

INSTRUCTIONS FOR USE:

Laparoscopic Smoke Evacuator™

Laparoscopic Smoke Evacuator System

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Laparoscopic Smoke Evacuator is a single-use, sterile device used to capture, and filter diathermy smoke generated during closed surgical procedures such as endoscopy or laparoscopy. The device captures & filters particulate cells, certain bacteria, virus, and odour causing chemicals from surgical diathermy smoke to provide a smoke free vision to surgeons while maintaining pneumoperitoneum during minimally invasive surgeries (laparoscopic).

CONTRAINDICATIONS

The device is not intended for use except as indicated, and when laparoscopic procedures are contraindicated.

CAUTIONS / WARNINGS

- Inspect the package prior to use. DO NOT use if the sterile packaging is opened, damaged, or wet.
- The device is for single patient use only. Re-use or re-processing may lead to device failure and subsequent patient injury.
- DO NOT re-sterilize the device. Re-sterilization may compromise device integrity and create the risk of contamination and unintended patient infection.
- Extended use of smoke filtration when connected to trocar may cause reduction in pneumoperitoneum.
- DO NOT use past the expiry date. The device sterility may be compromised if used past the expiry date.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.

INSTRUCTIONS FOR USE

Read and become familiar with the instructions for use and cautions / warnings before using the device (Figure 1.). You should have a thorough understanding of the principles and techniques of smoke evacuation and surgical laparoscopy before using the product.

- Remove the Laparoscopic Smoke Evacuator from its sterile packaging. Inspect the device for damage and discard if any damage is noted. Otherwise, place on sterile field.
- Attach and tighten the luer connector (1) of the tube to the stopcock on a trocar. Connect to the largest trocar that is closest to the smoke source.
- Secure the device to the surgical drape using the drape clamp (3) such that the filter housing (5) is away from the operative site. For best performance, device should be positioned elevated above the trocar.
- The side port of the trocar should be fully opened before smoke is created. Rotate the wheel of the roller clamp (2) to adjust air flow rate. Rotating towards the trocar increases flow rate. Rotating towards the filter decreases flow rate.
- Upon completion of the procedure, the Laparoscopic Smoke Evacuator should be discarded in biohazardous waste in accordance with applicable federal, state, and local medical or hazardous waste guidelines.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is.

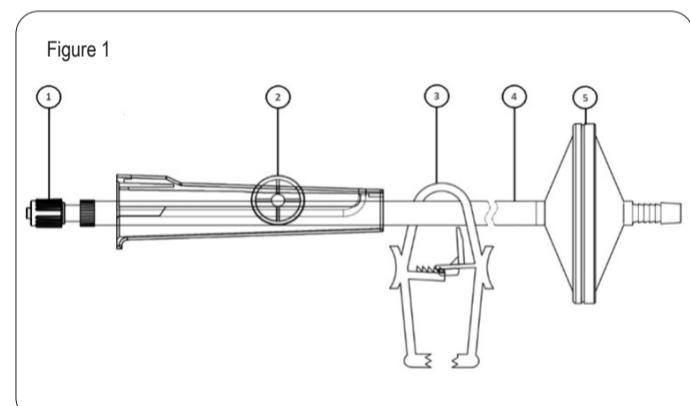


Figure 1
1. Luer Lock
2. Roller Clamp
3. Drape Clamp
4. PVC Tube
5. Filter Housing

NÁVOD K POUŽITÍ: Laparoskopický evakuátor kouře

Systém laparoskopického evakuátoru kouře

CS

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Laparoskopický evakuátor kouře je sterilní zařízení k jednorázovému použití, které se používá k zachycení a filtrování diatermického kouře vznikajícího během uzavřených chirurgických zákroků, jako je endoskopie nebo laparoskopie.

Přístroj zachycuje a filtry pevné buňky, určité bakterie, viry a pachy způsobující chemické látky z chirurgického diatermického kouře, a zajistuje tak chirurgům dobrou viditelnost a zároveň zachovává pneumoperitoneum během miniinvasivních operací (laparoskopie).

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno k jinému použití kromě uvedených indikací a v případech, kdy jsou kontraindikovány laparoskopické techniky.

UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ

- Před použitím zkонтrolujte obal. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je sterilní obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
 - Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakovánou použití nebo zpracování mohou vést k selhání zařízení a následnému poranění pacientky.
 - Zařízení znovu NESTERILIZUJTE. Opakovánou sterilizaci může narušit celistvost zařízení a způsobit riziko kontaminace a neúmyslné infekce pacientky.
 - Při dlouhodobém použití filtrace kouře při připojení k trokaru může dojít ke snížení pneumoperitonea.
 - NEPOUŽÍVEJTE po datu expirace. Sterilita zařízení může být narušena, pokud se používá po datu expirace.
 - Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený.
- NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím zařízení si důkladně prostudujte návod k použití a bezpečnostní

upozornění/varování (obrázek 1). Před použitím výrobku byste měli dobře porozumět zásadám a technikám odsávání kouře a chirurgické laparoskopie.

