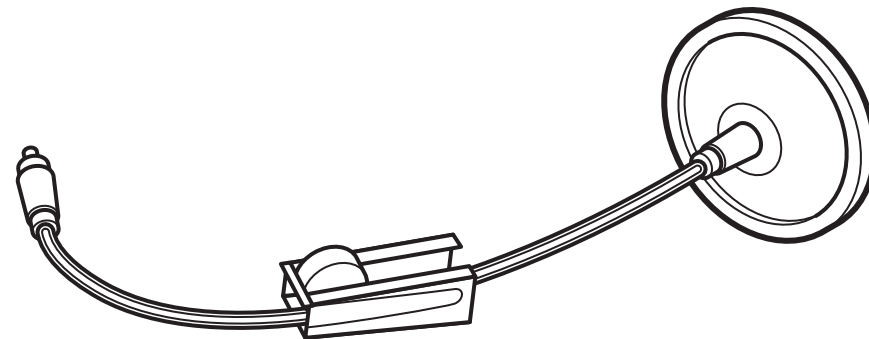




LiNA LapGuard™

Non-sterile





LiNA LapGuard™

REF: LG-0100-NS

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.

en

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™ should only be used by qualified OR/hospital staff with experience in the use of similar devices.
- In case of EtO sterilization process settings different than presented below, the manufacturer does not guarantee the sterility of the product. In this case, the user is responsible for validating the EtO sterilization process used.

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.

Sterilization:

Product is designated for EtO sterilization. Product must be sterilized according to process parameters of option A or option B.

Option A:

Maximum load density 103kg/m³.

Preconditioning:

Temp. 35-45°C; Humidity 45-75%.

Exposure phase:

EtO dwell time: 04:59-05:10h; EtO concentration during gas dwell phase: 582-794 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.

Aeration:

Temp. 35-45°C; time of aeration: min. 96h.

Option B:

Maximum load density 161.7 kg/m³.

Preconditioning:

Temp. 40-50°C; Humidity 55-75%.

Exposure phase:

EtO dwell time: 04:30-05:00h; EtO concentration during gas dwell phase: 833,7-918,7 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.

Aeration:

Desorption via 20-30h in temp. 35-45°C and then quarantine stage via 20 days in room temperature.

Instruction for use:

1. 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 2010.

LiNA LapGuard™

REF: LG-0100-NS

Tilsløget 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™ bør kun anvendes af kvalificeret operationsstue-/hospitalspersonale med erfaring i brugen af lignende enheder.
- I tilfælde af en EtO-steriliseringsproces, hvis indstillingerne er anderledes end vist nedenfor, garanterer producenten ikke sterilitet af produktet. I dette tilfælde er brugeren ansvarlig for validering af den anvendte EtO-steriliseringsproces.

Advarsler:

- Ændringer af dette instrument er ikke tilladt.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsanvendelse. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. En hvilken som helst form for reprocessering 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.

Sterilisering:

Produktet er bestemt til EtO-sterilisering. Produktet skal steriliseres i henhold til procesparametre i mulighed A eller mulighed B.

Mulighed A:

Maksimal belastningstæthed 103 kg/m³.

Forbehandling:

Temp. 35-45 °C; luftfugtighed 45-75 %.

Eksponeringsfase:

EtO-eksponering: 04:59-05:10 timer; EtO-koncentration under gaseksponeringsfasen: 582-794 mg/l, temperatur under eksponering: 40-50 °C.

Luftning:

Temp. 35-45 °C; tidspunkt for luftning: min. 96 timer.

Mulighed B:

Maksimal belastningstæthed 161,7 kg/m³.

Forbehandling:

Temp. 40-50 °C; luftfugtighed 55-75 %.

Eksponeringsfase:

EtO-eksponering: 04:30-05:00 timer; EtO-koncentration under gaseksponeringsfasen: 833,7-918,7 mg/l; temperatur under eksponering: 40-50 °C.

Luftning:

Desorption via 20-30 timer i temp. 35-45 °C og derefter karantænefase via 20 dage i stuetemperatur.

