



Ultravision™ Visual Field Clearing System

Ionwand™ Sterile Pack

- DE Ionwand™ sterile packung
- FR Paquet stérile Ionwand™
- ES Paquete estéril de Ionwand™
- IT Pacco Sterile Ionwand™
- NL Ionwand™ steriel pakket
- PT Embalagem Estéril Ionwand™
- SV Ionwand™ Sterilt Set
- EL Αποστειρωμένη συσκευασία Ionwand™
- DA Ionwand™ sterilpakke
- FI Ionwand™ - steriilipakkaus
- PL Zestaw sterylony Ionwand™
- LT Ionwand™ sterili pakuotė
- SK Sterilné balenie Ionwand™

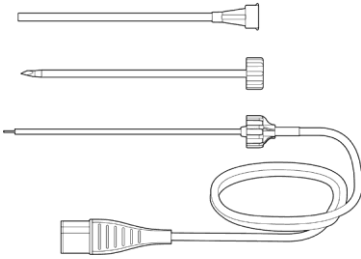
Instructions, Gebrauchsanweisung, Consignes, Instrucciones, Istruzioni,
Instructies, Instruções, Bruksanvisningar, Οδηγίες, Vejledninger, Ohjeet,
Instrukcje, Instrukcija, Pokyny

Please read all information carefully before use.

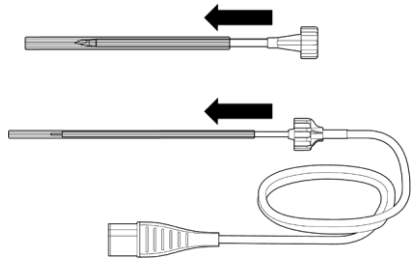
Failure to do so may lead to serious injury to patient and operator.

Rx
ONLY

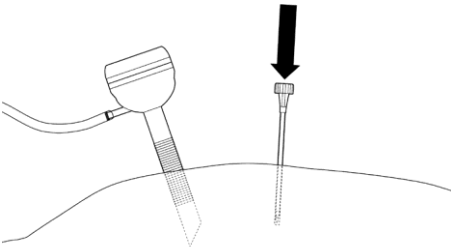
1



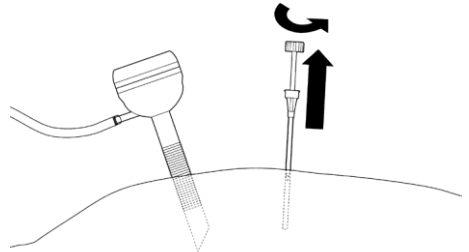
2



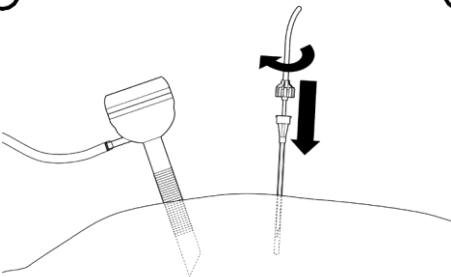
3



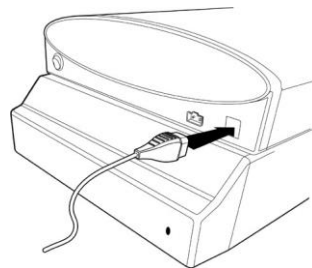
4



5



6



Important

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

Device description

The Ionwand™ Sterile Pack is intended for use with the Ultravision™ System. The pack contains a sterile, single use device consisting of an Ionwand cable, a catheter and a trocar. The catheter and trocar are supplied pre-assembled. The trocar is used to introduce the catheter through the abdominal wall. After removal of the trocar the Ionwand cable is then inserted into the catheter and luer-locked in place in order to maintain an airtight seal.

Contents (Figure 1)

1. Ionwand cable
2. Catheter
3. Trocar

Indications

The Ultravision System is indicated for the clearance of smoke and other particulate matter that is created during laparoscopic surgery.

Contraindications

None.

Warnings

- Ultravision is not intended to be used in non-laparoscopic surgery procedures.
- Use Ultravision with caution in the presence of internal or external pacemakers. Similar to electrosurgical devices, Ultravision can affect the performance of a pacemaker. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology Department for further information when use of Ultravision is planned in patients with cardiac pacemakers.
- Similar to electrosurgical devices, Ultravision may also interfere with the performance of an internal cardiac defibrillator (ICD). If the patient has an ICD contact the ICD manufacturer for instructions before performing an electrosurgical procedure with Ultravision.
- The Ultravision System should only be used by appropriately trained medical personnel.
- Single use only – reuse of this device poses a severe risk of cross-infection.
- Never re-use any sterile pack component. These have not been designed for re-sterilization.
- The Ionwand Sterile Pack has been designed specifically for use with the Ultravision System. Only use items supplied by Alesi Surgical Limited.
- If the pack is open or damaged, do not use and discard safely.
- If there is evidence of damage to any of the components, do not use and discard safely.
- Always insert the catheter and trocar under direct vision once the abdominal cavity has been insufflated.
- Avoid major arteries and veins when inserting the catheter.
- Never attempt to re-insert a partially or fully withdrawn trocar into the abdomen.
- Always dispose of trocar safely.
- Always insert the Ionwand cable into the patient before switching on the Ultravision Generator.
- As with electrosurgical instruments, contact between the Ionwand and uninsulated metallic instruments should be minimised to prevent electrostatic discharge to the operator or patient that may also transiently interfere with an ECG signal. Repeated contact of the Ionwand with a video laparoscope may lead to temporary interference with the visual display and/or damage to the laparoscope.
- Always switch off the Ultravision Generator before removing the Ionwand cable from the patient.

Before use

For detailed instructions on how to set up the Ultravision System for use with monopolar, bipolar or ultrasonic instruments, consult the Ultravision System User Manual.

Insertion of lonwand™

1. Open the lonwand Sterile Pack and remove the catheter/trocar assembly and the lonwand cable from the packaging.
2. Remove the protective sheaths from the trocar/catheter and lonwand cable and check the integrity of the components (Figure 2).
3. Introduce the catheter by positioning at 90° to the abdominal wall and piercing with the catheter/trocar assembly (Figure 3):
 - a. Always insert after the abdomen has been insufflated.
 - b. Always insert using direct vision and avoid major arteries or veins.
4. Remove the trocar from the catheter by holding the catheter and rotating the trocar anti-clockwise and dispose of safely (Figure 4).
5. Carefully insert the lonwand cable down the catheter until it protrudes from the tip and can be visualised internally within the patient with the laparoscopic camera. Secure the lonwand cable in place by holding the catheter and rotating the hub of the lonwand cable clockwise until it tightens (Figure 5).
6. Adjust the height of the catheter so that the lonwand cable is free from contact with patient tissue and surgical instruments.
7. Connect the lonwand connector to the active socket on the face of the Ultravision generator (Figure 6).

During surgical procedure

8. Ensure that the lonwand cable is free of surgical debris and not touching patient tissue or a surgical instrument.
9. Switch on the Ultravision Generator. If the battery status light indicator is flashing red and the battery alarm is sounding, replace the battery with a fully charged unit.
10. Perform surgical procedure.
11. In the event that the proximity indicator sounds when the lonwand cable is not touching patient tissue or a surgical instrument, perform the following steps:
 - a. Switch off the Ultravision Generator.
 - b. Remove the lonwand cable from the catheter by holding the catheter and twisting the lonwand cable anti-clockwise, ensuring the catheter is not displaced.
 - c. Clean the lonwand cable and brush filaments by enclosing it within a sterile swab moistened with sterile saline and gently wiping it, moving the swab from the insulated portion of the lonwand cable towards the metal brush. Repeat until all contamination has been removed and the brush is clean of contaminants and any swab fibres.
 - d. Re-introduce the lonwand cable into the catheter and secure by holding the catheter and twisting the lonwand cable hub in a clockwise direction.
 - e. Switch on the Ultravision Generator and confirm that the indicator condition has resolved and that smoke clearing has been resumed.
 - f. If the alarm continues to sound, discard the lonwand cable and replace.
12. Switch off Ultravision Generator once surgical cutting is complete before removing from patient.

End of surgical procedure

13. Ensure that the Ultravision Generator is OFF.
14. Disconnect the lonwand cable from the generator.
15. Carefully remove the lonwand cable from the catheter.
16. Remove the catheter and apply dressing to the wound site.
17. Dispose of lonwand cable and catheter safely.

Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung sämtliche Informationen gründlich durch. Sollten Sie dies unterlassen, kann es zu schweren Verletzungen des Patienten und Bedienpersonals kommen.

Wichtig

Dieses Begleitheft wurde als Hilfsmittel für die Verwendung dieses Produktes verfasst. Es stellt keine Anleitungshinweise für Operationstechniken dar.

Beschreibung der Vorrichtung

Die Ionwand™ sterile Packung ist für die Verwendung mit dem Ultravision™ System vorgesehen. Die Packung enthält eine sterile Vorrichtung zur einmaligen Verwendung, die aus einem Ionwand Kabel, einem Katheter und einem Trokar besteht. Der Katheter und Trokar sind bei Lieferung vormontiert.

Der Trokar wird zum Einführen des Katheters durch die Bauchwand verwendet. Nach Entfernen des Trokars wird das Ionwand Kabel in den Katheter eingeführt und mit einem Luer-Lock fixiert, um eine luftundurchlässige Abdichtung zu schaffen.

Inhalt (Abbildung 1)

1. Ionwand Kabel
2. Katheter
3. Trokar

Indikationen

Das Ultravision System ist für die Beseitigung von Rauch und sonstigem Feinstaub indiziert, der während laparoskopischer Chirurgie entsteht.

Gegenanzeigen

Keine.

Warnhinweise

- Ultravision ist nicht für die Verwendung bei nicht- laparoskopischer Chirurgie vorgesehen.
- Verwenden Sie Ultravision mit Vorsicht im Umfeld interner oder externer Schrittmacher. Ähnlich wie auch elektrochirurgische Instrumente kann Ultravision die Leistung eines Schrittmachers beeinflussen. Vor einer geplanten Anwendung von Ultravision bei einem Patienten mit Herzschrittmacher, wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses.
- Ähnlich wie bei elektrochirurgischen Geräten kann Ultravision auch die Leistung eines internen Herzdefibrillators (ICD) beeinträchtigen. Wenn der Patient einen ICD hat, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den ICD-Hersteller, bevor Sie einen elektrochirurgischen Eingriff mit Ultravision durchführen
- Das Ultravision System sollte nur von entsprechend geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Nur zur einmaligen Verwendung – Wiederverwendung dieser Vorrichtung stellt ein erhebliches Kreuzinfektionsrisiko dar.
- Kein einziger Bestandteil der sterilen Packung darf jemals wiederverwendet werden. Diese Bestandteile sind nicht für erneute Sterilisierung vorgesehen.
- Die Ionwand sterile Packung wurde spezifisch für die Verwendung mit dem Ultravision System entworfen. Verwenden Sie ausschließlich Produkte von Alesi Surgical Limited.
- Verwenden Sie die Packung nicht, falls sie geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie sie in jenem Fall sicher.
- Verwenden Sie sie nicht bei Anzeichen von Beschädigung jeglicher Bestandteile. Entsorgen Sie sie in jenem Fall sicher.
- Führen Sie den Katheter und Trokar stets unter Sicht ein, wenn die Bauchhöhle bereits insuffliert ist.
- Umgehen Sie beim Einführen des Katheters große Arterien und Venen.
- Versuchen Sie nie, einen teilweise oder vollständig herausgezogenen Trokar wieder in den Bauchraum

- einzuführen.
- Entsorgen Sie den Trokar stets sicher.
 - Führen Sie stets das Ionwand Kabel in den Patienten ein, bevor Sie den Ultravision Generator einschalten.
 - Wie auch bei elektrochirurgischen Instrumenten sollte der Kontakt zwischen Ionwand und nicht isolierten, metallischen Instrumenten gering gehalten werden, um elektrostatische Entladungen an Anwender oder Patient zu verhindern, welche u.a. vorübergehend das EKG-Signal stören könnten. Wiederholter Kontakt des Ionwands mit Video-Laparoskopen kann zu einer zeitweiligen Störung der Anzeige und / oder Beschädigung des Laparoscops führen.
 - Schalten Sie stets den Ultravision Generator aus, bevor Sie das Ionwand Kabel aus dem Patienten entfernen.

Vor der Verwendung

Detaillierte Anweisungen zur Einstellung des Ultravision Systems für die Verwendung mit Monopolar-, Bipolar oder Ultraschallgeräten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zum Ultravision System.

Einführen von Ionwand™

1. Öffnen Sie die Ionwand sterile Packung und entnehmen Sie das Katheter-Trokar-Set sowie das Ionwand Kabel aus der Verpackung.
2. Entfernen Sie die Schutzhüllen vom Trokar/Katheter sowie dem Ionwand Kabel und prüfen Sie die Bestandteile auf Unversehrtheit und Vollständigkeit (Abbildung 2).
3. Führen Sie den Katheter ein, indem Sie ihn in einem 90°-Winkel an die Bauchwand halten und diese mit dem Katheter-Trochar-Set durchstoßen (Abbildung 3):
 - a. Immer erst einführen, nachdem der Bauchraum insuffliert wurde.
 - b. Immer unter Sicht einführen und große Arterien oder Venen umgehen.
4. Entfernen Sie den Trokar aus dem Katheter, indem Sie den Katheter festhalten und den Trokar gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen und sicher entsorgen (Abbildung 4).
5. Führen Sie das Ionwand Kabel vorsichtig durch den Katheter ein, bis es aus der Spitze herausragt und mit der Laparoskopiekamera im Körperinneren des Patienten zu sehen ist. Fixieren Sie das Ionwand Kabel, indem Sie den Katheter festhalten und die Drehscheibe des Ionwand-Kabels im Uhrzeigersinn festdrehen (Abbildung 5).
6. Passen Sie die Höhe des Katheters derart an, dass das Ionwand Kabel weder mit Gewebe des Patienten noch mit Operationsbesteck in Berührung kommt.
7. Schließen Sie den Ionwand Stecker an die aktive Buchse auf der Vorderseite des Ultravision Generators an (Abbildung 6).

