







## BRUKSANVISNING: Laparoskopisk rökutsug Laparoskopiskt rökutsugssystem

**SV**

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/KLINISKA FÖRDELAR

Det laparoskopiska rökutsuget är en steril apparat för engångsbruk, vilken används för att fånga upp och filtrera diatermirök, som alstras under slutna kirurgiska ingrepp såsom endoskopi eller laparoskopi.

Apparaten fångar upp och filtrerar bort partikelformiga celler, vissa bakterier, virus och kemikalier, som orsakar dålig lukt, från kirurgisk diatermirök för att tillhandahålla rökfri sikt åt kirurger, medan pneumoperitoneum upprätthålls under minimalt invasiva kirurgiska operationer (laparoskopi).

### KONTRAIINDIKATIONER

Apparaten är endast avsedd för att användas enligt anvisningarna och när laparoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

- Inspektera förpackningen innan apparaten används. Använd INTE apparaten, om den sterila förpackningen är öppnad, skadad eller våt.
- Apparaten är avsedd för användning för en enda patient. Återanvändning eller upparbetning kan leda till att apparaten fallerar och att patienten skadas.
- Apparaten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra apparatens sammanhållning och leda till risk för kontaminering och oavsiktlig infektering av patienten.
- Långvarig användning av rökfiltrering, när apparaten är ansluten till troakar kan orsaka minskning av pneumoperitoneum.
- Använd INTE apparaten efter utgångsdatumet. Apparaten sterilitet kan äventyras om den används, efter utgångsdatumet.
- Apparaten är steril, om förpackningen är torr, oöppnad och skadefri. Produkten får inte användas, om påsen är skadad eller om förpackningens förslutning är bruten.

### BRUKSANVISNING:

Läs och bekanta dig med bruksanvisningen och försiktighetsåtgärderna/varningarna, innan du använder apparaten (figur 1.). Du skall ha grundliga kunskaper om principer och teknik för rökutsugning och kirurgisk laparoskopi, innan du använder produkten.

- Ta ut den laparoskopiska rökutsugen ur dess sterila förpackning. Inspektera apparaten, för att kontrollera, att den inte är skadad, och kassera den, om du upptäcker några skador. Om det inte finns tecken på skada, placera den på det sterila området.
- Anslut och dra åt rörets luerkoppling (1) till kranen på en troakar. Anslut till den största troakaren som befinner sig närmast rökkällan.
- Fäst apparaten mot hålduken med hjälp av hålduksklämman (3), så att filterhuset (5) riktas bort från operationsstället. Apparaten skall placeras högt upp ovanför troakaren, för att man skall uppnå bästa möjliga presanda.
- Troakarens sidoport skall öppnas helt och hållet, innan det bildas rök. Vrid rullklämmans hjul (2) för att justera luftflödet. Om du vrider mot troakaren ökar flödeshastigheten. Om du vrider mot filtret minskar flödeshastigheten.
- När proceduren har slutförts, skall den laparoskopiska rökutsugen kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med gällande nationella och lokala riktlinjer för medicinskt eller farligt avfall.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

#### Figur 1

- Luerlås
- Rullklämma
- Hålduksklämma
- PVC-rör
- Filterhus

## KULLANIM TALİMATLARI:

### Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı

#### Laparoskopik Duman Tahliye Sistemi

**TK**

### KULLANIM ENDİKASYONLARI / KLİNİK FAYDALAR

Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı, endoskopi veya laparoskopi gibi kapalı cerrahi prosedürler sırasında oluşan diatermi dumanını yakalamak ve filtrelemek için kullanılan tek kullanımlık, steril bir cihazdır.

Cihaz, minimal invazif ameliyatlarda (laparoskopik) pnömoreitoneumu korurken cerrahlara dumansız görüş sağlamak için, cerrahi diyatermi dumanından kaynaklanan kimyasallara neden olan partikül hücrelerini, bazı bakterileri, virüsleri ve kokuyu yakalar ve filtreler.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz endikasyon dışında ve laparoskopik prosedürlerin kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

### İKAZLAR/UYARILAR

- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Steril ambalaj açılmış, hasarlı veya ıslaksa KULLANMAYIN.
- Cihaz yalnızca tek hasta içindir. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazı tekrar sterilize ETMEYİN. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Trokara bağlandığında duman filtrelemenin uzun süre kullanılması pnömoreitoneumda azalmaya neden olabilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri KULLANMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda cihazın sterilitesi tehlikeye girebilir.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa KULLANMAYIN.

### KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını, ikazları/uyarıları okuyun ve bunlara aşına olun (Şekil 1). Ürünü kullanmadan önce, duman tahliyesi ve cerrahi laparoskopii ilke ve tekniklerini bütünüyle bilmeniz gerekmektedir.

