



Ultravision™ Visual Field Clearing System

Ultravision™ 5mm Trocar

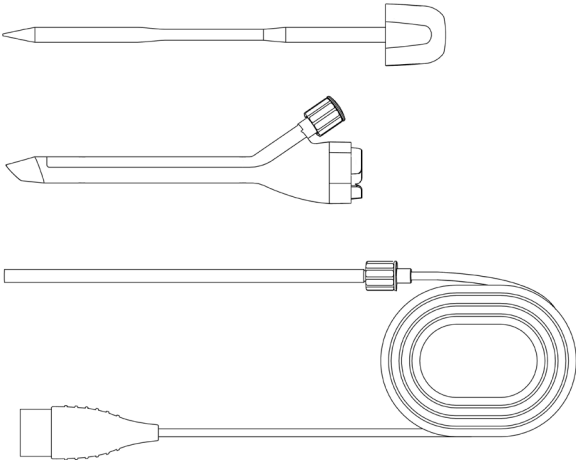
- DE Ultravision™ 5 mm Trokar
- FR Trocart 5 mm Ultravision™
- ES Trocar de 5 mm de Ultravision™
- IT Trocar Ultravision™ 5 mm
- NL Ultravision™ 5 mm trocar
- PT Trocarte de 5 mm Ultravision™
- SV Ultravision™ 5mm troakar
- EL Τροκάπ Ultravision™ 5 χιλιοστών
- DA Ultravision™ 5 mm trokar
- FI Ultravision™ 5mm -troakaari
- PL Trokar 5 mm Ultravision™
- LT Ultravision™ 5 mm troakaras
- SK 5mm Trokár Ultravision™
- JA Ultravision™ 5mm トロカール

Instructions, Gebrauchsanleitung, Consignes, Instrucciones, Istruzioni,
Instrucții, Instruções, Bruksanvisningar, Οδηγίες, Vejledninger,
Käyttöohje, Instrukcje, Instrukcijos, Návod, 取扱説明書

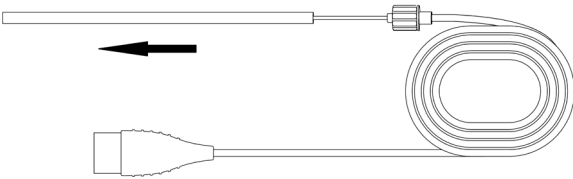
Please read the Ultravision User Manual and these Instructions for Use before using this product. Failure to do so may lead to serious injury to patient and operator.

Rx
ONLY

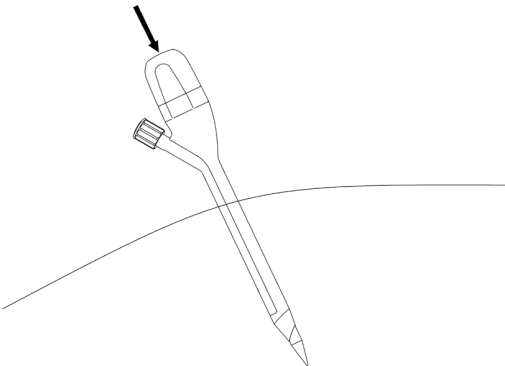
①



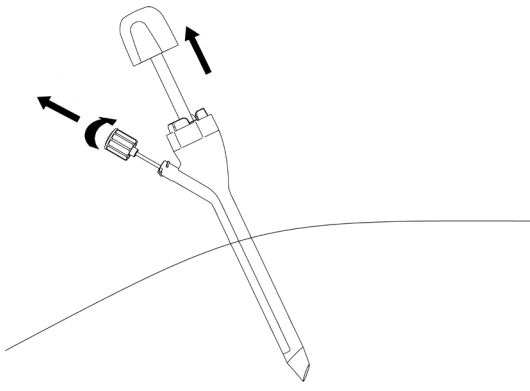
②



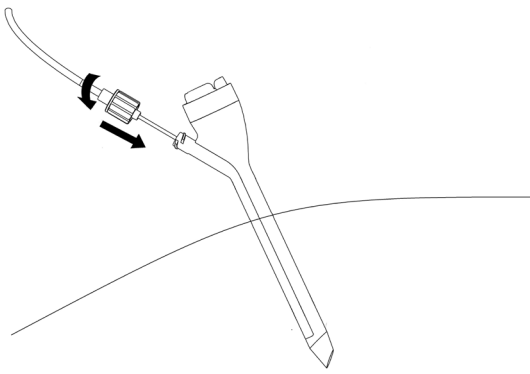
③



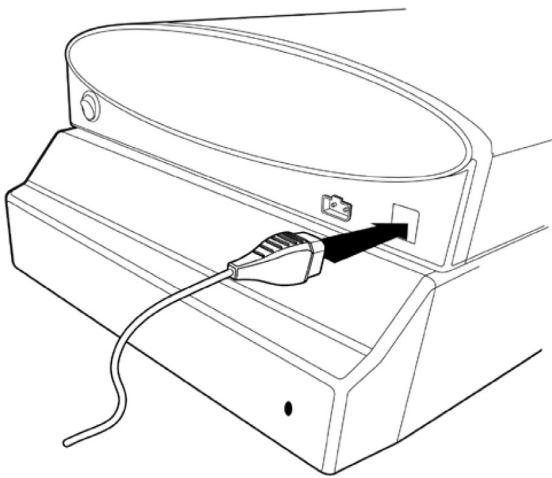
4



5



6



Important

This is not a complete set of instructions. Users must read the Ultravision User Manual before using this product. This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

Device description

The Ultravision™ 5mm Trocar is intended for use with the Ultravision™ Visual Field Clearing System. The pack contains a sterile, single use device consisting of an Ionwand™, trocar, main obturator (BLUE) and Ionwand obturator (RED). The trocar features an internal seal system that maintains pneumoperitoneum when instruments are inserted or withdrawn. The seal accommodates instruments up to 5mm in diameter.

The Ultravision 5mm Trocar is designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reesterilization of this product is prohibited to avoid contamination, patient infection and/or device malfunction and subsequent patient injury.

Contents (Figure 1)

1. Ionwand™
2. Trocar
3. Main obturator (BLUE)
4. Ionwand obturator (RED)

Indications

The Ultravision 5mm Trocar establishes a path of entry for instruments used in laparoscopic surgery and includes an Ionwand™ 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 5mm Trocar has been designed specifically for use with the Ultravision System. Only use items supplied by Alesi Surgical Limited.

The Ultravision 5mm Trocar should only be used by surgeons with adequate training and familiarity with laparoscopic techniques.

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.

Single use only – the components have not been designed for re-sterilisation and re-use of this device poses a severe risk of cross-infection and/or device malfunction.

Care should be exercised when introducing or removing sharp-edged laparoscopic instruments to lower the risk of inadvertent damage to the seal system.

Always insert the Ionwand into the patient via the Ultravision 5mm Trocar before switching on the Ultravision generator.

Insert the trocar under direct vision and avoid iatrogenic injury to abdominal structures, major arteries and veins.

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.

Ensure that the Ultravision generator is switched off before removing the Ionwand.

Dispose of the Ultravision 5mm Trocar following the procedures for your

institution.

The seal of the Ultravision 5mm Trocar can accommodate instruments with diameter of 5mm only. Use of instruments with diameter less than 5mm can result in loss of pneumoperitoneum.

Before use

Read the Ultravision System User Manual for detailed instructions on how to set up the Ultravision System.

Insertion of the Ultravision 5mm Trocar and lonwand

1. Open the sterile pack and remove the contents using sterile field technique.
2. Remove the protective sheath from the lonwand and check the integrity (Figure 2).
3. Insert the main obturator into the trocar and ensure correct assembly. Ensure the lonwand obturator is in the trocar and luer lock is secure.
4. Make an abdominal incision that is slightly smaller than the diameter of the trocar to avoid trocar instability. Insert the trocar under direct vision.
5. Apply light and continuous, but controlled downward pressure to the obturator to introduce the trocar through the abdominal wall (Figure 3). Ensure that the entire word ULTRAVISION is visible to the laparoscope inside the peritoneum.
6. When the trocar is in the desired position, remove the main obturator and the lonwand obturator (Figure 4).
7. Fully insert the lonwand and secure in place by tightening the luer lock (Figure 5).
8. Connect the lonwand connector to the Ultravision generator (Figure 6).

During surgical procedure

9. Ensure that the lonwand is free of surgical debris and not touching patient tissue or a surgical instrument.
10. Switch on the Ultravision generator.
11. Perform the surgical procedure.
12. In the event that the proximity indicator sounds when the lonwand is not touching patient tissue or a surgical instrument, perform the following steps:
 - a. Switch off the Ultravision generator.
 - b. Remove the lonwand from the trocar.
 - 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.
 - d. Re-introduce the lonwand into the trocar.
 - e. Switch on the Ultravision generator and confirm that the indicator condition has resolved.
 - f. If the alarm continues to sound, replace the lonwand.
13. Switch off Ultravision generator once surgical cutting is complete.

End of surgical procedure

14. Ensure that the Ultravision generator is off.
15. Remove the lonwand from the trocar.
16. Remove the trocar from the abdomen. If port site haemostasis is not present, appropriate technique should be used to achieve haemostasis.
17. Apply dressing to the wound site.
18. Dispose of all items safely.

DE

Wichtig

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht vollständig. Anwender sind dazu verpflichtet, das Ultravision-Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch dieses Produktes zu lesen. Diese Broschüre dient zur Unterstützung bei der Verwendung dieses Produktes. Sie ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Gerätebeschreibung

Der Ultravision™ 5 mm Trokar dient zur Verwendung mit dem Ultravision™ Sichtfeldverbesserungssystem. Eine Packung enthält ein steriles Einweggerät, bestehend aus einem lonwand™, Trokar, Hauptobturator (BLAU) und lonwand-Obturator (ROT). Der Trokar verfügt über ein internes Dichtungssystem, welches das Pneumoperitoneum erhält, wenn Instrumente eingesetzt oder herausgezogen werden. Die Dichtung fasst Instrumente mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm.

Der Ultravision 5 mm Trokar wurde nur zum einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation des Produktes ist untersagt, um Verschmutzung, Infektion am Patienten und / oder Fehlfunktion des Gerätes und anschließende Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Inhalt (Abbildung 1)

1. Ionwand™
2. Trokar
3. Hauptobturator (BLAU)
4. Ionwand-Obturator (ROT)

Indikationen

Der Ultravision 5 mm Trokar schafft eine Öffnung für bei laparoskopischen Eingriffen verwendete Instrumente und enthält einen Ionwand™ zur Beseitigung von Rauch und anderen Partikeln, die während des laparoskopischen Eingriffs erzeugt werden.

Kontraindikationen

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.

Der Ultravision 5 mm Trokar wurde speziell für die Verwendung mit dem Ultravision System konzipiert. Verwenden Sie nur Produkte von Alesi Surgical Limited.

Der Ultravision 5 mm Trokar sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit laparoskopischen Techniken verfügen.

Falls die Packung geöffnet oder beschädigt sein sollte, verwenden Sie sie nicht und entsorgen Sie sie sicher.

Sollten Komponenten Schäden aufweisen, verwenden Sie das Produkt nicht und entsorgen Sie es sicher.

Ausschließliche Einweg-Nutzung – die Komponenten wurden nicht für eine wiederholte Sterilisation konzipiert. Eine Wiederverwendung dieses Gerätes stellt eine schwere Gefahr von Kreuzinfektionen und / oder Fehlfunktion des Gerätes dar.

Beim Einführen oder Entfernen von scharfkantigen laparoskopischen Instrumenten ist mit Vorsicht zu handeln, um die Gefahr einer unbeabsichtigten Beschädigung des Dichtungssystems zu reduzieren.

Führen Sie immer zunächst den Ionwand durch den Ultravision 5 mm Trokar in den Patienten ein, bevor Sie den Ultravision-Generator einschalten.

Führen Sie das Trokar-Rohr unter Einsicht ein und vermeiden Sie iatrogene Verletzung an Abdominalstrukturen, wichtigen Arterien sowie Venen.

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.

Stellen Sie sicher, dass der Ultravision-Generator ausgeschaltet ist, bevor Sie den Ionwand entfernen.

Entsorgen Sie den Ultravision 5 mm Trokar gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung.

Der Verschluss des Ultravision 5 mm Trokars ist nur kompatibel mit Instrumenten mit einem Durchmesser von 5 mm. Verwendung von Instrumenten mit einem Durchmesser von weniger als 5 mm kann zu Verlust des Pneumoperitoneums führen.

Vor Gebrauch

Lesen Sie das Benutzerhandbuch des Ultravision Systems für detaillierte Anweisungen zur Einrichtung des Ultravision Systems.

