INSTRUKCJA OBSŁUGI: Lap PakOR™ (PL)

Jednoczęściowy retraktor jelitowy, widoczny w RTG

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

Urządzenie Lap PakOR ułatwia upychanie i ograniczanie jelit w górnej części jamy brzusznej, 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. Urządzenia nie należy stosować w obrębie uszkodzonej tkanki.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Urządzenia Lap PakOR powinni używać wyłącznie lekarze znający ogólne procedury chirurgiczne (w tym ginekologiczne, urologiczne, urazowe i związane z zabiegami w obrębie okrężnicy).
- Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania, nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Po zabiegu należy upewnić się, że urządzenie Lap PakOR nie pozostało w jamie brzusznej. Wzrokowo i fizycznie sprawdzić jamę brzuszną, aby upewnić się, że urządzenie Lap PakOR zostało usunięte przed zamknięciem jamy brzusznej.
- 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 PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Po wykonaniu nacięcia w jamie brzusznej i rozwarcia zgodnie z zatwierdzonym protokołem wprowadź urządzenie Lap PakOR do jamy brzusznej, kierując nieoznakowaną, wypukłą stronę w kierunku do jelit. Urządzenie Lap PakOR można zwinąć lub złożyć, aby dopasować je do nacięcia, a następnie rozwinąć/rozłożyć po wprowadzeniu.
2. 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. Najgrubsza część urządzenia Lap PakOR będzie wówczas w większości wyrównana z płaszczyzną poprzeczną.
3. Ostrożnie przesuń jelita w kierunku klatki piersiowej, aby oczyścić pole operacji, wywierając niewielki nacisk na tył i/lub boki urządzenia Lap PakOR, aby wybrać jelita.
4. Użyj ostrzy retraktora, aby unieruchomić urządzenie Lap PakOR. Dwa ostrza retraktora umieść pionowo, układając je płasko na najgrubszej części korpusu urządzenia Lap PakOR.
5. Zamocuj ostrza retraktora do stołu lub ramy/pierścienia (zgodnie z zatwierdzonym protokołem). Wykonaj zabieg zgodnie z planem.
6. Zmień położenie lub upewnij się, że urządzenie Lap PakOR jest odpowiednio zamocowane. Monitoruj pacjenta zgodnie ze standardowym protokołem.
7. Po zakończeniu zabiegu usuń ostrza retraktora. Wyjmij urządzenie Lap PakOR z jamy brzusznej. Po jednorazowym użyciu wyrzuć urządzenie do zatwierdzonego pojemnika na odpady medyczne zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.
8. Sprawdź jelita i inne narządy pod kątem ewentualnego uszkodzenia i przeprowadź niezbędne leczenie zgodnie z zatwierdzonym protokołem. Zakończ zabieg zgodnie z zatwierdzonym protokołem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Lap PakOR™ (PT)

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 borracha de silicone translúcida, 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, colorretais 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. Inspecione 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 pode 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

1. 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.
2. 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.
3. Desloque cuidadosamente os intestinos no sentido da cavidade torácica para libertar o campo cirúrgico, aplicando uma pressão ligeira contra a traseira e/ou os lados do dispositivo Lap PakOR para apanhar os intestinos.
4. Use as lâminas do afastador para manter o Lap PakOR no lugar. Posicione duas lâminas do afastador verticalmente, planas contra a secção mais grossa do corpo do Lap PakOR.
5. Segure as lâminas do afastador à mesa ou a uma moldura/anel de acordo com o protocolo estabelecido. Realize a intervenção conforme o planeado.
6. Reposicione ou certifique-se de que o Lap PakOR está seguro conforme necessário. Monitorize o paciente segundo o protocolo normal.
7. 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.
8. 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.

BRUKSANVISNING: Lap PakOR™ (SV)

Retraktor för packning av tarm, detekterbar med röntgen

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Lap PakOR är en genomskinlig icke-kvarliggande retraktor i silikongummi som är detekterbar med röntgen och används av kirurger vid packning av tarm. Retraktorn 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 allmänkirurgiska ingrepp (inklusive gynekologisk, 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 försluts.
- Återanvänd INTE denna 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 ombearbetats.
  OBS! Retraktorbladen medföljer inte Lap PakOR.
  FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN: Förvaras på torr och mörk plats.

BRUKSANVISNING

1. När buksnittet har lagts och retraherats enligt fastställt protokoll, för in Lap PakOR i bukhålan med den omärkta 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.
2. Positionera Lap PakOR med den mindre, nedre fliken posteriort mot tarmarna, sidoflikarna lateralt mot tarmarna och de övre flikarna anteriort mot tarmarna. Den tjockaste delen av Lap PakOR är då huvudsakligen i linje med transversalplanet.
3. För försiktigt tarmarna mot brösthålan så att operationsområdet blir fritt genom att applicera ett lätt tryck mot baksidan och/eller sidorna av Lap PakOR-enheten så att tarmarna fångas upp.
4. Fäst Lap PakOR på plats med retraktorbladen. Positionera två retraktorblad vertikalt, plant mot den tjockaste delen av Lap PakOR-stommen.
5. Fäst retraktorbladen vid operationsbordet eller en ram/ring enligt fastställt protokoll. Utför ingreppet som planerat.
6. Repositionera Lap PakOR eller kontrollera att den är ordentligt fäst vid behov. Övervaka patienten enligt standardprotokoll.
7. Ta bort retraktorbladen efter avslutat ingrepp. Ta bort Lap PakOR från bukhålan. Kassera efter en användning i godkänd behållare för sjukhusavfall enligt sjukhusets gängse rutiner.
8. Undersök organen och övriga organ avseende tecken på potentiella skador och behandla enligt fastställt protokoll. Slutför ingreppet enligt fastställt protokoll.

