



AirSeal® Access Port

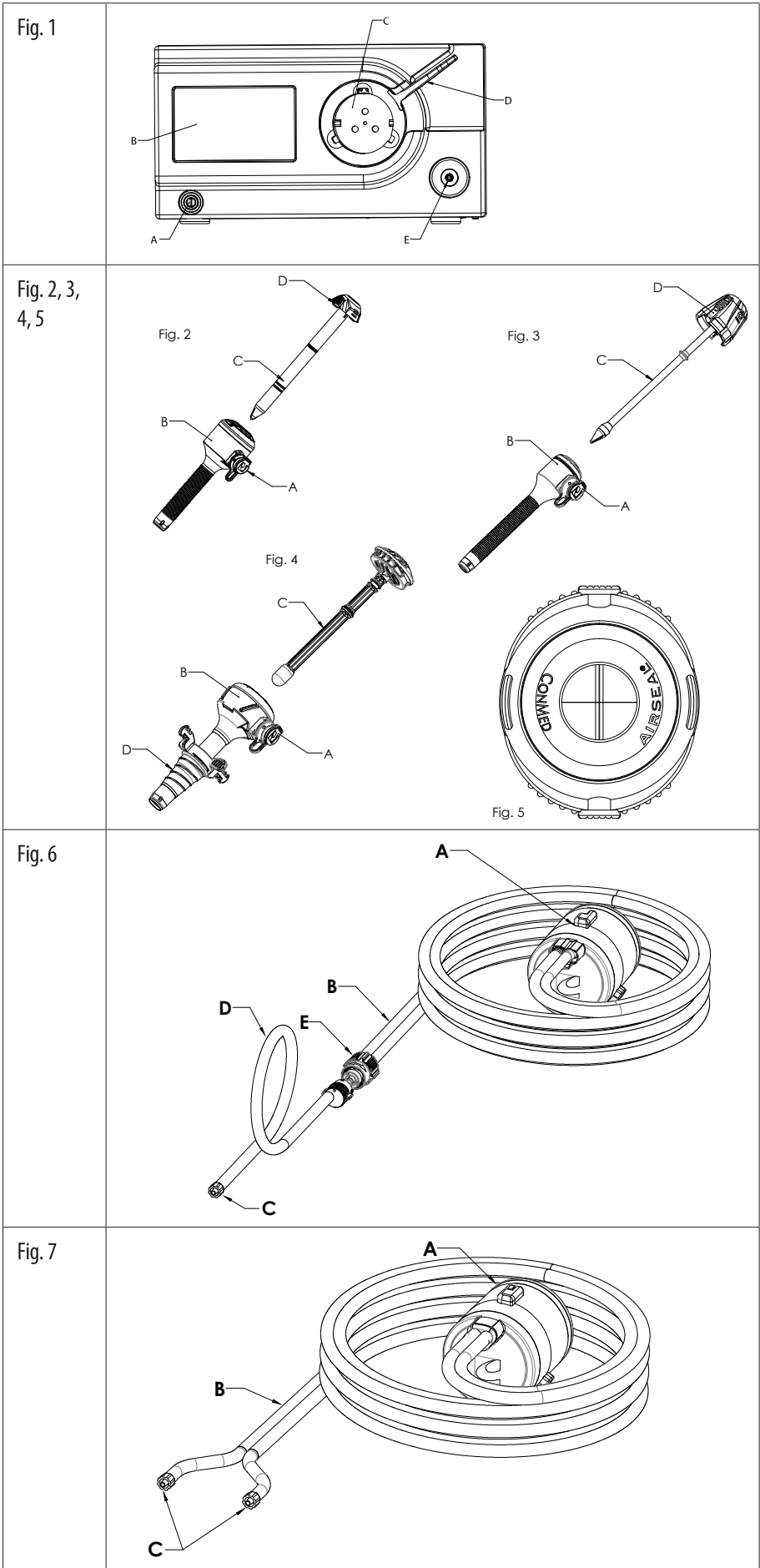
Bladeless Optical Tip, Low Profile Bladeless Optical Tip,
Palm Grip Bladeless Optical Tip, and Blunt Tip Access Ports