Während des chirurgischen Eingriffs

8. Stellen Sie sicher, dass das Ionwand Kabel frei von chirurgischen Rückständen ist und weder Gewebe des Patienten noch ein chirurgisches Instrument berührt.
9. Schalten sie den Ultravision Generator ein. Falls die Akkuladestandanzeige rot aufblinkt und der Akkualarm erklingt, ersetzen Sie den Akku mit einem vollständig aufgeladenen.
10. Führen Sie den chirurgischen Eingriff durch.
11. Falls der Abstandsmelder erklingt, wenn das Ionwand Kabel weder Gewebe des Patienten noch ein chirurgisches Instrument berührt, führen Sie folgende Schritte durch:
 - a. Ultravision Generator ausschalten.
 - b. Ionwand Kabel vom Katheter durch Halten des Katheters und Drehen des Ionwand Kabels gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Sicherstellen, dass der Katheter nicht verrückt.
 - c. Ionwand Kabel reinigen und Drähte abbürsten, indem es in einem sterilen und mit steriler Kochsalzlösung befeuchteten Tupfer eingehüllt und vorsichtig abgewischt wird, wobei der Tupfer vom isolierten Teil des Ionwand Kabels zum Drahtende hin zu führen ist. Wiederholen, bis sämtliche Verunreinigungen entfernt sind und das Kabelende frei von jeglichen Fremdkörpern und Tupferfasern ist.
 - d. Ionwand Kabel erneut in Katheter einführen und durch Festhalten des Katheters und Drehen der Drehscheibe des Ionwand Kabels im Uhrzeigersinn sichern.
 - e. Ultravision Generator einschalten und sicherstellen, dass der Auslöser der Fehlermeldung beseitigt ist

und dass Rauchentfernung fortgesetzt wird.

- f. Falls der Alarm weiterhin ertönt, Ionwand Kabel entsorgen und ersetzen.
12. Schalten sie den Ultravision Generator aus, wenn das Herausschneiden abgeschlossen ist und bevor Sie die Vorrichtung vom Patienten entfernen.

Abschluss des chirurgischen Eingriffs

13. Stellen Sie sicher, dass der Ultravision Generator ausgeschaltet ist (OFF).
14. Trennen Sie das Ionwand Kabel vom Generator.
15. Entfernen Sie das Ionwand Kabel vorsichtig aus dem Katheter.
16. Entfernen Sie den Katheter und versorgen Sie den Wundbereich mit einem Verband.
17. Entsorgen Sie das Ionwand Kabel und den Katheter sicher.

FR

Veuillez lire toutes les informations avec précaution avant d'utiliser. Si cette précaution n'est pas prise, le patient et l'opérateur pourraient subir de graves blessures.

Important

Ce livret a été réalisé dans le but de faciliter l'utilisation de ce produit. Ce n'est en aucun cas un guide de référence pour des procédures chirurgicales.

Description de l'appareil

Le paquet stérile Ionwand™ a été conçu pour être utilisé avec le Système Ultravision™. Le paquet contient un appareil stérile à usage unique qui se compose d'un câble Ionwand, d'un cathéter et d'un trocart. Le cathéter et le trocart sont fournis pré-assemblés. Le trocart est utilisé pour introduire le cathéter à travers la paroi abdominale. Après avoir enlevé le trocart, le câble Ionwand est ensuite introduit dans le cathéter et maintenu en place à l'aide d'un LuerLock afin de maintenir une parfaite étanchéité.

Contenu (Image 1)

1. Câble Ionwand
2. Cathéter
3. Trocart

Indications

Le système Ultravision est indiqué pour le nettoyage de fumée et d'autres particules fines qui se forment lors d'une chirurgie laparoscopique.

Contre-indications

Aucunes.

Mises en garde

- Le système Ultravision ne devrait pas être utilisé lors des interventions de chirurgies non-laparoscopiques.
- L'utilisation d'Ultravision doit se faire avec précaution lors de la présence interne ou externe de pacemakers. Comme pour les instruments électro-chirurgicaux, Ultravision peut affecter la performance d'un pacemaker. Veuillez vous renseigner auprès du fabricant des pacemakers ou du service de cardiologie à l'hôpital pour plus d'informations lorsque l'utilisation de Ultravision est prévue sur des patients qui ont des pacemakers cardiaques.
- Comme pour les instruments électro-chirurgicaux, Ultravision peut également perturber la performance d'un défibrillateur automatique implantable (DAI). Si le patient a un DAI, veuillez contacter le fabricant du DAI pour plus d'informations avant d'effectuer une intervention électro-chirurgicale avec Ultravision.
- Le système Ultravision ne devrait être utilisé que par le personnel médical proprement formé.
- Usage unique seulement – l'utilisation multiple de cet appareil pose des graves risques de contamination croisée.
- Ne réutilisez jamais un élément du paquet stérile. Ceux-ci n'ont pas été prévus pour être stérilisés à nouveau.
- Le paquet stérile Ionwand a été spécifiquement conçu pour être utilisé avec le Système Ultravision.

N'utilisez que les articles fournis par Alesi Surgical Limited.

- Dans l'éventualité où le paquet est ouvert ou endommagé, n'utilisez pas et jetez de façon sécuritaire.
- Dans l'éventualité où l'un des composants est endommagé, n'utilisez pas et jetez de façon sécuritaire.
- Insérez toujours le cathéter et le trocart sous vision directe une fois que la cavité abdominale a été insufflée.
- Évitez les artères et les veines principales lors de l'insertion du cathéter.
- Ne tentez jamais de réinsérer dans l'abdomen un trocart partiellement ou complètement sorti.
- Jetez toujours le trocart de façon sécuritaire.
- Insérez toujours le câble lonwand dans le patient avant d'allumer le générateur Ultravision.
- Comme pour les instruments électro-chirurgicaux, il convient de minimiser le contact entre l'lonwand et les instruments métalliques non-isolés afin d'éviter une décharge d'électricité statique à l'opérateur ou au patient, ce qui pourrait également perturber de manière transitoire un signal ECG. Le contact répété de l'lonwand avec un laparoscope vidéo peut causer des interférences temporaires avec l'affichage visuel et/ou endommager le laparoscope.
- Éteignez toujours le générateur Ultravision avant de retirer le câble lonwand du patient.

Avant utilisation

Pour des instructions détaillées sur l'installation du Système Ultravision et sur l'utilisation avec des instruments mono-polaires, bipolaires et à ultra-sons, référez-vous au manuel d'utilisation du Système Ultravision.

Insertion de lonwand™

1. Ouvrez le paquet stérile lonwand et retirez l'ensemble cathéter/trocart et le câble lonwand de l'emballage.
2. Ôtez les étuis protecteurs du trocart/cathéter et du câble lonwand et vérifiez l'intégrité des composants (Image 2).
3. Introduisez le cathéter en le plaçant à 90° de la paroi abdominale et percez avec l'ensemble cathéter/trocart (Image 3) :
 - a. Insérez toujours après que l'abdomen ait été insufflé.
 - b. Insérez toujours sous vision directe et évitez les artères et veines principales.
4. Retirez le trocart du cathéter en tenant le cathéter et en faisant tourner le trocart dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et jetez de façon sécuritaire (Image 4).
5. Insérez soigneusement le câble lonwand vers le bas dans le cathéter jusqu'à ce qu'il sorte du bout et puisse être visible à l'intérieur du patient grâce à une camera laparoscopique. Sécurisez le câble lonwand en place en tenant le cathéter et en faisant tourner la mollette du câble lonwand dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit serrée (Image 5).
6. Ajustez la hauteur du cathéter de façon à ce que le câble lonwand ne touche ni les tissus du patient ni les instruments chirurgicaux.
7. Connectez le raccord lonwand à la prise active sur le devant du générateur Ultravision (Image 6).

Pendant l'opération chirurgicale

8. Assurez-vous que le câble lonwand soit exempt de débris chirurgicaux et ne touche ni les tissus du patient, ni un instrument chirurgical.
9. Allumez le générateur Ultravision. Si le témoin lumineux de la batterie clignote avec une lumière rouge, et que l'alarme de la batterie retentit, remplacez la batterie avec une nouvelle pleinement chargée.
10. Procédez à l'opération chirurgicale.
11. Dans le cas où l'indicateur de proximité se fait entendre lorsque le câble lonwand n'est en contact ni avec les tissus du patient ni avec des instruments chirurgicaux, procédez selon les étapes suivantes:
 - a. Éteignez le générateur Ultravision.
 - b. Retirez le câble lonwand du cathéter en tenant le cathéter et en faisant tourner le câble lonwand dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, tout en vous assurant que le cathéter n'est pas déplacé.
 - c. Nettoyez le câble lonwand et les poils de la brosse à l'aide d'un écouvillon stérile humidifié avec une

solution saline stérile et les essuyant avec soin, en faisant passer l'écouvillon de la partie isolée du câble lonwand vers la brosse en métal. Répétez l'opération jusqu'à ce que toute contamination soit enlevée et que la brosse soit débarrassée de tout élément contaminant et de fibres provenant de l'écouvillon.

- d. Réintroduisez le câble lonwand dans le cathéter et sécurisez en tenant le cathéter et en faisant tourner le moyeu du câble lonwand dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - e. Allumez le générateur lonwand et confirmez que la condition de l'indicateur est revenue à l'ordre et que le nettoyage de la fumée a recommencé.
 - f. Si l'alarme continue à retentir, jetez le câble lonwand et remplacez-le.
12. Éteignez le générateur Ultravision une fois que l'incision chirurgicale est terminée avant de le retirer du patient.

Finir l'opération chirurgicale

13. Assurez-vous que le générateur Ultravision est éteint, en position OFF.
14. Déconnectez le câble lonwand du générateur.
15. Enlevez avec soin le câble lonwand du cathéter.
16. Enlevez le cathéter et pansez la zone blessée.
17. Jetez le câble lonwand et le cathéter de façon sécuritaire.

ES

Por favor, lea toda la información detenidamente antes de su uso. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves para el paciente y el operario.

Importante

Este folleto está diseñado para ayudar en la utilización de este producto y no se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

Descripción del dispositivo

El paquete estéril de lonwand™ ha sido concebido para usarlo junto con el sistema Ultravision™. El paquete contiene un dispositivo estéril y de un solo uso que consta de un cable de lonwand, un catéter y un trocar. El catéter y el trocar se suministran premontados. El trocar se utiliza para introducir el catéter a través de la pared abdominal. Después de quitar el trocar, se insertará el cable de lonwand en el catéter y se bloqueará con un conector de cierre Luer con el fin de mantener un sellado hermético.

Contenidos (figura 1)

1. Cable de lonwand
2. Catéter
3. Trocar

Indicaciones

El sistema Ultravision está indicado para eliminar el humo y otras partículas que se generan durante la cirugía laparoscópica.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

- El sistema Ultravision deberá emplearse únicamente en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.
- Utilice el sistema Ultravision con cuidado en pacientes que llevan un marcapasos interno o externo. Al igual que los instrumentos electroquirúrgicos, el sistema Ultravision puede afectar al funcionamiento de los marcapasos. Consulte al fabricante del mismo o al Departamento de Cardiología del hospital para más información sobre el uso del sistema Ultravision en pacientes con marcapasos cardíacos.
- Al igual que los instrumentos electroquirúrgicos, el sistema Ultravision también puede afectar al

funcionamiento de un desfibrilador automático implantable (DAI). Si el paciente tiene un DAI, contacte con su fabricante para más instrucciones antes de llevar a cabo una intervención electroquirúrgica con el sistema Ultravision.

- El sistema Ultravision deberá emplearse únicamente por personal médico debidamente cualificado.
- De un solo uso: la reutilización de este dispositivo plantea un grave riesgo de infección cruzada.
- No reutilice nunca ningún componente del paquete estéril, ya que éstos no han sido diseñados para esterilizarse de nuevo.
- El paquete estéril de lonwand ha sido diseñado específicamente para su utilización con el sistema Ultravision. Use solamente artículos suministrados por Alesi Surgical Limited.
- Si el paquete está abierto o dañado, no lo utilice y deséchelo de modo seguro.
- Si existe alguna evidencia de daño en cualquiera de los componentes, no lo utilice y deséchelo de modo seguro.
- Inserte siempre el catéter y el trocar bajo visión directa una vez que se haya insuflado la cavidad abdominal.
- Evite arterias y venas principales cuando se inserte el catéter.
- No trate nunca de reinsertar en el abdomen un trocar extraído parcial o totalmente.
- Deseche siempre el trocar de modo seguro.
- Inserte siempre el cable de lonwand en el paciente antes de encender el generador de Ultravision.
- Al igual que con los instrumentos electroquirúrgicos, se debe minimizar el contacto entre el lonwand y los instrumentos metálicos no aislados para prevenir descargas electroestáticas al operador o al paciente, pues podrían interferir temporalmente en la señal del ECG. El contacto repetido del lonwand con una videolaparoscopia puede llevar a la interferencia temporal en el monitor visual y/o a daños en el laparoscopio.
- Apague siempre el generador de Ultravision antes de extraer el cable de lonwand del paciente.

Antes de su uso

Si desea obtener instrucciones detalladas sobre cómo configurar el sistema Ultravision para su utilización con instrumentos monopolares, bipolares y ultrasónicos, consulte el Manual de usuario del sistema Ultravision.