Einführen des Ultravision 5 mm Trokars und des Ionwands

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung und entnehmen Sie den Inhalt unter den etablierten Sterilisationsmaßnahmen.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ionwand und überprüfen Sie ihn auf Unversehrtheit (Abb. 2).
3. Geben Sie den Hauptobturator in den Trokar und versichern Sie sich über korrekten Sitz. Stellen Sie sicher, dass der Ionwand-Obturator sich in dem Trokar befindet und dass das Luer-Lock befestigt ist.
4. Führen Sie einen abdominalen Schnitt durch, der etwas kleiner als der Durchmesser des Trokar-Rohres ist, um Instabilität zu vermeiden.

Führen Sie das Trokar-Rohr unter Einsicht ein.

5. Wenden Sie leicht und stetigen, jedoch kontrollierten Abwärtsdruck auf den Obturator an, um den Trokar durch die Bauchwand (Abb. 3) einzuführen. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Wort ULTRAVISION im Laparoskop im Bauchfell sichtbar ist.
6. Ist der Trokar in der gewünschten Position, entfernen Sie den Hauptobturator und den Ionwand-Obturator (Abb. 4).
7. Führen Sie den Ionwand vollständig ein und befestigen Sie diesen durch Anziehen des Luer-Locks (Abb. 5).
8. Schließen Sie die Ionwand-Anschluss an den Ultravision-Generator an (Abb. 6).

Während des chirurgischen Eingriffs

9. Stellen Sie sicher, dass der Ionwand frei von Schmutz ist und kein Patientengewebe oder chirurgische Instrumente berührt.
10. Schalten Sie den Ultravision-Generator ein.
11. Führen Sie den chirurgischen Eingriff durch.
12. Für den Fall, dass die Näherungsanzeige ertönt, wenn der Ionwand kein Patientengewebe oder chirurgische Instrumente berührt, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Schalten Sie den Ultravision-Generator aus.
 - b. Entfernen Sie den Ionwand vom Trokar.
 - c. Reinigen Sie Ionwand-Kabel und Bürstenfasern, indem Sie beides mit einem sterilen, mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten Tupfer umschließen und sanft abwischen. Bewegen Sie dabei den Tupfer vom isolierten Teil des Ionwand-Kabels in Richtung der Metallbürste. Wiederholen Sie diesen Vorgang bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
 - d. Führen Sie den Ionwand wieder in den Trokar ein.
 - e. Schalten Sie den Ultravision-Generator ein und stellen Sie sicher, dass die Fehlfunktion des Indikators beseitigt ist.
 - f. Falls der Alarm weiterhin ertönt, ersetzen Sie den Ionwand.
13. Schalten Sie den Ultravision-Generator aus, sobald der chirurgische Schnitt abgeschlossen ist.

Ende des chirurgischen Eingriffs

14. Stellen Sie sicher, dass der Ultravision-Generator ausgeschaltet ist.
15. Entfernen Sie den Ionwand vom Trokar.
16. Entfernen Sie den Trokar aus dem Abdomen. Falls es zu einer Blutung an der Einstichstelle kommen sollte, sollten Maßnahmen zur Hämostase ergriffen werden.
17. Versorgen Sie die Eingriffsstelle.
18. Entsorgen Sie alle Gegenstände sicher.

FR

Important

Ces instructions ne sont pas complètes. Les utilisateurs se doivent de lire le manuel utilisateur Ultravision avant d'utiliser ce produit. Cette notice est destinée à apporter une aide pour l'utilisation de ce produit. Elle n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Description de l'appareil

Le Trocart 5 mm Ultravision™ est destiné à l'usage avec le système de nettoyage de champ visuel Ultravision™. Le paquet contient un appareil stérile à usage unique composé d'un trocart Ionwand™, un obturateur principal (BLEU) et un obturateur Ionwand (ROUGE). Le trocart comporte un système de joint interne qui maintient le pneumopéritoine lorsque les instruments sont insérés et retirés. Le joint est adapté aux instruments d'un diamètre de 5 mm ou moins.

Le Trocart 5 mm Ultravision est conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. Il est interdit de réutiliser ou de stériliser une deuxième fois ce produit afin d'éviter toute contamination, infection du patient et/ou mauvais fonctionnement de l'appareil menant à une blessure du patient.

Contenu (Figure 1)

1. Ionwand™
2. Trocart

3. Obturateur principal (BLEU)
4. Obturateur Ionwand (ROUGE)

Indications

Le Trocart 5 mm Ultravision établit un point d'entrée pour les instruments utilisés lors d'une chirurgie laparoscopique et comporte un Ionwand™ permettant d'éliminer la fumée et autres matières particulaires résultant de la chirurgie laparoscopique.

Contre-indications

Aucunes.

Avertissements

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 Trocart 5 mm Ultravision a été spécialement conçu pour être utilisé avec le système Ultravision. Utilisez uniquement des articles fournis par Alesi Surgical Limited.

Le Trocart 5 mm Ultravision devrait seulement être utilisé par des chirurgiens ayant une formation et connaissance suffisantes des techniques laparoscopiques.

Si le paquet est ouvert ou endommagé, ne pas l'utiliser et le jeter en toute sécurité.

En cas de signe de dommage de l'un des composants, ne pas l'utiliser et le jeter en toute sécurité.

Usage unique - les composants n'ont pas été conçus pour être stérilisés une deuxième fois. La réutilisation de cet appareil présente un risque grave d'infection et/ou de mauvais fonctionnement.

Faites attention lors de l'insertion et du retrait d'instruments laparoscopiques anguleux afin de minimiser le risque de dommage accidentel au système de joint.

Insérez toujours l'Ionwand dans le patient à travers le Trocart 5 mm Ultravision avant d'allumer le générateur Ultravision.

Insérez le trocart sous vision directe et évitez les blessures iatrogènes aux structures abdominales, aux artères principales et aux veines.

Comme pour les instruments électro-chirurgicaux, il convient de minimiser le contact entre l'Ionwand 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'Ionwand avec un laparoscope vidéo peut causer des interférences temporaires avec l'affichage visuel et/ou endommager le laparoscope.

Assurez-vous que le générateur Ultravision soit éteint avant de retirer l'Ionwand.

Jetez le Trocart 5 mm Ultravision conformément aux procédures de votre établissement.

Le joint du Trocart 5 mm Ultravision est adapté aux instruments d'un diamètre de 5 mm seulement. L'utilisation d'instruments d'un diamètre de moins de 5 mm peut causer une perte de pneumopéritoine.

Avant l'utilisation

Consultez le manuel utilisateur du système Ultravision pour obtenir les instructions détaillées sur la façon d'installer le système Ultravision.

Insertion du Trocart 5 mm Ultravision et de l'Ionwand

1. Ouvrez le paquet stérile et retirez le contenu en suivant la technique de champ stérile.
2. Retirez l'enveloppe protectrice de l'Ionwand et vérifiez son intégrité (Figure 2).
3. Insérez l'obturateur principal dans le trocart et assurez-vous d'avoir bien effectué l'assemblage. Assurez-vous que l'obturateur de l'Ionwand soit

dans le trocart et que le luer lock soit sécurisé.

4. Effectuez une incision abdominale légèrement plus petite que le diamètre du trocart afin d'éviter toute instabilité. Insérez le trocart sous vision directe.
5. Appliquez une pression légère, continue et contrôlée vers le bas sur l'obturateur afin d'introduire le trocart à travers la paroi abdominale (Figure 3). Assurez-vous que le mot ULTRAVISION soit entièrement visible par le laparoscope dans le péritoine.
6. Une fois le trocart en position désirée, retirez l'obturateur principal et l'obturateur de l'Ionwand (Figure 4).
7. Insérez complètement l'Ionwand et fixez-le en serrant le luer lock (Figure 5).
8. Reliez le raccord Ionwand au générateur Ultravision (Figure 6).

Pendant l'intervention chirurgicale

9. Assurez-vous que l'Ionwand ne comporte pas de débris chirurgicaux et qu'il ne touche pas la peau du patient ou un instrument chirurgical.
10. Allumez le générateur Ultravision.
11. Effectuez l'intervention chirurgicale.
12. Si l'indicateur de proximité sonne alors que l'Ionwand ne touche pas la peau du patient ou un instrument chirurgical, suivez les étapes suivantes :
 - a. Éteignez le générateur Ultravision.
 - b. Retirez l'Ionwand du trocart.
 - c. Nettoyez le câble et les filaments de la brosse de l'Ionwand en l'emballant dans un écouvillon stérile humidifié au moyen d'une solution saline stérile et en l'essuyant doucement, tout en retirant l'écouvillon de la portion isolée du câble de l'Ionwand et en le passant sur la brosse métallique. Répétez jusqu'à élimination de toute contamination.
 - d. Placez à nouveau l'Ionwand dans le trocart.
 - e. Allumez le générateur Ultravision et vérifiez que le problème signalé par l'indicateur est résolu.
 - f. Si l'alarme sonne toujours, remplacez l'Ionwand.
13. Éteignez le générateur Ultravision après achèvement de la coupe chirurgicale.

Fin de la procédure chirurgicale

14. Assurez-vous que le générateur Ultravision est éteint.
15. Retirez l'Ionwand du trocart.
16. Retirez le trocart de l'abdomen. En cas d'absence de port d'hémostase, utilisez une technique adéquate afin d'obtenir un hémostase.
17. Appliquez un pansement sur la blessure.
18. Jetez tous les objets en toute sécurité.

ES

Importante

Esto no es un manual de instrucciones completo. Los usuarios deberán leer el Manual de usuario de Ultravision antes de usar este producto. Este folleto está diseñado para ayudar en el uso del producto. No sirve como referencia de técnicas quirúrgicas.

Descripción del dispositivo

El trocar de 5 mm de Ultravision™ ha sido creado para usarlo con el Sistema de aclarado del campo visual Ultravision™. El paquete incluye un dispositivo estéril de un solo uso compuesto de un Ionwand™, un trocar, un obturador principal (AZUL) y un obturador del Ionwand (ROJO). El trocar contiene un sistema de sellado interno que mantiene el neumoperitoneo cuando se introducen o retiran los instrumentos. El sellado es apto para instrumentos de hasta 5 mm de diámetro.

El trocar de 5 mm de Ultravision se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso. Está prohibido volver a usar o a esterilizar el producto para evitar la contaminación, la infección del paciente y/o el mal funcionamiento del dispositivo con los consiguientes daños al paciente.

Contenidos (Figura 1)

1. Ionwand™
2. Trocar
3. Obturador principal (AZUL)
4. Obturador del Ionwand (ROJO)

Indicaciones

El trocar de 5 mm de Ultravision establece una vía de entrada para los instrumentos utilizados en cirugías laparoscópicas e incluye un Ionwand™ para aclarar el humo y otras partículas que se crean 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 trocar de 5 mm de Ultravision se ha diseñado específicamente para su uso con el Sistema de Ultravision. Usar únicamente artículos suministrados por Alesi Surgical Limited.

Solo los cirujanos con una adecuada formación y que estén familiarizados con las técnicas de laparoscopia pueden usar el Trocar de 5 mm de Ultravision.

En caso de que el paquete esté abierto o dañado, no usarlo y desecharlo de manera segura.

En caso de haber pruebas de daño en alguno de los componentes, no usarlo y desecharlo de manera segura.

Para un solo uso. Los componentes no han sido diseñados para volver a esterilizarlos, y reutilizarlos supone un grave riesgo de infección cruzada y/o mal funcionamiento del dispositivo.

Se debe tener cuidado cuando se introduzcan o retiren instrumentos de laparoscopia afilados para disminuir el riesgo de daños involuntarios al sistema de sellado.

Introducir siempre el Ionwand en el paciente a través del Trocar de 5 mm de Ultravision antes de encender el generador de Ultravision.

Introducir el trocar con visión directa y evitar el daños iatrogénicos de las estructuras abdominales y de las arterias y venas principales.

Al igual que con los instrumentos electroquirúrgicos, se debe minimizar el contacto entre el Ionwand 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 Ionwand con una videolaparoscopia puede llevar a la interferencia temporal en el monitor visual y/o a daños en el laparoscopio.

Hay que asegurarse de que el generador de Ultravision está apagado antes de quitar el Ionwand.

Desechar el trocar de 5 mm de Ultravision de acuerdo con los procedimientos de su centro de trabajo.

El sello del trocar de 5 mm de Ultravision solo se puede adaptar a instrumentos con un diámetro de 5 mm. El uso de instrumentos con un diámetro inferior a 5 mm puede llevar a la pérdida del neumoperitoneo.