- Vyjměte laparoskopický evakuátor kouře ze sterilního obalu. Zkontrolujte zařízení a pokud zjistíte jakékoli poškození, pfestaňte jej používat. V opačném případě ho umístěte na sterilní místo.
- Připojte a upevněte konektor Luer (1) trubice k uzavíracímu kohoutu na trokaru. Připojte ho k největšímu trokaru, který je nejbližší zdroji kouře.
- Upevněte zařízení k chirurgické rousce pomocí svorky (3) tak, aby se kryl filtru (5) nacházel mimo operační pole. Pro dosažení nejlepšího výkonu by mělo být zařízení umístěno nad trokarem.
- Před vytvořením kouře by měl být boční port trokara zcela otevřen. Otáčením kola otočné svorky (2) nastavte průtok vzduchu. Otočením směrem k trokaru se průtok zvyšuje. Otočením směrem k filtru se průtok snižuje.
- Po dokončení zákroku musí být laparoskopický evakuátor kouře zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy pro zdravotnický nebo nebezpečný odpad.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž užívatele a/nebo pacient sídlí

Obrázek 1

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. Uzavér typu Luer | 4. PVC trubice |
| 2. Otočná svorka | 5. Kryt filtru |
| 3. Svorka na roušku | |

BRUGSANVISNING:

Laparoskopisk røgevakuator™

Laparoskopisk røgevakueringssystem

DA

INDIKATIONER FOR BRUG/KLINISKE FORDELE

Den laparoskopiske røgevakuator er en steril anordning til engangsbrug, der anvendes til at opfange og filtrere diatermireg, der genereres under lukkede kirurgiske procedurer såsom endoskop og laparoskop.

Anordningen opfanger og filtrerer partikelceller, visse bakterier, virus og lugt fra kemikalier fra kirurgisk diatermireg for at give kirurgen et røgfrit syn, samtidig med at pneumoperitoneum oprettholdes under minimalt invasive operationer (laparoskopiske operationer).

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen er kun beregnet til brug som indicerer, samt når laparoskopiske indgreb er kontraindicerede.

FORSIGTIGHEDSREGLER/ADVARSLER

- Efterse emballagen for brug. MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile emballage er åben, beskadiget eller våd.
- Kun til bruk til en enkelt patient. Genanvendelse eller genforarbejdning kan medføre, at anordningen svigter med deraf følgende skade på patienten.
- Anordningen MÅ IKKE gensteriliseres. Gensterilisering kan skade anordningens integritet og skabe risiko for kontaminerings- og utilsigtet patientinfektion.
- Længerevarende brug af røgfiltrering, når anordningen er forbundet med trokaren, kan medføre reduktion af pneumoperitoneum.
- BRUG IKKE anordningen efter udløbsdatoen. Anordningens sterilitet kan blive kompromitteret, hvis den anvendes efter udløbsdatoen.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, ubåbet og ubeskadiget. MÅ IKKE ANVENDES, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.

BRUGSANVISNING

Læs og gør dig bekendt med brugsanvisningen og forsigtighedsreglerne/advarslerne, før anordningen tages i brug (figur 1.). Du skal have en grundig forståelse af principperne for og teknikkerne til evakuering af røg og kirurgisk laparoskop, før du bruger produktet.

- Tag den laparoskopiske røgevakuator ud af den sterile emballage. Efterse anordningen for skader, og kassér den, hvis der konstateres skader. Ellers anbringes den i det sterile felt.
- Fastgør og stram luer-konnektoren (1) på slangen til stophanen på en trokar. Tilslut til den største trokar, der er tættest på røkgilden.
- Fastgør anordningen til operationsafdækningen ved hjælp af afdækningsklemmen (3), så filterhuset (5) er væk fra operationsstedet. For at opnå den bedste ydeevne skal anordningen placeres højt over trokaren.
- Trokaren sideport skal være helt åben, før der skabes røg. Drej hjulet på rulleklemmen (2) for at justere luftstrømmen. Rotation mod trokaren øger flowhastigheden. Når der drejes mod filteret, reduceres flowhastigheden.
- Efter afslutningen af proceduren skal den laparoskopiske røgevakuator bortskaffes som biologisk farligt affald i overensstemmelse med gældende nationale og lokale retningslinjer for medicinsk eller farligt affald.

En hvilken alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figur 1

- | | |
|---------------------|--------------|
| 1. Luer-lock | 4. PVC-slane |
| 2. Rulleklemme | 5. Filterhus |
| 3. Afdækningsklemme | |

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Laparoskopische Rauchgasabsaugung

Laparoskopisches Rauchgasabsaugsystem

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Die laparoskopische Rauchgasabsaugung ist ein steriles Einweggerät zur Erfassung und Filterung von Diathermierauch, der bei geschlossenen chirurgischen Eingriffen wie Endoskopie oder Laparoskopie entsteht.

Die Vorrichtung erfasst und filtert Partikelzellen, bestimmte Bakterien, Viren und Gerüche, die Chemikalien aus chirurgischem Diathermierauch erzeugen, um Chirurgen eine rauchfreie Sicht zu bieten und gleichzeitig das Pneumoperitoneum bei minimalinvasiven Operationen (laparoskopisch) aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation und nur bei bestehender Kontraindikation gegen laparoskopische Eingriffe verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNSCHILD

- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung. NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist.
- Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung kann zu Störungen der Vorrichtung und zu daraus resultierenden Verletzungen der Patientin führen.
- Die Vorrichtung NICHT resterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer

unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.

- Die längere Verwendung der Rauchgasfilterung bei Anschluss an den Trokar kann zu einer Verringerung des Pneumoperitoneums führen.
- NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Sterilität der Vorrichtung kann beeinträchtigt werden, wenn sie nach dem Verfallsdatum verwendet wird.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise und machen Sie sich damit vertraut, bevor Sie diese Vorrichtung (Abbildung 1) verwenden. Sie sollten über umfassende Kenntnisse im Bereich der Prinzipien und Techniken der Rauchgasabsaugung und chirurgische Laparoskopien verfügen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