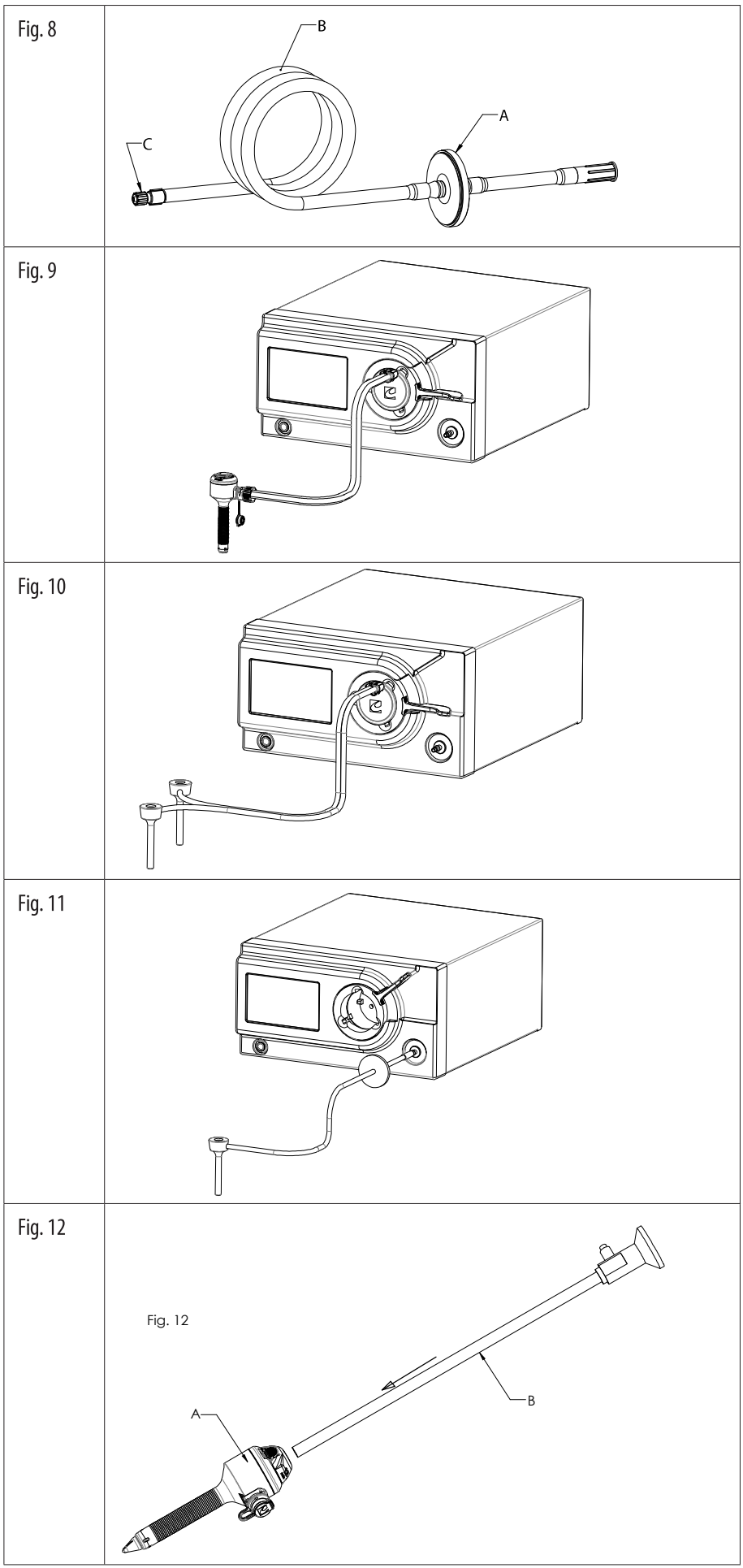
AirSeal® Filtered Tube Sets

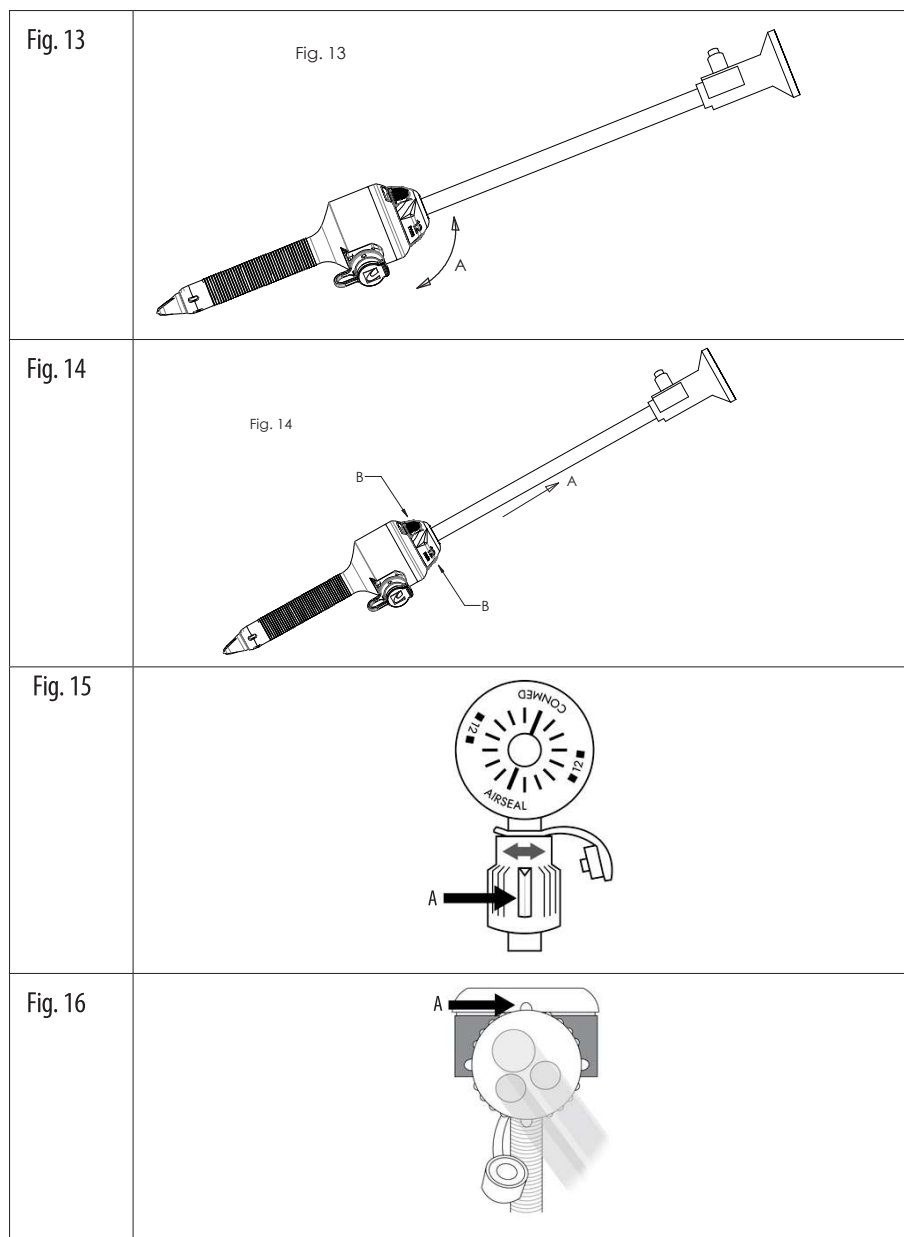
Tri-Lumen Filtered Tube Set with Activated Charcoal Filter,
Bifurcated Smoke Evac Tube Set with Activated Charcoal Filter,
Single Lumen Filtered Tube Set

For use with **AirSeal® iFS**

FIGURES	2
ENGLISH	4
FRENCH	9
ITALIAN	13
GERMAN	18
SPANISH	23
GREEK	27
PORTUGUESE	32
PORTUGUESE (BRAZILIAN)	37
DUTCH	41
DANISH	46
SWEDISH	50
FINNISH	54
NORWEGIAN	59
CHINESE	63
JAPANESE	67
POLISH	72
TURKISH	77
ROMANIAN	81
ARABIC	85
RUSSIAN	90
CROATIAN	95
CZECH	99
HUNGARIAN	104
LITHUANIAN	108
SLOVAK	113
SLOVENIAN	117
KOREAN	122
BULGARIAN	126







ENGLISH

AirSeal® iFS

AirSeal® Access Port

Bladeless Optical Tip, Low Profile Bladeless Optical Tip, Palm Grip Bladeless Optical Tip, and Blunt Tip Access Ports

AirSeal® Filtered Tube Sets

Tri-Lumen Filtered Tube Set with Activated Charcoal Filter, Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set with Activated Charcoal Filter, Single Lumen Filtered Tube Set