Inserción de lonwand™

1. Abra el paquete estéril de lonwand y saque del envoltorio el montaje del catéter/trocar y el cable de lonwand.
2. Quite las vainas protectoras del catéter/trocar y el cable de lonwand, y compruebe la integridad de los componentes (figura 2).
3. Para introducir el catéter, colóquelo en un ángulo de 90° con la pared abdominal y perforo con el montaje del catéter/trocar (figura 3):
 - a. Insértelo siempre una vez que se haya insuflado el abdomen.
 - b. Insértelo siempre bajo visión directa y evitar arterias y venas principales.
4. Saque el trocar del catéter sujetando el catéter y girando el trocar en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deséchelo de modo seguro (figura 4).
5. Inserte cuidadosamente el cable de lonwand en el catéter hasta que sobresalga por la punta y pueda visualizarse dentro del paciente con la cámara laparoscópica. Ajuste el cable de lonwand en su posición correcta sujetando el catéter y girando el centro del cable de lonwand en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado (figura 5).
6. Ajuste la altura del catéter para que el cable de lonwand se mantenga libre de contacto con el tejido del paciente y los instrumentos quirúrgicos.
7. Enchufe el conector lonwand a la toma de corriente activa en la cara delantera del generador de Ultravision (figura 6).

Durante el procedimiento quirúrgico

8. Asegúrese de que el cable de lonwand no tenga desechos quirúrgicos y no esté en contacto con el tejido del paciente o un instrumento quirúrgico.
9. Encienda el generador de Ultravision. Si el indicador luminoso del estado de la batería parpadea en rojo y suena la alarma de la batería, sustituya la batería por una unidad completamente cargada.

10. Realice el procedimiento quirúrgico.
11. En el caso de que el indicador de proximidad suene cuando el cable de Ionwand no esté en contacto con el tejido del paciente o un instrumento quirúrgico, siga los pasos siguientes:
 - a. Apague el generador de Ultravision.
 - b. Saque el cable de Ionwand del catéter sujetando el catéter y girando el cable de Ionwand en el sentido contrario a las agujas del reloj, asegurándose de que el catéter no se desvíe.
 - c. Limpie el cable de Ionwand y los filamentos del cepillo: envuélvalos en una torunda estéril humedecida con una solución salina estéril y frótelos suavemente, moviendo la torunda desde la parte aislada del cable de Ionwand hacia el cepillo metálico. Repita hasta que se haya eliminado toda la contaminación y el cepillo esté limpio de contaminantes y cualquier resto de fibra de la torunda.
 - d. Reinserte el cable de Ionwand en el catéter y ajústelo sujetando el catéter y girándolo en el concentrador de cableado de Ionwand en el sentido de las agujas del reloj.
 - e. Encienda el generador de Ultravision y confirme que el estado del indicador se ha solucionado y se ha reanudado la eliminación del humo.
 - f. Si la alarma sigue sonando, deseche el cable de Ionwand y sustitúyalo.
12. Apague el generador de Ultravision una vez que se complete el corte quirúrgico y antes de extraerlo del paciente.

Fin del procedimiento quirúrgico

13. Asegúrese de que el generador de Ultravision esté apagado (posición "OFF").
14. Desconecte el cable de Ionwand del generador.
15. Extraiga cuidadosamente el cable de Ionwand del catéter.
16. Extraiga el catéter y aplique una venda en el sitio de la herida.
17. Deseche el cable de Ionwand y el catéter de modo seguro

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'utilizzo. La mancata osservanza può causare gravi lesioni al paziente e all'operatore.

Importante

Il presente opuscolo funge da aiuto durante l'utilizzo di questo prodotto e non costituisce un riferimento per le tecniche chirurgiche.

Descrizione del dispositivo

Il Pacco Sterile lonwand™ è destinato all'utilizzo con il Sistema Ultravision™. Il pacco contiene un singolo dispositivo sterile che consiste in un cavo lonwand, un catetere e un trocar. Il catetere e il trocar sono forniti preassemblati. Il trocar viene utilizzato per introdurre il catetere nella parete addominale. In seguito alla rimozione del trocar, il cavo lonwand viene quindi inserito nel catetere e posizionato con collegamento Luer Lock in modo da mantenere una chiusura a tenuta d'aria.

Contenuto (Figura 1)

1. Cavo lonwand
2. Catetere
3. Trocar

Indicazioni

Il Sistema Ultravision è indicato per l'evacuazione di fumo e altro particolato prodotto durante interventi di chirurgia laparoscopica.

Controindicazioni

Assenti.

Avvertenze

- Ultravision non è concepito per l'utilizzo in procedure di chirurgia non laparoscopica.
- In presenza di pacemaker interni o esterni, utilizzare Ultravision con cautela. Come nel caso di altri strumenti elettrochirurgici, Ultravision può influire sulle prestazioni dei pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia per ulteriori informazioni nel caso di interventi previsti su pazienti con pacemaker cardiaci.
- Come nel caso di altri strumenti elettrochirurgici, Ultravision può inoltre interferire con le prestazioni di un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD). Nel caso di pazienti con tale dispositivo, contattare il produttore dell'ICD per avere indicazioni prima di attuare una procedura elettrochirurgica utilizzando Ultravision.
- Il Sistema Ultravision deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico abilitato.
- Utilizzare una sola volta; non riutilizzare i dispositivi per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- Non riutilizzare mai i componenti del pacco sterile poiché non sono stati concepiti per essere sterilizzati di nuovo.
- Il Pacco Sterile lonwand è stato specificatamente concepito per l'utilizzo con il Sistema Ultravision. Usare esclusivamente strumenti forniti da Alesi Surgical Limited.
- Se il pacco è aperto o danneggiato, non utilizzarlo e smaltirlo in modo sicuro.
- Qualora siano presenti danni a qualsiasi componente, non utilizzare e smaltire in modo sicuro.
- Inserire sempre il catetere e il trocar sotto controllo visivo diretto in seguito all'insufflazione della cavità addominale.
- Durante l'inserimento del catetere evitare arterie e vene principali.
- Non tentare mai di reinserire nell'addome un trocar parzialmente o interamente rimosso.
- Smaltire sempre il trocar in modo sicuro.
- Inserire sempre il cavo lonwand nel paziente prima di accendere il Generatore Ultravision.
- Come nel caso di tutta la strumentazione elettrochirurgica, il contatto tra lonwand e strumentazione

metallica priva di isolamento deve essere ridotto al minimo per evitare che l'elettricità statica possa scaricarsi sull'operatore o sul/la paziente e possa anche transitoriamente interferire con il segnale dell'ECG. Il contatto ripetuto tra lo Ionwand e un laparoscopio video può produrre un'interferenza temporanea nella visualizzazione e/o danneggiare il laparoscopio.

- Spegnerne sempre il Generatore Ultravision prima di estrarre il cavo Ionwand dal paziente.

Prima dell'uso

Per istruzioni dettagliate su come impostare il Sistema Ultravision per l'utilizzo con strumenti monopolari, bipolari e a ultrasuoni, consultare il Manuale Utente del Sistema Ultravision.

Inserimento di Ionwand™

1. Aprire il Pacco Sterile Ionwand ed estrarre l'assemblato catetere/trocar e il cavo Ionwand dalla confezione.
2. Rimuovere le guaine protettive dal trocar/catetere e dal cavo Ionwand e controllare che i componenti siano integri (Figura 2).
3. Introdurre il catetere posizionandosi a 90° rispetto alla parete addominale e perforando con l'assemblato catetere/trocar (Figura 3):
 - a. Inserire sempre dopo l'insufflazione dell'addome.
 - b. Inserire sempre sotto controllo visivo diretto ed evitare arterie e vene principali.
4. Estrarre il trocar dal catetere tenendo fermo il catetere e ruotando il trocar in senso antiorario e smaltire in modo sicuro (Figura 4).
5. Inserire delicatamente il cavo Ionwand nel catetere fino a che non sporga dalla parte superiore e possa essere visualizzato internamente al paziente con la telecamera laparoscopica. Fissare il cavo Ionwand tenendo fermo il catetere e ruotando il raccordo del cavo Ionwand in senso orario finché questo non si stringa (Figura 5).
6. Regolare l'altezza del catetere in modo che il cavo Ionwand non sia a contatto con i tessuti del paziente e con gli strumenti chirurgici.
7. Collegare il connettore Ionwand alla presa attiva sulla parte frontale del generatore Ultravision (Figura 6).

Durante la procedura chirurgica

8. Assicurarsi che il cavo Ionwand sia privo di residui chirurgici e non sia a contatto con i tessuti del paziente o con uno strumento chirurgico.
9. Accendere il Generatore Ultravision. Se l'indicatore luminoso della batteria emette una luce rossa lampeggiante e l'allarme della batteria emette un segnale acustico, sostituire la batteria con un'unità completamente carica.
10. Effettuare la procedura di chirurgia.
11. Nel caso in cui l'indicatore di prossimità emetta un segnale acustico quando il cavo Ionwand non è a contatto con i tessuti del paziente o con uno strumento chirurgico, effettuare i seguenti passaggi:
 - a. Spegnerne il Generatore Ultravision.
 - b. Estrarre il cavo Ionwand dal catetere tenendo fermo il catetere e ruotando il cavo Ionwand in senso antiorario, assicurandosi che il catetere non venga spostato.
 - c. Pulire il cavo Ionwand e i filamenti della spazzola avvolgendoli in un tampone sterile inumidito con soluzione salina sterile e pulirli delicatamente, muovendo il tampone dalla parte isolata del cavo Ionwand verso la spazzola di metallo. Ripetere l'operazione finché ogni traccia di contaminazione sia stata rimossa e la spazzola sia priva di contaminanti e di fibre del tampone.
 - d. Reintrodurre il cavo Ionwand nel catetere e fissarlo tenendo fermo il catetere e ruotando il raccordo del cavo Ionwand in senso orario.
 - e. Accendere il Generatore Ultravision e assicurarsi che il problema all'indicatore sia risolto e che l'evacuazione di fumo sia stata ripresa.
 - f. Se l'allarme continua a emettere un segnale acustico, gettare il cavo Ionwand e sostituirlo.
12. Spegnerne il Generatore Ultravision una volta che il taglio chirurgico è stato completato prima dell'estrazione dal paziente.

Fine della procedura chirurgica

13. Assicurarsi che il Generatore Ultravision sia spento (OFF).

14. Scollegare il cavo lonwand dal generatore.
15. Estrarre delicatamente il cavo lonwand dal catetere.
16. Rimuovere il catetere e applicare un bendaggio alla ferita.
17. Smaltire il cavo lonwand e il catetere in modo sicuro.

NL

Lees voor gebruik eerst alle informatie goed door om eventueel ernstig letsel bij patiënt en gebruiker te voorkomen.

Belangrijk

Deze brochure is ontworpen als handleiding bij het gebruik van dit product en dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

Product omschrijving

Het lonwand™ steriel pakket is bestemd voor gebruik met het Ultravision™ systeem. Het pakket bevat een steriel apparaat, bedoeld voor eenmalig gebruik, welke bestaat uit een lonwand kabel, een katheter en een trocar. De katheter en trocar worden voorgemonteerd geleverd. Met behulp van de trocar wordt de katheter door de buikwand naar binnen gebracht. Nadat de trocar is verwijderd wordt de lonwand kabel in de katheter aangebracht en door middel van een luer-locksluiting afgesloten om een luchtdichte sluiting te garanderen.

Inhoud (Figuur 1)

1. Lonwand kabel
2. Katheter
3. Trocar

Indicaties

Het Ultravision systeem is geïndiceerd voor de verwijdering van rook en andere fijne materie die ontstaan tijdens laparoscopische operaties.

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen

- Het Ultravision systeem is niet geschikt voor gebruik in non-laparoscopische procedures.
- Gebruik het Ultravision systeem met voorzicht in de aanwezigheid van interne of externe pacemakers. Ultravision kan, zoals andere elektrochirurgische apparaten, de werking van een pacemaker beïnvloeden. Vraag advies aan de fabrikant van de pacemaker of de cardiologische afdeling van het hospitaal voor verder informatie wanneer het gebruik van Ultravision bij patiënten met een cardiale pacemaker is gepland.
- Zoals andere elektrochirurgische apparaten kan het Ultravision systeem ook de werking van geïmplanteerde cardioverter defibrillator (ICD) beïnvloeden. Indien de patiënt een ICD heeft, contacteer de fabrikant van de ICD voor gebruiksaanwijzingen voor het uitvoeren van een elektrochirurgische procedure met de Ultravision.
- Het Ultravision systeem mag alleen worden gebruikt door daarvoor opgeleid medisch personeel.
- Voor eenmalig gebruik – hergebruik van dit apparaat vormt een ernstig risico voor kruisbesmetting.
- Gebruik steriele producten uit het pakket nooit opnieuw. Deze zijn niet geschikt voor hersterilisatie.
- Het lonwand steriel pakket is speciaal ontworpen voor gebruik met het Ultravision systeem. Gebruik alleen producten die worden geleverd door Alesi Surgical Limited.
- Gebruik het pakket niet indien deze open of beschadigd is, maar gooi het veilig weg.
- Indien een van de componenten beschadigd is, gebruik het pakket dan niet, maar gooi het veilig weg.
- Plaats de katheter en trocar altijd onder direct zicht zodra de buikholte is ingeblazen.
- Vermijd grote slagaders en aders bij het plaatsen van de katheter.
- Probeer de trocar nooit terug in de buikholte te plaatsen wanneer deze al geheel of gedeeltelijk is verwijderd.

- Gooi de trocar altijd veilig weg.
- Breng de lonwand kabel altijd bij de patiënt naar binnen voordat u overstapt op de Ultravision generator.
- Net als met elektrochirurgische instrumenten dient het contact tussen de lonwand en de niet-geïsoleerde metalen instrumenten tot een minimum beperkt te worden om elektrostatische ontlading naar de gebruiker of de patiënt te voorkomen, wat overigens ook met het ECG-signaal kan interfereren. Herhaaldelijk contact van de lonwand met een video-laparoscoop kan leiden tot tijdelijke verstoring van het beeldscherm en/of schade aan de laparoscoop.
- Schakel de Ultravision generator altijd uit voordat u de lonwand kabel bij de patiënt verwijdert.

Voor het gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Ultravision systeem voor gedetailleerde instructies over het instellen van het Ultravision systeem voor gebruik met monopolaire, bipolaire of ultrasone instrumenten.

