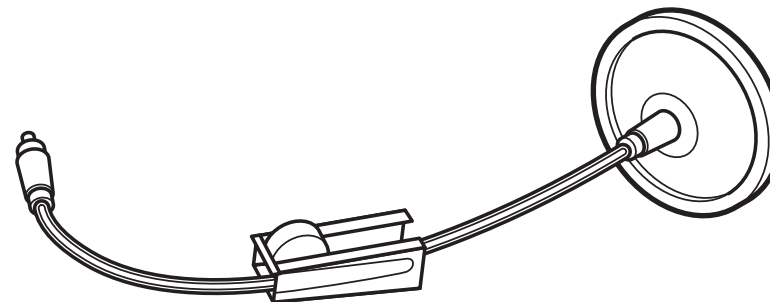




LiNA LapGuard™

Sterile



en

Intended Use:

LiNA LapGuard™ is a passive filter attached to a trocar with outlet. The filter removes odours and particles from the air escaping the pneumoperitoneum.

Patient Population:

All groups dedicated to laparoscopic electro-surgery.

Product description:

LiNA LapGuard™ is a laparoscopic smoke filtration system. With ULPA filter with active carbon, product offers evacuation and filtration of electro-surgical smoke during laparoscopic procedures.

Precautions:

- Carefully inspect the device for any damage prior to use. Dispose of the device if bent, malformed or if breaks or cracks are found.
- Do not use past expiration date.
- The LiNA LapGuard™ is provided sterile. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if sterile barrier is damaged.
- The LiNA LapGuard™ should only be used by qualified OR/hospital staff with experience in the use of similar devices.

Warnings:

- No modifications of this equipment is allowed.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- After use, dispose of product and packing in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Instruction for use:

1. Open sterile package and attach LiNA LapGuard™ connector to the cannula.
2. Place and clamp filter away from the operative site.
3. The roller clamp may be adjusted to set the desired flow of smoke.

Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Country of origin: Poland.

CE marking 2007.

Tilsløst anvendelse:

LiNA LapGuard™ er et passivt filter fastgjort til en trokar med udløb. Filteret fjerner lugt og partikler fra luften, der kommer ud af pneumoperitoneum.

Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til laparoskopisk elektrokirurgi.

Produktbeskrivelse:

LiNA LapGuard™ er et laparoskopisk røgfiltreringssystem. Produktet har ULPA-filter med aktivt kulstof og tilbyder udsugning og filtrering af elektrokirurgisk røg under laparoskopiske procedurer.

Forholdsregler:

- Undersøg omhyggeligt produktet for beskadigelse før det tages i brug. Anvend ikke anordningen, hvis denne er skæv, deform eller hvis brud eller revner opdages. Bortskaf produktet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- LiNA LapGuard™ leveres steril. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- LiNA LapGuard™ bør kun anvendes af kvalificeret operationsstue-/hospitalspersonale med erfaring i brugen af lignende enheder.

Advarsler:

- Ændringer af dette instrument er ikke tilladt.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. En hvilken som helst form for reprocessing kan have en negativ indvirkning på anordningens funktion. Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne anordning medfører risiko for funktionsfejl.
- Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i henhold til de retningslinjer, som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver.

Brugsanvisning:

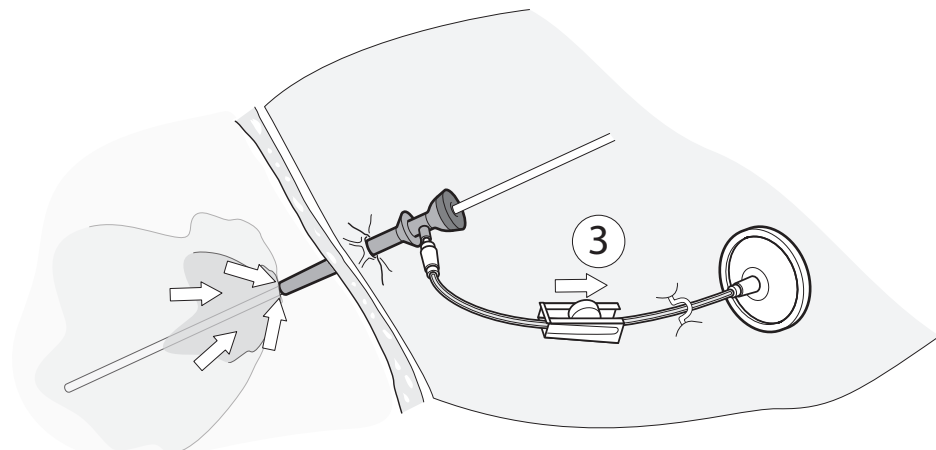
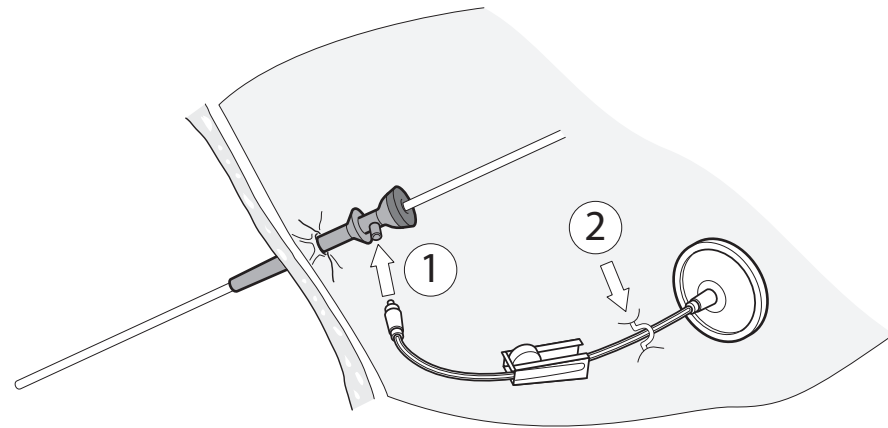
1. Åbn den sterile pakke og fastgør LiNA LapGuard™-stikket til kanylen.
2. Placer, og fastgør filteret væk fra det operationsstedet.
3. Rulleklemmen kan justeres for at indstille den ønskede strøm af røg.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2007.



Avsedd användning:

LiNA LapGuard™ är ett passivt filter fäst på en troakar med utlopp. Filtret avlägsnar lukter och partiklar från luften som läcker ut från pneumoperitoneum.

Patientpopulation:

Alla grupper som ska genomgå laparoskopisk elektrokirurgi.

Produktbeskrivning:

LiNA LapGuard™ är ett laparoskopiskt rökfiltreringssystem. Tack vare ett ULPA-filter med aktivt kol tillhandahåller produkten evakuering och filtrering av elektrokirurgisk rök under laparoskopiska procedurer.

Försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera noga enheten avseende skador före användning. Kassera enheten om den är böjd, deformerad eller går sönder eller om det finns sprickor.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- LiNA LapGuard™ levereras steril. Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären är skadad.
- LiNA LapGuard™ ska endast användas av kvalificerad operations-/sjukhuspersonal med erfarenhet av att använda liknande enheter.

Varningar:

- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Eventuell omarbetning kan hindra enhetens funktioner. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Efter användning ska produkt och förpackning kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk.

Bruksanvisning:

1. Öppna den sterila förpackning och sätt fast LiNA LapGuard™-kontakten i kanylen.
2. Placera och kläm fast filtret bort från operationsstället.
3. Rullklämman kan justeras för att ställa in önskat rökflo.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2007.

Tiltenkt bruk:

LiNA LapGuard™ er et passivt filter festet til et trokar med utgang. Filteret fjerner lukt og partikler fra som lekker fra pneumoperitoneum.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper som trenger laparoskopisk elektrokirurgi.

Produktbeskrivelse:

LiNA LapGuard™ er et laparoskopisk røykfiltreringssystem. Med ULPA-filter med aktivt karbon tilbyr produktet utsug og filtrering av elektrokirurgisk røyk under laparoskopiske prosedyrer.

Forholdsregler:

- Undersøk enheten nøye for skade før bruk. Enheten skal kastes hvis den er bøyd, misdannet eller hvis det oppdages brudd eller sprekker.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- LiNA LapGuard™ leveres steril. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt.
- LiNA LapGuard™ skal kun brukes av kvalifisert operasjonsteam/sykehuspersonell med erfaring i bruk av lignende enheter.