Antes de usar

Lea el Manual de usuario del Sistema de Ultravision para instrucciones detalladas sobre cómo instalar el Sistema de Ultravision.

Inserción del trocar de 5 mm de Ultravision y del Ionwand

1. Abrir el paquete estéril y sacar el contenido utilizando una técnica de campo estéril.
2. Quitar la funda protectora del Ionwand y comprobar su integridad (Figura 2).
3. Introducir el obturador principal en el trocar y confirmar que está bien colocado. Hay que asegurarse de que el obturador del Ionwand está en el trocar y el conector luer lock está asegurado.
4. Hacer una incisión abdominal ligeramente más pequeña que el diámetro del trocar para evitar su inestabilidad. Introducir el trocar con visión directa.
5. Presionar ligeramente de manera controlada y continua hacia abajo sobre el obturador para introducir el trocar a través de la pared abdominal (Figura 3). Hay que asegurarse de que toda la palabra

ULTRAVISION está visible al laparoscopio dentro del peritoneo.

6. Cuando el trocar esté en la posición deseada, quitar el obturador principal y el obturador del Ionwand (Figura 4).
7. Introducir completamente el Ionwand y fijarlo ajustando el conector luer lock (Figura 5).
8. Conectar el conector del Ionwand al generador de Ultravision (Figura 6).

Durante la cirugía

9. Hay que asegurarse de que el Ionwand no tenga restos de la cirugía y de que no toque el tejido del paciente o un instrumento quirúrgico.
10. Encender el generador de Ultravision.
11. Realizar el procedimiento quirúrgico.
12. En caso de que suene el indicador de proximidad cuando el Ionwand no esté tocando el tejido del paciente o un instrumento quirúrgico, seguir los siguientes pasos:
 - a. Apagar el generador de Ultravision.
 - b. Quitar el Ionwand del trocar.
 - c. Limpiar el cable y filamentos del cepillo del Ionwand envolviéndolo en una torunda estéril humedecida con solución salina estéril y limpiarlo cuidadosamente, moviendo la torunda desde la parte aislada del cable del Ionwand hacia el cepillo metálico. Repetir hasta haberlo descontaminado por completo.
 - d. Volver a introducir el Ionwand en el trocar.
 - e. Encender el generador de Ultravision y comprobar el cese de actividad del indicador.
 - f. Si la alarma continúa sonando, reemplazar el Ionwand.
13. Apagar el generador de Ultravision una vez finalizado el corte quirúrgico.

Fin de la cirugía

14. Asegurarse de que el generador de Ultravision está apagado.
15. Quitar el Ionwand del trocar.
16. Quitar el trocar del abdomen. Si no hay hemostasia en el área del puerto, se deberá utilizar la técnica adecuada para conseguir la hemostasia.
17. Colocar los apósitos en la zona de la herida.
18. Desechar todos los objetos de manera segura.

IT

Importante

Questa non è una serie d'istruzioni completa. Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario leggere attentamente il Manuale d'uso Ultravision. Questo opuscolo è stato ideato come supporto all'utilizzo del presente prodotto. Non costituisce un punto di riferimento per l'implementazione di tecniche chirurgiche.

Descrizione del dispositivo

Trocar Ultravision™ 5 mm è destinato all'uso in combinazione con il Sistema Ultravision™ per mantenere libero il campo visivo. La confezione contiene un dispositivo sterile monouso costituito da uno Ionwand™, il trocar, l'otturatore principale (BLU) e l'otturatore Ionwand (ROSSO). Il trocar dispone di un sigillo interno atto a preservare il pneumoperitoneo al momento dell'inserimento o dell'estrazione della strumentazione. La guarnizione è adatta a strumentazione con diametro fino a 5 mm.

Trocar 5 mm Ultravision è concepito, testato e realizzato esclusivamente come dispositivo monouso. Il riutilizzo o la nuova sterilizzazione del prodotto sono proibiti per evitare contaminazione, infezione e/o malfunzionamento del dispositivo, con conseguenti danni per il/paziente.

Contenuto (Figura 1)

1. Ionwand™
2. Trocar
3. Otturatore principale (BLU)
4. Otturatore Ionwand (ROSSO)

Indicazioni

Trocar 5 mm Ultravision procura una via d'accesso alla strumentazione utilizzata negli interventi in laparoscopia ed è dotato di un Ionwand™ per la pulizia dei fumi chirurgici e di altri particolari che vengono a prodursi nel corso di 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.

Trocar 5 mm Ultravision è stato progettato espressamente per l'utilizzo in combinazione con il Sistema Ultravision. Utilizzare unicamente articoli forniti da Alesi Surgical Limited.

Trocar 5 mm Ultravision deve essere utilizzato unicamente da chirurghi in possesso di pratica e familiarità con le tecniche laparoscopiche.

Nel caso la confezione risulti aperta o danneggiata, non utilizzare il contenuto, smaltendolo in sicurezza.

Qualora esista evidenza di danneggiamento di un componente, non utilizzare il contenuto, smaltendolo in sicurezza.

Dispositivo esclusivamente monouso: i componenti non sono stati progettati con l'intento di essere nuovamente sterilizzati e il riutilizzo di questo dispositivo presenta un rischio grave di contaminazione incrociata e/o di malfunzionamento.

È opportuno fare attenzione al momento dell'introduzione o della rimozione di strumentazione laparoscopica dai bordi affilati per ridurre il rischio di danneggiamento del sistema di tenuta.

Effettuare l'inserimento di Ionwand nell/paziente attraverso il Trocar Ultravision 5 mm prima di accendere il generatore Ultravision.

Inserire il trocar sotto visione diretta ed evitare lesioni iatrogene alle strutture addominali e a vene e arterie principali.

Come nel caso di tutta la strumentazione elettrochirurgica, il contatto tra Ionwand e strumentazione metallica priva di isolamento deve essere ridotto al minimo per evitare che l'elettricità statica possa scaricarsi sull'operatore o sul/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.

Assicurarsi che il generatore Ultravision sia spento prima della rimozione dello Ionwand.

Smaltire il Trocar 5 mm Ultravision secondo le procedure definite dal proprio istituto.

La guarnizione di Trocar Ultravision 5 mm è adatta unicamente a strumentazione con diametro di 5 mm. L'utilizzo di strumentazione con diametro inferiore a 5 mm può tradursi in perdite di pneumoperitoneo.

Prima dell'uso

Leggere il Manuale d'uso del sistema Ultravision per le istruzioni dettagliate relative all'installazione del sistema Ultravision.

Inserimento del Trocar Ultravision 5 mm e dello Ionwand

1. Aprire la confezione sterile ed estrarne il contenuto utilizzando la tecnica del campo sterile.
2. Rimuovere la guaina che protegge lo Ionwand e verificarne l'integrità (Figura 2).
3. Inserire l'otturatore principale nel trocar e verificare la correttezza dell'assemblaggio. Assicurarsi che l'otturatore Ionwand sia inserito nel trocar e che l'attacco luer sia chiuso.
4. Effettuare un'incisione addominale di diametro leggermente inferiore rispetto a quello del trocar per evitarne l'instabilità. Inserire il trocar sotto visione diretta.
5. Applicare una pressione leggera, continua e controllata verso il basso sull'otturatore per introdurre il trocar attraverso la parete addominale (Figura 3). Assicurarsi che l'intera parola ULTRAVISION sia visibile per il peritoneo all'interno del peritoneo.
6. Una volta che il trocar è posizionato, rimuovere l'otturatore principale e l'otturatore Ionwand (Figura 4).
7. Inserire completamente lo Ionwand e fissarlo in posizione stringendo l'attacco luer (Figura 5).
8. Collegare il connettore Ionwand al generatore Ultravision (Figura 6).

Durante la procedura chirurgica

9. Assicurarsi che lo Ionwand sia libero da detriti chirurgici e non sia a

- contacto con il tessuto del/la paziente o con strumentazione chirurgica.
10. Accendere il generatore Ultravision.
 11. Eseguire la procedura chirurgica.
 12. Nell'eventualità che l'indicatore di prossimità emetta un segnale sonoro quando lo lonwand non è viene a contatto con il tessuto del/la paziente o strumentazione chirurgica, procedere come segue:
 - a. Spegnere il generatore Ultravision.
 - b. Estrarre lo lonwand dal trocar.
 - c. Pulire il cavo lonwand e sfregarne i filamenti con un tamponcino sterile imbevuto con una soluzione salina sterile e sfregando delicatamente, muovendo il tampone dalla parte isolata del cavo lonwand in direzione della spazzola metallica. Ripetere fino all'eliminazione completa degli agenti contaminanti.
 - d. Reintrodurre lo lonwand nel trocar.
 - e. Accendere il generatore Ultravision e assicurarsi che la problematica dell'indicatore di prossimità sia stata risolta.
 - f. Se l'allarme sonoro dovesse ripetersi, sostituire lo lonwand.
 13. Spegnere il generatore Ultravision una volta che l'incisione è completata.

Al termine della procedura chirurgica

14. Assicurarsi che il generatore Ultravision sia spento.
15. Estrarre lo lonwand dal trocar.
16. Estrarre il trocar dall'addome. Se non è presente emostasi nel sito della porta, è necessario l'utilizzo di un'appropriata tecnica chirurgica per l'effettuazione dell'emostasi.
17. Applicare una medicazione a livello della ferita.
18. Smaltire tutto il materiale utilizzato in modo sicuro.

NL

Belangrijk

Dit is geen volledige instructie. Gebruikers worden geacht eerst de Ultravision gebruikershandleiding te lezen voor het gebruik van dit product. Deze folder is ontwikkeld als hulpmiddel bij dit product. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Beschrijving van het apparaat

De Ultravision™ 5mm trocar is bedoeld om samen met het Ultravision™ Systeem voor helder zicht te gebruiken. De verpakking bevat een steriel apparaat dat slechts eenmaal gebruikt kan worden, bestaande uit een lonwand™, trocar, hoofdafsluiter (BLAUW) en lonwand afsluiter (ROOD). De trocar heeft een intern afsluitmechanisme dat het pneumoperitoneum in stand houdt wanneer de instrumenten geplaatst of verwijderd worden. In deze isolatie passen instrumenten met een diameter van maximaal 5 mm.

De Ultravision 5 mm Trocar is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontwikkeld, getest en geproduceerd. Hergebruik of hersterilisatie van dit product is verboden om besmetting, patiëntinfectie en/of het slecht functioneren van het apparaat met als gevolg verwonding van de patiënt te voorkomen.

Inhoud (Figuur 1)

1. Lonwand™
2. Trocar
3. Hoofdafsluiter (BLAUW)
4. Lonwand afsluiter (ROOD)

Indicaties

De Ultravision 5 mm Trocar verschaft een ingang voor instrumenten die in laparoscopische chirurgie gebruikt worden en bevat een lonwand™ voor het verwijderen van rook en ander fijnstof dat door de laparoscopische chirurgie kan ontstaan.

Contra-indicaties

De Ultravision 5 mm Trocar maakt gebruik van het op elektrische energie gebaseerde Ultravision System dat niet bij patiënten met een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) gebruikt kan worden. Dit apparaat is niet bedoeld om gebruikt te worden wanneer laparoscopische chirurgie gecontra-indiceerd is.

Waarschuwingen

De Ultravision 5 mm Trocar is specifiek ontworpen om gebruikt te worden met het Ultravision System. Gebruik alleen onderdelen die door Alesi Surgical Limited geleverd zijn.

De Ultravision 5 mm Trocar dient alleen door chirurgen met adequate kennis van en training in laparoscopische technieken gebruikt te worden.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is, veilig weggooien.

Niet gebruiken als een van de onderdelen beschadigd lijkt te zijn, veilig

weggooien.

Alleen voor eenmalig gebruik - de componenten zijn niet ontworpen voor hersterilisatie en hergebruik van dit apparaat zorgt voor een ernstig risico op kruisinfectie en/of falen van het apparaat.

Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van scherpe laparoscopische instrumenten om het risico op ongewenste schade aan het afsluitmechanisme te voorkomen.

Breng altijd eerst de lonwand in de patiënt aan via de Ultravision 5 mm Trocar alvorens de Ultravision generator in te schakelen.

Plaats de trocar in direct zicht en voorkom iatrogene verwonding aan abdominale delen, hoofdslagaders en aders.

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-sigitaal 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.

Controleer dat de Ultravision generator is uitgeschakeld voordat u de lonwand verwijdert.

Gooi de Ultravision 5 mm Trocar weg volgens de voorschriften van uw instelling.

De isolatie van de Ultravision 5 mm Trocar werkt alleen met instrumenten met een diameter van 5 mm. Gebruik van instrumenten met een diameter kleiner dan 5 mm kan leiden tot verlies van het pneumoperitoneum.