Brugsanvisning:

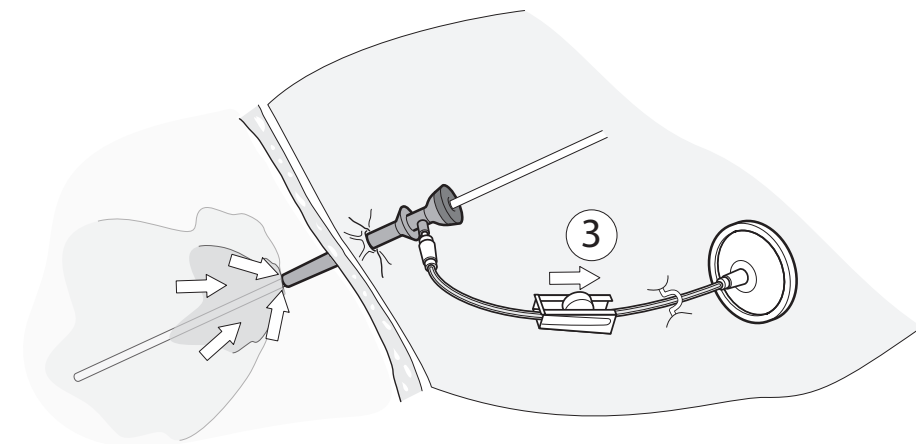
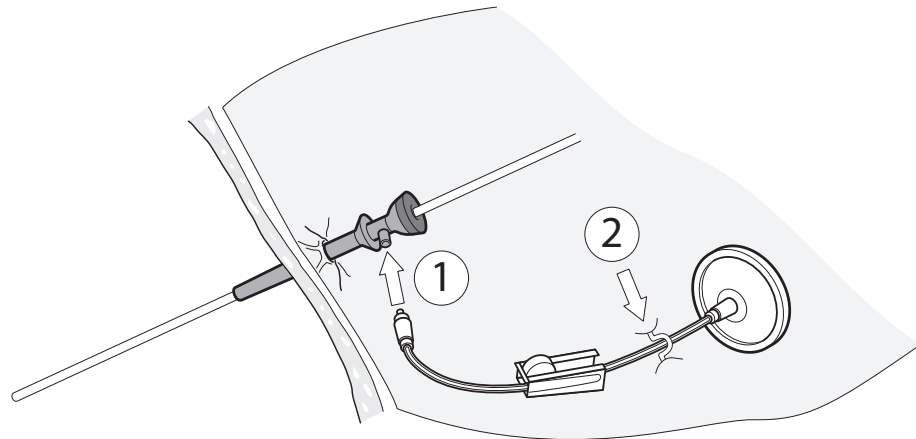
1. Fastgør LiNA LapGuard™-stikket til kanylen.
2. Placer, og fastgør filteret væk fra det operationsstedet.
3. Rulleklemmen kan justeres for at indstille den ønskede strøm af røg.

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 2010.



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™ ska endast användas av kvalificerad operations-/sjukhuspersonal med erfarenhet av att använda liknande enheter.
- Vid andra inställningar för EtO-steriliseringprocessen än de som visas nedan kan tillverkaren inte garantera att produkten hålls steril. I detta fall är användaren ansvarig för att validera EtO-steriliseringprocessen som används.

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.

Sterilisering:

Produkten är märkt för EtO-sterilisering. Produkten måste steriliseras enligt processparametrarna för alternativ A eller alternativ B.

Alternativ A:

Maximal belastningstäthet: 103 kg/m³.

Prekonditionering:

Temp. 35–45 °C; luftfuktighet 45–75 %.

Exponeringsfas:

EtO-uppehållstid: 04:59–05:10 h; EtO-koncentration under gasuppehållsfasen: 582–794 mg/l, temperatur under uppehållstiden: 40–50 °C.

Luftning:

Temp. 35–45 °C; tid för luftning: min. 96 h.

Alternativ B:

Maximal belastningstäthet: 161,7 kg/m³.

Prekonditionering:

Temp. 40–50 °C; luftfuktighet 55–75 %.

Exponeringsfas:

EtO-uppehållstid: 04:30–05:00 h; EtO-koncentration under gasuppehållsfasen: 833,7–918,7 mg/l, temperatur under uppehållstiden: 40–50 °C.