Schematic View: Illustration and Nomenclature

AirSeal iFS (Fig. 1) A. ON/OFF Switch B. Touch Screen Display C. Receptacle for AirSeal and Smoke Evacuation Modes D. Lever for locking tube set in place E. Insufflation tube connection for Standard Insufflation Mode Bladeless Access Ports (Fig. 2/3) A. Manifold Plug B. Cannula C. Bladeless Optical Tip Obturator D. Cannula Latch Blunt Tip Access Ports (Fig. 4) A. Manifold Plug B. Cannula C. Blunt Tip Obturator D. Spring Anchor – Suture Tie Down Anchor Device Optional Sound Cap (Fig. 5)	Tube Sets (Fig. 6/7/8) A. Filter B. 8-10 ft. Tube C. Luer Lock Fitting D. Single Lumen Adapter Assembly E. Thumb Collar AirSeal Mode (Fig. 9) Smoke Evacuation Mode (Fig. 10) Standard Insufflation Mode (Fig. 11) Endoscope Insertion (Fig. 12) A. AirSeal Access Port B. Appropriately Sized Endoscope Endoscope Insertion (Fig. 13) A. Rotating motion during insertion will ease insertion force Endoscope Removal (Fig. 14) A. Retract endoscope B. Press here to release cannula Top View of AirSeal Access Port with proper connection to AirSeal Tube Set (Fig. 15) A. Tube Set Bullseye Connector Fin Front View of AirSeal Access Port with proper connection to AirSeal Tube Set (Fig. 16) A. Tube Set Bullseye Connector Fin
---	--

Fjernelse af det tvedelte røgtømmende slangesæt med aktivt trækulfilter

Bemærk: Se brugervejledningen til iFS vedrørende funktioner, der er knyttet til specifikke softwarerevisioner.

1. Når indgrebet er færdigt, trykkes på **STOP** (STOP) på berøringsskærmen for at standse insufflation (**Bemærk:** Dette resulterer i tab af pneumoperitoneum). Anvend standard laparoskopisk teknik. Fjern alle kirurgiske produkter, og luk relevante portsteder på sædvanlig måde.
2. Flyt grebet på AirSeal iFS til den øverste position eller positionen UNLOCK (ulåst).
3. Fjern det tvedelte røgdledende slangesæt med aktivt trækulfilter fra tilslutningen til slangesættet på AirSeal iFS.
4. Da funktionstesten udføres under indledende opstart, skal enheden genstartes (slukkes/tændes) før hvert indgreb.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf anordningen i overensstemmelse med de lokale hospitalskrav.

LEVERING

AirSeal optisk adgangsport, AirSeal lavprofil adgangsport, den valgfri lydhætte (8 mm, 12 mm), AirSeal-adgangsport med stump spids, AirSeal-kanylen, det tvedelte røgevakueringsslangesæt med aktivt kulfilter, tre-lumen filteret slangesæt med aktivt kulfilter, enkeltlumen-slangesæt og AirSeal enkeltlumen-adapter leveres alle med sterilt gammasteriliseret til brug på en enkelt patient. Bortskaffes efter brug. AirSeal-adgangsportene, lydhætterne og slangesættene er fremstillet uden brug af naturgummilatex.

AirSeal iFS er ikke steril og kan genbruges.

AirSeal® er et registreret varemærke tilhørende CONMED Corporation.

ONLY VIGTIGT: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

SWEDISH

AirSeal® iFS

AirSeal®-åtkomstport

Optisk spets utan blad, optisk spets utan blad med låg profil, optisk spets utan blad för handgrepp och åtkomstportar med trubbig spets

AirSeal®-filterslangset

Filterslangset med trippellumen och filter med aktivt kol, filterslangset med tvågrenad røkevakuering och filter med aktivt kol och filterslangset med singellumen

Schematisk vy: Förtydligande och nomenklatur

AirSeal iFS (bild 1) A. PÅ/AV-brytare B. Peksärm C. Fäste för AirSeal- och røkevakueringslågen D. Låsspak för fastlåsnig av slangset E. Slangkontaktton for standardinsufflationslåge Åtkomstportar utan blad (bild 2/3) A. Grenrørkontakt B. Kanyl C. Obturator med optisk spets utan blad D. Kanylspærr Åtkomstportar med trubbig spets (bild 4) A. Grenrørkontakt B. Kanyl C. Obturator med trubbig spets D. Fjæderankare – förankringsanordning som fæsts med sutur Tillval ljudlock (bild 5)	Slangset (bild 6/7/8) A. Filter B. 2,44–3,05 m (8–10 fot) slang C. Luerlåsfattning D. Adapterenhet med singellumen E. Tumkrage AirSeal-låge (bild 9) Røkevakueringslåge (bild 10) Standardinsufflationslåge (bild 11) Endoskopinföring (bild 12) A. AirSeal-åtkomstport B. Endoskop av lämplig storlek Endoskopinföring (bild 13) A. En roterande rørelse under införingen gör att kraften som behøvs minskar Endoskopborttagning (bild 14) A. Dra tillbaka endoskop B. Tryck här för att frigöra kanylen AirSeal-åtkomstport med korrekt anslutning till AirSeal-slangset sedd från ovan (bild 15) A. Fena på slangsetets centrumkontakt AirSeal-åtkomstport med korrekt anslutning till AirSeal-slangset sedd framifrån (bild 16) A. Fena på slangsetets centrumkontakt
---	--

VIKTIGT! LÄS NOGA IGENOM FÖLJANDE INFORMATION INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

Den här broschyren är utformad för att hjälpa dig att använda produkten. Den är inte en referens för kirurgiska tekniker. Läs även igenom bruksanvisningen för AirSeal iFS för fullständiga instruktioner avseende AirSeal iFS och alla användningslågen.

ANVÄNDNINGSDINDIKATIONER:

CONMED AirSeal® iFS-system är avsett att användas vid diagnostiska och/eller terapeutiska endoskopiska ingrepp för att vidga bukhålan genom att fylla den med gas, för att skapa och upprätthålla en gasförseglad obstruktionsfri införingsväg för endoskopiska instrument och för att evakuera røk som uppstår vid vissa kirurgiska förfaranden. Systemet är avsett att användas vid abdominala, thorakala och pediatrika ingrepp där insufflation önskas för att underlätta användningen av flera olika torakoskopiska och laparoskopiska instrument genom att fylla buk- eller brösthålan med gas för att utvidga den. Systemet gör detta genom att etablera och upprätthålla en gasförseglad obstruktionsfri instrumentväg och genom att evakuera røk som uppstår vid vissa kirurgiska ingrepp. Detta instrument kan också användas för att insufflera rektum och kolon för att underlätta endoskopisk observation, diagnos, och behandling. AirSeal® iFS-systemets troakar är avsedd att användas med eller utan visualisering.

AirSeal iFS har tre driftlågen:

1. **AirSeal-låge (bild 9)**
2. **Røkevakueringslåge (bild 10)**
3. **Standardinsufflationslåge (bild 11)**

AirSeal-låge:

När AirSeal iFS används i AirSeal-låget är systemet konstruerat för att leverera CO₂-gas med stabil pneumoperitoneum och kontinuerlig røkevakuering under laparo-/endoskopisk kirurgi och kræver att AirSeal iFS, AirSeal-åtkomstport och filterslangset med trippellumen och filter med aktivt kol används. Filterslangset med trippellumen och filter med aktivt kol används för att ansluta AirSeal-åtkomstporten till AirSeal iFS (bild 9).