Inbrengen van de lonwand™

1. Open het lonwand steriel pakket en haal de voorgeïmanteerde katheter/trocar en de lonwand kabel uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermende hoezen van de trocar/katheter en lonwand kabel en controleer de integriteit van de componenten (Figuur 2).
3. Breng de katheter aan door deze met een hoek van 90° op de buikwand te plaatsen en met de samengestelde katheter/trocar door de buikwand te prikken (figuur 3)
 - a. Breng altijd in nadat de buikholtte is ingeblazen.
 - b. Breng altijd in onder direct zicht en vermijd grote slagaders en aders.
4. Verwijder de trocar uit de katheter door de katheter vast te houden en de trocar tegen de klok in te draaien en veilig weg te gooien (Figuur 4).
5. Breng de lonwand kabel voorzichtig door de katheter naar binnen tot deze door de onderkant uitsteekt en zichtbaar is voor de laparoscopische camera binnen de patiënt. Bevestig de lonwand door de katheter vast te houden terwijl de naaf van de lonwand met de klok mee wordt gedraaid totdat deze vast zit (Figuur 5).
6. Pas de hoogte van de katheter aan zodat de lonwand kabel niet in contact komt met weefsel van de patiënt of chirurgische instrumenten.
7. Verbind de aansluiting van de lonwand met het actieve aansluitpunt op de voorkant van de Ultravision generator (Figuur 6).

Tijdens de operatie

8. Zorg ervoor dat er geen chirurgisch vuil op de lonwand kabel komt en deze niet in contact komt met weefsel van de patiënt of chirurgische instrumenten.
9. Schakel de Ultravision generator in. Als de batterijstatus lampindicator rood knippert en het batterij alarm afgaat, vervang de batterij dan met een volledig opgeladen batterij.
10. Voer operatie uit.
11. Als de nabijheid indicator geluid maakt terwijl de lonwand kabel niet in aanraking is met weefsel van de patiënt of een chirurgisch element, voer dan de volgende stappen uit:
 - a. Schakel de Ultravision generator uit.
 - b. Verwijder de lonwand kabel uit de katheter door de katheter vast te houden en de lonwand kabel tegen de klok in te draaien, terwijl u ervoor zorgt dat de katheter niet verschuift.
 - c. Reinig de lonwand kabel en borsteldraden door deze te omsluiten met een steriel watje dat is bevochtigd met een steriele zoutoplossing en voorzichtig af te vegen door het watje vanaf het geïsoleerde gedeelte van de lonwand kabel richting de metalen borstel te bewegen. Herhaal dit totdat alle verontreinigingen en watjes vezels zijn verdwenen.
 - d. Breng de lonwand kabel opnieuw in de katheter aan en bevestig deze door de katheter vast te houden en de lonwand kabelnaaf met de klok mee te draaien.
 - e. Schakel de Ultravision generator in en controleer of het probleem met de indicator is opgelost en het verwijderen van de rook is hervat.
 - f. Als het alarm blijft klinken, gooi de lonwand kabel weg en vervang deze met een andere.
12. Schakel de Ultravision generator uit wanneer het chirurgisch snijden is voltooid voordat u deze uit de

paciente removido.

Afinação da cirurgia

13. Cuidado para que o Ultravision gerador esteja em OFF.
14. Desconecte o cabo de lonwand do gerador.
15. Remova cuidadosamente o cabo de lonwand da cateter.
16. Remova a cateter e cubra o ponto de entrada.
17. Coloque o cabo de lonwand e a cateter em um lugar seguro.

PT

Por favor, leia atentamente toda a informação antes de usar. Se não o fizer pode resultar em lesões graves ao paciente e ao operador.

Importante

Este manual foi concebido para auxiliar na utilização deste produto. Não é de forma alguma uma referência a técnicas cirúrgicas.

Descrição do dispositivo

O Embalagem Estéril Lonwand™ é destinado para uso com o Sistema Ultravision™. O pacote contém um dispositivo estéril, de uso único, constituído por um cabo lonwand, um catéter e um trocarte. O catéter e o trocarte são fornecidos pré-montados. O trocarte é utilizado para introduzir um catéter através da parede abdominal. Após a remoção do trocarte, o cabo da lonwand é então inserido no catéter e fixo com um adaptador Luer, de modo a manter uma vedação hermética.

Conteúdo (Figura 1)

1. Cabo eléctrico lonwand
2. Catéter
3. Trocarte

Indicações

O Sistema Ultravision é indicado para a eliminação do fumo e de outras partículas criadas durante a cirurgia laparoscópica.

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências

- O Ultravision não se destina a ser utilizado em procedimentos que não sejam cirurgias laparoscópicas.
- Utilize o Ultravision com cuidado na presença de pacemakers internos e externos. Tal como os dispositivos eletrocirúrgicos, o Ultravision pode afetar o funcionamento de um pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o Departamento de Cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização do Ultravision estiver prevista para pacientes com pacemakers cardíacos.
- Tal como os dispositivos eletrocirúrgicos, o Ultravision também pode afetar o funcionamento de um cardioversor-desfibrilhador implantável (CDI). Se o paciente tiver um CDI, contacte o fabricante do CDI para instruções sobre como efetuar um procedimento eletrocirúrgico com o Ultravision.
- O Sistema Ultravision só deve ser utilizado por pessoal médico com formação adequada.
- Uso Único – a reutilização destes dispositivos representa um grave risco de infecção cruzada.
- Nunca reutilize qualquer componente do embalagem estéril. Estes não foram concebidos para re-esterilização.
- O Embalagem Estéril Lonwand foi concebido especificamente para o uso com o Sistema Ultravision. Utilize somente itens fornecidos pela Alesi Surgical Limited.
- Se o pacote estiver aberto ou danificado, não utilize e descarte-o com segurança.
- Se houver evidência de danos a qualquer dos componentes, não utilize e deite-os fora com segurança.

- Insira sempre o catéter e o trocarte sob visão directa, uma vez que a cavidade abdominal tenha sido insuflada.
- Evite artérias e veias principais aquando da inserção do catéter.
- Nunca tente inserir novamente um trocarte parcialmente ou totalmente retirado, no abdómen.
- Descarte o trocarte sempre de forma segura.
- Insira sempre o cabo da lonwand no paciente antes de ligar o Gerador Ultravision.
- Tal como no caso dos instrumentos eletrocirúrgicos, o contacto entre o lonwand e os instrumentos metálicos não isolados deve ser minimizado, para impedir descargas eletrostáticas ao operador ou ao paciente que possam interferir de forma temporária com os sinais do ECG. O contacto repetido do lonwand com um vídeo laparoscópio pode dar origem a uma interferência temporária com o visor visual e/ou danos ao laparoscópio.
- Desligue sempre o Gerador Ultravision antes de retirar o cabo da lonwand do paciente.

Antes de utilizar

Para instruções detalhadas em como montar o Sistema Ultravision para uso com instrumentos monopolares, bipolares ou de ultra-som, por favor consulte o Manual do Utilizador do Sistema Ultravision.

Inserção da lonwand™

1. Abra o Embalagem Estéril lonwand e retire o conjunto do catéter/ trocarte e o cabo da lonwand da embalagem.
2. Remova os invólucros protectores do trocarte/ catéter e do cabo da lonwand e verifique a integridade dos components (Figura 2).
3. Introduza o catéter posicionando-o a 90º da parede abdominal e perfurando-a com o conjunto catéter/ trocarte (Figura 3):
 - a. Insira sempre após o abdómen ter sido insuflado.
 - b. Insira sempre usando visão directa e evitando artérias e veias principais.
4. Retire o trocarte do catéter segurando o catéter e rodando o trocarte no sentido contrário aos ponteiros do relógio e descarte-os com segurança (Figure 4).
5. Insira cuidadosamente o cabo da lonwand pelo catéter até a ponta deste estar saliente na extremidade oposta sendo também possível o visualizar internamente, dentro do paciente, com a câmara laparoscópica. Fixe o cabo da lonwand no lugar segurando o catéter e rodando o manipulo do cabo da lonwand no sentido dos ponteiros do relógio até que este aperte (Figura 5).
6. Ajuste a altura do catéter de modo a que o cabo da lonwand não esteja em contacto com o tecido do paciente nem com instrumentos cirúrgicos.
7. Ligue o conector da lonwand á tomada activa na face do Gerador Ultravision (Figura 6).

Durante o procedimento cirúrgico

8. Certifique-se que o cabo da lonwand está livre de detritos cirúrgicos e não está em contacto com tecido do paciente ou algum instrumento cirúrgico.
9. Ligue o Gerador Ultravision. Se a luz indicativa do estado da bateria estiver intermitente e o alarme da bateria estiver a soar, substitua a bateria por uma unidade completamente carregada.
10. Execute o procedimento cirúrgico.
11. Na eventualidade de o indicador de proximidade soar quando o cabo da lonwand não estiver em contacto nem com o tecido do paciente nem com algum instrumento cirúrgico, execute os seguintes passos:
 - a. Desligue o Gerador Ultravision.
 - b. Retire o cabo da lonwand do catéter segurando o catéter e torcendo o cabo da lonwand no sentido contrário aos ponteiros do relógio, assegurando que o catéter não é deslocado.
 - c. Limpe o cabo da lonwand e escove os filamentos gentilmente, utilizando um cotonete estéril humedecido com uma solução salina estéril, movendo o cotonete da parte insulada do cabo da lonwand em direcção á escova de metal. Repita até que toda a contaminação tenha sido removida e a escova esteja limpa de contaminantes e fibras do cotonete.
 - d. Re-introduza o cabo da lonwand no catéter e fixe-o segurando o catéter e torcendo a junção do cabo da lonwand com o catéter no sentido dos ponteiros do relógio.

- e. Lige o Gerador Ultravision e confirme que a condição do indicador foi resolvida e que a desobstrução de fumo foi retomada.
 - f. Se o alarme continuar a soar, descarte o cabo da Ionwand e substitua-o.
12. Desligue o Gerador Ultravision assim que o corte cirúrgico esteja completo, antes de o remover do paciente.

Fim do procedimento cirúrgico

13. Verifique que o Gerador Ultravision está desligado.
14. Desligue o cabo da Ionwand do gerador.
15. Retire cuidadosamente o cabo da Ionwand do catéter.
16. Remova o catéter e aplique um curativo ao local do ferimento.
17. Descarte o cabo da Ionwand e o catéter com segurança.

SV

Läs igenom all information noggrant före användning. Det kan annars leda till allvarliga skador för patient och kirurg.

Viktigt

Denna broschyr är avsedd som hjälpmedel när produkten tas i bruk. Den hänvisar inte till kirurgiska tekniker.

Beskrivning av anordningen

Ionwand™ Sterilt Set är avsedd att användas med systemet Ultravision™. Setet innehåller en steriliserad anordning för engångsbruk bestående av en Ionwand-kabel, en kateter och en troakar. Katetern och troakaren levereras förmonterade. Troakaren används för att föra in katetern genom bukväggen. När troakaren avlägsnas, träs Ionwand-kabeln in i katetern och kopplas på plats med luerlock så att den förblir lufttät.

Innehåll (bild 1)

1. Ionwand-kabel
2. Kateter
3. Troakar

Indikationer

Ultravision systemet används för att ta bort rök och andra partikelutsläpp som skapas under tithålsoperation.

Kontraindikationer

Inga.

Varning

- Ultravision ska inte användas vid kirurgiska förfaranden som inte är tithålsoperationer.
- Använd Ultravision varsamt i närvaro av intern eller extern pacemaker. Ultravision kan i likhet med elektrokirurgiska anordningar påverka pacemakerns prestanda. Konsultera tillverkaren av pacemakern eller sjukhusets kardiologiska avdelning för mer information om när det är lämpligt att använda Ultravision hos patienter med hjärtstimulatorer.
- I likhet med elektrokirurgiska anordningar kan även Ultravision påverka den interna hjärtdefibrillatorns (ICD) prestanda. Om patienten har en ICD, kontakta ICD-tillverkaren för mer information innan ett elektrokirurgiskt ingrepp med Ultravision utförs.
- Systemet Ultravision bör endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Endast för engångsbruk – om denna anordning återanvänds finns det stor risk för korsinfektion.
- Återanvänd aldrig någon del av det sterila setet. De har inte utformats för att omsteriliseras.
- Ionwand Sterilt Set har utformats för att användas enbart med systemet Ultravision. Använd enbart artiklar tillförda av Alesi Surgical Limited.

- Använd inte förpackningen om den är öppen eller skadad och kassera den på ett säkert sätt.
- Använd inte om det finns tecken på skador på någon av komponenterna och kassera dem på ett säkert sätt.
- För alltid in katetern och troakaren under direkt uppsikt när bukhålan inblåses.
- Undvik huvudartärer och -vener när du för in katetern.
- För aldrig in i buken en troakar som har dragits ut helt eller delvis.
- Kassera alltid en troakar på ett säkert sätt.
- För alltid in lonwand-kabeln i patienten innan Ultravision-generatorn startas.
- Som med elektrokirurgiska instrument bör kontakten mellan lonwand och oisolerade, metalliska instrument minimeras för att förhindra elektrostatisk urladdning till operatör eller patient som också kortvarigt kan störa EKG-signalen. Upprepad kontakt mellan en lonwand och ett videolaparoskop kan leda till tillfällig störning i den visuella displayen och/eller skador på laparoskopien.
- Stäng alltid av Ultravision-generatorn innan lonwand-kabeln avlägsnas från patienten.

Innan användning

För detaljerade anvisningar kring montering av systemet Ultravision vid användning med unipolära, bipolära och ultraljudsinstrument, se Ultravision-systemets bruksanvisning.

