabilen, yarı saydam silikon lastikten, kendinden tutucu olmayan bir retraktördir. Tek kullanılmış bir cihaz olark, abdominal/pelvik prosedür uygulanan hastalarda, standart pamuk havlular ve laparotomi pedlerinin yerine veya onlara ek olarak kullanılır.

Lap PakOR barsakları üst karin boşluğununda toplanma ve tutulmasına yardımcı olarak, cerrahi alanında bulunan engelleri uzaklaştırır. Lap PakOR, barsakların hareketini geçici olarak kısıtlamada ve böylece cerrahi alanına girmelerini onlemede kullanılır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Lap PakOR belirtilen kullanım amacı dışında kullanılmaz. Cihaz yaralı doku üzerinde kullanılmaz.

#### İKAZLAR / UYARILAR

- Yalnızca genel cerrahi prosedürlerine (ginekolojik, urolojik, kolorektal ve travma cerrahisi) ajanı olan doktorlar Lap PakOR'u kullanabilir.
- Cihaz kusa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saat geçmez.
- Prosedürden sonra Lap PakOR'un abdominal boşluğta kalmadığından emin olun. Cerrahi alanı kapatmadan önce, Lap PakOR'un çırılçıplaklı olduğunu görsel ve fiziksel yolla kontrol ederek doğrulayın.
- Bu sadece tek kullanılmıştır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayı bilir. Üretici tekrar işlemenden geçirilmiş bir cihazın performansı, güvenilirliği garanti edemez.

NOT: Retraktör başlıklar Lap PakOR ile birlikte temin edilmez.

SAKLAMA KOŞULLARI: Kurulu serin bir yerde saklayın.

#### KULLANIM TALİMATLARI

- Abdominal insizyon yapıldıktan ve yerlesik protokole göre retrakte edildikten sonra, Lap PakOR' u karin boşluğunun içine işaretsız ibküley tarafı kranialı, barsaklara bakacak şekilde yerleştirin. Lap PakOR kesinin içinden geçirilebilmesi için katlanabilir veya rulo haline getirebilir ve yerine yerlesikten sonra genişletebilir.
- Lap PakOR' u, küçük alt kanadı barsakların arkasında, yan kanalları barsakların yanında ve üst kanalları barsakların önünde olacak şekilde konumlandırın. Bu konumda Lap PakOR' un en kalın kısmı büyük ölçüde enine düzleme aynı hızda olacaktır.
- Barsakları dikkatle torasik boşluğa doğru hareket ettirin ve Lap PakOR cihazının arkası ve/veya yanlarında karşı nازıkke basınç uygulayarak barsakları toplayın ve cerrahi alanı engellerden temizleyin.
- Lap PakOR' u yerine sabitlemek için retraktör başlıklarını kullanın. İki retraktör başlığını dikişleme, Lap PakOR gövdesinin en kalın kısmına karşı düz gelecek şekilde konumlandırın.
- Retraktör başlıklar yerlesik protokole uygun şekilde yapın.
- Yeniden konumlandırdıktan sonra retraktör başlıklarını çıkarın. Lap PakOR' u abdominal kaviteden çıkarın. Tek seferlik kullanımından sonra, kurum politikalarına uygun şekilde onaylanmış tıbbi atık konteynerine atın.
- Organı ve diğer organları potansiyel hasar işaretlerine karşı inceleyin ve yerlesik protokole uygun şekilde tedavi edin. Prosedür yerlesik protokole uygun şekilde tamamlayın.

Caution, consult accompanying documents.

Do not use if package is damaged.

Consult Instructions for Use.

Do not reuse.

Keep away from sunlight.

Do not re-sterilize.

Keep dry.

Not made with natural rubber latex.

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product conforms with essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Distributed exclusively in USA by Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA.

Telephone: US & Canada +1 800-251-3000 (Monday - Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)

Email: customerservice@symmetriesurgical.com

The O R Company Pty Ltd  
1/32 Silwood Rise, Carrum Downs, VIC, 3201, Australia

OBELOS SA, Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +32 2732 5954 Fax: +32 2732 6003 Email: mail@obels.net

Issue date: 21-12-2020

PM\_W18\_101 V3