Røkevakueringslåge:

När AirSeal iFS används i røkevakueringslåget är systemet konstruerat för att leverera CO₂-gas och kontinuerlig røkevakuering under laparo-/endoskopisk kirurgi och kræver att AirSeal iFS, två konventionella (icke-AirSeal) troakarer med standard luerportar och slangset med grenad røkevakuering och filter med aktivt kol används. De två konventionella troakarerna används till att ansluta slangsetet med grenad røkevakuering och filter med aktivt kol för att tillhandahålla tillförsel av CO₂-gas tillsammans med en røkevakueringsväg. Slangsetet med grenad røkevakuering och filter med aktivt kol är grenat och ansluter de två konventionella troakarerna till AirSeal iFS (bild 10).

Standardinsufflationsläge:

När AirSeal iFS används i standardinsufflationsläget är AirSeal iFS konstruerat för att tillföra CO₂-gas och standardinsufflation under laparo-/endoskopisk kirurgi i samma omfattning som konventionella insufflatorer och kräver att AirSeal iFS, en konventionell (*icke-AirSeal*) troakar med luerport av standardtyp och filterslangset med singellumen används. Luerporten på troakaren ansluts till slangsetet med singellumen för att tillhandahålla standardinsufflation och CO₂-gastillförsel. Filterslangsetet med singellumen ansluter en konventionell troakar till AirSeal iFS (bild 11).

AirSeal-åtkomstporten har två tillgängliga konfigurationer:

1. **Åtkomstport med optisk spets utan blad (bilderna 2 och 3)**
2. **Åtkomstport med trubbig spets (bild 4)**

Om någon av åtkomstportarna med optisk spets utan blad används för primär införing, rekommenderas visualisering med hjälp av laparoskop för att öka säkerheten vid införingen i buken.

AirSeal-slangsatserna har tre tillgängliga konfigurationer:

1. **Filterslangset med trippellumen och filter med aktivt kol (bild 6)**
2. **Slangset med grenad rökevakuerings och filter med aktivt kol (bild 7)**
3. **Filterslangset med singellumen (bild 8)**

Kontrollera att korrekt slangset används baserat på det valda läget på AirSeal iFS-enheten. Det valda AirSeal iFS-läget fortsätter inte ett varningsmeddelande visas om fel slangsets förs in.

Filterslangsetet är inte konstruerade för att suga in vätska. Om vätska når filtret kommer ett varningsmeddelanden visas på AirSeal iFS pekskärm. Om detta inträffar ska kanylplaceringen kontrolleras och förberedelser för att byta ut slangsetet utföras.

VARNINGAR:

- Om bruksanvisningarna inte följs korrekt kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.
- Komponenterna i AirSeal-systemet ska endast användas av behöriga läkare med kunskap, erfarenhet och utbildning i laparoskopiska tekniker.
- Den här bruksanvisningen omfattar inte beskrivningar av eller instruktioner för kirurgiska tekniker eller laparoskopiska ingrepp. Den läkare som utför ett ingrepp ansvarar för att fastställa lämpligheten av den typ av ingrepp som ska genomföras med dessa produkter och för att fastställa den specifika tekniken för varje patient.
- De medföljande komponenterna i AirSeal-systemet är endast sterila om de används enligt utgångsdatumet och om förpackningen är öppnad och utan skador. FÅR EJ användas efter utgångsdatum eller om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Alla engångsanordningar i AirSeal-systemet (åtkomstportar och slangset) är endast förpackade och steriliserade för enpatientsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliserar. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Likaså kan ombearbetning eller omsterilisering av engångsanordningar ge upphov till en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienterna, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Sänk inte ned kanylspetsen i spolvätskor eller kroppsvätskor.
- AirSeal iFS-larmet kommer att ljuda om kylventilerna är blockerade på sidorna eller undersidan av styrpanelen. Om larmet ljuder ska du kontrollera om kylventilerna är blockerade.
- Om det ovannämnda tillståndet INTE föreligger och larmet fortsätter att ljuda ska användningen av AirSeal iFS avbrytas och enheten skickas till tillverkaren för service.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Skapandet av pneumoperitoneum har kända fysiologiska oönskade effekter, däribland minskat venöst återflöde, minskad hjärtminutvolym, nedsatt njurfunktion, ökat intrakraniellt tryck, ökat luftvägsmotstånd och minskad eftergivlighet hos lungorna.
- Endast personer som har adekvat utbildning, vana och relevant kompetens för att använda minimalinvasiva kirurgiska tekniker ska utföra minimalinvasiva ingrepp. Se medicinsk litteratur avseende tekniker, komplikationer och risker innan du utför någon typ av minimalinvasivt ingrepp.
- En grundlig kännedom av de principer och tekniker som är involverade i elektrokirurgiska, laser- och ultraljudsförfaranden är nödvändig för att undvika risker för elstöt- och brännskador på både patient och medicinsk personal, samt för att undvika skador på anordningen eller andra medicinska instrument. Säkerställ att elektrisk isolering och jordning inte är skadad.
- Risken för luftindragning finns vid följande tillstånd:
 - Starkt externt tryck mot buken
 - Starkt och långvarigt läckage genom andra konventionella portar på plats eller en öppen incision
 - Stark och utdragen sugning
- Under de tillstånd som beskrivs ovan är andanträngandet av insufflationsgas med luft temporärt och den indragna luften kommer att trängas undan av CO₂.
- Vi rekommenderar att insufflationstryck >15 mmHg inte överskrider vid kolorektala ingrepp.
- Högre tryck (>15 mmHg) för insufflation av koldioxid kan öka risken för hyperkarbi, subkutant emfysem, pneumomediastinum, mediastinalemfysem, pneumothorax, pneumocrotum och urinretention.
- Vid användning av tillvalet Ijudlock (8 mm, 12 mm):
 - Inspektera Ijudlocket och förseglingen innan det används.
 - Inspektera Ijudlocket igen efter användningen för tecken på alla former av skador.
- Var ytterst försiktig under införingen av AirSeal-åtkomstporten. Felaktig användning av den här produkten kan orsaka livshotande skador på inre organ och kärl.
 - Säkerställ att lämplig pneumoperitoneum eller pneumorectum har upprättats:
 - Säkerställ att patienten är placerad i rätt position, så att organen är åtskilda från penetreringsstället
 - Rikta spetsen på AirSeal-åtkomstporten bort från viktiga kärl och organ
 - Se till att ytterväggen på AirSeal åtkomstport endast är i kontakt med vävnad och varken fastnar mellan eller kolliderar med hårda ytor, t.ex. andra instrument eller ben. Långvarig eller plötslig kontakt med hårda ytor kan leda till att åtkomstporten skadas eller går sönder.
 - Använd inte alltför stor nedåtriktad kraft
- Endast kirurgiska handinstrument får föras genom AirSeal åtkomstport. För INTE in troakarer eller robotinstrument genom AirSeal åtkomstport. Felaktig användning kan leda till att åtkomstporten skadas eller går sönder.
- Konstruktionen av åtkomstporten med optisk spets utan blad är avsedd att minimera risken för penetrationssskador på underliggande anatomiska strukturer. Trots detta måste de normala försiktighetsåtgärder som tillämpas vid alla sådana införingar iakttagas.
- Även om åtkomstporten med optisk spets utan blad har en spets "utan blad", måste samma försiktighet iakttagas som med alla sådana instrument, för att undvika skador på stora kärl och andra anatomiska strukturer (såsom tarmar och mesenterium). För att minimera risken för sådana skador är det viktigt att:
 - Upprätta lämplig pneumoperitoneum eller pneumorectum
 - Positionera patienten på ett lämpligt sätt, så att organ förflyttas bort från penetrationsområdet
 - Observera viktiga anatomiska landmärken
 - Rikta spetsen på AirSeal-åtkomstporten bort från viktiga kärl och strukturer
 - Använd inte alltför okontrollerad kraft
 - Använd alltid visuell ingångsteknik när det är möjligt
- När partiell införing uppnåtts behövs en mycket liten kraft för fullständig införing. Överdriven kraft kan orsaka skador på underliggande strukturer.
- När korrekt införing har gjorts endoskopiskt, ska åtkomstporten med optisk spets utan blad inte föras framåt för ytterligare penetrering. Om man fortsätter att föra in åtkomstporten i detta läge kan det leda till att underliggande strukturer skadas.
- När säker och korrekt införing har uppnåtts, säkerställ att den svarta linjen vid den distala spetsen på AirSeal-åtkomstporten hela tiden är synlig i håligheten när AirSeal-åtkomstporten används för insufflation.
- Försök inte utföra några sekundära troakarpunktioner förrän det primära stället och det rekommenderade intraabdominella trycket (vanligtvis 12–18 mmHg) har upprättats.