Voor gebruik

Lees de Ultravision System gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies over het instellen van het Ultravision System.

Inbrengen van de Ultravision 5 mm Trocar en lonwand

1. Open de steriele verpakking en verwijder de inhoud volgens de steriele techniek.
2. Verwijder de beschermende schede van de lonwand en controleer deze op onvolmaaktheden (Figuur 2).
3. Plaats de hoofdafsluiter in de trocar en controleer of deze juist gemonteerd is. Controleer of de lonwand afsluiter in de trocar zit en de Luer-Lock vastzit.
4. Maak een abdominale incisie, iets kleiner dan de diameter van de trocar, om te voorkomen dat de trocar instabiel zit. Breng de trocar in onder direct zicht.
5. Druk licht en continu maar gecontroleerd op de afsluiter om de trocar door de buikwand in te brengen (Figuur 3). Zorg ervoor dat het volledige woord ULTRAVISION zichtbaar is op de laparoscoop in het peritoneum.
6. Zodra de trocar op de juiste positie is, kunnen de hoofdafsluiter en de lonwand afsluiter verwijderd worden (Figuur 4).
7. Breng de lonwand volledig in en bevestig hem door de Luer-Lock vast te zetten (Figuur 5).
8. Verbind de lonwand verbinding met de Ultravision generator (Figuur 6).

Gedurende de chirurgische procedure

9. Zorg dat de lonwand vrij van chirurgische resten is en het geen weefsel van de patiënt of chirurgisch instrument raakt.
10. Schakel de Ultravision generator in.
11. Voer de chirurgische procedure uit.
12. Doorloop de volgende stappen in het geval dat de nabijheidsindicator klinkt wanneer de lonwand geen patiëntweefsel of chirurgisch instrument raakt:
 - a. Schakel de Ultravision generator uit.
 - b. Verwijder de lonwand uit de trocar.
 - c. Maak de lonwand kabel schoon en veeg de filamenten voorzichtig af met een steriel doekje met steriel zout, waarbij het doekje van het geïsoleerde deel van de lonwand kabel naar de metalen kwast bewogen wordt. Herhaal deze procedure totdat alle vervuiling verwijderd is.
 - d. Plaats de lonwand terug in de trocar.
 - e. Schakel de Ultravision generator in en controleer of het probleem nu opgelost is.
 - f. Als het alarm wederom klinkt, dient de lonwand vervangen te worden.
13. Schakel de Ultravision generator uit wanneer de chirurgische handeling compleet is.

Einde van de chirurgische procedure

14. Controlee se o Trocarte de 5 mm Ultravision está desligado.
15. Remova o Trocarte de 5 mm Ultravision do trocar.
16. Remova o trocar do abdômen. Como não há hemostase na localização do trocar, deve-se usar a técnica adequada para evitar a hemostase.
17. Coloque o curativo sobre a ferida.
18. Coloque todos os instrumentos descartados em um recipiente adequado.

PT

Importante

Estas instruções não são exaustivas. Os utilizadores devem ler o Manual de Utilização Ultravision, antes de utilizarem este produto.

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

Descrição do aparelho

O Trocarte de 5 mm Ultravision™ destina-se à utilização com o Sistema Ultravision™ de desobstrução do campo visual. A embalagem contém um dispositivo esterilizado de utilização única constituído por um trocarte lonwand™, obturador principal (AZUL) e um obturador lonwand (VERMELHO). O trocarte apresenta um sistema vedante interno que mantém o pneumoperitôneo quando os instrumentos são inseridos ou retirados. O vedante acomoda instrumentos de até 5 mm de diâmetro.

O Trocarte de 5 mm Ultravision foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização única. A reutilização ou a reesterilização deste produto é proibida para evitar a contaminação, a infeção do paciente e/ou a avaria do dispositivo e a subsequente lesão do paciente.

Índice (Figura 1)

1. Lonwand™
2. Trocarte
3. Obturador principal (AZUL)
4. Obturador lonwand (VERMELHO)

Indicações

O Trocarte de 5 mm Ultravision estabelece uma via de entrada para os instrumentos utilizados em laparoscopia e inclui um lonwand™ para a eliminação de fumo e de outras partículas criadas durante a laparoscopia.

Contraindicações

Nenhuma.

Avisos

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 Trocarte de 5 mm Ultravision foi concebido especificamente para utilização com o Sistema Ultravision. Utilize exclusivamente artigos fornecidos pela Alesi Surgical Limited.

O Trocarte de 5 mm Ultravision só deve ser utilizado por cirurgiões com formação adequada e que estejam familiarizados com as técnicas laparoscópicas.

Se a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize e elimine em segurança.

Se existirem evidências de danos a qualquer um dos componentes, não utilize e elimine em segurança.

Apenas de uso único – os componentes não foram concebidos para serem reesterilizados, sendo que a reutilização deste dispositivo constitui um risco grave de infeção cruzada e/ou de avaria do dispositivo.

Deve proceder-se com cuidado ao introduzir ou ao remover instrumentos de laparoscopia com extremidades afiadas, para reduzir o risco de danos acidentais ao sistema de vedação.

Introduza sempre o Trocarte de 5 mm Ultravision antes de ligar o gerador Ultravision.

Introduza o Trocarte sob visão direta e evite ferimentos iatrogénicos às estruturas abdominais, bem como às principais artérias e veias.

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.

Certifique-se de que o gerador Ultravision é desligado antes de remover o lonwand.

Elimine o Trocarte de 5 mm Ultravision segundo os procedimentos da sua instituição.

O vedante do Trocarte de 5 mm Ultravision pode acomodar instrumentos com um diâmetro de apenas 5 mm. A utilização de instrumentos com diâmetros inferiores a 5 mm pode dar origem a perdas do pneumoperitoneu.

Antes de utilizar

Leia o Manual de Utilização do Sistema Ultravision para instruções detalhadas acerca da configuração do Sistema Ultravision.

Introduza o Trocarte de 5 mm Ultravision e o lonwand

1. Abra a embalagem estéril e remova os conteúdos, utilizando a técnica de campo estéril.
2. Remova o revestimento de proteção do lonwand e verifique a sua integridade (Figura 2).
3. Introduza o obturador principal no trocarte e certifique-se de que a montagem é feita corretamente. Certifique-se de que o obturador lonwand se encontra no trocarte e de que o luer-lock está fixado.
4. Realize uma incisão abdominal ligeiramente mais pequena do que o diâmetro do trocarte, para evitar a instabilidade do mesmo. Introduza o trocarte sob visão direta.
5. Aplique uma pressão leve mas continua e controlada no sentido descendente no obturador, para introduzir o trocarte através da parede abdominal (Figura 3). Certifique-se de que toda a palavra ULTRAVISION fica visível para o laparoscópio dentro do peritoneu.
6. Quando o trocarte se encontrar na posição desejada, remova o obturador principal e o obturador lonwand (Figura 4).
7. Introduza totalmente o lonwand e fixe-o na sua posição, apertando o luer-lock (Figura 5).
8. Ligue o conector lonwand ao gerador Ultravision (Figura 6).

Durante o procedimento cirúrgico

9. Certifique-se de que o lonwand se encontra sem detritos cirúrgicos e que não toca no tecido do paciente ou num instrumento cirúrgico.
10. Ligue o gerador Ultravision.
11. Realize um procedimento cirúrgico.
12. Caso o indicador de proximidade soar quando o lonwand não estiver a tocar no tecido do paciente ou num instrumento cirúrgico, realize os passos seguintes:
 - a. Desligue o gerador Ultravision.
 - b. Remova o lonwand do trocarte.
 - c. Limpe o cabo do lonwand e escove os filamentos, envolvendo-o numa compressa estéril humedecida com solução salina estéril e gentilmente limpando-o, movimentando a compressa da porção isolada do cabo lonwand até à escova metálica. Repita até toda a contaminação ter sido eliminada.
 - b. Reintroduza o lonwand no trocarte.
 - e. Ligue o gerador Ultravision e confirme se a condição do indicador foi resolvida.
 - f. Se o alarme continuar a soar, substitua o lonwand.
13. Desligue o gerador Ultravision, depois de o corte cirúrgico terminar.

Fim do procedimento cirúrgico

14. Certifique-se de que o gerador Ultravision se encontra desligado.
15. Remova o lonwand do trocarte.
16. Remova o trocarte do abdómen. Se não existir homeostasia no local da porta, deve ser utilizada uma técnica apropriada para atingir a homeostasia.
17. Aplique uma ligadura no local da incisão.
18. Elimine todos os artigos em segurança.

Viktigt

Detta är inte en komplett uppsättning bruksanvisningar. Användare måste läsa Ultravisions användarhandbok innan de använder denna produkt. Denna broschyr är avsedd att hjälpa till att använda denna produkt. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Enhetsbeskrivning

Ultravision™ 5mm-troakaren är avsedd att användas med Ultravision™-system för rensning av synfält. Förpackningen innehåller en steril enhet för engångsbruk bestående av en lonwand™, troakar, huvudobturator (BLÅ) och lonwand obturator (RÖD). Troakaren har ett inretätningssystem som upprätthåller pneumoperitoneum när instrument införs eller avlägsnas. Förseglingen passar instrument upp till 5 mm i diameter.

Ultravision™ 5mm-troakaren är utformad, testad och tillverkad endast för engångsbruk. Återanvändning eller omsterilisering av produkten är förbjuden för att undvika kontaminering, infektion hos patient och/eller enhetsfel och efterföljande patientskada.

Innehållet (Figur 1)

1. lonwand™
2. Troakar
3. Huvudobturatorn (BLÅ)
4. lonwand obturatorn (RÖD)

Indikationer

Ultravision 5mm-troakaren upprättar en sökväg för instrument som används i laparoskopisk kirurgi och inkluderar en lonwand™ för sanering av rök och andra partiklar som uppkommer vid laparoskopisk kirurgi.

Kontraindikationer

Inga.

Varningar

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.

Ultravision 5mm-troakaren har tillverkats speciellt för användning med Ultravision-systemet. Använd bara produkter tillverkade av Alesi Surgical Limited.

Ultravision 5mm-troakaren bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och erfarenhet av laparoskopisk teknik.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad och kassera på säkert sätt.

Använd ej om det finns tecken på skador av någon av komponenterna och kassera på säkert sätt.

Endast för engångsbruk – komponenterna har inte tillverkats för omsterilisering och återanvändning av denna enhet utgör en allvarlig risk för korsinfektion och/eller enhetsfel.

Försiktighet bör iakttagas under införing eller borttagning av vassa laparoskopiska instrument för att minska risken för oavsiktliga skador på tätningssystemet.

Inför alltid lonwand i patienten via Ultravision 5mm-troakaren innan du slår på Ultravision-generatorn.

Inför troakaren under direkt uppsikt och undvik iatrogenskada på bukstrukturen, stora artärer och vener.

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.

Se till att Ultravision-generatorn är avstängd innan du tar bort lonwand.

Kassera Ultravision 5mm-troakaren i enlighet med din institutions praxis för

hantering av avfall.

Tätningen av Ultravision 5mm-troakaren passar endast instrument med diameter 5 mm. Användning av instrument med diameter mindre än 5 mm kan resultera i förlust av pneumoperitoneum.

Före användning

Läs Ultravisionsystemets användarhandbok för detaljerade bruksanvisningar om hur du ställer in Ultravisionsystemet.

Införandet av Ultravision 5mm-troakaren och Ionwand

1. Öppna den sterila förpackningen och ta ut innehållet med hjälp av sterila yrkestekniker.
2. Ta bort den skyddande slidan från Ionwand och kontrollera integriteten (Figur 2).
3. Sätt in huvudobturatorn i troakaren och säkerställ korrekt montering. Säkerställ att Ionwand-obturatorn är i troakaren och att luerlocket är säkert.
4. Gör ett buksnitt som är något mindre än diametern på troakaren för att undvika portinstabilitet. Sätt i porten under direkt uppsikt.
5. Applicera ett lätt och kontinuerligt, men kontrollerat tryck nedåt till obturatorn för att införa troakaren genom bukväggen (Figur 3). Se till att hela ordet ULTRAVISION är synligt för laparoskopet inuti bukhinnan.
6. När troakaren är i önskat läge, ta bort huvudobturatorn och Ionwand-obturatorn (Figur 4).
7. Sätt in Ionwand helt och säkra den på plats genom att dra åt luerlocket (Figur 5).
8. Anslut kontakten från Ionwand till Ultravision-generatorn (Figur 6).