Luftning:

Desorption via 20–30 h i temp. 35–45 °C och sedan karantänfas via 20 dagar i rumstemperatur.

Bruksanvisning:

1. Sätt fast LiNA LapGuard™-kontakten i kanylen.
2. Placera och kläm fast filtret bort från operationsstället.
3. Rullklämmen kan justeras för att ställa in önskat rökflöde.

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 2010.

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™ skal kun brukes av kvalifisert operasjonsteam/sykehuspersonell med erfaring i bruk av lignende enheter.
- Hvis det brukes andre innstillinger for EtO-steriliseringprosessen enn de som er angitt nedenfor, garanterer ikke produsenten steriliteten til produktet. I dette tilfellet er brukeren ansvarlig for å godkjenne EtO-steriliseringprosessen som benyttes.

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.

Sterilisering:

Produktet er ment for ETO-sterilisering. Produktet må steriliseres i henhold til prosessparametere for alternativ A eller alternativ B.

Alternativ A:

Maks. belastningstetthet er 103 kg/m³.

Forberedelse:

temp. 35–45 °C; fuktighet 45–75 %.

Eksponeringsfase:

EtO-holdetid: 04:59–05:10 t; EtO-konsentrasjon under gassholdefasen: 582–794 mg/l; temperatur under holdetid: 40–50 °C.

Luftfjerning:

temp. 35–45 °C; luftfjerningstid: min. 96 t.

Alternativ B:

Maks. belastningstetthet er 161,7 kg/m³.

Forberedelse:

temp. 40–50 °C; luftfuktighet 55–75 %.

Eksponeringsfase:

EtO-holdetid: 04:30–05:00 t; EtO-konsentrasjon under gassholdefasen: 833,7–918,7 mg/l; temperatur under holdetid: 40–50 °C.

Luftfjerning:

Desorpsjon via 20–30 timer i temp. 35–45 °C og deretter karantenetrinn i 20 dager i romtemperatur.

Bruksanvisning:

1. Fest 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-merke 2010

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. Aktiivihiiltä 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™ -laitetta saa käyttää vain pätevä leikkaussali-/sairaalahenkilöstö, jolla on kokemusta vastaavien laitteiden käytöstä.
- Valmistaja ei takaa tuotteen steriiliyttä, jos käytettävän EtO-sterilointiprosessin asetukset poikkeavat jäljempänä esitetystä. Tässä tapauksessa käyttäjä on vastuussa käytettävän EtO-sterilointiprosessin validoinnista.

Varoitukset:

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

Sterilointi:

Tuote on tarkoitettu EtO-steriloitavaksi. Tuote on steriloitava vaihtoehdon A tai vaihtoehdon B prosessiparametrien mukaisesti.

Vaihtoehto A:

Suurin täyttötiheys 103 kg/m³.

Valmistelut:

Lämpötila 35–45 °C; ilmastosteus 45–75 %.

Altistusvaihe:

EtO-vaikutusaika: 04.59–05.10 h; ETO-pitoisuus kaasun vaikutusvaiheen aikana: 582–794 mg/l, lämpötila vaikutusaikana: 40–50 °C.

Ilmastus:

Lämpötila 35–45 °C; ilmastusaika: väh. 96 h.

Vaihtoehto B:

Suurin täyttötiheys 161,7 kg/m³.

Valmistelut:

Lämpötila 40–50 °C; ilmastosteus 55–75 %.

Altistusvaihe:

EtO-vaikutusaika: 04.30–05.00 h; ETO-pitoisuus kaasun vaikutusvaiheen aikana: 833,7–918,7 mg/l; lämpötila vaikutusaikana: 40–50 °C.

Ilmastus:

Desorptio 20–30 h lämpötilassa 35–45 °C ja sitten pitämällä 20 päivän karanteenivaiheen ajan huoneenlämpötilassa.

Käyttöohje:

1. 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 2010.

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™ sollte nur von qualifiziertem OP-/Krankenhauspersonal mit Erfahrung im Umgang mit ähnlichen Geräten verwendet werden.
- Bei anderen als den unten dargestellten Einstellungen des EtO-Sterilisationsprozesses übernimmt der Hersteller keine Garantie für die Sterilität des Produkts. In diesem Fall ist der Anwender für die Validierung des verwendeten EtO-Sterilisationsverfahrens verantwortlich.