- När kanylen avlägsnats från hålligheten ska stället alltid inspekteras avseende hemostas. Om det inte finns hemostas, måste lämpliga tekniker tillämpas för att uppnå hemostas.
- Filterslangset med trippellumen och filter med aktivt kol och slangset med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol är försedda med vätskesensorer för att övervaka vätskenivån i filtren och för att varna användare för en möjligt kontaminering av enheten. Om filterhusets vätskelås är fyllt upp till **Low** (Låg) vätskenivå visas ett varningsmeddelande på pekskärmen och en signal ljuder. Placeringen av kanylen och slangarna ska kontrolleras för att säkerställa att ingen mer vätska kommer in i filtret. För i detta läge åter in obturatorn i AirSeal-åtkomstporten och byt ut filterslangsetet.
- Instrument och anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan behöva hanteras och kasseras på särskilt sätt för att undvika biologisk kontaminering.

KONTRAINDIKATIONER

AirSeal iFS ska inte användas när endoskopiska minimalinvasiva tekniker är kontraindikerade.

VIKTIGT: Den här bipacksedeln är utformad för att vara en bruksanvisning. Detta är inte en referens eller guide för troakarinföringstekniker. Ett framgångsrikt förfarande vid användning av troakar med optisk spets utan blad som primärport efter insufflering är beroende av igenkänning och åtskillnad av vävnadsskikt. Därför ska nya användare använda troakarer med optisk spets som en sekundär port efter insufflering för att få erfarenhet av och kompetens i att visualisera vävnadsskikten under förfarandet. Endast med tillräcklig erfarenhet av den ovannämnda tekniken ska troakarer med optisk spets användas som primärport efter insufflering.

Obs! Inspektera de sterila barriärsystemen visuellt avseende förpackningsskador som kan påverka steriliteten före aseptisk presentation. Får inte användas om några skador på det sterila barriärssystemet upptäcks.

BRUKSANVISNING

Allmänna bruksanvisningar för AirSeal-åtkomstport i AirSeal-läget:

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

- Sätt PÅ AirSeal iFS genom att trycka på PÅ/AV-brytaren (bild 1, A).
- Låsspaken på AirSeal iFS ska vara i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa) (bild 1, D).
- Låt den första självkontrollen avslutas innan du sätter i filterslangsetet med trippellumen.
- Använd steril teknik och ta ut slangsetet med trippellumen ur förpackningen. Undvik skador genom att vara försiktig när enheten överlämnas till det sterila fältet.
- För in trippellumen-slangsetets filterhus i slangsetfästet som sitter på framsidan av AirSeal iFS (bild 1, C).
- Tryck ned spakarmen i läget LOCK (Lås) (bild 9), AirSeal-läget aktiveras automatiskt.
Obs! Om AirSeal Pediatriskt läge är aktiverat, kommer du att uppmanas att välja Vuxen eller Pediatriskt läge. Se bruksanvisningen för AirSeal iFS för detaljer om AirSeal pediatriskt läge.
- Kontrollera på AirSeal iFS pekskärm att gastillförselnivån är tillräcklig (bild 1, B).
- Välj önskad flödes- och tryckinställningar för patienten. Tryck på "Bekräfta" för att bekräfta patientens inställningar.

Se ytterligare instruktioner nedan för införing av Veress-nål med åtkomstporten med optisk spets utan blad. Denna teknik används inte för abdominell införing av trubbig spets (Hasson-typ). Om Veress-nålteknik inte används för införing, gå vidare till steg 9.

- Adaptorn med singellumen är föransluten till filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol.
- Anslut adaptorn med singellumen till Veress-nålens luerport och för in i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- Ställ in önskad flödes- och tryckvärden på AirSeal iFS-pekskärmen.
- Tryck på "Start" på pekskärmen på AirSeal iFS för att påbörja initial insufflation.
- När initial insufflation uppnåtts ska filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol tas bort från adaptorn med singellumen.
- Avlägsna Veress-nålen.

Om AirSeal-åtkomstporten inte är den första troakar som placeras ska adaptorn med singellumen som är ansluten till filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol hållas ansluten och adaptorn med singellumen till Luer-porten överförs på den första konventionella standardtroakaren som placeras. Avlägsna inte adaptorn med singellumen förrän AirSeal-åtkomstporten förts in.