- Nehmen Sie die laparoskopische Rauchgasabsaugvorrichtung aus der sterilen Verpackung. Untersuchen Sie die Vorrichtung auf Schäden und entsorgen Sie sie, wenn Schäden festgestellt werden. Andernfalls die Vorrichtung auf das sterile Feld legen.
- Den Luer-Anschluss (1) des Schlauchs am Sperrhahn eines Trokars anbringen und festziehen. An den größten Trokar anschließen, der der Rauchgasquelle am nächsten ist.
- Die Vorrichtung mit der Abdeckklemme (3) so an der OP-Abdeckung befestigen, dass sich das Filtergehäuse (5) nicht an der Operationsstelle befindet. Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollte sich die Vorrichtung über dem Trokar befinden.
- Der seitliche Anschluss des Trokars sollte vollständig geöffnet sein, bevor Rauchgas entsteht. Drehen Sie das Rad der Rollenklemme (2), um die Luftdurchflussrate einzustellen. Durch Drehen in Richtung Trokar erhöht sich die Luftdurchflussrate. Durch Drehen in Richtung Filter verringert sich die Luftdurchflussrate.
- Nach Abschluss des Eingriffs sollte die laparoskopische Rauchgasabsaugvorrichtung gemäß den geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für medizinische oder gefährliche Abfälle als biologischer Sonderabfall entsorgt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. Luer-Lock | 4. PVC-Schlauch |
| 2. Rollenklemme | 5. Filtergehäuse |
| 3. Abdecktuchklemme | |

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Λαπαροσκοπικός εκκενωτής καπνού

Σύστημα λαπαροσκοπικού εκκενωτή καπνού

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΟΥ

To Laparoscopic Smoke Evacuator είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τη δέσμευση και το φιλτράρισμα του καπνού διαθερμίας ο οποίος παράγεται κατά τη διάρκεια κλειστών χειρουργικών επεμβάσεων όπως η ενδοσκόπηση ή η λαπαροσκόπηση. Το προϊόν δεσμεύει και φιλτράρισμα κύπελλα που προκαλούν χημικές ουσίες λόγω του καπνού της χειρουργικής διαθερμίας για να μην υπάρχει καπνός στο οπτικό πεδίο των χειρουργών διατρέψαντα το πνευμοπεριτόναιο στη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργιών (με λαπαροσκόπηση).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός της υποδεικνυόμενης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όποτε αντενδείξειται η εκτέλεση λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγχετε τη συσκευασία πριν τη χρήση. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιήσετ

INSTRUCCIONES DE USO: Evacuador de humos laparoscópico Sistema de evacuación de humos laparoscópico

INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLÍNICAS

El evacuador de humo laparoscópico es un dispositivo estéril de un solo uso utilizado para capturar y filtrar el humo diatérmico generado durante procedimientos quirúrgicos cerrados, como la endoscopia o la laparoscopia. El dispositivo capture y filtra las células de partículas, ciertas bacterias, virus y olores que provocan el humo de diatermia quirúrgica para proporcionar una visión libre de humo a los cirujanos mientras mantiene el neumoperitoneo durante las cirugías mínimamente invasivas (laparoscópicas).

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado, y cuando los procedimientos laparoscópicos están contraindicados.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Inspeccione el envase antes de su uso. NO utilizar si el envase estéril está abierto, dañado o mojado.
- El dispositivo es para uso de un solo paciente. La reutilización o el reprocessamiento pueden provocar el fallo del dispositivo y, por consiguiente, lesiones al paciente.
- No vuelve a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- El uso prolongado de la filtración de humos cuando se conecta al trocar puede causar una reducción del neumoperitoneo.
- NO utilizar después de la fecha de caducidad. La esterilidad del dispositivo puede verse afectada si se utiliza después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. NO lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso y las precauciones/advertencias y familiarícese con ellas antes de utilizar el dispositivo (Figura 1.). Antes de utilizar el producto, debe conocer a fondo los principios y las técnicas de evacuación de humos y de laparoscopia quirúrgica.

1. Extraiga el evacuador de humo laparoscópico de su embalaje estéril. Inspeccione el dispositivo para ver si está dañado y deséchelo si observa algún daño. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril.
2. Conecte y apriete el conector luer (1) del tubo a la llave de paso de un trócar. Conéctelo al trócar más grande que está más cerca de la fuente de humo.
3. Fije el dispositivo al paño quirúrgico utilizando la abrazadera del paño (3) de forma que la carcasa del filtro (5) esté alejada del lugar de la operación. Para un mejor rendimiento, el dispositivo debe colocarse elevado por encima del trócar.
4. El orificio lateral del trócar debe estar completamente abierto antes de que se cree el humo. Gire la rueda de la pinza de rodillo (2) para ajustar el flujo de aire. La rotación hacia el trócar aumenta el caudal. La rotación hacia el filtro disminuye el caudal.
5. Una vez finalizado el procedimiento, el evacuador de humo laparoscópico debe desecharse en un contenedor de residuos biológicos de acuerdo con las directrices federales, estatales y locales sobre residuos médicos o peligrosos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Figura 1

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1. Cierre Luer | 4. Tubo de PVC |
| 2. Pinza de rodillo | 5. Carcasa del filtro |
| 3. Abrazadera de paño | |

KÄYTTÖOHJEET:

Laparoskooppinen savunpoistolaite Laparoskooppinen savunpoistojärjestelmä

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT

Laparoskooppinen savunpoistolaite on kertakäytöinen, sterili laite, jota käytetään suljettuissa kirurgisissa toimenpiteissä, kuten endoskopissa tai laparoskopissa, syntvä diaterniasavun keräämiseen ja suodattamiseen.

Laite sieppaa ja suodattaa hiukkassoluja, tiettyjä bakteereja, viruksia ja hajuja, jotka aiheuttavat kemikaaleja kirurgisesta diaterniasavusta. Nämä kirurgit näkevät savuttomasti ja pneumoperitoneumin mini-invasiivisten leikkausten aikana (laparoskooppinen).