- Laparoskopik Duman Tahliye Cihazını steril ambalajından çıkarın. Cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin ve herhangi bir hasar tespit edilmesi halinde cihazı atın. Aksi takdirde, steril alanın üzerine koyun.
- Tüpün lüer konektörünü (1) takın ve trokar üzerindeki vanada sıkın. Duman kaynağına en yakın olan en büyük trokara bağlayın.
- Cihazı, örtü klempini (3) kullanarak, filtre muhafazası (5) ameliyat alanından uzakta olacak şekilde cerrahi örtüye sabitleyin. En iyi performans için cihaz trokarın yukarisına konumlandırılmalıdır.
- Trokarın yan portu, duman oluşmadan önce tamamen açık olmalıdır. Hava akış hızını ayarlamak için silindir kelepçenin (2) tekerleğini döndürün. Trokara doğru döndürme akış hızını artırır. Filtreye doğru çevirmek akış hızını azaltır.
- Prosedür tamamlandıktan sonra Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı geçerli federal, eyalet ve yerel tıbbi veya tehlikeli atık kuralları uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcıncın ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

#### Şekil 1

- Lüer Kilidi
- Silindir Kelepçe
- Örtü Klempi
- PVC Boru
- Filtre Muhafazası

## 使用說明：腹腔鏡煙霧抽吸器

### 腹腔鏡煙霧抽吸器系統

**ZH**

### 適應症 / 臨床效益

腹腔鏡煙霧抽吸器是單次使用的無菌裝置，用於吸引及過濾在內視鏡或腹腔鏡等密閉式手術過程中產生的電療煙霧。

裝置吸引並過濾外科電療煙霧產生的細胞微粒、特定細菌、病毒和發出異味的化學物質，替進行腹腔積氣微創手術（腹腔鏡）的外科醫師提供無煙霧的視線。

### 禁忌症

本裝置不得用於適應症以外的用途，以及禁止腹腔鏡手術的情況。

### 注意 / 警告

- 使用前請檢查包裝。 若滅菌包裝已開封、損壞或受潮，請勿使用。
- 本裝置限用於單一患者。 重複使用或重新處理可能導致裝置故障和病患受傷。
- 請勿為裝置重新滅菌。 重複滅菌可能損害器械的完整性，並產生污染的風險及非預期的病人感染。
- 連結穿刺套管時，長時間使用煙霧過濾，可能會造成腹腔積氣減少。
- 逾有效日期請勿使用。 裝置逾有效日期，無菌狀態可能受損。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。 若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。

### 使用說明

















使用本裝置前，請閱讀並熟悉使用說明和注意事項/警告（圖1）。 使用本產品前，您應透徹瞭解煙霧抽吸和外科腹腔鏡術的原理和技術。

- 從滅菌包裝中取出腹腔鏡煙霧抽吸器。 檢查裝置是否有任何損壞，若發現任何損壞，請將其丟棄。 否則，請置於無菌處。
- 將套管的 Luer 接頭 (1) 接到穿刺套管的旋塞閥並旋緊。 連接至與煙霧來源最接近的最大穿刺套管。
- 用腹布夾 (3) 將裝置固定在手術用腹布上，使過濾器外罩 (5) 不要靠近手術部位。 為獲得最佳效能，裝置位置應比穿刺套管高。
- 產生煙霧之前，穿刺套管的側孔即應完全打開。 轉動流量控制夾 (2) 的輪子，調整氣流速度。 朝穿刺套管針轉會提高流速。 朝過濾器轉會降低流速。
- 手術完成後，應依照適用的聯邦、州和當地醫療或有害廢棄物準則，將腹腔鏡煙霧抽吸器丟棄於生物性危害廢棄物。


發生任何與此裝置相關的嚴重事件，應回報製造商及使用者和 / 或患者所在成員國之主管機關。


#### 圖 1

- Luer 鎖頭
- 流量控制夾
- 腹布夾
- PVC 管
- 過濾器外罩

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Product conforms with the requirements of European Medical Device Regulation 2017/745. |  | Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Caution, consult accompanying documents.   |  | Single sterile barrier system with protective packaging inside.                          |
|  | Do not re-sterilize.   |  | Do not use if package is damaged.  |
|  | Keep away from sunlight.   |  | Consult Instructions for Use.  |
|  | Keep dry.  |  | Not made with natural rubber latex.  |
|  | Method of sterilization using ethylene oxide.  |  | Do not reuse.  |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging outside.                       |  | Medical Device.  |
|  | Use-by date.   |  | Trademark protected.   |

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

 The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, Victoria 3192, Australia.  
www.theorcompany.com

 OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM,  
Tel: +(32) 2 7325954

Issued date: 15-03-2022

PM\_LSE-01\_101\_V3