Advarsler:

- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Kun til engangsbruk. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonssvikt.
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

Bruksanvisning:

1. Åpne den sterile pakken, og koble LiNA LapGuard™-kontakten til kanylen.
2. Plasser og klem på plass filteret bort fra operasjonsområdet.
3. Rulleklemmen kan justeres for å angi ønsket gasstrøm.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking 2007.

Käyttötarkoitus:

LiNA LapGuard™ on passiivinen suodatin, joka kiinnitetään ulostuloaukolliseen troakaariin. Suodatin poistaa hajut ja hiukkaset pneumoperitoneumista poistuvasta ilmasta.

Potilasryhmät:

Kaikki ryhmät, joille tehdään laparoskooppinen sähkökirurginen toimenpide.

Tuotekuvaus:

LiNA LapGuard™ on laparoskooppinen savunsuodatusjärjestelmä. Aktiivihiihlä sisältävän ULPA-suodattimen ansiosta tuote mahdollistaa sähkökirurgisen savun poistamisen ja suodattamisen laparoskooppisten toimenpiteiden aikana.

Varotoimet:

- Tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Hävitä laite, jos se on taipunut, epämuodostunut tai siinä on murtumia tai halkeamia.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- LiNA LapGuard™ toimitetaan steriilinä. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos steriili este on vaurioitunut.
- LiNA LapGuard™ -laitetta saa käyttää vain pätevä leikkaussali-/sairaalahenkilöstö, jolla on kokemusta vastaavien laitteiden käytöstä.

Varoitukset:

- Tätä laitetta ei saa muunnella.
- Kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Laitteen puhdistaminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Hävitä tuote pakkauksineen käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaisvaatimusten ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Käyttöohje:

1. Avaa steriili pakkaus ja kiinnitä LiNA LapGuard™ -laitteen liitin kanyyliin.
2. Aseta ja kiinnitä suodatin pois päin leikkauskohdasta.
3. Rullakiinnikettä voidaan säätää halutun savuvirtauksen asettamiseksi.

Raportointi:

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2007.

Verwendungszweck:

Der LiNA LapGuard™ ist ein passiver Filter, der an einem Trokar mit Auslass angebracht ist. Der Filter entfernt Gerüche und Partikel, die aus dem Pneumoperitoneum austreten, aus der Luft.

Patientenpopulation:

Alle Gruppen, bei denen laparoskopische Elektrochirurgie vorgesehen ist.

Beschreibung des Produkts:

Das LiNA LapGuard™ ist ein laparoskopisches Rauchfiltersystem. Durch die Ausstattung mit ULPA-Filter und Aktivkohle bietet dem Produkt eine Absaugung und Filterung von elektrochirurgischem Rauch im Rahmen von laparoskopischen Eingriffen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Instrument vor der Verwendung sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Instrument entsorgen, wenn es verbogen wurde, verformt ist oder wenn Bruchstellen oder Risse entdeckt werden.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das LiNA LapGuard™ wird in sterilem Zustand geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Instruments sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Das LiNA LapGuard™ sollte nur von qualifiziertem OP-/Krankenhauspersonal mit Erfahrung im Umgang mit ähnlichen Geräten verwendet werden.

Warnhinweise:

- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Das Gerät darf nicht erneut verwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen.
- Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den in der Klinik geltenden bzw. gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung und bringen Sie den LiNA LapGuard™-Anschluss an der Kanüle an.
2. Platzieren und klemmen Sie den Filter von der Operationsstelle weg.
3. Die Rollenklemme kann verstellt werden, um den gewünschten Rauchfluss einzustellen.

Berichterstattung:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2007.

Beoogd gebruik:

LiNA LapGuard™ is een passief filter dat is bevestigd aan een trocar met een afvoer. Het filter verwijdert geuren en deeltjes uit de lucht die uit het pneumoperitoneum ontsnappen.

Patiëntpopulatie:

Alle groepen die laparoscopische elektrochirurgische ingrepen moeten ondergaan.