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Tarkista pakaus ennen käyttöä. EI SAA käyttää, jos sterili pakaus on avattu, vaurioitunut tai näkää.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytö tai -käsitteily voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja sen jälkeiseen potilaavammaan.
- ÄLÄ uudelleensteriloit laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatiokerroksen ja infektiot.
- Jos savusuojuudasta käytetään pitkään troakaareen kytketynä, pneumoperitoneumin määriä voi vähentyä.
- ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Laitteen steriliysi voi vaarantua, jos sitä käytetään viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laita on sterili, jos pakaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. ÄLÄ käytä, jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen sulkuja on rikkoutunut.

KÄYTTÖOHJEET

Lue käyttöohje ja varoituksen ennen laitteen käyttöä ja tutustu niihin (kuva 1.). Laitteen käyttäjän on oltava hyvin perehdytyn savunpoiston ja kirurgisen laparoskopian tekniikkaan.

1. Ota laparoskooppinen savunpoistolaite steriliistä pakkauksestaan. Tarkista laite vaurioiden varalta ja häitä se, jos havaitset vaurioita. Muussa tapauksessa aseta steriliille alueelle.

2. Kiinnitä ja kiristä letkun luer-liitin (1) troakaaren sulkuventtiiliin. Liitä suurimpaan troakaareen, joka on lähiimpänä savunlähde.

3. Kiinnitä laite leikkausliinaan kiinnikkeen (3) avulla siten, että suodatinkotelot (5) on pois leikkauskohdasta. Laite toimii parhaiten, kun se asetetaan troakaaren yläpuolelle.

4. Troakaaren sivuportti on avattava kokonaan ennen savun muodostumista. Kierrä rullapuristimen (2) pyörää säättääksesi ilmavirtausta. Troakaarta kohti pyörityminen lisää virtausnopeutta. Kun suodatinta kohti pyöritetään, virtausnopeus laskee.

5. Kun toimenpide on suoritettu, laparoskooppinen savunpoistolaite on hävitettävä biovaarallisuuden jätteenä kansallisten ja paikallisten lääketieteellisiä tai vaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vavakäytävistä vaaratilanteista on ilmoittettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilaas sijaitsee.

Kuva 1

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1. Luer-Lock | 4. PVC-putki |
| 2. Rullapuristin | 5. Suodatinkotelot |
| 3. Liinapuristin | |

INSTRUCTIONS D'UTILISATION: Évacuateur de fumée laparoscopique Système d'évacuation de fumée laparoscopique

INDICATIONS D'UTILISATION / AVANTAGES CLINIQUES

L'évacuateur de fumée laparoscopique est un dispositif stérile à usage unique utilisé pour capturer et filtrer la fumée diathermique générée pendant les procédures chirurgicales fermées telles que l'endoscopie ou la laparoscopie. Le dispositif capture et filtre les particules cellulaires, certains virus, bactéries et produits chimiques causant les odeurs de la fumée diathermique chirurgicale afin d'offrir aux chirurgiens une vision sans fumée tout en maintenant le pneumopéritoine durant les interventions chirurgicales mini-invasives (laparoscopiques).

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications et quand les procédures laparoscopiques sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Inspectez l'emballage avant utilisation. N'UTILISEZ PAS le dispositif si l'emballage stérile est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation ou le retraitement peut entraîner une défaillance du dispositif et, par conséquent, des blessures pour la patiente.
- NE RE-STÉRILISEZ PAS le dispositif. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- L'utilisation prolongée d'un système de filtration de la fumée lorsqu'il est raccordé au trocart peut entraîner une réduction du pneumopéritoine.
- N'UTILISEZ PAS le dispositif au-delà de la date de péremption. La stérilité du dispositif peut être compromise s'il est utilisé au-delà de la date de péremption.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. N'UTILISEZ PAS le dispositif si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation et les mises en garde/avertissemens avant d'utiliser le dispositif (Figure 1). Des connaissances approfondies des principes et techniques d'évacuation de la fumée et de laparoscopie chirurgicale sont indispensables pour pouvoir utiliser le produit.

1. Retirez l'évacuateur de fumée laparoscopique de son emballage stérile. Inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et jetez-le, le cas échéant. Sinon, mettez-le dans le champ stérile.
2. Fixez et serrez le raccord Luer (1) du tube sur le robinet d'arrêt d'un trocart. Raccordez-le au grand trocart le plus proche de la source de fumée.
3. Fixez le dispositif au champ chirurgical à l'aide de la pince à champ (3) afin que le boîtier du filtre (5) soit éloigné du site opératoire. Pour de meilleures performances, le dispositif doit être positionné en hauteur au-dessus du trocart.
4. Le port latéral du trocart doit être complètement ouvert avant la formation de fumée. Faites tourner la roue de la pince à roulette (2) pour régler le débit d'air. La rotation vers le trocart augmente le débit. La rotation vers le filtre diminue le débit.
5. Une fois la procédure terminée, l'évacuateur de fumée laparoscopique doit être jeté avec les déchets biologiques, conformément aux directives fédérales, nationales et locales applicables en matière de déchets médicaux ou dangereux.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Figure 1

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1. Luer Lock | 4. Tube PVC |
| 2. Pince à roulette | 5. Boîtier de filtre |
| 3. Pince à champ | |

ISTRUZIONI PER L'USO:

Evacuateur di fumo laparoscopico Sistema di evacuazione del fumo laparoscopico

INDICAZIONI PER L'USO/VANTAGGI CLINICI

L'evacuateur di fumo laparoscopico è un dispositivo sterile monouso utilizzato per catturare e filtrare il fumo della diatermia generato durante procedure chirurgiche chiuse come l'endoscopia o la laparoscopia.