- Använd steril teknik för att ta ut AirSeal-åtkomstporten och det extra ljudlocket (8 mm, 12 mm) ur förpackningen. Undvik skador genom att vara försiktig när enheten överlämnas till det sterila fältet.
- AirSeal-åtkomstporten (obturator och kanyl) levereras förmonterad och behöver inte sättas samman. Obs! Om du skulle behöva sätta samman åtkomstporten för du in obturatorn i kanylen tills de säkert hakar fast i varandra.
- Säkerställ att obturatorn och kanylen är korrekt ihopsatta. **Obs!** Om du använder åtkomstporten med trubbig spets, säkerställ att fjäderankaret också sitter på plats (bild 4, D).
- Gör en incision med kirurgiskt standardförfarande. (Obs! Incisionen ska rymma kanylens diameter. En otillräcklig incision kan leda till ökat motstånd vid införingen, vilket ökar den nödvändiga penetrationskraften och eventuellt kan leda till kontrollförlust under införingen.)

Den monterade åtkomstporten är färdig för införande. Om åtkomstporten med trubbig spets används ska tillämplig laparoskopisk teknik (Hasson-teknik) användas.

- För in åtkomstportenheten genom hudincisionen med hjälp av en roterande rörelse som går från 30° till 90°. Applicera ett kontinuerligt men kontrollerat nedåtriktat tryck på handtaget.
- Kontrollera att åtkomstporten är korrekt införd. Obturatorn får inte avlägsnas från kanylen vid den här tidpunkten. **Obs!** Fjäderankaret på åtkomstporten med trubbig spets ska fästas med sutur mot patientens buk på sedvanligt sätt.
- Säkerställ att den svarta linjen vid den distala spetsen på AirSeal-accessporten hela tiden är synlig i hålligheten när AirSeal-accessporten används för insufflering.
- Avlägsna grenrörslocket från kanylens sida på AirSeal-åtkomstporten och anslut den distala änden av slangsetet med trippellumenfilter och filter med aktivt kol till kanylens grenrör och dra åt.
Obs! Om AirSeal-slangsetet och -åtkomstporten inte är ordentligt åtdragna kan det hända att tryckavläsningen på enheten inte återspeglar det tryck som patienten upplever. En säker anslutning kan bekräftas visuellt när en av de vita fenorna på slangsetets centrumkontakt har en inriktning direkt mot överdelen av åtkomstporten (bild 15). Om du tittar rakt in i åtkomstportens centrum medan slangsetet är anslutet ska en av fenorna på slangsetets anslutningsdel sitta direkt vertikalt mot åtkomstporten (bild 16).
- AirSeal aktiveras automatiskt. Lämna obturatorn på plats tills en ton hörs och ett grönt meddelande "AirSeal active" visas.
- Ta bort obturatorn från kanylen genom att klämma på obturatorns spärrknappar för att lossa de två enheterna från varandra. **Obs!** Åtkomstporten med trubbig spets har inga spärrknappar, så den avlägsnas genom att du drar obturatorn rakt ut ur kanylen.
- När AirSeal-läget är aktivt och obturatorn avlägsnats från AirSeal-kanylen blir flödet automatiskt. **Obs!** Rökevakueringsnivån kan ställas in på antingen en High (Hög) eller en Low (Låg) inställning.
- Om så önskas kan det extra ljudlocket (8 mm, 12 mm) nu placeras på kanylen. (**Obs!** Var försiktig när vassa eller stora instrument förs in genom kanylen om tillvalet ljudlock används. Tillvalet ljudlock kan tas bort från kanylen när som helst under ingreppet och ska tas bort innan vassa eller stora föremål förs in i kanylen.)
- När ingreppet avslutats ska du trycka på **STOP** (Stopp) på pekskärmen för att stoppa AirSeal-insufflationen (**Obs!** Detta kommer att leda till förlust av pneumoperitoneum). Avlägsna alla kirurgiska anordningar och förslut tillämpliga portställen på sedvanligt sätt enligt normal laparoskopisk teknik.
Obs! När ingreppet är slutfört genomgår AirSeal-läget en slutlig kalibrering före avstängning. Under denna process byggs inget tryck eller insufflation upp. Vänta tills slutlig kalibrering slutförts innan filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol tas bort eller iFS stängs av.
- Ställ låsspaken på AirSeal iFS i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa).
- Avlägsna filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol från AirSeal iFS-slangsetfästet.
- På grund av att det funktionella testet utförs under initial uppstart måste enheten stängas av och sedan sättas på före varje ingrepp.

Se ytterligare instruktioner nedan för införing av åtkomstporten med optisk spets utan blad med hjälp av ett endoskop.

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

1. Anslut 0°-endoskopet till ljuskällan och monitorn enligt anvisningarna i tillverkarens instruktioner. Kontrollera att endoskopet är korrekt anslutet och säkerställ att det finns en tydlig bild på monitorn.
2. För in endoskopet i öppningen i den proximala änden av åtkomstporten med optisk spets utan blad tills den når åtkomstportens distala spets. (Endoskopinföring, bild 12.)
3. Vrid endoskopet efter behov. (Endoskopinföring, bild 13.)
4. För att få en tydlig bild på monitorn för du in endoskopet i handtaget till åtkomstporten med optisk spets utan blad, låte den optiska spetsen röra vid en lämplig mjuk yta och fokusera kameran.
5. Gör en incision med kirurgiskt standardförfarande. (**Obs!** Incisionen ska rymma kanylens diameter. En otillräcklig incision kan leda till ökat motstånd vid införingen, vilket ökar den nödvändiga penetrationskraften och eventuellt kan leda till kontrollförlust under införingen.) För in åtkomstportenheten genom hudincisionen med hjälp av en roterande rörelse som går från 30° till 90°. Applicera ett kontinuerligt men kontrollerat nedåtriktat tryck på handtaget.
6. Använd ett laparo-/endoskop under införingen av åtkomstporten för att se åtkomstportens penetration genom de individuella vävnadsskikten. De enskilda vävnadsskikten kan ses allteftersom åtkomstporten förs framåt.
7. Avlägsna laparo-/endoskopet från åtkomstporten med optisk spets utan blad (endoskopborttagning, bild 14).
8. Fortsätt ingreppet enligt instruktionerna ovan och börja med steg 13.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisning för transanal användning av AirSeal-åtkomstporten i AirSeal-läge:

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

1. Sätt PÅ AirSeal iFS genom att trycka på PÅ/AV-brytaren (bild 1, A).
2. Låsspaken på AirSeal iFS ska vara i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa) (bild 1, D).
3. Låt den första självkontrollen avslutas innan du sätter i filterslangsetet med trippellumen.
4. Använd steril teknik och ta ut-slangsetet med trippellumen ur förpackningen. Undvik skador genom att vara försiktig när enheten överlämnas till det sterila fältet.
5. För in trippellumen-slangsetets filterhus i slangsetfästet som sitter på framsidan av AirSeal iFS (bild 1, C).
6. Tryck ned spakarmen i läget LOCK (Lås) (bild 9), aktiveras AirSeal-läget automatiskt.
Obs! Om AirSeal Pediatriskt läge är aktiverat, kommer du att uppmanas att välja Vuxen eller Pediatriskt läge. Se bruksanvisningen för AirSeal iFS för detaljer om AirSeal pediatriskt läge.
7. Kontrollera på AirSeal iFS pekskärm att gastillförselnivån är tillräcklig (bild 1, B).
8. Välj önskade flödes- och tryckinställningar för patienten. Tryck på "Bekräfta" för att bekräfta patientens inställningar.
9. Använd steril teknik för att ta ut AirSeal-åtkomstporten och det extra ljudlocket (8 mm, 12 mm) ur förpackningen. Undvik skador genom att vara försiktig när enheten överlämnas till det sterila fältet.
10. AirSeal-åtkomstporten (obturator och kanyl) levereras förmonterad och behöver inte sättas samman.
Obs! Om du skulle behöva sätta samman åtkomstporten för du in obturatoren i kanylen tills de säkert hakar fast i varandra.
11. Säkerställ att obturatoren och kanylen är korrekt ihopsatta.
12. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av vald enhet för transanal åtkomstplattformen för placering i rektum.
13. För in åtkomstporten i den transanala åtkomstplattformen genom lämpligt lumen- eller kanylläge. När åtkomstporten förs in i den transanala åtkomstplattformen ska den föras in i med en vridande rörelse som går från 30° till 90°. Applicera ett konstant men kontrollerat axiellt tryck på åtkomstporten tills den sitter säkert i den transanala åtkomstplattformen.
14. Säkerställ att obturatoren och kanylen är korrekt införda. Obturator får inte avlägsnas från kanylenheten vid den här tidpunkten.
15. Avlägsna grenrörslocket från kanylens sida på AirSeal-åtkomstporten och anslut den distala änden av slangsetet med trippellumenfilter och filter med aktivt kol till kanylens grenrör och dra åt.
Obs! Om AirSeal-slangsetet och -åtkomstporten inte är ordentligt åtdragna kan det hända att tryckavläsningen på enheten inte återspeglar det tryck som patienten upplever. En säker anslutning kan bekräftas visuellt när en av de vita fenorna på slangsetets centrumkontakt har en inriktning direkt mot överdelen av åtkomstporten (bild 15). Om du tittar rakt in i åtkomstportens centrum medan slangsetet är anslutet ska en av fenorna på slangsetets anslutningsdel sitta direkt vertikalt mot åtkomstporten (bild 16).
16. AirSeal aktiveras automatiskt. Lämna obturator på plats tills en ton hörs och ett grönt meddelande "AirSeal active" visas.
17. Ta bort obturatoren från kanylen genom att klämma på obturatorns spärrknappar för att lossa de två enheterna från varandra.
18. När AirSeal-läget är aktivt och obturatoren avlägsnats från AirSeal-kanylen blir flödet automatiskt.
Obs! Rökevakueringsnivån kan ställas in på antingen en High (Hög) eller en Low (Låg) inställning.
19. Om så önskas kan det extra ljudlocket (8 mm, 12 mm) nu placeras på kanylen. (**Obs!** Var försiktig när vassa eller stora instrument förs in genom kanylen om tillvalet ljudlock används. Tillvalet ljudlock kan tas bort från kanylen när som helst under ingreppet och ska tas bort innan vassa eller stora föremål förs in i kanylen.)
20. När ingreppet avslutats ska du trycka på **STOP** (Stopp) på pekskärmen för att stoppa AirSeal-insufflationen (**Obs!** Detta kommer att leda till förlust av pneumoperitoneum). Avlägsna alla kirurgiska anordningar och förslut tillämpliga portställen på sedvanligt sätt enligt normal laparoskopisk teknik.
Obs! När ingreppet är slutfört genomgår AirSeal-läget en slutlig kalibrering före avstängning. Under denna process byggs inget tryck eller insufflation upp. Vänta tills slutlig kalibrering slutförts innan filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol tas bort eller iFS stängs av.
21. Ställ låsspaken på AirSeal iFS i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa).
22. Avlägsna filterslangsetet med trippellumen och filter med aktivt kol från AirSeal iFS-slangsetfästet.
23. På grund av att det funktionella testet utförs under initial uppstart måste enheten stängas av och sedan sättas på före varje ingrepp.

Allmän bruksanvisning – Rökevakueringsläget och standardinsufflationsläget:

INITIAL INSUFFLATION MED VERESS-NÅL

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

1. Sätt PÅ AirSeal iFS genom att trycka på PÅ/AV-brytaren (bild 1, A).
2. Välj antingen rökevakueringsläget eller standardinsufflationsläget på pekskärmen i lägesvallistan på AirSeal iFS när den initiala diagnostiska självkontrollen är klar (bild 1, B).
3. Kontrollera på AirSeal iFS pekskärmen att gastillförselnivån är tillräcklig (bild 1, B).
4. Anslut lämpligt slangset till AirSeal iFS (se specifika instruktioner nedan för anslutning av slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol).
Obs! I motsats till andra slangset ansluts slangsetet med singellumen till insufflationsslangens anslutning på framsidan av AirSeal iFS.
5. Anslut slangsetets luerlös till änden på en Veress-nål eller konventionell troakar på sedvanligt sätt. (Se specifika instruktioner nedan för anslutning av slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol).
6. Ställ in önskade flödes- och tryckvärden på AirSeal iFS-pekskärmen. Tryck på "Bekräfta" för att bekräfta patientens inställningar.
7. Tryck på "Start" på pekskärmen på AirSeal iFS för att påbörja initial insufflation.
8. När initial insufflation har uppnåtts kan **den konventionella troakaren med luerportar av standardtyp föras in**.
9. När ingreppet avslutats tryck på **STOP** (Stopp) på pekskärmen för att stoppa insufflationen (**Obs!** Detta kommer att leda till förlust av pneumoperitoneum). Avlägsna alla kirurgiska anordningar och förslut tillämpliga portställen på sedvanligt sätt enligt normal laparoskopisk teknik.
10. Avlägsna slangsetet från AirSeal iFS (se specifika instruktioner nedan för borttagning av slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol).
11. På grund av att det funktionella testet utförs under initial uppstart måste enheten stängas av och sedan sättas på före varje ingrepp.

(Se ytterligare instruktioner nedan för slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol)

För användning med två konventionella troakarer med luerportar av standardtyp och slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol.