KULLANıM TALIMATLARı: Lap PakOR™ (TK)

Tek Parçalı Barsak Toplama Retraktörü, X-ışını ile saptanabilir

ENDİKASYONLAR

Lap PakOR barsak toplama işleminde cerrahlara yardımcı olması için kullanılan, X-ışınında saptanabilen, yarı saydam silikon lastikten, kendinden tutucu olmayan bir retraktördür. Tek kullanımlık bir cihaz olarak, abdominal/pelvik prosedür uygulanan hastalarda, standart pamuk havlular ve laparotomi pedlerinin yerine veya onlara ek olarak kullanılır.

Lap PakOR barsakların üst karın boşluğunda toplanma ve tutulmasına yardımcı olarak, cerrahi alanında bulunan engelleri uzaklaştırır. Lap PakOR, barsakların hareketini geçici olarak kısıtlamada ve böylece cerrahi alana girmelerini önlemede kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

İKAZLAR / UYARILAR

- Yalnızca genel cerrahi prosedürlerine (jinekolojik, ürolojik, kolorektal ve travma cerrahisi) aşina olan doktorlar Lap PakOR'u kullanabilir.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, ancak bu süre 24 saati geçemez.
- Prosedürden sonra Lap PakOR'un abdominal boşlukta kalmadığından emin olun. Cerrahi alanı kapatmadan önce, Lap PakOR'un çıkarılmış olduğunu görsel ve fiziksel yolla kontrol ederek doğrulayın.
- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.

NOT: Retraktör bıçakları Lap PakOR ile birlikte temin edilmez.
SAKLAMA KOŞULLARI: Kuru ve serin bir yerde saklayın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Abdominal insizyon yapıldıktan ve yerleşik protokole göre retrakte edildikten sonra, Lap PakOR'u karın boşluğunun içine işaretsiz içbükey tarafı kraniyali, barsaklara bakacak şekilde yerleştirin. Lap PakOR kesinin içinden geçirilebilmesi için katlanabilir veya rulo haline getirilebilir ve yerine yerleştikten sonra genişletilebilir.
2. Lap PakOR'u, küçük alt kanadı barsakların arkasında, yan kanatları barsakların yanında ve üst kanatları barsakların önünde olacak şekilde konumlandırın. Bu konumda Lap PakOR'un en kalın kısmı büyük ölçüde enine düzlemle aynı hizada olacaktır.
3. Barsakları dikkatle torasik boşluğa doğru hareket ettirin ve Lap PakOR cihazının arkası ve/veya yanlarına karşı nazikçe basınç uygulayarak barsakları toplayın ve cerrahi alanı engellerden temizleyin.
4. Lap PakOR'u yerine sabitlemek için retraktör bıçaklarını kullanın. İki retraktör bıçağını diklemesine, Lap PakOR gövdesinin en kalın kısmına karşı düz gelecek şekilde konumlandırın.
5. Retraktör bıçaklarını yerleşik protokole uygun şekilde masaya veya bir çerçeveye/halkaya tutturun. Prosedürü planlanan şekilde yapın.
6. Yeniden konumlandırın veya Lap PakOR'un gereken ölçüde sağlam durmasını sağlayın. Hastayı standart protokole uygun şekilde izleyin.
7. Prosedür tamamlandıktan sonra retraktör bıçaklarını çıkarın. Lap PakOR'u abdominal kaviteden çıkarın. Tek seferlik kullanımdan sonra, kurum politikalarına uygun şekilde onaylanmış tıbbi atık konteynerine atın.
8. Organı ve diğer organları potansiyel hasar işaretlerine karşı inceleyin ve yerleşik protokole uygun şekilde tedavi edin. Prosedürü yerleşik protokole uygun şekilde tamamlayın.

Caution, consult accompanying documents.

Consult Instructions for Use.

Keep away from sunlight.

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.

Do not use if package is damaged.

Do not reuse.

Do not re-sterilize.

Product conforms with essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC. CE 2797

STERILE EO — Method of sterilization using ethylene oxide.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA.
Email: customerservice@symmetrysurgical.com.
Telephone: US & Canada +1 800-251-3000 (Monday - Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)

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

EC REP OBELIS SA, Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32 2732 5954 Fax: +32 2732 6003 Email: mail@obelis.net

Issue date: 21-12-2020
PM_W18_101 V3