Under kirurgiska ingrepp

9. Försäkra dig om att Ionwand är fri från kirurgiskt skräp och inte har kontakt med patientens vävnad eller något kirurgiskt instrument.
10. Slå på Ultravision-generatorn.
11. Utför den kirurgiska proceduren.
12. Om anslutningsindikatorn låter när Ionwand inte rör patientens vävnad eller ett kirurgiskt instrument, utför följande steg:
 - a. Stäng av Ultravision-generatorn.
 - b. Ta bort Ionwand från troakaren.
 - c. Rengör Ionwand-kabeln och borsta glödtrådarna genom att omsluta dem med en steril kompress fuktad med steril koksaltlösning och torka försiktigt av dem: flytta svabben från den isolerade delen av Ionwand kabeln mot metallborsten. Upprepa tills alla föroreningar tagits bort.
 - d. Återinför Ionwand i troakaren.
 - e. Slå på Ultravision-generatorn och bekräfta att indikatorstillståndet har blivit löst.
 - f. Om larmet fortsätter att låta, ersätt Ionwand.
13. Stäng av Ultravision-generator när det kirurgiska ingreppet är avslutat.

I slutet av kirurgiskt ingrepp

14. Säkerställ att Ultravision-generatorn är avstängd.
15. Avlägsna Ionwand från troakaren.
16. Avlägsna troakaren från buken. Om hemostas vid portalen saknas bör lämplig teknik användas för att uppnå hemostas.
17. Applicera förband på sårområdet.
18. Kassera alla produkter på säkert sätt.

EL

Σημαντικό

Το παρόν δεν αποτελεί πλήρες σύνολο οδηγιών. Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν το Εγχειρίδιο Χρήσης Ultravision πριν τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτό το φυλλάδιο είναι σχεδιασμένο για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί σημείο αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Περιγραφή συσκευής

Το Τροκάρ Ultravision™ 5 χιλιοστών προορίζεται για χρήση με το Σύστημα Καθαρισμού Οπτικού Πεδίου Ultravision™. Η συσκευασία περιέχει μία αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης, αποτελούμενη από ένα Ionwand™, τροκάρ, κύριο αποφράκτη (ΜΠΛΕ) και αποφράκτη Ionwand (ΚΟΚΚΙΝΟΣ). Το τροκάρ διαθέτει σύστημα εσωτερικού σφραγίσματος που διατηρεί το πνευμοπεριτόναιο όταν εισάγονται ή αποσύρονται όργανα. Το σημείο σφράγισης χωράει όργανα διαμέτρου έως και 5 χιλιοστών.

Το Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών σχεδιάζεται, ελέγχεται και κατασκευάζεται για μία και μόνη χρήση. Χρήση ή αποστείρωση εκ νέου αυτού του προϊόντος απαγορεύεται για την αποφυγή μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς και/ή δυσλειτουργία της συσκευής με επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς.

Περιεχόμενα (Σχήμα 1)

1. Ionwand™
2. Τροκάρ
3. Κύριος αποφράκτης (ΜΠΛΕ)
4. Αποφράκτης Ionwand (ΚΟΚΚΙΝΟΣ)

Ενδείξεις

Το Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών δημιουργεί μία δίοδο για τα όργανα που χρησιμοποιούνται στη λαπαροσκοπική χειρουργική και περιλαμβάνει ένα Ionwand™ για τον καθαρισμό καπνού και άλλων σωματιδίων που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής.

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 Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με το Σύστημα Ultravision. Να χρησιμοποιείτε μόνο αντικείμενα που παρέχονται από την Alesi Surgical Limited.

Το Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με λαπαροσκοπικές τεχνικές.

Αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί, μην χρησιμοποιήσετε, αλλά απορρίψτε σε ασφαλές μέρος.

Αν υπάρχει ένδειξη βλάβης σε οποιοδήποτε από τα μέρη, μην χρησιμοποιήσετε, αλλά απορρίψτε σε ασφαλές μέρος.

Μία και μόνη χρήση – τα μέρη δεν έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση εκ νέου και η επανάχρηση αυτής της συσκευής θέτει σοβαρό κίνδυνο ετερολοίμωξης και/ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση μυτερών λαπαροσκοπικών οργάνων για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ανήκεστου βλάβης στο σύστημα σφράγισης.

Πάντα εισάγετε το Ionwand στον ασθενή διαμέσου του Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών προτού ανοίξετε τη γεννήτρια του Ultravision.

Εισάγετε το τροκάρ έτσι ώστε να έχετε άμεση οπτική επαφή και να αποφύγετε ιατρογενή τραυματισμό σε κοιλιακά όργανα, κύριες αρτηρίες και φλέβες.

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.

Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Ultravision βρίσκεται εκτός λειτουργίας προτού αφαιρέσετε το Ionwand.

Απορρίψτε το Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών ακολουθώντας το πρωτόκολλο του οργανισμού σας.

Το σφραγισμένο σημείο του Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών μπορεί να χωρέσει όργανα διαμέτρου 5 χιλιοστών μόνο. Η χρήση οργάνων με διάμετρο μικρότερη των 5 χιλιοστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του πνευμοπεριτόναιου.

Πριν τη χρήση

Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος Ultravision για λεπτομερείς οδηγίες εγκατάστασής του.

Εισαγωγή του Τροκάρ Ultravision 5 χιλιοστών και του Ionwand

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε τα περιεχόμενα χρησιμοποιώντας την τεχνική του αποστειρωμένου πεδίου.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα από το Ionwand και ελέγξτε ότι είναι άθικτο (Σχήμα 2).
3. Εισάγετε τον κύριο αποφράκτη μέσα στο τροκάρ και εξασφαλίστε τη σωστή συναρμολόγηση. Βεβαιωθείτε ότι ο αποφράκτης Ionwand βρίσκεται μέσα στο τροκάρ και ότι η βιδωτή άκρη είναι ασφαλισμένη.
4. Κάντε μία τομή στην κοιλιακή χώρα που να είναι ελαφρώς μικρότερη από τη διάμετρο του τροκάρ ώστε να αποφευχθεί η αστάθεια. Εισάγετε το τροκάρ ώστε να έχετε άμεση οπτική επαφή.
5. Εφαρμόστε ελαφρά και συνεχή αλλά ελεγχόμενη προς τα κάτω πίεση στον αποφράκτη για να εισάγετε το τροκάρ μέσα στο κοιλιακό τοίχωμα. (Σχήμα 3). Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η λέξη ULTRAVISION είναι ορατή στο λαπαροσκόπιο μέσα στο περιτόναιο.
6. Όταν το τροκάρ βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τον κύριο αποφράκτη και τον αποφράκτη Ionwand (Σχήμα 4).
7. Εισάγετε πλήρως το Ionwand και σταθεροποιήστε το σφίγγοντας τη βιδωτή άκρη του (Σχήμα 5).
8. Συνδέστε το βύσμα του Ionwand στη γεννήτρια Ultravision (Σχήμα 6).

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας

9. Βεβαιωθείτε ότι το Ionwand είναι καθαρό από χειρουργικό debris και δεν αγγίζει ιστούς του ασθενή ή κάποιο χειρουργικό όργανο.
10. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια Ultravision.
11. Εκτελέστε τη χειρουργική διαδικασία.
12. Σε περίπτωση που ηχήσει η ένδειξη γεινίασης ενώ το Ionwand δεν αγγίζει ιστούς του ασθενή ή χειρουργικά όργανα, ακολουθήστε τα ακόλουθα βήματα:
 - α. Θέστε τη γεννήτρια Ultravision εκτός λειτουργίας.
 - β. Αφαιρέστε το Ionwand από το τροκάρ.
 - γ. Καθαρίστε το καλώδιο του Ionwand και βουρτσίστε τα νήματα τυλίγοντάς το με ένα αποστειρωμένο τολύπιο με αποστειρωμένο ορό και σκουπίστε απαλά, μετακινώντας το τολύπιο από το μονωμένο μέρος του καλωδίου του Ionwand προς τη μεταλλική βούρτσα. Επαναλάβετε ώσπου να αφαιρεθούν όλες οι πηγές μόλυνσης.
 - δ. Εισάγετε εκ νέου το Ionwand μέσα στο τροκάρ.
 - ε. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια Ultravision και βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση ένδειξης προβλήματος έχει επιλυθεί.
 - στ. Αν εξακολουθεί να ηχεί ο συναγερμός, αντικαταστήστε το Ionwand.
13. Θέστε τη γεννήτρια Ultravision εκτός λειτουργίας μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική τομή.

Τέλος χειρουργικής διαδικασίας

14. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Ultravision είναι εκτός λειτουργίας.
15. Αφαιρέστε το Ionwand από το τροκάρ.
16. Αφαιρέστε το τροκάρ από την κοιλιακή χώρα. Αν δεν διαφαίνεται αιμόσταση στην περιοχή της οπής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη τεχνική για να επιτευχθεί αιμόσταση.
17. Βάλτε επίδεσμο στην πληγή.
18. Απορρίψτε όλα τα αντικείμενα σε ασφαλές μέρος.

DA

Vigtigt

Dette er ikke det komplette sæt instruktioner. Brugere skal læse Ultravision Brugermanual før de anvender dette produkt. Denne folder er beregnet til at være til assistance ved brug af dette produkt. Det er ikke en reference for kirurgiske teknikker.

Beskrivelse af apparatet

Ultravision™ 5 mm Trokar er beregnet til anvendelse sammen med Ultravision™ system for klart synsfelt. Pakken indeholder et sterilt engangssæt, som består af en Ionwand™, trokar, hoved-obturator (BLÅ) og Ionwand-obturator (RØD). Trokaren har et internt forseglingsystem som opretholder pneumoperitoneum når instrumenter indføres eller tages ud. Forseglingen virker for instrumenter op til 5 mm i diameter.

Ultravision 5 mm Trokar er konstrueret, testet og fremstilles udelukkende til engangsbrug. Anvendelse flere gange eller gensterilisation af dette produkt forbydes for at undgå kontaminering, infektioner hos patienter og/eller funktionsfejl, med deraf følgende patientskade.

Indhold (Figur 1)

1. Ionwand™
2. Trokar
3. Hoved-obturator (BLÅ)
4. Ionwand-obturator (RØD)

Indikationer

Ultravision 5 mm Trokar danner en kanal hvor instrumenter kan indføres ved laparoskopisk kirurgi og omfatter Ionwand™ til at fjerne røg og andet partikulært stof, som kan opstå under operation.

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 5 mm Trokar er konstrueret specielt til brug sammen med Ultravision-systemet. Anvend kun dele som er leveret af Alesi Surgical Limited.

Ultravision 5 mm Trokar bør kun anvendes af kirurger med den nødvendige uddannelse og fortrolighed med laparoskopiske teknikker.

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.

Kun til engangsbrug - delene er ikke konstrueret til gensterilisation, og genbrug af dette udstyr medfører en stor risiko for krydsinfektion og/eller funktionssvigt af udstyret.

Der skal udvises stor forsigtighed når skarpe, laparoskopiske instrumenter indføres eller fjernes, for at mindske risikoen for utilsigtet skade på forseglingsystemet.

Indfør altid Ionwand i patienten gennem Ultravision 5 mm Trokar før der tændes for Ultravision-generatoren.

Indsæt trokaren ved frit synsfelt, og undgå iatrogene skader på abdominale strukturer, større arterier og vener.

Som med elektrokirurgiske instrumenter skal kontakt mellem Ionwand og uisolerede, metalliske instrumenter minimeres for at undgå elektrostatiske udladninger 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. Kontrollér at Ultravision-generatoren er slukket før Ionwand fjernes. Bortskaf Ultravision 5 mm Trokar ved at følge procedureerne for din institution.

Forseglingen af Ultravision 5 mm Trokar kan kun anvendes til instrumenter med en diameter på 5 mm. Anvendelse af instrumenter med en diameter som er mindre end 5 mm kan medføre tab af pneumoperitoneum.

Før brug

Læs Ultravision System, Brugermanual for detaljeret vejledning i opsætning af Ultravision System.

Indføring af Ultravision 5 mm Trokar og Ionwand

1. Åbn den sterile pakke, og fjern indholdet ved anvendelse af sterile teknikker.
2. Fjern de beskyttende hylstre fra Ionwand, og kontrollér at den er hel og i orden. (Figur 2).
3. Indsæt hoved-obturoren i trokaren, og kontrollér at det er samlet korrekt. Kontrollér at Ionwand-obturoren befinder sig i trokaren og at luerlåsen er sikret.
4. Lav en abdominal incision som er en smule mindre end trokarens diameter, for at undgå at trokaren er ustabil. Indfør trokaren ved frit synsfelt.
5. Anvend et let og kontinuert, men kontrolleret nedadrettet tryk på obturoren for at føre trokaren gennem den abdominale væg (Figur 3). Kontrollér at hele ordet ULTRAVISION er synligt på laparoskopet inden for peritoneum.
6. Når trokaren er i den ønskede position, fjern hoved-obturoren og Ionwand-obturoren (Figur 4).
7. Indfør Ionwand helt, og lås den i position ved at stramme luerlåsen

(Figur 5).