Productomschrijving:

LiNA LapGuard™ is een laparoscopisch rookfiltersysteem. Het product is voorzien van een ULPA-filter met actieve kool en biedt evacuatie en filtering van elektrochirurgische rook tijdens laparoscopische procedures.

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer het hulpmiddel zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Werp het hulpmiddel weg als het gebogen, misvormd, gebroken of gescheurd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- De LiNA LapGuard™ wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière is beschadigd.
- De LiNA LapGuard™ mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd OK-/ziekenhuispersoneel met ervaring in het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen.

Waarschuwingen:

- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Door het hulpmiddel te herverwerken, kunnen de functies van het hulpmiddel defect raken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een hoger risico op kruisbesmetting. Pogingen om het hulpmiddel te reinigen, leiden tot verslechterde prestaties van het hulpmiddel.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden.

Gebruiksaanwijzingen:

1. Open de steriele verpakking en bevestig de LiNA LapGuard™-connector aan de canule.
2. Plaats en klem het filter uit de buurt van de operatieplaats.
3. De rolklem kan worden aangepast om de gewenste rookstroom in te stellen.

Meldingen:

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2007.

Utilisation prévue :

LiNA LapGuard™ est un filtre passif relié à un trocar avec sortie. Ce filtre élimine les odeurs et les particules de l'air qui s'échappe du pneumopéritoine.

Population de patients :

Tous les groupes devant subir une électrochirurgie laparoscopique.

Description du produit :

LiNA LapGuard™ est un système de filtration des fumées pour coelioscopie. Grâce à son filtre ULPA au charbon actif, ce système garantit l'évacuation et la filtration des fumées électrochirurgicales pendant les procédures de coelioscopie.

Précautions :

- Avant toute utilisation, contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Mettre le dispositif au rebut s'il est plié, déformé, cassé ou fêlé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Le LiNA LapGuard™ est fourni stérile. Avant toute utilisation, contrôler soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée.
- Le LiNA LapGuard™ doit uniquement être utilisé par du personnel hospitalier/ de salle d'opération qualifié avec de l'expérience dans l'utilisation de dispositifs similaires.

Avertissements :

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Pour un usage unique. Ne pas réutiliser, recycler ou restériliser ce dispositif. Tout reconditionnement peut compromettre les fonctions du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales.

Mode d'emploi :

1. Ouvrir l'emballage stérile et brancher le connecteur du LiNA LapGuard™ à la canule.
2. Placer et clamber le filtre à l'écart du site de l'opération.
3. Le clamp à roulette permet de définir le débit souhaité des fumées.

Signalement :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont implantés.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2007.

**Uso previsto:**

LiNA LapGuard™ è un filtro passivo collegato a un trocar con presa elettrica. Il filtro rimuove odori e particelle dall'aria che fuoriesce dal pneumoperitoneo.

Popolazione di pazienti:

Tutti i gruppi di pazienti sottoposti a elettrochirurgia laparoscopica.

Descrizione del prodotto:

LiNA LapGuard™ è un sistema di filtrazione di fumi laparoscopici. Grazie ai filtri ULPA a carboni attivi, il prodotto garantisce l'evacuazione e la filtrazione dei fumi da elettrochirurgia durante le procedure laparoscopiche.

Precauzioni:

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo per individuare eventuali danni. Se si presenta piegato, deformato o se sono visibili rotture o crepe, gettare il dispositivo.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo LiNA LapGuard™ è fornito sterile. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è danneggiata.
- LiNA LapGuard™ deve essere utilizzato unicamente da personale di sala operatoria e personale ospedaliero qualificato che abbia esperienza nell'utilizzo di dispositivi simili.

Avvertenze:

- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti.

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione sterile e fissare il connettore del prodotto LiNA LapGuard™ alla cannula.
2. Posizionare e fissare il filtro lontano dal sito operativo.
3. Il flusso di fumi desiderato si ottiene regolando il morsetto a rullo.

Segnalazioni:

Ogni serio incidente che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE 2007.

Uso previsto:

LiNA LapGuard™ es un filtro pasivo unido a un trocar con salida. El filtro elimina los olores y las partículas del aire que escapan del neumoperitoneo.