Il dispositivo cattura e filtra le cellule del particolato, alcuni batteri, virus e odori che causano il fumo di diatermia chirurgica per offrire una visione priva di fumo ai chirurghi, pur mantenendo il pneumoperitoneo durante interventi chirurgici miniminvasivi (laparoscopico).

CONTRARIOINDICAZIONI

Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato. Inoltre, non deve essere usato quando sussistono controindicazioni all'utilizzo di procedure in laparoscopia.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Ispezionare la confezione prima dell'uso. NON utilizzare se la confezione sterile è aperta, danneggiata o bagnata.
- Solo per utilizzo monouso. Il riutilizzo o la rielaborazione può portare a guasti del dispositivo e conseguenti lesioni alla paziente.
- NON sterilizzare nuovamente il dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- L'uso prolungato della filtrazione del fumo quando è collegato al trocar può causare una riduzione del pneumoperitoneo.
- NON utilizzare oltre la data di scadenza. La sterilità del dispositivo può essere compromessa se utilizzato dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. NON utilizzare se la busta è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere e acquisire familiarità con le istruzioni per l'uso e le precauzioni/avvertenze prima di utilizzare il dispositivo (Figura 1.). È necessario avere una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche di evacuazione dei fumi e laparoscopia chirurgica prima di utilizzare il prodotto.

1. Rimuovere l'evacuateur di fumo laparoscopico dalla confezione sterile. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni e smaltrirlo se ce ne sono. Altrimenti, posizionare in campo sterile.
2. Collegare e serrare il connettore luer (1) del tubo al rubinetto di un trocar. Collegare il trocar più grande vicino alla fonte di fumo.
3. Fissare il dispositivo al telaio chirurgico usando il morsetto per tela (3) in modo che l'alloggiamento del filtro (5) sia lontano dal sito operatorio. Per ottenere prestazioni ottimali, il dispositivo deve essere posizionato sopra il trocar.

4. La porta laterale del trocar deve essere completamente aperta prima che si crei fumo. Ruotare la rotella del morsetto a rullo (2) per regolare la portata dell'aria. Ruotando verso il trocar aumenta la portata. Ruotando verso il filtro si riduce la portata.

5. Al termine della procedura, l'evacuateur di fumo laparoscopico deve essere smaltito nei rifiuti a rischio biologico in conformità con le linee guida federali, statali e locali applicabili in materia di rifiuti medici o pericolosi.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Figura 1

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1. Luer Lock | 4. Tubo in PVC |
| 2. Morsetto a rullo | 5. Alloggiamento filtro |
| 3. Morsetto per tela | |

使用説明書：腹腔鏡下排煙器

腹腔鏡下排煙システム

使用の適応症 / 臨床的利点

腹腔鏡下排煙器は、内視鏡検査や腹腔鏡検査などの閉鎖外科手術中に発生するジアテルミー煙を捕集、ろ過するために使用される使い捨ての無菌装置です。本機器は、微粒子細胞、特定の細菌、ウイルス、および臭気の原因となる化学物質を外科的ジアテルミー煙から捕集およびろ過して、低侵襲手術（腹腔鏡下）中に気腹を維持しながら外科医に無煙の視界を提供します。

禁忌

本装置は指示されたとおりの使用法以外、および腹腔鏡処理が禁忌であるときの使用は意図されていません。

注意 / 警告

- ・ 使用前にパッケージを点検してください。無菌包装が開封、損傷、または濡れている場合は使用しないでください。
- ・ 本機器は、患者一人にのみ使用できます。再使用または再処理は、機器の故障とその後の患者の負傷につながる可能性があります。
- ・ 本機器を再滅菌しないでください。再滅菌は、機器の完全性を損ない、汚染や意図しない患者の感染のリスクを生み出す可能性があります。
- ・ トロカールに接続した状態での煙ろ過使用の延長は、気腹の減少を引き起こす可能性があります。
- ・ 有効期限を過ぎて使用しないでください。有効期限を過ぎて使用すると、機器の無菌性が損なわれる可能性があります。
- ・ パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ポーチが壊れていたり、パッケージされたシールが破損している場合は、使用しないでください。

使用説明書

機器を使用する前に、使用説明書と注意/警告を読み、よく理解してください(図1)。製品を使用する前に、排煙と外科的腹腔鏡検査の原理と技術を完全に理解している必要があります。

1. 腹腔鏡下排煙器を無菌パッケージから取り出します。機器に損傷がないか点検し、損傷に気づいた場合は廃棄してください。損傷がなければ、滅菌野に配置します。
2. チューブのルーアーネクタ (1) をトロカールのストップコックに取り付けて締めます。煙源に最も近い最大のトロカールに接続します。
3. フィルターハウジング (5) が手術部位から離れるように、ドレープクランプ (3) を使用して本機器を外科用ドレープに固定します。最高の性能を得るには、本機器をトロカールよりも高い位置に配置する必要があります。
4. 煙が発生する前に、トロカールのサイドポートを開く必要があります。ローラークランプ (2) のホイールを回転させて、空気流量を調整します。トロカールに向かって回転すると、流量が増加します。フィルターに向かって回転すると、流量が減少します。
5. 処置が完了したら、腹腔鏡下排煙器は、該当する連邦、州、および地方の

연기원에서 가장 가까운 곳에 있는 가장 큰 투관침에 연결합니다.
3. 필터 하우징(5)이 수술 부위에서 떨어지도록 드레이프 클램프(3)를 사용하여 기기를 수술용 드레이프에 고정합니다. 최고의 성능을 위해서는 기기를 투관침보다 높게 배치해야 합니다.
4. 연기가 발생하기 전에 투관침의 측면 포트를 완전히 열어야 합니다.
롤러 클램프(2)의 힘을 회전시켜 공기 유량을 조정합니다. 투관침을 향해 회전하면 유량이 증가합니다. 필터를 향해 회전하면 유량이 감소합니다.
5. 수술을 마치면 해당 연방, 주 및 지역 의료 또는 위험 평가를 지침에 따라 복강경 연기 배출기를 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1