Ofärgad slang: Insufflation

Blå slang: Rökevakuering

Ansluta slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

1. Låsspaken på AirSeal iFS ska vara i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa) (bild 1, D).
2. För in filterhus för slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol i slangsetanslutningen som sitter på framsidan av AirSeal iFS (bild 1, C).
3. Tryck ned spakarmen i läget LOCK (Lås).
4. Anslut Veress-nålen till den ofärgade slangens luerlås på slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol.
5. Ställ in önskad flödes- och tryckvärden på AirSeal iFS-pekskärmen. Tryck på "Bekräfta" för att bekräfta patientens inställningar.
6. Tryck på "Start" på pekskärmen på AirSeal iFS för att påbörja initial insufflation.
7. Säkerställ att kanylerna är korrekt införda.
8. Avlägsna Veress-nålen och ta bort den från slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol.
9. Anslut den **OFÄRGADE** slangens luerlås på slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol till den konventionella kanylen. Öppna inflödesventilen/kranen.
10. Följ uppmaningarna på AirSeal iFS-pekskärmen. Anslut den **BLÅ** slangens luerlås på slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol till en annan konventionell kanyl. Insufflationen fortsätter att vara aktiv.
11. När den **BLÅ** slangens luerlås på slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol är ansluten till den andra konventionella kanylen är rökevakueringen aktiverad.

ALLVARLIGA INCIDENTER – Rapportera omedelbart alla allvarliga incidenter vid användning av den här enheten till CONMED:s kundtjänst eller din lokala CONMED-representant. E-post: CustomerExperience@CONMED.com

Borttagning av slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol

Obs! Se bruksanvisningen för iFS för funktioner associerade med specifika programvaruversioner.

1. När ingreppet avslutats ska du trycka på **STOP** (Stopp) på pekskärmen för att stoppa insufflationen (**Obs!** Detta kommer att leda till förlust av pneumoperitoneum). Avlägsna alla kirurgiska anordningar och förslut tillämpliga portställen på sedvanligt sätt enligt normal laparoskopisk teknik.
2. Ställ låsspaken på AirSeal iFS i det övre läget eller i läget UNLOCK (Lossa).
3. Avlägsna slangsetet med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol från AirSeal iFS-slangsetfästet.
4. På grund av att det funktionella testet utförs under initial uppstart måste enheten stängas av och sedan sättas på före varje ingrepp.

KASSERING

Kassera produkten i enlighet med lokala sjukhuskrav.

LEVERANSKICK

AirSeal optisk åtkomstport, AirSeal åtkomstport med låg profil, tillvalet ljudlock (8 mm, 12 mm), AirSeal åtkomstport med trubbig spets, AirSeal kanyl, slangset med grenad rökevakuering och filter med aktivt kol, slangset med trippelumenfilter och filter med aktivt kol, slangset med singellumen och AirSeal enkellumenadapter levereras alla sterila genom gammastrålning för enpatientsbruk. Kassera efter användning. AirSeal åtkomstportar, ljudlock och slangset är inte tillverkade med naturlig gummilatex.

AirSeal iFS är steril och återanvändbar.

AirSeal® är ett registrerat varumärke som tillhör CONMED Corporation.

IRx ONLY VAR FÖRSIKTIG! Amerikansk federal lag begränsar försäljningen av den här anordningen till eller på beställning av läkare.

FINNISH

AirSeal® iFS

AirSeal® -portti

Terättömällä optisella kärjellä varustettu troakaari, terättömällä optisella kärjellä varustettu kapea troakaari, kämmenotteella käytettävä terättömällä optisella kärjellä varustettu troakaari ja tylppäkärkiset portit

Suodatetut **AirSeal®** -letkusarjat

Aktiivihiihiisuodattimella varustettu suodatettu kolmionteloinen letkusarja, aktiivihiihiisuodattimella varustettu haaroitettu savunpoistoletkusarja, suodatettu yksionteloinen letkusarja

Kaavio: kuva ja osat

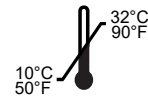
AirSeal iFS (kuva 1) A. ON/OFF-kytkin (virtakytkin) B. Kosketusnäyttö C. Liitin AirSeal- ja savunpoistotiloja varten D. Vipu, jolla letkusarja lukitaan paikalleen E. Kaasutäyttöletkun liitäntä normaalia kaasutäyttötilaa varten Terättömät portit (kuva 2/3) A. Kaasujohtojen liitin B. Kanyyli C. Terättömällä optisella kärjellä varustettu sisäänviejä D. Kanyylin salpa Tylppäkärkiset portit (kuva 4) A. Kaasujohtojen liitin B. Kanyyli C. Tylppäkärkinen sisäänviejä D. Jousikiinnitin – ommelsidonnan ankkurilaitte Valinnainen äänitulppa (kuva 5)	Letkusarjat (kuva 6/7/8) A. Suodatin B. 8–10 ft (2,44–3,05 metrin) letku C. Luer-liitin D. Yksionteloinen sovitin E. Siipirengas AirSeal-toimintatila (kuva 9) Savunpoistotila (kuva 10) Normaali kaasutäyttötila (kuva 11) Endoskoopin sisäänvienti (kuva 12) A. AirSeal-portti B. Sopivan kokoinen endoskooppi Endoskoopin sisäänvienti (kuva 13) A. Kiertäminen sisäänviennin aikana keventää työntövoimaa Endoskoopin poistaminen (kuva 14) A. Vedä endoskooppi ulos B. Irrota kanyyli painamalla tätä Näkymä AirSeal-portista ylhäältä, kun se on liitetty oikein AirSeal-letkusarjaan (kuva 15) A. Letkusarjan aukkoliittimen ripa Näkymä AirSeal-portista edestä, kun se on liitetty oikein AirSeal-letkusarjaan (kuva 16) A. Letkusarjan aukkoliittimen ripa
--	---

TÄRKEÄÄ! LUE SEURAAVAT TIEDOT TARKASTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÄMISTÄ.

Tämän ohjeen tarkoituksena on opastaa laitteen käytössä. Se ei ole kirurgisten tekniikoiden ohje. Lue lisäksi AirSeal iFS -laitetta ja kaikkia toimintatiloja koskevat ohjeet AirSeal iFS -käyttöohjeista.



STERILE R



<http://eifu.conmed.com>



CONMED Europe BV
W.A. Mozartlaan 3
1620 Drogenbos, Belgium

Rx ONLY

All CONMED symbology is defined in the eSymbology IFU which can be found at <http://eifu.conmed.com/>



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
US: 1-866-4CONMED (426-6633) (US) or
CustomerExperience@conmed.com
International: +1 727-219-3310 or
InternationalCustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com