Población de pacientes:

Todos los grupos objeto de electrocirugía laparoscópica.

Descripción del producto:

LiNA LapGuard™ es un sistema de filtración de humo laparoscópico. Gracias al filtro ULPA con carbón activado, este producto proporciona la evacuación y la filtración del humo electroquirúrgico durante los procedimientos laparoscópicos.

Precauciones:

- Inspeccione detenidamente el dispositivo para detectar cualquier daño antes de su uso. Deseche el dispositivo si está doblado o deformado, si está roto o si tiene grietas.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- LiNA LapGuard™ se proporciona estéril. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada.
- LiNA LapGuard™ solo debe usarlo personal cualificado del quirófano o del hospital con experiencia en el uso de dispositivos similares.

Advertencias:

- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- Para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

Instrucciones de uso:

1. Abra el paquete estéril y fije el conector LiNA LapGuard™ a la cánula.
2. Coloque y sujete el filtro fuera de la zona de la operación.
3. La pinza de rodillo se puede ajustar para establecer el flujo de humo deseado.

Notificación:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2007.

es

Utilização prevista:

O LiNA LapGuard™ é um filtro passivo fixo a um trocarte com saída. O filtro remove odores e partículas do ar libertado pelo pneumoperitoneu.

População de pacientes:

Todos os grupos que serão submetidos a eletrocirurgia laparoscópica.

Descrição do produto:

O LiNA LapGuard™ é um sistema de filtração de fumo para laparoscopia. Dispondo de um filtro ULPA com carbono ativo, o produto fornece evacuação e filtração de fumo eletrocirúrgico durante procedimentos laparoscópicos.

Precauções:

- Verifique cuidadosamente se o dispositivo apresenta danos antes de utilizar. Elimine o dispositivo se este estiver dobrado ou se forem encontradas dobras, deformações ou fendas.
- Não utilize o dispositivo após a data de vencimento.
- O LiNA LapGuard™ é fornecido esterilizado. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada.
- O LiNA LapGuard™ deve ser utilizado apenas por pessoal hospitalar ou de bloco operatório qualificado, com experiência na utilização de dispositivos semelhantes.

Avisos:

- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

Instruções de utilização:

1. Abra a embalagem esterilizada e fixe o conector LiNA LapGuard™ à cânula.
2. Coloque e prenda o filtro longe do local de operação.
3. A pinça rotativa pode ser ajustada para definir o fluxo pretendido de fumo.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao produto deve ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do doente.

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2007.

Kasutusotstarve

LiNA LapGuard™ on passiivfilter, mis on kinnitatud väljalaskevava trokaarile. Filter eemaldab pneumoperitoneumist väljuvast õhust lõhnad ja osakesed.

Patsiendirühmad

Kõik rühmad, kellele sobib laparoskoopiline elektrokirurgia.

Toote kirjeldus

LiNA LapGuard™ on laparoskoopiline suitsufiltratsioonisüsteem. Aktiivsöega ULPA filter on toode, millega saab elektrokirurgilist suitsu eemaldada ja filtreerida laparoskoopilise protseduuri ajal.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige seadmelt võimalikke kahjustusi. Kõrvaldage seade kasutuselt, kui see on painutatud, kõver või kui leiata mõrasid või pragusid.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Seade LiNA LapGuard™ tarnitakse steriilsena. Enne kasutamist kontrollige pakendilt võimalikke kahjustusi. Ärge kasutage seadet, kui steriilne barjäär on kahjustatud..
- Seadet LiNA LapGuard™ võivad kasutada ainult kvalifitseeritud operatsiooniruumi/haigla töötajad, kellel on kogemusi sarnaste seadmete kasutamisel.

Hoiatused

- Selle seadme muutmise pole lubatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, steriliseerige ega töödelge seda seadet ümber. Igasugune ümbertöötlemine võib takistada selle seadme talitlust. Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise riski. Seadme puhastamise katsed võivad põhjustada seadme talitlushäireid.
- Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade järgi.