Införande av lonwand™

1. Öppna lonwand Sterilt Set och avlägsna kateter/troakaruppsättningen samt lonwand-kabeln från förpackningen.
2. Avlägsna skyddshylsorna från kateter/troakaruppsättningen samt lonwand-kabeln och kontrollera att komponenterna är hela (bild 2).
3. För in katetern i 90° vinkel mot bukväggen och skär in med kateter/troakaruppsättningen (bild 3):
 - a. För alltid in efter att buken har inblåsts.
 - b. För alltid in under direkt uppsyn och undvik huvudartärer och -vener.
4. Avlägsna troakaren från katetern genom att hålla i katetern och rotera troakaren moturs, och kassera den på ett säkert sätt (bild 4).
5. Trä försiktigt in lonwand-kabeln i katetern till dess att den sticker ut ur änden och syns inuti patienten med laparoskopkameran. Säkra fast lonwand-kabeln genom att hålla i katetern och rotera lonwand-kabelns fattning medurs tills den sitter åt (bild 5).
6. Justera kateterns höjd så att lonwand-kabeln inte kommer i kontakt med patientens vävnad eller kirurgiska instrument.
7. Anslut lonwand-kabeln till det aktiva kontaktdonet på Ultravision-generatorns framsida (bild 6).

Under pågående kirurgi

8. Se till att lonwand-kabeln är fri från kirurgiska avfall och inte är i kontakt med patientens vävnad eller kirurgiska instrument.
9. Starta Ultravision-generatorn. Om batteristatusindikatorn lyser röd och batterilarmen ljuder bör batteriet ersättas med ett nytt.
10. Utför kirurgin.
11. Om närhetsindikatorn skulle ljuda utan att lonwand-kabeln kommer i kontakt med patientens vävnad eller kirurgiska instrument, vidta följande åtgärder:
 - a. Stäng av Ultravision-generatorn.
 - b. Avlägsna lonwand-kabeln från katetern genom att hålla i katetern och vrida lonwand-kabeln moturs utan att katetern förskjuts.
 - c. Rengör lonwand-kabeln och borstfilamenten genom att kapsla in den i en steriliserad kompress dränkt i steril koksaltlösning, och torka av den försiktigt genom att röra kompressen från lonwand-kabelns isolerade del till metallborsten. Repetera detta till dess att all förorening har avlägsnats och borsten är fri från främmande ämnen och kompressfibrer.
 - d. För lonwand-kabeln i katetern på nytt och säkra den genom att hålla i katetern och vrida på lonwand-bläckfiskkabeln medurs.
 - e. Starta Ultravision-generatorn och bekräfta att indikatorns tillstånd har ändrats och att ångorna återigen rensas.

f. Om larmet fortfarande ljuder, kassera och ersätt Ionwand-kabeln.

12. Stäng av Ultravision-generatorn när kirurgiska ingreppet är slutfört och innan avlägsning från patienten.

Efter kirurgi

13. Se till att Ultravision-generatorn är OFF (AV).

14. Koppla bort Ionwand-kabeln från generatorn.

15. Avlägsna försiktigt Ionwand-kabeln från generatorn.

16. Avlägsna katetern och omge sårområdet med bandage.

17. Kassera Ionwand-kabeln och katetern på ett säkert sätt.

EL

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες που ακολουθούν πριν τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει περίπτωση να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή.

Προσοχή

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει στη χρήση του προϊόντος. Δεν αποτελεί εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικών τεχνικών.

Περιγραφή συσκευής

Η αποστειρωμένη συσκευασία Ionwand™ προορίζεται για χρήση με το σύστημα Ultravision™. Η συσκευασία περιέχει μία αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που αποτελείται από ένα καλώδιο Ionwand, έναν καθετήρα και μια βελόνα παρακέντησης. Ο καθετήρας και το τροκάρ παρέχονται προσυναρμολογημένα. Η βελόνα παρακέντησης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του καθετήρα στο κοιλιακό τοίχωμα. Αφού αφαιρεθεί η βελόνα παρακέντησης εισάγεται το καλώδιο Ionwand στον καθετήρα, το οποίο κλειδώνει με συνδυαστικό Luer-Lock προκειμένου να υπάρξει αεροστεγές σφράγισμα.

Περιεχόμενα (Σχήμα 1)

1. Καλώδιο Ionwand
2. Καθετήρας
3. Βελόνα παρακέντησης

Ενδείξεις

Το σύστημα Ultravision ενδείκνυται για τον καθαρισμό καπνού και άλλων σωματιδίων που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

Καμία.

Προειδοποιήσεις

- Το σύστημα Ultravision δεν προορίζεται για χρήση σε μη λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα Ultravision με προσοχή κατά την παρουσία εσωτερικών ή εξωτερικών βηματοδοτών. Όπως και στην περίπτωση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, το σύστημα Ultravision μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του βηματοδότη. Σε περίπτωση που η χρήση του συστήματος Ultravision έχει προγραμματιστεί για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το Καρδιολογικό Τμήμα του νοσοκομείου για περισσότερες πληροφορίες.
- Όπως και στην περίπτωση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, το σύστημα Ultravision ενδέχεται επίσης να προκαλέσει δυσλειτουργία ενός εσωτερικού καρδιομετατροπέα-απινιδωτή (ICD). Εάν ο ασθενής έχει έναν εσωτερικό καρδιομετατροπέα-απινιδωτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εσωτερικού καρδιομετατροπέα-απινιδωτή για οδηγίες, προτού πραγματοποιήσετε μια ηλεκτροχειρουργική επέμβαση με το σύστημα Ultravision.
- Το σύστημα Ultravision πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Μίας χρήσης μόνο – η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής αυτής εγκυμονεί σοβαρό κίνδυνο

- διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναποστείρωση.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία Ionwand σχεδιάστηκε ειδικά για χρήση με το σύστημα Ultravision. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξαρτήματα της εταιρείας Alesi Surgical Limited.
- Εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορές, μην την χρησιμοποιείτε και απορρίψτε την με ασφάλεια.
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι τα εξαρτήματα της συσκευασίας έχουν υποστεί φθορά, μην τα χρησιμοποιείτε και απορρίψτε τα με ασφάλεια.
- Εισάγετε πάντα τον καθετήρα και τη βελόνα παρακέντησης υπό άμεση όραση, μόλις εμφυσηθεί αέρας στην κοιλιακή χώρα.
- Αποφύγετε κύριες αρτηρίες και φλέβες κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μην προσπαθείτε ποτέ να επανεισάγετε στην κοιλιά μια βελόνα παρακέντησης που είτε ολόκληρη είτε μέρος της έχει ήδη αποσυρθεί.
- Απορρίψτε πάντα τη βελόνα παρακέντησης με ασφάλεια.
- Εισάγετε πάντα το καλώδιο Ionwand στον ασθενή πριν ενεργοποιήσετε την Γεννήτρια Ultravision.
- Όπως και με τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα, η επαφή ανάμεσα στο Ionwand και σε μη γειωμένα μεταλλικά όργανα θα πρέπει να μειώνεται στο ελάχιστο ώστε να προληφθεί ηλεκτροστατική εκκένωση στον χειριστή ή στον ασθενή, η οποία μπορεί επίσης παροδικά να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα του Ηλεκτροκαρδιογράφου. Επαναλαμβανόμενη επαφή του Ionwand με βιντεο-λαπαροσκόπιο μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινές παρεμβολές στην οθόνη και/ή βλάβη στο λαπαροσκόπιο.
- Απενεργοποιείτε πάντα την Γεννήτρια Ultravision πριν αφαιρέσετε το καλώδιο Ionwand από τον ασθενή.

Πριν την χρήση

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το πώς να στήσετε το σύστημα Ultravision για χρήση με μονοπολικά και διπολικά εργαλεία ή όργανα υπερήχων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος Ultravision.

Εισαγωγή του Ionwand™

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία Ionwand και αφαιρέστε τον καθετήρα/την βελόνα παρακέντησης και το καλώδιο Ionwand από την συσκευασία.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά περιτυλίγματα από τη βελόνα παρακέντησης/τον καθετήρα και το καλώδιο Ionwand και ελέγξτε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων (Εικ. 2).
3. Εισάγετε τον καθετήρα τοποθετώντας τον σε γωνία 90° ως προς το κοιλιακό τοίχωμα και τρυπώντας το με τον καθετήρα/τη βελόνα παρακέντησης (Εικ. 3):
 - α) Εισάγετε πάντα αφού εμφυσηθεί πρώτα αέρας στην κοιλιακή χώρα.
 - β) Εισάγετε πάντα υπό άμεση όραση, αποφεύγοντας τις κύριες αρτηρίες ή φλέβες.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από τον καθετήρα συγκρατώντας τον καθετήρα και περιστρέφοντας τη βελόνα παρακέντησης. Στη συνέχεια απορρίψτε με ασφάλεια (Εικ. 4).
5. Εισάγετε προσεχτικά το καλώδιο Ionwand μέσα στον καθετήρα ώσπου να προεξέχει από την άκρη και να φαίνεται εσωτερικά στο σώμα του ασθενή με λαπαροσκοπική κάμερα. Στερεώστε το καλώδιο Ionwand στη θέση του κρατώντας τον καθετήρα και περιστρέφοντας την πλήρως του καλωδίου Ionwand δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει. (Εικ. 5).
6. Ρυθμίστε το ύψος του καθετήρα έτσι ώστε το καλώδιο Ionwand να μην έρχεται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενή με χειρουργικά εργαλεία.
7. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου Ionwand με την ενεργή υποδοχή που βρίσκεται στην επιφάνεια της Γεννήτριας Ultravision (Εικ. 6).

Κατά την διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας

8. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Ionwand είναι καθαρό από χειρουργικά υπολείμματα και ότι δεν έρχεται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενή ή με χειρουργικά εργαλεία.
9. Ενεργοποιήστε την Γεννήτρια Ultravision. Εάν η ενδεικτική λυχνία της κατάστασης της μπαταρίας αναβοσβήνει με κόκκινο φως και σημαίνει ο συναγερμός της μπαταρίας, αντικαταστήστε την μπαταρία με μία πλήρως φορτισμένη μονάδα.

10. Εκτελέστε την χειρουργική διαδικασία.
11. Σε περίπτωση που σημαίνει ο δείκτης εγγύτητας, ενώ το καλώδιο Ionwand δεν βρίσκεται σε επαφή με ιστούς του ασθενή ή με κάποιο χειρουργικό εργαλείο, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:
 - α) Απενεργοποιήστε την Γεννήτρια Ultravision.
 - β) Αφαιρέστε το καλώδιο Ionwand από τον καθετήρα κρατώντας τον καθετήρα και συστρέφοντας το καλώδιο Ionwand αριστερόστροφα, φροντίζοντας να μην αλλάξει θέση ο καθετήρας.
 - γ) Καθαρίστε το καλώδιο Ionwand και τις τρίχες της βούρτσας εσωκλείοντάς το σε αποστειρωμένο μάκτρο βρεγμένο με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και σκουπίζοντάς το απαλά, μετακινώντας το μάκτρο από το μονωμένο μέρος του καλωδίου Ionwand προς την μεταλλική βούρτσα. Επαναλάβετε μέχρι να εξαφανιστεί κάθε ίχνος μόλυνσης και να καθαρίσει η βούρτσα από κάθε είδους ρυπαντές και ίνες.
 - δ) Επανεισάγετε το καλώδιο Ionwand στον καθετήρα και στερεώστε το κρατώντας τον καθετήρα και συστρέφοντας την πλήμνη καλωδίων Ionwand δεξιόστροφα.
 - ε) Ενεργοποιήστε την Γεννήτρια Ultravision και βεβαιωθείτε ότι έχει επιλυθεί η κατάσταση του δείκτη και ότι συνεχίζεται η διαδικασία εκκαθάρισης του καπνού.
 - ζ) Εάν συνεχίζει να σημαίνει ο συναγερμός, απορρίψτε το καλώδιο Ionwand και αντικαταστήστε το.
12. Απενεργοποιήστε την Γεννήτρια Ultravision μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική τομή, πριν αφαιρέσετε το καλώδιο από τον ασθενή.

Τέλος χειρουργικής διαδικασίας

13. Βεβαιωθείτε ότι η Γεννήτρια Ultravision είναι στη στάση OFF.
14. Αποσυνδέστε το καλώδιο Ionwand από την γεννήτρια.
15. Αφαιρέστε προσεκτικά το καλώδιο Ionwand από τον καθετήρα.
16. Αφαιρέστε τον καθετήρα και εφαρμόστε επίδεσμο στην περιοχή του τραύματος.
17. Απορρίψτε το καλώδιο Ionwand και τον καθετήρα με ασφάλεια.

DA

Læs venligst alle instruktioner før brug. Undladelse heraf kan føre til alvorlig tilskadekomst af både patient og operatør.

Vigtigt

Denne folder er beregnet til at være til assistance ved brug af dette produkt. Det er ikke en reference for kirurgiske teknikker.

Beskrivelse af anordningen

Ionwand™ Sterilpakke er beregnet til brug sammen med Ultravision™ System. Pakken indeholder et sterilt engangssæt, som består af et Ionwand kabel, et kateter og en trokar. Kateteret og trokaren leveres som en samlet enhed. Trokaren anvendes til at introducere kateteret gennem abdominalvæggen. Når trokaren er fjernet, indsættes Ionwand kablet i kateteret og luer-låses på plads, så der opnås en lufttæt forsegling.

Indhold (Figur 1)

1. Ionwand kabel
2. Kateter
3. Trokar

INDIKATIONER

Ultravision System er indikeret til fjernelse af røg- og andre partikler, opstået under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

Advarsler

- Ultravision er ikke beregnet til anvendelse ved ikke-laparoskopisk kirurgiske procedurer.