- | | |
|------------|----------|
| 1.루어 락 | 4.PVC 튜브 |
| 2.롤러 클램프 | 5.필터 하우징 |
| 3.드레이프 클램프 | |

GEBRUIKSAANWIJZING: Laparoscopische rookafzuiging Laparoscopisch rookafzuigingsysteem

GEBRUIKSINDICATIES/KLINISCHE VOORDELEN

De laparoscopische rookafzuiger is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het opvangen en filteren van diathermierook die ontstaat tijdens gesloten chirurgische ingrepen zoals endoscopy of laparoscopie. Het instrument vangt en filtert deeltjes, bepaalde bacteriën, virussen en geurveroorzakende chemicaliën uit chirurgische diathermierook om chirurgen een rookvrij zicht te bieden en tegelijkertijd het pneumoperitoneum te handhaven tijdens minimaal invasieve operaties (laparoscopisch).

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische procedures gecontra-indiceerd zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer de verpakking vóór gebruik. NIET gebruiken als de steriele verpakking al open, beschadigd of nat is.
- Bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of nieuwe verwerking kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgend letsel van de patiënt.
- Steriliseer het instrument NIET opnieuw. Het opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Langdurig gebruik van rookfiltratie bij aansluiting op een trocar kan leiden tot vermindering van het pneumoperitoneum.
- Gebruik het instrument NIET na de vervaldatum. De steriliteit van het instrument kan in het gedrang komen als het na de vervaldatum wordt gebruikt.
- Het instrument is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. NIET gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees en maak u vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en de voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen voordat u het instrument gebruikt (afb. 1). U moet een grondige kennis hebben van de beginnissen en technieken van rookafzuiging en chirurgische laparoscopie voordat u het instrument gebruikt.

1. Haal de laparoscopische rookafzuiger uit de steriele verpakking. Gooi het instrument weg als u een beschadiging constateert. Is dat niet het geval, dan plaatst u het op een steriel veld.
2. Bevestig de luerconnector (1) van de buis aan de afsluitkraan van een trocar en draai hem vast. Aansluiten op de grootste trocar die zich het dichtst bij de rookbron bevindt.
3. Bevestig het instrument met de folieklem (3) zodanig aan de operatiedoek dat de filterbehuizing (5) zich niet in de buurt van de operatieplaats bevindt. Voor de beste werking moet het instrument hoger dan de trocar worden geplaatst.
4. De zijgang van de trocar moet volledig open staan voordat er rook ontstaat. Draai aan het wiel van de rollerklem (2) om de luchtsroomsnelheid in te stellen. Draaien in de richting van de trocar verhoogt de stroomsnelheid. Draaien in de richting van het filter verlaagt de stroomsnelheid.
5. Na afronding van de procedure moet de laparoscopische rookafzuiger worden weggegooid als biologisch gevarenlijk afval conform de van toepassing zijnde landelijke, provinciale en plaatselijke richtlijnen voor medisch of gevarenlijk afval.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1

- | | |
|-------------|-------------------|
| 1.Luer-Lock | 4.PVC-buis |
| 2.Rolklem | 5.Filterbehuizing |
| 3.Afdeklem | |

BRUKSANVISING: Laparoscopisk røykavugsug Laparoscopisk røykavugsystem

TILTENKT BRUK/KLINISKE FORDELER

Laparoscopisk røykavugsug er en steril enhet til engangsbruk som brukes til å fange opp og filtrere diatermørøk som genereres under lukkede kirurgiske innrep som endoskop eller laparoskop.

Enhets fanger opp og filterer partikkellceller, visse bakterier, virus og lukt som forårsaker kjemikalier fra kirurgisk diatermørøk for å gi kirurger et røykfritt syn, samtidig som pneumoperitoneum opprettholdes under minimalt invasive operasjoner (laparoscopisk).

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke ment til bruk annet enn det som er indisert og når laparoskopiske prosedyrer er kontraindisert.

FORSIKTIGHETSREGLER/ADVARSLER

- Inspiser pakningen før bruk. MÅ IKKE brukes hvis den sterile pakningen er åpenet, skadet eller våt.
- Enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk eller reprosessering kan føre til at enheten svikter og påfølgende pasientskade.
- IKKE resteriliser enheten. Resterilisering kan skade enhetens funksjon og medføre kontaminasjonsrisiko og utilsiktet patientinfeksjon.
- Forlenget bruk av røykfiltrering når koblet til trokaren kan forårsake reduksjon av pneumoperitoneum.
- MÅ IKKE brukes etter utløpsdatoen. Enhetens sterilitet kan bli redusert hvis den brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpent og uskadet. IKKE bruk dersom posen er skadet eller pakningsforsyningen er brutt.

BRUKSANVISING

Les og gjør deg kjent med alle anvisninger og forsiktigheitsregler/advarsler før du bruker denne enheten (figur 1.). Du bør ha en inngående forståelse av prinsipper og teknikker for røykavugsug og kirurgisk laparoskopifor du bruker dette produktet.