Kasutusjuhised

1. Avage steriilne pakend ja kinnitage seadme LiNA LapGuard™ pistik kanüüli külge.
2. Asetage ja kinnitage filter opereeritavast kohast eemale.
3. Rullklambrist võib reguleerida soovitud suitsuvoolu seadmiseks.

Teavitamine

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele LiNA Medical ApS ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale reguleerivale asutusele.

Päritoluriik: Poola.

CE-vastavusmärgis 2007.



预期用途：

LiNA LapGuard™ 是一种与带排气口的套管针连接的无源过滤器。该过滤器可去除腹腔逸出气体中的异味和颗粒。

患者群体：

所有接受腹腔镜电外科手术的患者群体。

产品描述：

LiNA LapGuard™ 是一种腹腔镜烟雾过滤系统。该产品通过含活性炭的超高效空气过滤器 (ULPA) 排 Q 出并过滤腹腔镜手术过程中产生的烟雾。

注意事项：

- 使用前应仔细检查器械是否有任何损坏。如果器械存在弯曲、变形、断裂或裂缝迹象，则将其丢弃。
- 请勿使用过期器械。
- LiNA LapGuard™ 以无菌方式供货。使用前应仔细检查包装是否有任何损坏。如果无菌屏障破损，请勿尝试使用器械。
- LiNA LapGuard™ 仅应由具有类似设备使用经验的合格的手术室 / 医务人员使用。

警告：

- 禁止改装此器械。
- 仅供一次性使用。请勿对器械进行重复使用、重复处理或重复灭菌。任何重复处理都可能影响器械的功能。重复使用一次性器械还可能增加交叉污染的风险。尝试清洁器械会带来器械故障风险。
- 使用之后，应按医院、主管部门和 / 或当地政府的有关法规和规程处置用过的产品及包装。

使用说明：

1. 打开无菌包装，将 LiNA LapGuard™ 连接器连接至套管。
2. 将过滤器夹在远离手术部位的位置。
3. 可以通过调节滚动夹来设置目标烟雾流量。

报告：

若发生任何与器械有关的严重事件，应向 LiNA Medical ApS 和用户和 / 或患者所在国家 / 地区的主管机构报告。

原产国：波兰。

CE 标志 2007。

使用目的：

LiNA LapGuard™ は、アウトレット付きのトロッカーに取り付けられたパッシブフィルターです。このフィルターは、気腹膜から排出される空気中の臭いや粒子を除去します。

患者集団：

腹腔鏡下手術に割り付けられた全群。

製品の説明：

LiNA LapGuard™ は、腹腔鏡での煙る過システムです。活性炭入りの ULPA フィルターを使用することで、製品によって腹腔鏡下手術中の電気外科手術で出る煙の排出と過が可能になります。

注意事項：

- 使用前にデバイスに破損がないかよくご確認ください。曲がっていたり、変形していたり、破損や亀裂がある場合は廃棄してください。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- LiNA LapGuard™ は無菌状態で提供されます。ご使用になる前に、パッケージに損傷がないかよく点検してください。無菌バリアが破損している場合はデバイスを使用しないでください。
- LiNA LapGuard™ は、同様のデバイスの使用経験のある有資格の OR/ 病院スタッフのみが使用する必要があります。

警告：

- 本装置の改造は許可されません。
- 一回のみ使用できます。本デバイスを再使用、再処理、再滅菌しないでください。再処理を行うと、本デバイスの機能に支障をきたす場合があります。また、使い捨てデバイスを再使用すると、二次汚染のリスクが高まる可能性があります。デバイスを洗浄しようとすると、デバイスの誤動作のリスクが発生します。
- 使用後は、病院、行政および / または地方自治体の方針に従って、製品および包装を廃棄します。

使用方法：

1. 滅菌パッケージを開封し、LiNA LapGuard™ コネクタをカニューレに取り付けます。
2. 手術部位から離れた場所にフィルターを置き、固定します。
3. ローラークランプを調整して、望ましい煙の流れを設定することができます。

報告：

デバイスに関連して発生した重大な事故はすべて、LiNA Medical ApS、ならびに使用者および / または患者が居住する国の管轄の規制当局に報告する必要があります。

原産国：ポーランド。

CE マーキング 2007。