- Ultravision bør anvendes med forsigtighed, hvor indvendige og udvendige pacemakere er til stede. Som med andre elektrokirurgiske instrumenter kan Ultravision påvirke en pacemakers funktionsevne. Hvis Ultravision påtænkes anvendt på patienter med cardiac-pacemakere, bør man rådføre sig hos pacemaker-fabrikanten.
- Som med andre elektrokirurgiske instrumenter kan Ultravision også påvirke implantérbare kardioverter-defibrillator enheder (ICD-enheder). Hvor patienten anvender en ICD-enhed, bør ICD-fabrikanten rådspørges, før der udføres en elektrokirurgisk Ultravision-procedure.
- Ultravision System må kun anvendes af medicinsk personale med passende uddannelse.
- Kun til engangsbrug. Genbrug af dette engangssæt giver en betydelig risiko for krydsinfektion.
- Genbrug aldrig nogen del i engangssættet. Disse er ikke konstrueret til at blive steriliseret igen.
- Ionwand sterilpakken er konstrueret specielt til brug sammen med Ultravision System. Anvend kun dele, som er leveret af Alesi Surgical Limited.
- Hvis pakken er åben eller beskadiget, må den ikke anvendes og skal bortskaffes sikkert.
- Hvis der er tegn på skade på nogen af delene, må sættet ikke anvendes, og det skal bortskaffes sikkert.
- Kateter og trokar indsættes altid med direkte udsyn, så snart abdominalhulen er insuffleret.
- Undgå større arterier og vener, når kateteret indsættes.
- Forsøg aldrig igen at indføre en trokar, som har været delvist eller helt trukket ud.
- Bortskaf altid trokaren sikkert.
- Indfør altid Ionwand kablet i patienten, før der tændes for Ultravision Generator.
- Som med elektrokirurgiske instrumenter skal kontakt mellem Ionwand og uisolerede, metalliske instrumenter minimeres for at undgå elektrostatisk udladning til kirurg eller patient, som også kortvarigt kan forstyrre ECG-signaler. Gentagen kontakt mellem Ionwand og et videolaparoskop kan kortvarigt forstyrre billedet og/eller medføre skade på laparoskopet.
- Sluk altid for Ultravision Generator, før Ionwand kablet fjernes fra patienten.

Før brug

Se brugermanualen for Ultravision System for detaljerede instruktioner om, hvordan systemet sættes op til brug med monopolære, bipolære og ultralydsinstrumenter.

Indføring af Ionwand™

1. Åbn Ionwand Sterilpakke, og fjern kateter/trokar-samlingen og Ionwand kablet fra indpakningen.
2. Fjern de beskyttende hylstre fra trokar/kateter og Ionwand kablet og kontroller, at de er hele og i orden. (Figur 2).
3. Indfør kateteret ved at positionere det i en vinkel på 90° i forhold til den abdominale væg, og perforer med kateter/trokar (Figur 3):
 - a. Indføring skal ske, efter at abdomen er insuffleret.
 - b. Indfør altid ved direkte sigt, og undgå større arterier og vener.
4. Fjern trokaren fra kateteret ved at holde på kateteret og rotere trokaren mod uret, og bortskaf den sikkert (Figur 4).
5. Indfør forsigtigt Ionwand kablet gennem kateteret, indtil det stikker ud af spidsen og kan ses inde i patienten med det laparoskopiske kamera. Ionwand kablet fastgøres i position ved at holde på kateteret og dreje Ionwand kablets mufte med uret, indtil den er stram (Figur 5).
6. Juster højden på kateteret, således at Ionwand kablet ikke kommer i berøring med patientvæv og kirurgiske instrumenter.
7. Sæt Ionwand-stikket i den aktive stikdåse på forsiden af Ultravision Generator (Figure 6).

Under operationen

8. Kontroller, at Ionwand kablet er fri for kirurgisk rester og ikke er i berøring med patientvæv eller et kirurgisk instrument.
9. Tænd for Ultravision Generator. Hvis indikatoren for batteristatus blinker rødt, og batterialarmen lyder, udskiftes batteriet med et fuldt opladet batteri.
10. Udfør den kirurgiske procedure.

11. I det tilfælde at proksimitetsindikatoren lyder, når lonwand kablet hverken er i berøring med patientvæv eller et kirurgisk instrument udføres følgende procedure:
 - a. Sluk for Ultravision Generator.
 - b. Fjern lonwand kablet fra kateteret ved at holde kateteret og dreje lonwand kablet mod uret samtidig med, at det sikres, at kateteret ikke flyttes.
 - c. Rengør lonwand kablet, og børst filamenter ved at omvikle det med en serviet, som er fugtet med steril saltvandsopløsning og forsigtig tørre af ved at føre servietten fra den isolerede del af lonwand kablet mod metalbørsten. Genta, indtil al kontamination er fjernet, og børsten er fri for kontaminering og fibre fra servietten.
 - d. Genindfør lonwand kablet i kateteret, og fastgør det ved at holde på kateteret og dreje lonwand kablets muffe med uret.
 - e. Tænd for Ultravision Generator og kontroller, at tilstanden for indikation er blevet afhjulpel, og at fjernelsen af røg er blevet genoptaget.
 - f. Hvis alarmen stadig lyder, udskiftes lonwand kablet, og det fejlbehæftede kabel bortskaffes.
12. Sluk for Ultravision Generator, når de kirurgiske snit er udført inden fjernelse fra patienten.

Afslutning af kirurgisk procedure

13. Kontroller, at Ultravision Generator er slukket.
14. Fjern lonwand kablet fra generatoren.
15. Fjern forsigtigt lonwand kablet fra kateteret.
16. Fjern kateteret, og forbind sårområdet.
17. Bortskaf sikkert lonwand kablet og kateter sikkert.

FI

Lue tarkoin ennen käyttöä. Muussa tapauksessa potilas ja laitteen käyttäjä saattavat altistua vakaville vammoille.

Tärkeää

Tämä vihko on tarkoitettu opastukseksi tuotteen käyttöä varten. Sitä ei tule käyttää kirurgisten tekniikoiden oppaana.

Laitteen kuvaus

Lonwand™-steriilipakkaus on tarkoitettu yhdessä Ultravision™-järjestelmän kanssa käytettäväksi. Pakkauksessa on steriili, kertakäyttöinen laite, johon kuuluu lonwand-johto, katetri ja troakaari. Katetri ja troakaari toimitetaan valmiiksi koottuina. Troakaaria käytetään asetettaessa katetria vatsanpeitteiden läpi. Kun troakaari on poistettu, lonwand-johto työnnetään katetriin ja kierretään paikalleen, jotta se pysyy ilmatiiviinä.

Sisältö (kuva 1)

1. lonwand-johto
2. katetri
3. troakaari

Käyttöaihe

Ultravision-järjestelmää käytetään savun ja muiden mono- ja bipolaaristen- sekä ultraäänilaitteiden aiheuttamien hiukkasten puhdistukseen laparoskooppisessa kirurgiassa.

Kontraindikaatiot

Ei mitään.

Varoituksia

- Ultravisionia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin laparoskooppisissa leikkaustoimenpiteissä.
- Käytä Ultravisionia varoen sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistimien läheisyydessä. Ultravision voi

- sähkökirurgisten laitteiden tapaan vaikuttaa sydämentahdistimen toimintaan. Pyydä lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta suunnitellessasi käyttäväsi Ultravisionia potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Ultravision voi myös sähkökirurgisten laitteiden tapaan häiritä sisäisen defibrillaattorin (ICD) toimintaa. Jos potilaalla on defibrillaattori, pyydä ohjeita defibrillaattorin valmistajalta ennen sähkökirurgisen toimenpiteen suorittamista Ultravisionilla.
 - Ultravision-järjestelmää saa käyttää ainoastaan asianmukaisesti koulutettu hoitohenkilökunta.
 - Ainoastaan kertakäyttöön – laitteen uudelleen käyttäminen aiheuttaa vakavan ristitartunnan riskin.
 - Älä koskaan käytä steriilin pakkauksen osia uudelleen. Niitä ei ole suunniteltu uudelleen steriloitaviksi.
 - Ionwand-steriilipakkaus on suunniteltu Ultravision-järjestelmän kanssa yhdessä käytettäväksi. Käytä ainoastaan Alesi Surgical Limitedin tuotteita.
 - Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä pakkaus turvallisesti.
 - Mikäli jokin komponentti on todistettavasti vahingoittunut, älä käytä sitä. Hävitä osa turvallisesti.
 - Aseta katetri ja troakaari sisäkkäin vain näkökentän ollessa selkeä sen jälkeen, kun vatsaontelo on täytetty kaasulla.
 - Vältä suuria valtimoja ja suonია, kun asetat katetria.
 - Älä koskaan yritä asettaa osittain tai kokonaan poistettua troakaaria uudelleen vatsaan.
 - Hävitä troakaari aina turvallisesti.
 - Aseta Ionwand-johto aina potilaaseen ennen virran kytkemistä Ultravision-generaattoriin.
 - Kuten sähkökirurgisten instrumenttien kanssa, Ionwand -sisäänviejän ja eristämättömien metallisten välineiden välinen kosketus on nimittäin välttämätöntä, jotta estetään sähköstaattiset purkaukset käyttäjälle tai potilaalle, jotka voivat myös tilapäisesti häiritä EKG-signaalia. Ionwand -sisäänviejän toistuva kosketus videolaparoskoopin kanssa voi johtaa tilapäisiin häiriöihin visuaalisen näytön kanssa ja/tai vaurioittaa laparoskooppia.
 - Katkaise virta Ultravision-generaattorista aina, ennen kuin poistat Ionwand-johdon potilaasta.

Ennen käyttöä

Katso Ultravision-järjestelmän käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet Ultravision-järjestelmän käyttöön mono- ja bipolaaristen tai ultraäänilaitteiden kanssa.

Ionwandin™ asettaminen

1. Avaa Ionwand-steriilipakkaus. Poista katetri-/troakaarikokoonpano ja Ionwand-johto pakkauksesta.
2. Poista trokaarista/katetrasta ja Ionwand-johdosta suojat. Varmista, että komponentit ovat moitteettomassa kunnossa (kuva 2).
3. Aseta katetri 90° kulmaan vatsapeitteisiin nähden. Työnnä katetri/troakaarikokoonpano vatsan alueelle (kuva 3):
 - a. Työnnä aina vasta sen jälkeen, kun vatsa on täytetty kaasulla.
 - b. Pidä aina näköyhteys selkeänä, ja vältä suuria valtimoja ja suonیا.
4. Poista troakaari katetrasta pitämällä katetrasta kiinni ja kääntämällä troakaaria vastapäivään. Hävitä turvallisesti. (kuva 4).
5. Aseta Ionwand-johto varovasti katetriin, kunnes sen kärki työntyy eteenpäin, ja se voidaan havaita potilaan sisällä laparoskooppisen kameran avulla. Varmista Ionwand-johto paikalleen pitämällä katetrasta kiinni ja kääntämällä Ionwand-johtoa kiinnityskohdastaan myötäpäivään, kunnes se kiristyy (kuva 5).
6. Säädä katetrin korkeus, jotta Ionwand-johto ei joudu kosketukseen potilaan kudosten ja kirurgisten instrumenttien kanssa.
7. Yhdistä Ionwandin liitin Ultravision-generaattorin käytössä olevaan pistokkeen paikkaan (kuva 6).

Kirurgisen toimenpiteen aikana

8. Varmista, ettei Ionwand-johto pääse kosketukseen kirurgisten jätteiden, potilaan kudosten tai kirurgisten instrumenttien kanssa.
9. Kytke virta Ultravision-generaattoriin. Jos akun tilan ilmaisin vilkkuu punaisena ja akkuhälytys on kuultavissa, vaihda akku uuteen täysin ladattuun.
10. Tee kirurginen toimenpide.

11. Mikäli läheisyyden ilmaisin hälyttää, kun lonwand-johto ei ole kosketuksessa potilaan kudoksiin tai kirurgisiin instrumentteihin, toimi seuraavasti:
 - a. Kytke virta pois Ultravision-generaattorista.
 - b. Poista lonwand-johto katetrasta pitämällä sitä kiinni ja kääntämällä lonwand-johtoa vastapäivään. Varmista samalla, ettei katetri pääse liikkumaan paikaltaan.
 - c. Puhdista lonwand-johto ja harjaosa steriilillä vanutupolla, joka on kostutettu steriilillä suolaliuksella. Pyyhi johtoa kevyesti ja liikuta vanutuppoa lonwand-johdon eristetystä osasta kohti metalliharjaa. Toista, kunnes kontaminaatio on poistettu johdosta ja harjasta, eikä harjassa ole kuituja vanutuposta.
 - d. Laita lonwand-letku takaisin katetriin. Varmista se pitämällä katetrasta kiinni ja kääntämällä lonwand-letkun kiinnityskohtaa myötäpäivään.
 - e. Kytke virta Ultravision-generaattoriin. Kuittaa ilmaisimen tila ja varmista, että savunpoisto on sujunut normaalisti.
 - f. Jos hälytys jatkuu, poista lonwand-johto ja korvaa uudella.
12. Kytke virta pois Ultravision-generaattorista kirurgisen leikkauksen jälkeen ennen potilaasta poistamista.

Kirurgisen toimenpiteen päättäminen

13. Varmista, että Ultravision-generaattori on sammutettu (OFF).
14. Irrota lonwand-johto generaattorista.
15. Poista lonwand-johto varoen katetrasta.
16. Poista katetri ja laita sidos haavakohtaan.
17. Hävitä lonwand-johto ja katetri turvallisesti.

PL

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z dostarczonymi informacjami. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta oraz operatora.

Ważne

Celem niniejszej broszury jest pomoc w zastosowaniu produktu. Jej treść nie stanowi punktu odniesienia dla technik chirurgicznych.

Opis urządzenia

Zestaw sterylny lonwand™ jest przeznaczony do użytku z systemem Ultravision™. Zestaw zawiera sterylne urządzenie do jednorazowego użytku, w którego skład wchodzi: przewód lonwand, cewnik oraz trokar. Cewnik oraz trokar dostarczane są wstępnie złożone. Trokar służy do wprowadzania cewnika przez ścianę jamy brzusznej. Po usunięciu trokaru przewód lonwand jest wprowadzany do cewnika oraz zablokowany za pomocą zaworu Luer w celu utrzymania hermetycznego uszczelnienia.