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.

Sterilisation:

Das Produkt ist für die EtO-Sterilisation bestimmt.

Das Produkt muss gemäß den Prozessparametern von Option A oder Option B sterilisiert werden.

Option A:

Maximale Lastdichte 103 kg/m³.

Vorbehandlung:

Temperatur 35–45 °C; Feuchtigkeit 45–75 %.

Expositionsphase:

EtO-Verweilzeit: 04:59–05:10 h; EtO-Konzentration während der Gasverweilphase: 582–794 mg/l, Temperatur während der Verweilzeit: 40–50 °C.

Belüftung:

Temperatur 35–45 °C; Zeit der Belüftung: min. 96 h.

Option B:

Maximale Lastdichte 161,7 kg/m³.

Vorbehandlung:

Temperatur 40–50 °C; Feuchtigkeit 55–75 %.

Expositionsphase:

EtO-Verweilzeit: 04:30–05:00 h; EtO-Konzentration während der Gasverweilphase: 833,7–918,7 mg/l; Temp. während der Verweilzeit: 40–50 °C.

Belüftung:

Desorption über 20–30 h bei Temp. 35–45 °C und dann Quarantänestadium über 20 Tage bei Raumtemperatur.

Gebrauchsanweisung:

1. 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 2010.

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™ mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd OK-/ziekenhuispersoneel met ervaring in het gebruik van soortgelijke hulpmiddelen.
- De fabrikant garandeert de steriliteit van het product niet als gedurende het EtO-sterilisatieproces enige andere dan de hieronder vermelde instellingen worden gebruikt. In dit geval is de gebruiker verantwoordelijk voor de validatie van het gebruikte EtO-sterilisatieproces.

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.

Sterilisatie:

Het product is geschikt voor EtO-sterilisatie. Het product moet aan de hand van de procesparameters onder optie A of optie B worden gesteriliseerd.

Optie A:

Maximale ladingsdichtheid van 103 kg/m³.
Basisvoorwaarden:
Temp. 35-45 °C; luchtvochtigheid 45-75%.
Blootstellingsfase:
Retentietijd EtO: 04:59-05:10 u; EtO-concentratie gedurende gasretentietijd: 582-794 mg/l, temperatuur gedurende retentietijd: 40-50 °C.
Beluchting:
Temp. 35-45 °C; beluchtingstijd: min. 96 u.

Optie B:

Maximale ladingsdichtheid van 161,7 kg/m³.
Basisvoorwaarden:
Temp. 40-50 °C; luchtvochtigheid 55-75%.
Blootstellingsfase:
Retentietijd EtO: 04:30-05:00 u; EtO-concentratie gedurende gasretentietijd: 833,7-918,7 mg/l; temperatuur gedurende retentietijd: 40-50 °C.
Beluchting:
Desorptie middels 20-30 u op een temperatuur van 35-45 °C en vervolgens een quarantainefase middels 20 dagen op kamertemperatuur.

Gebruiksaanwijzingen:

- Bevestig de LiNA LapGuard™-connector aan de canule.
- Plaats en klem het filter uit de buurt van de operatieplaats.
- 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: 2010.

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™ doit uniquement être utilisé par du personnel hospitalier/de salle d'opération qualifié avec de l'expérience dans l'utilisation de dispositifs similaires.
- Si les réglages du processus de stérilisation à l'EtO sont différents de ceux présentés ci-dessous, le fabricant ne garantit pas la stérilité du produit. Dans ce cas, l'utilisateur est chargé de valider le processus de stérilisation à l'EtO utilisé.

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.

Stérilisation :

Le produit est conçu pour la stérilisation à l'EtO. Le produit doit être stérilisé conformément aux paramètres de processus de l'option A ou de l'option B.

Option A :

Densité maximale de la charge 103 kg/m³.
Pré-conditionnement :
Température 35-45 °C ; humidité 45-75 %.
Phase d'exposition :
Durée d'exposition à l'EtO : 4 h 59-5 h 10 ; concentration en EtO pendant la phase d'exposition : 582-794 mg/l ; temp. pendant la phase d'exposition : 40-50 °C.
Aération :
Température 35-45 °C ; durée d'aération : min. 96 h.