8. Forbind Ionwand-stikket til Ultravision-generatoren (Figur 6).

Under operationen

9. Kontroller at Ionwand er fri for kirurgiske rester og ikke er i berøring med patientvæv eller et kirurgisk instrument.
10. Tænd for Ultravision-generatoren.
11. Udfør den kirurgiske operation.
12. I det tilfælde at nærheds-indikatoren lyder når Ionwand hverken er i berøring med patient-væv eller et kirurgisk instrument udføres følgende procedure:
 - a. Sluk for Ultravision-generatoren.
 - b. Fjern Ionwand fra trokaren.
 - c. Rengør Ionwand-kablet, og børst filamenter ved at omvikle dem med en serviet som er fugtet med sterilt salin og forsigtig tørre af ved at føre servietten fra den isolerede del af Ionwand-kablet mod metalbørsten. Gentaq indtil al kontaminering er fjernet.
 - d. Gen-indsfør Ionwand i trokaren.
 - e. Tænd for Ultravision-generatoren, og kontrollér at den indikerede tilstand er afhjulpet.
 - f. Hvis alarmen stadig lyder; udskift Ionwand.
13. Sluk for Ultravision-generatoren når de kirurgiske snit er udført.

Afslutning af kirurgisk procedure

14. Kontrollér at Ultravision-generatoren er slukket.
15. Fjern Ionwand fra trokaren.
16. Fjern trokaren fra abdomen. Hvis der ikke er hæmostase tilstede ved porten, skal der anvendes passende teknikker til at opnå hæmostase.
17. Forbind såret.
18. Bortskaf alle dele på en sikker måde.

FI

Tärkeää

Tämä ei ole täydellinen käyttöohje. Käyttäjien on luettava Ultravision käyttöopas ennen tämän tuotteen käyttöä. Tämä kirjanen on suunniteltu auttamaan tämän tuotteen käyttämisessä. Sen tarkoituksena ei ole antaa ohjeistusta kirurgisia menetelmiä varten.

Laitteen kuvaus

Ultravision™ 5mm -troakaari on tarkoitettu käytettäväksi Ultravision™ Visual Field Clearing -järjestelmän kanssa. Pakkaus sisältää steriilin, kertakäyttöisen laitteen, jossa on Ionwand™ -sisäänviejä, troakaari, pääasiallinen sisäänviejä (SININEN) ja Ionwand -sisäänviejä (PUNAINEN). Troakaarissa on sisäinen tiivistejärjestelmä, joka ylläpitää vatsakalvoa, kun instrumentteja asetetaan paikoilleen tai kun niitä poistetaan. Tiivisteeseen mahtuu halkaisijaltaan jopa 5mm:n kokoisia välineitä.

Ultravision 5mm -troakaari on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöön. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi on kielletty saastumisen, potilastartuntojen ja/tai laitteen toimintahäiriöiden ja siitä aiheutuvien potilasvammojen estämiseksi.

Sisältö (Kuva 1)

1. Ionwand™
2. Troakaari
3. Pääasiallinen sisäänviejä (SININEN)
4. Ionwand -sisäänviejä (PUNAINEN)

Käyttöaiheet

Ultravision 5mm -troakaari määrittää käytettävien instrumenttien sisäänvientireitin laparoskopisessa kirurgiassa ja sisältää Ionwand™ -sisäänviejän laparoskopiakirurgian aikana muodostuneiden savun ja muiden hiukkasten poistamiseksi.

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 suunnitellaksesi 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 5mm -troakaari on erityisesti suunniteltu käytettäväksi Ultravision -järjestelmän kanssa. Vain Alesi Surgical Limitedin toimittamien tuotteiden käyttöön.

Ultravision 5mm -troakaaria saavat käyttää ainoastaan kirurgit, joilla on laparoskopiamenetelmiin soveltuva tuntemus ja perehtyneisyys.

Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, sitä ei saa käyttää ja se on hävitettävä turvallisesti.

Jos joissakin osissa ilmenee vaurioita, niitä ei saa käyttää ja ne on hävitettävä turvallisesti.

Kertakäyttöön – tämän laitteen osia ei ole suunniteltu uudelleensterilointiin ja niiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan ristitartuntavaaran ja/tai laitteen toimintahäiriön.

Teräväreunaisia laparoskopivälineitä käytettäessä tai poistettaessa on noudatettava varovaisuutta tiivistejärjestelmän tahattoman vaurioitumisriskin estämiseksi.

Aseta lonwand -sisäänviejä aina potilaaseen Ultravision 5mm -troakaarin kautta ennen Ultravision -generaattorin käynnistämistä.

Aseta troakaari suorassa visiossa ja vältä iatrogenistä vauriota vatsan rakenteissa, suurissa valtimoissa ja laskimoissa.

Kuten sähkökirurgisten instrumenttien kanssa, lonwand -sisäänviejän ja eristämättömien metallisten välineiden välinen kosketus on minimoitava, jotta estetään sähköstaattiset purkaukset käyttäjälle tai potilaalle, jotka voivat myös tilapäisesti häiritä EKG-signaalia.

Lonwand –sisäänviejän toistuva kosketus videolaparoskoopin kanssa voi johtaa tilapäisiin häiriöihin visuaalisen näytön kanssa ja/tai vaurioittaa laparoskooppia.

Varmista, että Ultravision -generaattori on kytketty pois päältä ennen lonwand -sisäänviejän irrottamista.

Hävitä Ultravision 5mm troakaari laitoksen käytäntöjä noudattamalla.

Ultravision 5mm -troakaarin tiivisteeseen mahtuu välineitä, joiden halkaisija on vain 5 mm. Instrumenttien, joiden halkaisija on alle 5 mm käyttäminen voi johtaa pneumoperitoneumin menettämiseen.

Ennen käyttöä

Lue yksityiskohtaiset tiedot Ultravision -järjestelmän asentamisesta Ultravision -järjestelmän käyttöoppaassa.

Ultravision 5mm -troakaarin ja lonwand -sisäänviejän asettaminen

1. Avaa steriili pakkaus ja poista sisältö käyttäen steriilin alueen tekniikkaa.
2. Irrota suojaholkki lonwand -sisäänviejästä ja tarkista sen eheys (kuva 2).
3. Aseta pääasiallinen sisäänviejä troakaariin ja varmista että se on asennettu oikein. Varmista että lonwand -sisäänviejä on troakaarissa ja luer lock on kiinnitetty oikein.
4. Tee vatsan viilto, joka on hieman pienempi kuin troakaarin halkaisija troakaarin epävakauden välttämiseksi. Aseta troakaari suorassa visiossa.
5. Käytä kevyttä, jatkuvaa, mutta kontrolloitua alaspäin suuntautuvaa painetta sisäänviejään ja vie troakaari vatsanpeitteiden läpi (kuva 3). Varmista, että koko sana ULTRAVISION näkyy laparoskoopissa vatsakalvon sisällä.
6. Kun troakaari on halutussa asennossa, irrota pääsisäänviejä ja lonwand -sisäänviejä (kuva 4).
7. Työnnä lonwand -sisäänviejä ja kiinnitä paikalleen kiristämällä luer lock (kuva 5).
8. Kytke lonwand -liitin Ultravision -generaattoriin (kuva 6).

Kirurgisen toimenpiteen aikana

9. Varmista, että lonwand -sisäänviejässä ei ole kirurgisia jäännöksiä ja ettei se kosketa potilaan kudoksia tai kirurgista instrumenttia.
10. Käynnistä Ultravision -generaattori.
11. Suorita kirurginen toimenpide.
12. Siinä tapauksessa, että läheisyysilmaisimien kuuluu, kun lonwand -sisäänviejä ei kosketa potilaan kudosta tai kirurgista välinettä, suorita seuraavat vaiheet:
 - a. Kytke Ultravision -generaattori pois päältä.
 - b. Irrota lonwand -sisäänviejä troakaarista.
 - c. Puhdista lonwand -kaapeli ja harjaa säikeet ja sulje se desinfektiopyyhkeen sisään, joka on kostutettu steriilillä suolaliuksella ja pyyhi varovasti lonwand -kaapelin eristetystä osasta metalliharjaa kohti. Toista kunnes kaikki lika on poistettu.

- d. Aseta lonwand -sisäänviejä uudelleen paikoilleen troakaarin sisään.
 - e. Käynnistä Ultravision -generaattori ja vahvista, että indikaattorin tila on palautunut normaaliin tilaan.
 - f. Mikäli hälytysääni jatkuu, vaihda lonwand -sisäänviejä.
13. Katkaise virta Ultravision -generaattorista kun kirurginen leikkaus on suoritettu.

Kirurgisen toimenpiteen lopettaminen

14. Varmista että Ultravision -generaattori on pois päältä.
15. Irrota lonwand -sisäänviejä troakaarista.
16. Irrota troakaari vatsasta. Jos portin alueen hemostaasia ei ole, asianmukaista tekniikkaa olisi käytettävä hemostaasin saavuttamiseksi.
17. Aseta side haavan päälle.
18. Hävitä kaikki esineet turvallisesti.

PL

Ważne

Niniejsze instrukcje nie są pełne. Użytkownik musi przeczytać instrukcję obsługi Ultravision przed rozpoczęciem korzystania z produktu. Niniejsza ulotka ma na celu pomoc w korzystaniu z produktu. Nie odnosi się ona do technik chirurgicznych.

Opis urządzenia

Trokar 5 mm Ultravision™ jest przeznaczony do użytku z Systemem Oczyszczania Pola Widzenia Ultravision™. W skład opakowania wchodzi sterylne urządzenie jednokrotnego użytku, które składa się z urządzenia lonwand™, trokaru, głównego obturatora (NIEBIESKIEGO) i obturatora lonwand (CZERWONEGO). Trokar zawiera wewnętrzny układ uszczelek, który podtrzymuje odmě otrzewnową podczas wprowadzania i wyprowadzania narzędzi. Uszczelka mieści narzędzia o średnicy do 5 mm.

Trokar 5 mm Ultravision został zaprojektowany, testowany i produkowany wyłącznie do jednokrotnego użytku. Ponowne wykorzystanie lub sterylizacja niniejszego produktu są niedozwolone w celu uniknięcia skażenia, zarażenia pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia, które może grozić obrażeniami pacjenta.

Zawartość (Ilustracja 1)

1. lonwand™
2. Trokar
3. Główny obturator (NIEBIESKI)
4. Obturator lonwand (CZERWONY)

Wskazania

Trokar 5 mm Ultravision tworzy dostęp dla narzędzi używanych podczas laparoskopii i zawiera urządzenie lonwand™, które usuwa dym i inne pyły zawieszone wytworzone podczas laparoskopii.

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.

Trokar 5 mm Ultravision został zaprojektowany wyłącznie do użytku z systemem Ultravision. Należy stosować jedynie elementy dostarczone przez firmę Alesi Surgical Limited.

Trokar 5 mm Ultravision powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych chirurgów znających techniki przeprowadzania laparoskopii.

Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie należy go używać, lecz bezpiecznie wyrzucić.

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo uszkodzenia któregośkolwiek z elementów, urządzenia nie należy używać, lecz bezpiecznie je wyrzucić.

Narzędzie do jednokrotnego użytku — elementy nie są przystosowane do ponownej sterylizacji i ponowne wykorzystanie urządzenia stwarza wysokie ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania ostrych narzędzi laparoskopowych w celu obniżenia ryzyka przypadkowego uszkodzenia systemu uszczelniającego.

Urządzenie Ionwand należy zawsze wprowadzić do ciała pacjenta poprzez Trokar 5 mm Ultravision przed uruchomieniem generatora Ultravision.

Trokar należy wprowadzać, utrzymując bezpośredni nadzór wzrokowy i unikać jatrogennego uszkodzenia części jamy brzusznej, głównych tętnic i żył.

Jak w przypadku narzędzi elektrochirurgicznych, kontakt urządzenia Ionwand z nieizolowanymi 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 urządzenia Ionwand należy upewnić się, że generator Ultravision jest wyłączony.

Urządzenie Trokar 5 mm Ultravision należy wyrzucić zgodnie z zasadami panującymi w instytucji.

Uszczelka Trokaru 5 mm Ultravision mieści wyłącznie narzędzia o średnicy 5 mm. Korzystanie z narzędzi o średnicy mniejszej niż 5 mm może skutkować utratą odmy otrzewnowej.