Zawartość Zestawu (Rys 1)

1. Przewód lonwand
2. Cewnik
3. Trokar

Wskazania

Stosowanie systemu Ultravision jest wskazane w celu ewakuacji dymu oraz innych cząsteczek stałych wytworzonych podczas procedur chirurgii laparoskopowej.

Przeciwwskazania

Brak.

Ostrzeżenia

- System Ultravision jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podczas procedur chirurgii laparoskopowej.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania systemu Ultravision w pobliżu wewnętrznych lub zewnętrznych rozruszników serca. Podobnie jak w przypadku narzędzi elektrochirurgicznych, system Ultravision może wpływać na funkcjonowanie rozrusznika. Należy skonsultować się z producentem

- rozrusznika lub szpitalnym Oddziałem Kardiologii w celu uzyskania dalszych informacji, jeżeli planowane jest zastosowanie systemu Ultravision u pacjentów z rozrusznikiem serca.
- Podobnie jak w przypadku narzędzi elektrochirurgicznych, system Ultravision może także zakłócać działanie wszczepialnego kardiowertera- defibrylatora (ICD). Jeśli pacjent ma wszczepiony kardiowerter-defibrylator ICD, należy skontaktować się z producentem defibrylatora w celu uzyskania instrukcji przed podjęciem się procedury elektrochirurgicznej z zastosowaniem systemu Ultravision.
 - System Ultravision może być stosowany jedynie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.
 - Jest to produkt jednorazowego użytku - ponowne wykorzystanie tych urządzeń stanowi poważne ryzyko zakażenia krzyżowego.
 - Nigdy nie należy ponownie używać żadnego z elementów zestawu sterylnego. Produkt ten nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji.
 - Zestaw sterylny Ionwand został specjalnie zaprojektowany do użytku z systemem Ultravision. Należy stosować wyłącznie elementy dostarczone przez firmę Alesi Surgical Limited.
 - Jeśli opakowanie zestawu jest otwarte lub uszkodzone, produktu nie należy używać, lecz wyrzucić w bezpieczny sposób.
 - W przypadku widocznych oznak uszkodzenia któregośkolwiek z elementów zestawu, produktu nie należy używać, lecz wyrzucić w bezpieczny sposób.
 - Cewnik oraz trokar należy zawsze wprowadzać pod kontrolą wzroku po przeprowadzeniu insuflacji jamy brzusznej.
 - Podczas wprowadzania cewnika należy unikać głównych tętnic i żył.
 - Nigdy nie należy ponawiać próby wprowadzenia częściowo lub całkowicie wysuniętego trokaru do jamy brzusznej.
 - Trokaru należy zawsze wyrzucać w bezpieczny sposób.
 - Wprowadzenie przewodu Ionwand wewnątrz ciała pacjenta należy zawsze przeprowadzać przed uruchomieniem generatora Ultravision.
 - Jak w przypadku narzędzi elektrochirurgicznych, kontakt urządzenia Ionwand z niez izolowanymi narzędziami metalicznymi powinien być ograniczony do minimum, aby zapobiec narażeniu użytkownika lub pacjenta na wyładowania elektrostatyczne, które mogą także chwilowo zakłócić sygnał EKG. Powtarzający się kontakt urządzenia Ionwand z laparoskopem wideo może doprowadzić do tymczasowego zakłócenia obrazu i/lub uszkodzenia laparoskopu.
 - Przed usunięciem przewodu Ionwand z ciała pacjenta należy zawsze wyłączyć generator Ultravision.

Przed użyciem

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania systemu Ultravision do zastosowania z instrumentami monopolarnymi, bipolarnymi oraz ultradźwiękowymi znajdują się w Instrukcji użytkownika systemu Ultravision.

Wprowadzenie Ionwand™

1. Otworzyć zestaw sterylny Ionwand i wyjąć z niego uprzednio złożony zestaw cewnika/trokaru oraz przewód Ionwand.
2. Usunąć koszulki ochronne z trokaru/cewnika oraz przewodu Ionwand. Sprawdzić stan elementów składowych zestawu (Rys 2).
3. Wprowadzić cewnik pozycjonując go pod kątem 90° do ściany jamy brzusznej. Następnie dokona przejścia przez powłoki brzuszne za pomocą zestawu cewnika/trokaru (Rys 3):
 - a. Wprowadzenia dokonywać zawsze po uprzedniej insuflacji jamy brzusznej.
 - b. Wprowadzenia dokonywać zawsze pod kontrolą wzroku oraz unikając głównych tętnic i żył.
4. Wysunąć trokar z cewnika przytrzymując cewnik i obracając trokar w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Następnie w bezpieczny sposób wyrzucić trokar (Rys 4).
5. Ostrożnie wprowadzić przewód Ionwand do cewnika do momentu, gdy jego wystająca z cewnika końcówkę widać w ciele pacjenta przez kamerę laparoskopową. Umocować przewód Ionwand w miejscu przytrzymując cewnik oraz obracając część centralną przewodu Ionwand w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu jego zaciśnięcia (Rys 5).
6. Wyregulować wysokość cewnika w taki sposób, by przewód Ionwand nie miał kontaktu z tkanką pacjenta, ani z instrumentami chirurgicznymi.

7. Podłączyć złącze lonwand do działającego gniazdka zasilania na przedniej części generatora Ultravision (Rys 6).

Podczas procedury chirurgicznej

8. Upewni się, że przewód lonwand nie ma kontaktu z odpadami chirurgicznymi, nie styka się z tkanką pacjenta ani z instrumentami chirurgicznymi.
9. Uruchomić generator Ultravision. W sytuacji, gdy miga czerwona lampka kontrolna statusu akumulatora oraz włączył się alarm dźwiękowy, należy dokonać wymiany akumulatora na naładowany.
10. Przeprowadzić procedurę chirurgiczną.
11. W przypadku, gdy włączy się alarm dźwiękowy czujnika zbliżeniowego w momencie, gdy przewód lonwand nie pozostaje w kontakcie z tkanką pacjenta ani instrumentem chirurgicznym, należy podjąć następujące kroki:
 - a. Wyłączyć generator Ultravision.
 - b. Wyjąć przewód lonwand z cewnika przytrzymując cewnik i odkręcając przewód lonwand w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, aby cewnik nie zmienił położenia.
 - c. Oczyszczyć druciki żarowe szczoteczki oraz przewód lonwand ujmując go sterylnym wacikiem zwilżonym sterylną solą fizjologiczną. Delikatnie przetrzeć przewód lonwand kierując wacik od części izolowanej przewodu w stronę metalowej szczoteczki. Czynność należy powtarzać do momentu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń, upewniając się, że na szczoteczce nie znajdują się żadne substancje zanieczyszczające ani pozostałości włókien wacika.
 - d. Ponownie wprowadzić przewód lonwand wewnątrz cewnika i zamocować w miejscu przytrzymując cewnik oraz obracając część centralną przewodu lonwand w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - e. Włączyć generator Ultravision i upewni się, że wskaźnik działa prawidłowo i ewakuacja dymu została wznowiona.
 - f. W sytuacji, gdy alarm dźwiękowy jest nadal włączony, przewód lonwand należy wyrzucić i zastąpić nowym.
12. Generator Ultravision należy wyłączyć po zakończeniu procedury nacięcia chirurgicznego i przed wyjęciem urządzenia z ciała pacjenta.

Zakończenie procedury chirurgicznej

13. Upewni się, że generator Ultravision jest w pozycji wyłączonej OFF.
14. Odłączyć przewód lonwand od generatora.
15. Ostrożnie wysunąć przewód lonwand z cewnika.
16. Usunąć cewnik oraz nałożyć opatrunek na ranę.
17. W bezpieczny sposób wyrzucić przewód lonwand oraz cewnik.

LT

Prašome prieš naudojant atidžiai perskaityti informaciją. To neatlikus, rizikuojate sunkiai sužaloti operatorių ar pacientą.

Svarbu

Šio bukletu paskirtis yra padėti jums naudotis šiuo produktu. Tai nėra chirurginės metodikos nurodymai.

Prietaiso apibūdinimas

lonwand™ sterili pakuotė yra skirta bendram naudojimui su Ultravision™ sistema. Pakuotės turinyje yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas susidedantis iš lonwand laido, kateterio ir troakaro. Kateteris ir troakaras yra pristatomi surinkti jau iš anksto. Troakaras yra naudojamas įstatant kateterį per pilvo sieną. Kai troakaras yra nuimamas, tada į kateterį yra įstatomas ir prietaisomas lonwand laidas, kad būtų išlaikytas oro nepralaidumas.

Turinys (Piešinys 1)

1. lonwand laidas

2. Kateteris
3. Troakaras

Indikacijos

Ultravision sistema skirta garų ir sveikatai žalingų dalelių naikinimui, kurios susidaro laparoskopinės operacijos metu.

Kontraindikacijos

Nėra.

Išpėjimai

- Ultravision sistema nėra skirta naudojimui ne laparoskopinių operacijų metu.
- Naudokitės Ultravision sistema atsargiai, jei pacientas turi vidinį arba išorinį širdies stimuliatorių. Kaip ir dauguma elektrochirurginių įrenginių, Ultravision sistema gali sutrikdyti širdies stimulatoriaus darbą. Pasikonsultuokite su širdies stimulatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriumi, kad gautumėte papildomos informacijos, prieš naudodami Ultravision sistemą pacientams, turintiems širdies stimulatorius.
- Kaip ir dauguma elektrochirurginių įrenginių, Ultravision sistema gali sutrikdyti vidinio širdies defibriliatoriaus (ICD) darbą. Jei pacientas turi ICD, kreipkitės į jo gamintoją dėl detalesnių nurodymų, prieš atlikdami elektrochirurginę procedūrą naudodami Ultravision sistemą.
- Ultravision sistema gali naudotis tik tinkamai apmokyti medicininiai darbuotojai.
- Tik vienkartiniam naudojimui – pakartotinis prietaiso naudojimas sukelia didžiulę kryžminės infekcijos riziką.
- Niekada pakartotinai nenaudoti nei vieno komponento iš sterilios pakuotės. Jie nebuvo sukurti pakartotinei sterilizacijai.
- Ionwand sterili pakuotė buvo sukurta naudoti būtent su Ultravision sistema. Naudoti tik prietaisus iš "Alesi Surgical limited".
- Jeigu pakuotė yra pažeista ar atidaryta – nenaudokite ir saugiai išmeskite.
- Jeigu yra įrodymų, kad kuris nors komponentas pakuotėje yra pažeistas – nenaudokite ir saugiai išmeskite.
- Visada įdėkite kateterį į troakarą pagal tiesioginį regėjimą, kai tik pilvo ertmė bus išpūsta.
- Įdėdami kateterį venkite pagrindinių arterijų ir venų.
- Niekada nemėginkite pakartotinai į pilvą įdėti dalinai ar visai išimtą troakarą.
- Visada troakarą saugiai išmeskite.
- Visada įdėkite Ionwand laidą į pacientą prieš įjungiant Ultravision generatorių.
- Kaip ir naudojant kitus elektrochirurginius instrumentus, būtina iki minimumo sumažinti kontaktą tarp Ionwand ir neizoliuotų metalinių instrumentų, kad būtų išvengta statinės elektros iškvos naudojotojui ar pacientui, kuri taip pat gali iškraipyti EKG signalą. Daugkartinis Ionwand kontaktas su laparoskopu gali sukelti laikinus vaizdo ekrano trukdžius ir (arba) sugadinti laparoskopą.
- Visada išjunkite Ultravision generatorių prieš išimant Ionwand laidą iš paciento.

Prieš naudojimą

Detalias instrukcijas apie Ultravision sistemos paruošimą dėl naudojimo su monopoliniais, dvipoliniais ir ultragarsiniais instrumentais skaitykite Ultravision sistemų naudojimo instrukcijoje.

Ionwand™ įdėjimas

1. Atidarykite Ionwand sterilią pakuotę ir išimkite kateterio/troakaro sąranką ir Ionwand laidą iš pakuotės.
2. Nuimkite apsauginę pakuotę nuo troakaro/kateterio ir Ionwand laido ir patikrinkite komponentų patikimumą. (piešinys 2)
3. Įstatykite kateterį 90 laipsnių kampu ties pilvo siena ir durkite su kateterio/troakaro sąranka. (piešinys 3)
 - a. Visada įdėkite po pilvo išpūtimo.
 - b. Visada įdėkite naudojant tiesioginį regėjimą ir venkite pagrindinių arterijų ir venų.
4. Nuimkite troakarą nuo kateterio laikant kateterį ir sukant troakarą prieš laikrodžio rodyklę ir saugiai išmeskite. (piešinys 4)

5. Saugiai įdėkite lonwand laidą į kateterį iki tol, kol jis išsikiš pro viršų ir bus matomas iš paciento vidaus su laparoskopine kamera. Gerai sutvirtinkite laidą vietoje, laikant kateterį ir sukant lonwand kabelio stebulę pagal laikrodžio rodyklę, kol ji bus tvirta. (piešinys 5)
6. Pakoreguokite kateterio ilgį, kad lonwand laidas nesiliestų su paciento audiniu ir chirurginiais instrumentais.
7. Įjunkite lonwand jungiklį į aktyvų lizdą Ultravision generatoriaus paviršiuje. (piešinys 6)

Chirurginės procedūros metu

8. Įsitinkite, kad lonwand laidas nesiliečia su chirurginėmis nuolaužomis ir paciento audiniu arba chirurginiu instrumentu.
9. Įjunkite Ultravision generatorių. Jeigu baterijos statuso indikatorius mirkčioja raudonai ir girdisi baterijos signalas – pakeiskite bateriją į pilnai pakrautą.
10. Atlikite chirurginę procedūrą.
11. Jeigu taip atsitiktų, kad artumo indikatoriaus signalas įsijungia kol lonwand laidas neliečia paciento audinio ar chirurginio instrumento, atlikite sekančius žingsnius.
 - a. Išjunkite Ultravision generatorių.
 - b. Laikant kateterį ir sukant lonwand laidą prieš laikrodžio rodyklę, išimkite lonwand laidą iš kateterio, nepajudinant kateterio iš vietos.
 - c. Pridėdami išmirkytą steriliame tirpale sterilų tamponą ir švelniai šluostant nuvalykite lonwand laidą ir šepetėlio plaušelius, judinant tamponą nuo izoliuotos lonwand laido vietos link metalinio šepetėlio. Kartokite kol visas užteršimas bus nuvalytas ir šepetėlyje nebeliks jokių užteršimų ar tampono plaušų.
 - d. Iš naujo įstatykite lonwand laidą į kateterį ir laikant kateterį ir sukant lonwand laido stebulę pagal laikrodžio rodyklę sutvirtinkite jį.
 - e. Įjunkite Ultravision generatorių ir įsitinkite, kad išsispredė indikatoriaus būklė ir dūmų išvalymas tęsiasi.
 - f. Jeigu toliau girdite signalą, išmeskite ir pakeiskite lonwand laidą.
12. Baigę chirurginį pjaustymą, išjunkite Ultravision generatorių prieš išimant jį iš paciento.