Option B :

Densité maximale de la charge 161,7 kg/m³.
Pré-conditionnement :
Température 40-50 °C ; humidité 55-75 %.
Phase d'exposition :
Durée d'exposition à l'EtO : 4 h 30-5 h 00 ; concentration en EtO pendant la phase d'exposition : 833,7-918,7 mg/l ; temp. pendant la phase d'exposition : 40-50 °C.
Aération :
Desorption pendant 20-30 h à une temp. de 35-45 °C, puis mise en quarantaine pendant 20 jours à température ambiante.

Mode d'emploi :

- Brancher le connecteur du LiNA LapGuard™ à la canule.
- Placer et clamber le filtre à l'écart du site de l'opération.
- 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 2010.

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.
- LiNA LapGuard™ deve essere utilizzato unicamente da personale di sala operatoria e personale ospedaliero qualificato che abbia esperienza nell'utilizzo di dispositivi simili.
- In caso di procedura di sterilizzazione con EtO diversa da quella indicata di seguito, il produttore non garantisce la sterilità del prodotto. In tal caso, è responsabilità dell'utente convalidare la procedura di sterilizzazione utilizzata.

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.

Sterilizzazione:

Il prodotto è indicato per la sterilizzazione con ossido di etile (EtO).

Il prodotto deve essere sterilizzato secondo i parametri procedurali dell'opzione A o dell'opzione B.

Opzione A:

Densità di carico massima 103 kg/m³.

Pre-trattamento:

Temp. 35-45 °C; umidità 45-75%.

Fase di esposizione:

Tempo di permanenza all'EtO: 04:59-05:10 h; concentrazione di EtO durante la fase di esposizione ai gas: 582-794 mg/l; temp. durante il tempo di permanenza: 40-50 °C.

Aerazione:

Temp. 35-45 °C; tempo di aerazione: min. 96 h.

Opzione B:

Densità di carico massima 161,7 kg/m³.

Pre-trattamento:

Temp. 40-50 °C; umidità 55-75%.

Fase di esposizione:

Tempo di permanenza all'EtO: 04:30-05:00 h; concentrazione di EtO durante la fase di esposizione ai gas: 833,7-918,7 mg/l; temp. durante tempo di permanenza: 40-50 °C.

Aerazione:

Desorbimento per 20-30 h a temp. 35-45 °C seguito da fase di quarantena di 20 giorni a temperatura ambiente.

Istruzioni per l'uso:

1. 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 2010.

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™ solo debe usarlo personal cualificado del quirófano o del hospital con experiencia en el uso de dispositivos similares.
- En caso de que los ajustes del proceso de esterilización con EtO sean diferentes a los que se presentan a continuación, el fabricante no garantiza la esterilidad del producto. En este caso, el usuario es responsable de validar el proceso de esterilización con EtO empleado.

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.

Esterilización:

El producto está designado para la esterilización por EtO.

El producto debe esterilizarse de acuerdo con los parámetros del proceso de la opción A o la opción B.

Opción A:

Densidad de carga máxima 103 kg/m³.

Preacondicionamiento:

Temp. 35-45 °C; Humedad 45-75 %.

Fase de exposición:

Tempo de permanencia del EtO: 04:59-05:10 h; concentración de EtO durante la fase de permanencia del gas: 582-794 mg/l; temperatura durante el tiempo de permanencia: 40-50 °C.

Aireación:

Temp. 35-45 °C; tiempo de aireación: min. 96 h.

Opción B:

Densidad de carga máxima 161,7 kg/m³.

Preacondicionamiento:

Temp. 40-50 °C; Humedad 55-75 %.

Fase de exposición:

Tempo de permanencia del EtO: 04:30-05:00 h; concentración de EtO durante la fase de permanencia del gas: 833,7-918,7 mg/l; temperatura durante el tiempo de permanencia: 40-50 °C.

Aireación:

Desorción en 20-30 h a temperatura 35-45 °C y luego la etapa de cuarentena durante 20 días a temperatura ambiente.

Instrucciones de uso:

1. Fije el conector de 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 2010.