1. Ta laparoskopisk røykavugsug ut av den sterile pakningen. Inspiser enheten for skade og kast hvis skadet. Hvis ikke, skal den plasseres på et sterilt område.
2. Fest og stram luerkoblingen (1) på slangen til stoppekranen på en trokar. Koble til den største trokaren som er nærmest røykkilden.
3. Fest enheten til det kirurgiske overtrekket med dukklemmen (3) slik at filterhuset (5) vender bort fra operasjonsstedet. For best resultat bør enheten plasseres høyere enn trokaren.
4. Sideporten på trokaren skal åpnes helt før det dannes røyk. Roter hjulet på rulleklemmen (2) for å justere luftstrømmen. Rotering mot trokaren øker strømningshastigheten. Rotering mot filteret reduserer strømningshastigheten.
5. Når inngrøpet er fullført, skal det laparoskopiske røykavugsuet kastes som biologisk farlig avfall i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale retningslinjer for medisinsk eller farlig avfall.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Figur 1

- | | |
|---------------|-------------|
| 1.Luerlås | 4.PVC-slane |
| 2.Rulleklemme | 5.Filterhus |
| 3.Dukklemme | |

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Laparoskopowy system odprowadzania dymu Laparoskopowy system odprowadzania dymu

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Laparoskopowy system odprowadzania dymu jest jednorazowym, sterylnym urządzeniem służącym do przechwytywania i filtrowania dymu z diatermi, powstającego podczas zamkniętych zabiegów chirurgicznych, takich jak endoskopia lub laparoskopia. Urządzenie wychytuje i filtruje cząstki stałej, niektóre bakterie, wirusy i substancje chemiczne, powodujące nieprzyjemny zapach, z dymu z diatermi chirurgicznej, aby zapewnić chirurgom dobrą widoczność bez dymu, jednocześnie utrzymując odmę otrzewnową podczas minimalnie inwazyjnych operacji (laparoskopowych).

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem oraz w sytuacji, kiedy przeciwwskazane są zabiegi laparoskopowe.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem sprawdź opakowanie. NIE używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i spowodować obrażenia u pacjenta.
- Urządzenia nie wolno powtórnie wyjalawiać. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Długotrwałe stosowanie filtracji dymu po podłączeniu do trokara może spowodować redukcję odmy otrzewnowej.
- NIE używać po upływie terminu ważności. Jalowość wyrobu może ulec pogorszeniu, jeśli będzie używany po upływie daty ważności.
- Urządzenie jest jalowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. NIE używać, jeśli worki jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać i zaznajomić się z instrukcją obsługi oraz środkami ostrożności ostrzeżeniami (rysunek 1.). Przed użyciem tego produktu należy dokładnie zapoznać się z zasadami i technikami odprowadzania dymu oraz chirurgicznych zabiegów laparoskopowych.

1. Wyjąć laparoskopowy system do odprowadzania dymu z jalowego opakowania. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń i wyrzucić w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń. W przeciwnym wypadku umieścić urządzenie w jalowym polu.
2. Zamocować i dokręcić łącznik Luer (1) rurki do zaworu odcinającego na trokarze. Podłączyć do największego trokara, który jest najbliższym źródłem dymu.
3. Przymocować urządzenie do obłożenia chirurgicznego za pomocą zacisku (3) w taki sposób, aby obudowa filtra (5) znajdowała się z dala od miejsca zabiegu. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, urządzenie należy umieścić nad trokarem.
4. Port boczny trokara powinien być całkowicie otwarty przed tworzeniem dymu. Obrócić kolo zacisku rolkowego (2), aby wyregulować przepływ powietrza. Obrót w kierunku trokara zwiększa prędkość przepływu. Obrót w kierunku filtra zmniejsza prędkość przepływu.
5. Po zakończeniu procedury laparoskopowy system do odprowadzania dymu powinien zostać wyzucony do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie z obowiązującymi federalnymi, stanowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych lub niebezpiecznych.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1.Złącze Luer Lock | 4.Rurka PCW |
| 2.Zacisk rolkowy | 5.Obudowa filtra |
| 3.Zacisk obłożenia | |

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Evacuador de fumo laparoscópico Sistema laparoscópico de evacuação de fumos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Evacuador de fumo laparoscópico é um dispositivo estéril de utilização única utilizado para capturar e filtrar fumos de diatermia gerados durante procedimentos cirúrgicos fechados, tais como endoscopia ou laparoscopia.

O dispositivo capta e filtra células particuladas, certas bactérias, vírus e e produtos químicos causadores de odor do fumo da diatermia cirúrgica para proporcionar uma visão sem fumo aos cirurgiões, enquanto mantém o pneumoperitoneu durante cirurgias minimamente invasivas (laparoscópicas).

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não se destina a outra utilização diferente da especificada, e quando os procedimentos laparoscópicos forem contraindicados.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS

- Inspecione a embalagem antes da utilização. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.
- Para utilizar num único paciente. A reutilização ou reprocessamento podem causar a falha do dispositivo e lesões subsequentes no paciente.
- NÃO re-sterilize o dispositivo. A re-sterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejada do paciente.
- A utilização prolongada da filtragem de fumos quando ligada ao trocarte pode provocar a redução do pneumoperitoneu.
- NÃO utilize para além da data de validade. A esterilidade do dispositivo pode ser comprometida se for utilizado após a data de validade.
- O dispositivo mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo da embalagem quebrado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia e familiarize-se com as instruções de utilização e precauções/avisos antes de utilizar o dispositivo (Figura 1.). Deverá possuir uma compreensão sólida dos princípios e técnicas de evacuação de fumo e de laparoscopia cirúrgica antes de utilizar o produto.