Przed użyciem

Należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi systemu Ultravision, aby poznać szczegóły dotyczące jego konfiguracji.

Wprowadzanie Trokaru 5 mm Ultravision i urządzenia Ionwand

1. Otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć jego zawartość z wykorzystaniem techniki sterylnego pola.
2. Zdjąć futerał ochronny z urządzenia Ionwand i sprawdzić jego stan (Ilustracja 2).
3. Umieścić główny obturator w trokarze i zapewnić prawidłowe mocowanie. Upewnić się, że obturator urządzenia Ionwand jest w trokarze, a blokada luer lock jest zabezpieczona.
4. Nacięcie powłok brzusznych powinno być niewiele mniejsze od średnicy trokaru w celu uniknięcia braku stabilności trokaru. Wprowadzać trokar, utrzymując bezpośredni nadzór wzrokowy.
5. Zastosować lekki i ciągły, lecz kontrolowany nacisk na obturator, w celu wprowadzenia trokaru przez ścianę brzuszną (Ilustracja 3). Upewnić się, że na laparoskopie w odmie widoczne jest całe słowo ULTRAVISION.
6. Gdy trokar znajduje się w odpowiednim miejscu, usunąć główny obturator i obturator Ionwand (Ilustracja 4).
7. Całkowicie wprowadzić urządzenie Ionwand i zabezpieczyć je w miejscu poprzez dokręcenie blokady luer lock.
8. Podłączyć złącze urządzenia Ionwand do generatora Ultravision (Ilustracja 6).

Podczas zabiegu chirurgicznego

9. Upewnić się, że na urządzeniu Ionwand nie ma nieczystości chirurgicznych i że nie dotyka ono tkanek pacjenta lub narzędzi chirurgicznych.
10. Włączyć generator Ultravision.
11. Przeprowadzić zabieg chirurgiczny.
12. Jeśli dźwiękowy sygnał wskaźnika zbliżeniowego rozlega się, kiedy urządzenie Ionwand nie dotyka tkanki pacjenta lub narzędzia chirurgicznego, przeprowadzić następujące kroki:
 - a. Wyłączyć generator Ultravision.
 - b. Usunąć urządzenie Ionwand z trokaru.
 - c. Oczyszczyć kabel urządzenia Ionwand i włókna szczotki, przecierając je delikatnie sterylnym wacikiem nawilżonym sterylną solą fizjologiczną poczynając od izolowanej części kabla urządzenia Ionwand w stronę metalowej szczotki. Czynność powtarzać do usunięcia zanieczyszczenia.
 - d. Ponownie wprowadzić urządzenie Ionwand do trokaru.
 - e. Włączyć generator Ultravision i sprawdzić, czy problem ze wskaźnikiem został rozwiązany.
 - f. Jeśli dźwięk jest nadal emitowany, wymienić urządzenie Ionwand.
13. Wyłączyć generator Ultravision po zakończeniu cięcia chirurgicznego.

Koniec zabiegu chirurgicznego

14. Upewnić się, że generator Ultravision jest wyłączony.
15. Usunąć urządzenie lonwand z trokaru.
16. Usunąć trokar z jamy brzusznej. Jeśli hemostaza po stronie portu nie występuje, należy osiągnąć ją za pomocą odpowiedniej metody.
17. Nałożyć opatrunek na ranę.
18. Bezpiecznie wyrzucić wszystkie elementy.

LT

Svarbu

Tai nėra išsamios naudojimo instrukcijos. Prieš prietaiso naudojimą būtina perskaityti Ultravision naudotojo vadovą. Ši brošiūra skirta palengvinti prietaiso naudojimą. Tai nėra chirurginių metodų instrukcija.

Prietaiso aprašymas

Ultravision™ 5 mm troakaras skirtas naudoti su Ultravision™ vizualinio lauko išvalymo sistema. Pakuotėje yra sterilus vienkartinis prietaisas, kurį sudaro lonwand™, troakaras, pagrindinis obturatorius (MĖLYNAS) ir lonwand obturatorius (RAUDONAS). Troakaras yra su vidine sandarinimo sistema, kuri neleidžia operacijai suleistoms dujoms (*pneumoperitoneum*) išeiti įkišant ir ištraukiant instrumentus. Sandariklis tinka instrumentams, kurių skersmuo siekia iki 5 mm.

Ultravision 5 mm troakaras skirtas, išbandytas ir pagamintas vienkartiniam naudojimui. Siekiant išvengti produkto užteršimo, paciento užkrėtimo ir (arba) produkto veikimo sutrikimo bei galimo paciento sužalojimo, produktą draudžiama naudoti pakartotinai ir sterilizuoti.

Turinys (1 pav.)

1. lonwand™
2. Troakaras
3. Pagrindinis obturatorius (MĖLYNAS)
4. lonwand obturatorius (RAUDONAS)

Indikacijos

Ultravision 5 mm troakaras skirtas sukurti įvedimo kelią laparoskopijoje naudojamiems instrumentams; jo komplekte yra lonwand™, skirtas šalinti dūmus ir kitą pašalinę medžiagą, kuri susidaro laparoskopijos metu.

Kontraindikacijos

Nėra.

Įspėjimai

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 stimuliatorių.

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 sistema.

Ultravision 5 mm troakaras skirtas naudoti tik su Ultravision sistema. Naudokite tik Alesi Surgical Limited pateiktas priemones.

Ultravision 5 mm troakarą gali naudoti tik tinkamai apmokyti chirurgai, kurie yra susipažinę su laparoskopiniais gydymo metodais.

Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, jos nenaudokite ir saugiai utilizuokite.

Jei yra pakuotės komponentų pažeidimo požymių, jos nenaudokite ir saugiai utilizuokite.

Tik vienkartiniam naudojimui – komponentai nėra skirti pakartotiniam sterilizavimui, o pakartotinis prietaiso naudojimas kelia didelį kryžminio užkrėtimo ir (arba) netinkamo prietaiso veikimo pavojų.

Laparoskopinius instrumentus su aštriais galais būtina įkišti ir ištraukti atsargiai, kad netyčia nebūtų pažeista sandariklio sistema.

Ultravision generatorių visuomet įjunkite tik po to, kai į paciento pilvo ertmę per Ultravision 5 mm troakarą įkišite lonwand.

Troakarą įveskite žiūrėdami tiesiogiai, o ne ekrane, kad išvengtumėte pilvo struktūrų, didžiųjų arterijų ir venų įtrogeninių pažeidimų.

Kaip ir naudojant kitus elektrochirurginius instrumentus, būtina iki minimumo

sumažinti kontaktą tarp lonwand ir neizoliuotų metalinių instrumentų, kad būtų išvengta statinės elektros iškvos naudotojui ar pacientui, kuri taip pat gali iškraipyti EKG signalą.

Daugkartinis lonwand kontaktas su laparoskopu gali sukelti laikinus vaizdo ekrano trukdžius ir (arba) sugadinti laparoskopą.

Prieš ištraukiant lonwand patikrinkite, ar Ultravision generatorius išjungtas.

Ultravision 5 mm troakarą utilizuokite laikydamiesi jūsų gydymo įstaigoje nustatytos tvarkos.

Ultravision 5 mm troakaro sandariklis skirtas naudoti tik su 5 mm skersmens instrumentais. Naudojant mažesnio nei 5 mm skersmens instrumentus operacijai suleistos dujos gali išeiti iš paciento organizmo.

Prieš naudojimą

Ultravision sistemos naudotojo vadove perskaitykite išsamias Ultravision sistemos paruošimo darbu instrukcijas.

Ultravision 5 mm troakaro ir lonwand įvedimas

1. Atidarykite sterilią pakuotę ir steriliu būdu išimkite jos turinį.
2. Nuimkite nuo lonwand apsauginį apvalkalą ir patikrinkite, ar prietaisas tinka naudoti (2 pav.).
3. Pagrindinį obturatorių įkiškite į troakarą, patikrinkite ar tai padarėte teisingai. lonwand obturatorių turi būti troakare, o jungtis tvirtai užsukta.
4. Pilve padarykite įpjovą, ji turi būti šiek tiek mažesnė už troakarą, kad jis stabiliai laikytųsi. Įveskite troakarą žiūrėdami tiesiogiai, o ne ekrane.
5. Lengva, tolygia, bet kontroliuojama jėga spausdami žemyn obturatorių, įveskite troakarą per pilvo sieną (3 pav.). Patikrinkite, kad pilvo ertmėje laparoskopu matomas visas žodis ULTRAVISION.
6. Kai troakaras yra norimoje padėtyje, ištraukite pagrindinį obturatorių ir lonwand obturatorių (4 pav.).
7. Iki galo įstumkite lonwand bei užfiksuokite jį užsukama jungtimi (5 pav.).
8. lonwand jungtį prijunkite prie Ultravision generatoriaus (6 pav.).

Operacijos metu

9. Patikrinkite, ar lonwand netrukdo audinių atplaišos, jis nesiliečia su paciento audiniais ar chirurginiu instrumentu.
10. Įjunkite Ultravision generatorių.
11. Atlikite chirurginę operaciją.
12. Jei atstumo indikatorius garsinis signalas pasigirsta kai lonwand nesiliečia prie paciento audinių ar chirurginio instrumento, darykite taip:
 - a. išjunkite Ultravision generatorių;
 - b. ištraukite lonwand iš troakaro;
 - c. nuvalykite lonwand laidą ir šepetėlio plaušelius: steriliu druskos tirpalu sudrėkintu steriliu tamponu švelniai braukite nuo izoliuotos lonwand laido dalies metalinio šepetėlio link. Tai kartokite, kol pašalinsite visus nešvarumus;
 - d. vėl įveskite lonwand į troakarą;
 - e. įjunkite Ultravision generatorių ir patikrinkite, ar triktis pašalintas;
 - f. jei vėl pasigirsta įspėjimo signalas, pakeiskite lonwand.
13. Užbaigę chirurginį įjovimą išjunkite Ultravision generatorių.

Operacijos pabaiga

14. Patikrinkite, ar Ultravision generatorius išjungtas.
15. Ištraukite lonwand iš troakaro.
16. Ištraukite troakarą iš pilvo. Jei troakaro įvedimo vietoje nėra hemostazės, ją reikia sukelti tinkamu būdu.
17. Sutvarstykite žaizdą.
18. Saugiai utilizuokite panaudotas priemones.

SK

Dôležité

Toto nie je úplný súbor inštrukcií. Užívateľia si pred použitím tohto výrobku musia prečítať návod na použitie UltraVision. Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní tohto výrobku. Nie je to odkaz na chirurgické metódy.

Opis zariadenia

5mm trokár UltraVision™ je určený pre použitie s čistiacim systémom zorného poľa UltraVision™. Balenie obsahuje sterilné zariadenie na jedno použitie pozostávajúce z lonwand™, trokáru, hlavného uzáveru (MODRÝ) a uzáveru lonwand (ČERVENÝ). Trokár je vybavený vnútorným systémom tesnenia, ktorý udržuje pneumoperitonea, keď sú nástroje vložené alebo vybraté. Tesnenie pojme nástroje až do priemeru 5 mm.

5mm trokár UltraVision je navrhnutý, testovaný a vyrobený iba na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo opätovná sterilizácia tohto produktu je zakázaná, aby sa zabránilo kontaminácii, infekcii pacienta a/

alebo poruche zariadenia a následnému poraneniu pacienta.

Obsah (Obrázok 1)

1. Ionwand™
2. Trokár
3. Hlavný uzáver (MODRÝ)
4. Uzáver Ionwand (ČERVENÝ)

Indikácie

5mm trokár UltraVision vytvára cestu vstupu nástrojov používaných pri laparoskopickej operácii a zahŕňa Ionwand™ pre odstránenie dymu a iných častíc, ktoré sú vytvorené v priebehu laparoskopickej operácie.

Kontraindikácie

Žiadny.

Upozornenie

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.

5mm trokár UltraVision bol navrhnutý špeciálne pre použitie so systémom UltraVision. Používajte iba položky dodané spoločnosťou Alesi Surgical Limited.

5mm trokár UltraVision by mal byť používaný iba lekármi, ktorí majú zodpovedajúce vzdelanie a znalosť laparoskopickej techniky.

Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužite ho a bezpečne ho vyhodte.

Ak existujú dôkazy o poškodení niektorého z komponentov, nepoužite ho a bezpečne ho vyhodte.

Len na jedno použitie - komponenty neboli navrhnuté pre opätovnú sterilizáciu a opakované použitie tohto zariadenia predstavuje vážne riziko prenosu infekcie a/alebo poruchy zariadenia.