Chirurginės procedūros pabaiga

13. Įsitinkite, kad Ultravision generatorius yra išjungtas.
14. Atjunkite lonwand laidą iš generatoriaus.
15. Atsargiai išimkite lonwand laidą iš kateterio.
16. Išimkite kateterį ir aptvarstykite žaizdą.
17. Saugiai išmeskite lonwand laidą ir kateterį.

SK

Dôležité

Táto príručka je určená na pomoc pri používaní tohto produktu. Nie je to referencia k chirurgickým technikám.

Opis prístroja

Sterilné balenie lonwand™ je určené na použitie so systémom Ultravision™. Balenie obsahuje sterilné jednorazové zariadenie, ktoré sa skladá z kábla lonwand, katétra a kanyly. Katéter a kanyla sa dodávajú v zmontovanom stave. Kanyla sa používa na zavedenie katétra cez stenu brušnej dutiny. Po vybratí kanyly sa do katétra zavedie kábel lonwand a zaisti sa systémom Luer, aby sa zabezpečilo vzduchotesné tesnenie.

Obsah (obrázok 1)

1. Kábel lonwand
2. Katéter
3. Kanyla

Indikácie

Systém Ultravision je indikovaný na čistenie dymových a iných častíc vznikajúcich počas laparoskopického zákroku.

Kontraindikácie

Žiadny.

Upozornenia

- Ultravision nie je určený na použitie pri nelaparoskopických chirurgických zákrokoch.
- Ultravision používajte opatrne v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov. Podobne ako elektrochirurgické zariadenia, Ultravision môže ovplyvniť výkon kardiostimulátora. Ak sa plánuje použitie Ultravision u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné oddelenie kardiológie.
- Podobne ako elektrochirurgické zariadenia, Ultravision môže tiež interferovať s výkonom implantovateľného kardiovertera - defibrilátora (ICD). Ak má pacient ICD, požiadajte výrobcu ICD o pokyny pred vykonaním elektrochirurgického zákroku s Ultravision.
- Systém Ultravision môže používať iba príslušne vyškolený zdravotnícky personál.
- Iba na jedno použitie - opakované použitie tohto zariadenia predstavuje závažné riziko prenesenia infekcie.
- Nikdy nepoužívajte žiadny komponent sterilného balenia opakovane. Komponenty nie sú určené na opakovanú sterilizáciu.
- Sterilné balenie Ionwand je určené špecificky na použitie so systémom Ultravision. Používajte iba súčasti dodané spoločnosťou Alesi Surgical Limited.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho a bezpečne ho zlikvidujte.
- Ak sú viditeľné známky poškodenia akýchkoľvek súčastí, balenie nepoužívajte a bezpečne ho zlikvidujte.
- Vždy zavádzajte katéter a kanylu pri priamom sledovaní až po insuflácii brušnej dutiny.
- Pri zavádzaní katétra sa vyhnite veľkým tepnám a žilám.
- Nikdy sa nepokúšajte o opakované zavedenie čiastočne alebo úplne vytiahnutej kanyly do brušnej dutiny.
- Kanylu vždy bezpečne zlikvidujte.
- Vždy zavedte kábel Ionwand do tela pacienta ešte pred zapnutím generátora Ultravision.
- Rovnako ako s elektrochirurgickými nástrojmi, kontakt medzi Ionwand a neizolovanými kovovými nástrojmi by mal byť minimalizovaný, aby sa zabránilo vzniku elektrostatického výboja pre operátora alebo pacienta, ktorý môže tiež prechodne zasahovať do EKG signálu. Opakovaný kontakt Ionwand s video laparoskopom môže viesť k dočasnému rušeniu vizuálneho zobrazenia a/alebo poškodeniu laparoskopu.
- Pred vybratím kábla Ionwand z tela pacienta vždy vypnite generátor Ultravision.

Pred použitím

Podrobné pokyny nastavenia systému Ultravision na použitie s monopólnymi, bipolárnymi alebo ultrazvukovými prístrojmi nájdete v príručke používateľa systému Ultravision.

Zavedenie kábla Ionwand™

1. Otvorte sterilné balenie Ionwand a vyberte z neho súpravu katétra/kanyly a kábel Ionwand.
2. Odstráňte ochranné puzdrá kanyly/katétra a kábla a skontrolujte integritu súčastí (obrázok 2).
3. Zavedte katéter pod uhlom 90° voči stene brušnej dutiny a prepichnete ju súpravou katétra/kanyly (obrázok 3):
 - a. Vždy zavádzajte až po insuflácii brušnej dutiny.
 - b. Vždy zavádzajte použitím priameho sledovania a vyhnite sa hlavným tepnám a žilám.
4. Vyberte kanylu z katétra tak, že pridržíte katéter a otáčate kanylou proti smeru hodinových ručičiek, a potom ju bezpečne zlikvidujte (obrázok 4).
5. Opatrne zasúvajte kábel Ionwand do katétra, kým nevyčnieva z hrotu a nedá sa interne vizualizovať v tele pacienta pomocou laparoskopkej kamery. Upevnite kábel Ionwand na mieste pridržaním katétra

- a otáčaním náboja kábla lonwand v smere hodinových ručičiek, kým sa neupevní (obrázok 5).
6. Prispôsobte výšku katétra tak, aby kábel lonwand nebol v kontakte s tkanivom pacienta ani s chirurgickými nástrojmi.
 7. Zapojte konektor lonwand do aktívnej zásuvky na prednej strane generátora Ultravision (Obrázok 6).

Počas chirurgického zákroku

8. Zabezpečte, aby kábel lonwand neobsahoval chirurgický odpad a nedotýkal sa tkaniva pacienta ani chirurgických nástrojov.
9. Zapnite generátor Ultravision. Ak svetelný indikátor stavu akumulátora bliká na červeno a zaznie alarm akumulátora, nahraďte akumulátor úplne nabitou jednotkou.
10. Vykonajte chirurgický zákrok.
11. V prípade, že zaznie indikátor blízkosti, keď sa kábel lonwand nedotýka tkaniva pacienta ani chirurgického nástroja, vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Vypnite generátor Ultravision.
 - b. Vyberte kábel lonwand z katétra tak, že pridržíte katéter a skrúтите kábel lonwand proti smeru hodinových ručičiek, pričom musíte zabezpečiť, aby nedošlo k zmene polohy katétra.
 - c. Vyčistite kábel lonwand a vlákna kefkou tak, že kábel zabalíte do sterilného tampónu navlhčeného sterilným fyziologickým roztokom a jemne ho utriete pohybom tampónu od izolovanej časti kábla lonwand smerom ku kovovej kefke. Postup opakujte, kým sa neodstráni všetka kontaminácia a kefka neobsahuje žiadne kontaminanty ani vlákna tampónu.
 - d. Opäť zavedte kábel lonwand do katétra a zabezpečte ho pridržaním katétra a skrútením kábla lonwand v smere hodinových ručičiek.
 - e. Zapnite generátor Ultravision a overte si, či je stav, ktorý ukazoval indikátor, napravený a či pokračuje čistenie dymu.
 - f. Ak alarm znie aj naďalej, zlikvidujte kábel lonwand a nahraďte ho novým.
12. Po dokončení chirurgického rezu vypnite generátor Ultravision ešte pred jeho vybratím z tela pacienta.

Ukončenie chirurgického zákroku

13. Ubezpečte sa, že je generátor Ultravision vypnutý.
14. Odpojte kábel lonwand od generátora.
15. Opatrne vyberte kábel lonwand z katétra.
16. Vyberte katéter a ranu prikryte obväzom.
17. Bezpečne zlikvidujte kábel lonwand a katéter.



Do not use if package is damaged
 Nicht bei beschädigter Packung verwenden
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 No utilizar si el paquete está dañado
 Non utilizzzare se la confezione è danneggiata
 Niet gebuiken als pakket is beschadigd
 Não use o pacote se este estiver danificado
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές.
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on vahingoittunut
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Jeigu pakuotė yra pažeista – nenaudokite
 Nepoužívejte, ak je balenie poškodené



Temperature limits
 Temperaturgrenzen
 Limites de température
 Límites de temperatura
 Limiti di temperatura
 Temperatuurlimieten
 Limites de temperatura
 Temperaturgränser
 Όρια Θερμοκρασίας
 Temperaturgrænser
 Lämpötilarajoiutukset
 Zakres temperatury
 Temperatūros limitai
 Teplotny rozsah



Caution – read instructions for use
 Vorsicht – Gebrauchsanweisung lesen
 Attention – lisez le mode d'emploi
 Precaución: leer las instrucciones de uso
 Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso
 Let op–lees de gebruiksaanwijzing
 Cuidado – Ler instruções de utilização
 Aktas – läs bruksanvisningar
 Προσοχή – διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
 Advarsel - Læs instruktioner for anvendelse
 Huomautus – tutustu käyttöohjeisiin
 Uwaga – należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi
 Atsargiai – vadovaukitės naudojimosi instrukcija
 Upozornenie – prečítajte si návod na použitie



Does not contain latex
 Enthält keinen Latex
 Ne contient pas de latex
 No contiene látex
 Non contiene lattice
 Bevat geen latex
 Não contém látex
 Innehåller ej latex
 Δεν περιέχει λάτεξ
 Indeholder ikke latex
 Ei sisällää lateksia
 Nie zawiera lateksu
 Neturi latekso
 Neobsahuje latex



Do not re-use
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 No reutilizar
 Non riutilizzare
 Niet geschikt voor hergebruik
 Não reutilizar
 Återanvänd ej
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 Må ikke genanvendes
 Älä käytä uudelleen
 Produkt jednorazowego użytku
 Pakartotinai nenaudokite
 Nepoužívejte opakovane



Sterilized by Ethylene Oxide
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Stérilisé par oxide d'éthylène
 Esterilizado con óxido de etileno
 Sterilizzato mediante Ossido di Etileno
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Esterilizado com Óxido de Etileno
 Steriliserad med etylenoxid
 Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδιο
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Sterylizowane tlenkiem etylenu
 Sterilizuota etileno oksidu
 Sterilizované etylénoxidom



Do not re-sterilize
 Nicht erneut sterilisieren
 Ne pas restériliser
 No esterilizar de nuevo
 Non sterilizzare di nuovo
 Niet opnieuw steriliseren
 Não re-esterilizar
 Återsteriliser ej
 Να μην επαναποστειρωθεί
 Må ikke gensteriliseres
 Älä steriloit uudelleen
 Nie należy ponownie sterylizować
 Pakartotinai nesterilizuoakite
 Nesterilizujite opakovane



Use Until Date
 Ablaufdatum Verwendbarkeit
 À utiliser avant date
 No usar a partir de la fecha
 Utilizzare entro il
 Houdbaarheidsdatum
 Utilizar até á data
 Bäst före
 Να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται
 Brug indtil dato
 Viimeinen käyttöpäivä
 Data ważności
 Sunaudoti iki galiojimo pabaigos
 Dátum použiteľnosti

REF

Part number
 Artikelnummer
 Numéro de pièce
 Número de pieza
 Codice
 Onderdeelnummer
 Número da peça
 Del-nummer
 Αριθμός εξαρτήματος
 Delnummer
 Osanumero
 Numer części
 Dalies numeris
 Číslo súčasti



85% Humidity limits

Feuchtigkeitsgrenzen
 Taux d'humidité
 Límites de humedad
 Limiti di umidità
 Luchtvochtigheidslimieten
 Limites de humidade
 Fuktighetsgrænser
 Όρια Υγρασίας
 Luftfugtighedsgrænser
 Kosteusrajoitukset
 Zakres wilgotności
 Drėgnumo limitai
 Obmedzenia vlhkosti

Rx
 ONLY

US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa

LOT

Lot number
 Losnummer
 Numéro de lot
 Número de lote
 Numero lotto
 Partijnummer
 Número do lote
 Parti-nummer
 Αριθμός παρτίδας
 Lot-nummer
 Eränumero
 Numer partii
 Lot numeris
 Číslo šarže



Manufacturer

Hersteller
 Fabricant
 Fabricante
 Produttore
 Fabrikant
 Fabricante
 Tillverkare
 Κατασκευαστής
 Producent
 Valmistaja
 Producent
 Gamintojas
 Výrobca



European Conformity mark

Europäisches Konformitätszeichen
 Marquage de conformité européenne
 Marca de conformidad europea
 Marchio europeo di conformità
 Europees Conformiteitsmerk
 Marca de Conformidade Europeia
 Europeiskt överensstämmelsemärke
 Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης
 CE-mærkning
 CE-merkintä
 Znak zgodności wyrobu ze standardami Europejskimi
 Europos atitikmens ženklas
 Značka súladu so smernicami EÚ

CE
1639



Alesi Surgical Limited.
Cardiff Medicentre, Cardiff, CF14 4UJ, U.K.
www.alesi-surgical.com



Advena Ltd., Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



© Alesi Surgical Limited 2020
DLU-001-025 Rev 4