1. Retire o Evacuador de Fumo Laparoscópico da sua embalagem estéril. Inspecione o dispositivo quanto a danos e elimine-o se detectar algum dano. Caso contrário, coloque em campo estéril.
2. Ligue e aperte o conector Luer (1) do tubo à torneira num trocarte. Ligar ao trocarte maior mais próximo da fonte de fumo.
3. Fixe o dispositivo ao campo cirúrgico utilizando o grampo do campo (3) de modo a que o alojamento do filtro (5) fique afastado do local cirúrgico. Para um melhor desempenho, o dispositivo deve estar posicionado acima do trocarte.
4. A porta lateral do trocarte deve estar completamente aberta antes de ser criado fumo. Rode a roda da pinça de rolete (2) para ajustar o caudal de ar. Rodar no sentido do trocarte aumenta o caudal. Rodar no sentido do filtro diminui o caudal.
5. Após a conclusão do procedimento, o Evacuador de fumo laparoscópico deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, de acordo com as diretrizes federais, estaduais e locais aplicáveis para resíduos médicos ou perigosos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Figura 1

- | | |
|-------------------|------------------------|
| 1.Luer Lock | 4.Tubo de PVC |
| 2.Pinça de rolete | 5.Alojamento do filtro |
| 3.Pinça de campo | |

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Лапароскопический эвакуатор дыма Лапароскопическая система эвакуации дыма

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Лапароскопический эвакуатор дыма – это одноразовое стерильное устройство, используемое для улавливания и фильтрации диатермического дыма, образующегося при закрытых хирургических процедурах, таких как эндоскопия или лапароскопия. Устройство улавливает и фильтрует твердые частицы, некоторые бактерии, вирусы и химические вещества, вызывающие неприятный запах, из хирургического диатермического дыма, обеспечивая бездымное зрение для хирургов при сохранении пневмоперитонеума во время минимально инвазивных операций (лапароскопических).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования, кроме как по назначению, и когда лапароскопические процедуры противопоказаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осмотрите uakowkę przed użyciem. ZAPRZĘCAJESZ się использовать, jeśli sterylna uakowka została otwarta, uszkodzona lub mokra.
- Urządzenie przeznaczone jest tylko dla użycia z jednym pacjentem. Powtórne użycie lub powtórna obróbka mogą przewieźć do urzędu i powtórnej użyciu pacjenta.
- ZAPRZĘCAJESZ się powtórnie sterylizować urządzenie. Powtórna sterylizacja może narazić urządzenie na infekcję i stworzyć ryzyko zakażenia i nieprzewidzianego infekcji pacjenta.
- Długi czas użycia może przewieźć do zmniejszenia pневмоперитонеума.
- ZAPRZĘCAJESZ się używać po upływie czasu ważności. Przy użyciu po upływie czasu ważności

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 endoskop eller laparoskop. Apparaten fångar upp och filterar 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 (laparoskop).

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER/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 rökgiftrering, 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 försiktighetsätgärderna/varningarna, innan du använder apparaten (figur 1.). Du skall ha grundliga kunskaper om principer och teknik för rökutsugning och kirurgisk laparoskop, innan du använder produkten.

1. 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.
2. Anslut och dra åt rörets luerkoppling (1) till kranen på en troakar. Anslut till den största troakaren som befinner sig närmast rökkällan.
3. Fäst apparaten mot hälduken med hjälp av hälduksklämman (3), så att filterhuset (5) riktas bort från operationsstället. Apparaten skall placeras högt upp ovanför troakaren, för att man skall uppnå bästa möjliga presanda.
4. Troakarens sidoport skall öppnas helt och hållit, innan det bildas rök. Vrid rullklämmans hjul (2) för att justera luftflödet. Om du vrider mot troakaren ökar flödeskastigheten. Om du vrider mot filtret minskar flödeskastigheten.
5. 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

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1.Luerlås | 4.PVC-rör |
| 2.Rullklämma | 5.Filterhus |
| 3.Hälduksklämma | |

KULLANIM TALİMATLARI:

Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı

Laparoskopik Duman Tahliye Sistemi

- 1.Luer Kilidi
- 2.Silindir Kelepçe
- 3.Örtü Klempı

- 4.PVC Boru
- 5.Filtre Muhabafası

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。

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。朝穿刺套管轉會提高流速。朝過濾器轉會降低流速。
5. 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

- | | |
|-----------|---------|
| 1.Luer 鎖頭 | 4.PVC 管 |
| 2.流量控制夾 | 5.過濾器外罩 |
| 3.腹布夾 | |

KULLANIM TALİMATLARI:

Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı

Laparoskopik Duman Tahliye Sistemi

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KLINİK FAYDALAR

Laparoskopik Duman Tahliye Cihazı, endoskop veya laparoskop gibi kapalı cerrahi prosedürler sırasında oluşan diatermi dumanını yakalamak ve filtrelemek için kullanılan tek kullanımlık, steril bir cihazdır. Cihaz, minimal invazif ameliyatlarında (laparoskopik) pnömoperitoneumu 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 işlemeden geçirme cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazı tek olarak sterilize ETMEYİN. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atılarak ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyon riski oluşturabilir.
- Trokara bağlılığında duman filtrelemenin uzun süre kullanılması pnömoperitoneumda azalmaya neden olabilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler KULLANMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda cihazın sterilitesi tehlikeye girebilir.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışa KULLANMAYIN.

KULLANIM TALİMATLARI

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

1. 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 koyn.
2. Tüpün luer konektörünü (1) takın ve trokar üzerindeki vanada sıkın. Duman kaynağına en yakın olan en büyük trokara bağlayın.
3. Cihazı, örtü klempini (3) kullanarak, filtre muhabafası (5) ameliyat alanından uzak olacak şekilde cerrahi örtüye sabitleyin. En iyi performans için cihaz trokarın yukarısına konulmalıdır.
4. 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.
5. 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 kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Şekil 1

2797 Product conforms with the requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.

Rx Only

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.

MD Medical Device.

Use-by date.

Trademark protected.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA Email: customerservice@symmetriesurgical.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