Buďte opatrný pri zavádzaní alebo vyberaní laparoskopických nástrojov s ostrými hranami, aby sa znížilo riziko neúmyselného poškodenia systému tesnenia.

Pred zapnutím generátora UltraVision vždy vložte Ionwand do pacienta cez 5mm trokár UltraVision.

Vložte trokár pod priamym výhľadom a vyhnite sa iatrogénnemu poraneniu brušnej štruktúry, hlavných tepien a žíl.

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.

Uistite sa, že generátor UltraVision je vypnutý pred vybratím Ionwand. Vyhodte 5mm trokár UltraVision podľa postupov Vašej inštitúcie. Tesnenie 5mm trokáru UltraVision pojme nástroje s priemerom iba 5mm. Použitie nástrojov s priemerom menším ako 5 mm môže mať za následok stratu pneumoperitonea.

Pred použitím

Prečítajte si návod na použitie systému UltraVision pre podrobné inštrukcie o tom, ako nastaviť systém UltraVision.

Vloženie 5mm trokáru UltraVision a Ionwand

1. Otvorte sterilný obal a odstráňte obsah pomocou techniky sterilného poľa.
2. Odstráňte ochrannú vrstvu z Ionwand a skontrolujte integritu (Obrázok 2).
3. Vložte hlavný uzáver do trokáru a zabezpečte správne zostavenie. Uistite sa, že uzáver Ionwand je v trokár a luerov zámok je zabezpečený.
4. Prevedte brušný rez, ktorý je o niečo menší, než je priemer trokáru, aby nedochádzalo k nestabilite trokáru. Vložte trokár pod priamym výhľadom.
5. Použite svetlo a kontinuálny, ale kontrolovaný zostupný tlak na uzáver,

- aby ste zaviedli trokár cez brušnú stenu (Obrázok 3). Uistite sa, že celé slovo ULTRAVISION je viditeľné laparoskopom vo vnútri pobrušnice.
- Keď je trokár je v požadovanej polohe, vyberte hlavný uzáver a uzáver lonwand (Obrázok 4).
 - Úplne vložte lonwand a zabezpečte ho na mieste utiahnutím luerovho zámku (Obrázok 5).
 - Pripojte konektor lonwand ku generátoru UltraVision (Obrázok 6).

Počas chirurgického zákroku

- Uistite sa, že lonwand je bez chirurgických nečistôt a nedotýka sa tkaniva pacienta, alebo chirurgického nástroja.
- Zapnite generátor Ultravision.
- Uskutočnite chirurgický zákrok.
- V prípade, že zaznie indikátor blízkosti, keď sa lonwand nedotýka tkaniva pacienta alebo chirurgického nástroja, vykonajte nasledujúce kroky:
 - Vypnite generátor Ultravision.
 - Vyberte lonwand z trokáru.
 - Vyčistite lonwand káble a vlákna kefy uzavretím v sterilnej vate navlhčenej sterilným fyziologickým roztokom a jemne utrite, pohybujúc vatou z izolovanej časti kábla lonwand smerom ku kovovej kefe. Opakujte, kým odstránite všetku kontamináciu.
 - Opätovne zaveďte lonwand do trokáru.
 - Zapnite generátor UltraVision a uistite sa, že stav indikátora je vyriešený.
 - Ak alarm naďalej vydáva zvuk, vymeňte lonwand.
- Vypnite generátor UltraVision hneď ako je chirurgické rezanie kompletne.

Koniec chirurgického zákroku

- Uistite sa, že generátor UltraVision je vypnutý.
- Vyberte lonwand z trokáru.
- Odstráňte trokár z brušnej dutiny. Ak nie je prítomná hemostáza portu, by mala byť použitá primeraná technika na dosiahnutie hemostázy.
- Použite obväz na rany.
- Všetky pomôcky bezpečne vyhodte.

JA

重要

これは取扱説明書一式ではありません。ユーザーは本製品を使用する前に Ultravision のユーザーマニュアルを読む必要があります。この冊子は本製品の使用を支援するためのものです。これは手術法には言及していません。

器具の説明

Ultravision™ 5mm Trocar は、Ultravision™ Visual Field Clearing System との併用を意図したものです。このバックには、Ionwand™ トロカール、主栓塞子（青）と Ionwand 栓塞子（赤）からなる滅菌単回使用器具が含まれています。トロカールは器具を挿入したり、引き抜いたりする際に気腹を維持する内部シールシステムを提供します。このシールは直径 5mm までの器具に対応しています。

Ultravision 5mm Trocar は、単回使用のみを目的として設計、検査、製造されています。本製品の再利用または再滅菌は、汚染、患者の感染および/または器具の誤動作や、その後の患者の負傷を避けるために禁止されています。

内容 (図 1)

- Ionwand™
- トロカール
- 主栓塞子 (青)
- Ionwand 栓塞子 (赤)

適応症

Ultravision 5mm Trocar は、腹腔鏡手術で使用する器具のための挿入経路を確立し、腹腔鏡手術中に生成される煙やその他の粒子状物質を除去するための Ionwand™ を含みます。

禁忌

Ultravision 5mm Trocar はペースメーカーや植込み型除細動器 (ICD) を装着した患者に使用することができない電気エネルギーベースのシステムである Ultravision システムを

利用しています。この装置は、腹腔鏡手術が禁忌である場合の使用を意図したものではありません。

警告

Ultravision 5mm Trocar は、Ultravision System の使用を意図して設計されています。Alesi Surgical Limited から提供された商品のみを使用してください。

Ultravision 5mm Trocar

は、腹腔鏡手術手技の訓練を十分に受け、精通している外科医のみによって使用される必要があります。

バックが開いている、または破損している場合は、使用せずに安全に廃棄してください。構成部品に破損の形跡がある場合は、使用せずに安全に廃棄してください。

単回使用のみ-この構成部品は再滅菌用に設計されておらず、この器具の再使用は交差感染および/または器具の誤動作という深刻なリスクをもたらします。

鋭利な腹腔鏡器具の取り付けまたは取り外しの際は、シールシステムの不慮の損傷のリスクを低減するために注意が必要です。

常に Ultravision ジェネレータをオンにする前に Ultravision 5mm Trocar を介して患者に Ionwand を挿入してください。

直視下でトロカールを挿入し、腹部構造、主要な動脈、および静脈への医原性損傷を避けてください。

電気外科器具と同様に、一時的に ECG 信号を妨害する可能性もあるオペレータまたは患者への静電放電を防ぐために、Ionwand と絶縁されていない金属製器具との接触を最小限に抑える必要があります。

静止物体に手術台が衝突した場合、手術台または相手の物体に重大な損傷を引き起こす場合があります。

Ionwand を取り外す前に Ultravision ジェネレータのスイッチがオフになっていることを確認してください。

施設の手順に従って Ultravision 5mm Trocar を廃棄してください。

Ultravision 5mm Trocar のシールは直径 5mm の器具のみに対応しています。直径 5mm 未満の器具の使用により気腹の消失が生じることがあります。

使用前

Ultravision System の設定方法の詳細については、Ultravision System ユーザーマニュアルをお読みください。

Ultravision 5mm Trocar と Ionwand の挿入

1. 滅菌分野の技術を使用して無菌バックを開け、内容を取り除きます。
2. Ionwand から保護シースを取り外し、整合性を確認します (図 2)。
3. トロカールに主栓塞子を挿入し、正しい組み立て方であることを確認します。Ionwand 栓塞子がトロカール内にあり、ルアーロックがかかっていることを確認します。
4. トロカールの不安定性を避けるために、腹部をトロカールの直径よりもわずかに小さく切開します。直視下でトロカールを挿入します。
5. 栓塞子に軽い連続的な制御された下向きの圧力をかけ、腹壁を通してトロカールを挿入します (図 3)。ULTRAVISION という単語全体が腹膜内にある腹腔鏡で見えることを確認してください。
6. トロカールが目的の位置にある場合は主栓塞子と Ionwand 栓塞子 (図 4) を取り外します。
7. Ionwand を完全に挿入し、ルアーロックを締め付けて固定します (図 5)。
8. Ultravision ジェネレータに Ionwand コネクタを接続します (図 6)。

術中

9. Ionwand に手術破片が付着しておらず、患者の組織または手術器具に触れていないことを確認します。
10. Ultravision ジェネレータをオンにします。
11. 外科的処置を行います。
12. 万一、Ionwand が患者の組織や手術器具に接触していないときに近接警報装置が鳴る場合は、次の手順を実行します:
 - a. Ultravision ジェネレータをオフにします。
 - b. トロカールから Ionwand を取り外します。
 - c. 滅菌生理食塩水で湿らせた滅菌綿球で包み込むことにより、Ionwand ケーブルとブラシフィラメントを清掃し、その綿球を Ionwand ケーブルの絶縁部分から金属ブラシに向けて動かしながら、優しく拭きます。すべての汚染が除去されるまで繰り返します。
 - d. Ionwand をトロカールに再挿入します。
 - e. Ultravision ジェネレータをオンにして、インジケータ状態が解消されたことを確認します。
 - f. アラームが鳴り続ける場合は、Ionwand を交換します。
13. 外科的切断が終わったら Ultravision ジェネレータをオフにします。

外科的処置の終了

14. Ultravision ジェネレータがオフであることを確認します。
15. Ionwand をトロカールから取り外します。
16. トロカールを腹部から取り外します。ポート部位を止血していない場合は、止血を達成するための適切な技術を使用する必要があります。
17. 創傷部位に包帯を巻きます。
18. すべての商品を安全に廃棄します。



Do not use if package is damaged
 Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 No utilizar si el paquete está dañado
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Niet gebruiken 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.
 Má 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 obal poškodený
 パッケージが破損している場合は使用しないでください



Caution – read instructions for use
 Achtung – Für Anwendung 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
 Pozor – prečítajte si návod na použitie
 注意 - 取扱説明書をお読みください



Do not re-use
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 No reutilizar
 Non riutilizzare
 Niet geschikt voor hergebruik
 Não reutilizar
 Återanvänd ej
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 Má ikke genanvendes
 Älä käytä uudelleen
 Produkt jednorazowego użytku
 Pakartotina! nenaudokite
 Nepoužíte opätovne
 再使用しないでください



Do not re-sterilize
 Nicht erneut sterilisieren
 Ne pas restériliser
 No esterilizar de nuevo
 Non sterilizzare di nuovo
 Niet opnieuw steriliseren
 Não re-esterilizar
 Återsterilisera ej
 Να μην επαναποστειρωθεί
 Má ikke gensteriliseres
 Älä steriloi uudelleen
 Nie należy ponownie sterylizować
 Pakartotina! nesterilizuokite
 Nesterilizujte opätovne
 再滅菌しないでください



Temperature limits
 Temperaturbegrenzt
 Limites de température
 Límites de temperatura
 Limiti di temperatura
 Temperatuurlimieten
 Limites de temperatura
 Temperaturgränser
 Όρια Θερμοκρασίας
 Temperaturgrænser
 Lämpötilarajoitukset
 Zakres temperatury
 Temperatūros limitai
 Teplotné hranice
 温度範囲



Does not contain latex
 Enthält kein Latex
 Ne contient pas de latex
 No contiene látex
 Non contiene lattice
 Bevat geen latex
 Não contém látex
 Innehåller ej latex
 Δεν περιέχει λάτεξ
 Inneholder ikke latex
 Ei sisällä lateksia
 Nie zawiera lateksu
 Neturi latekso
 Neobsahuje latex
 ラテックスは含まれていません



Sterilized by Ethylene Oxide
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Stérilisé par oxide d'éthylène
 Esterilizado con óxido de etileno
 Sterilizzato mediante Ossido di Etilene
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Esterilizado com Óxido de Etileno
 Steriliserad med etylenoxid
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Sterylizowane tlenkiem etylenu
 Sterilizuota etileno oksidu
 Sterilizované etylén oxidom
 酸化エチレンにより滅菌



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



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 Európskej zhody
 CE マーク



85% Humidity limits
 Feuchtigkeitsgrenzen
 Taux d'humidité
 Límites de humedad
 Limiti di umidità
 Luchtvochtigheidslimieten
 Limites de humidade
 Fuktighetsgränser
 Όρια Υγρασίας
 Luftfugtighedsgrænser
 Kosteusrajoitukset
 Zakres wilgotności
 Drėgnumo limitai
 Hranice vlhkosti
 湿度範圍



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 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 dávky
 ロット番号



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Fabricante
 Produttore
 Fabrikant
 Fabricante
 Tillverkare
 Κατασκευαστής
 Producent
 Valmistaja
 Producent
 Gamintojas
 Výrobca
 製造業者



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 di

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-003-004 Rev 5