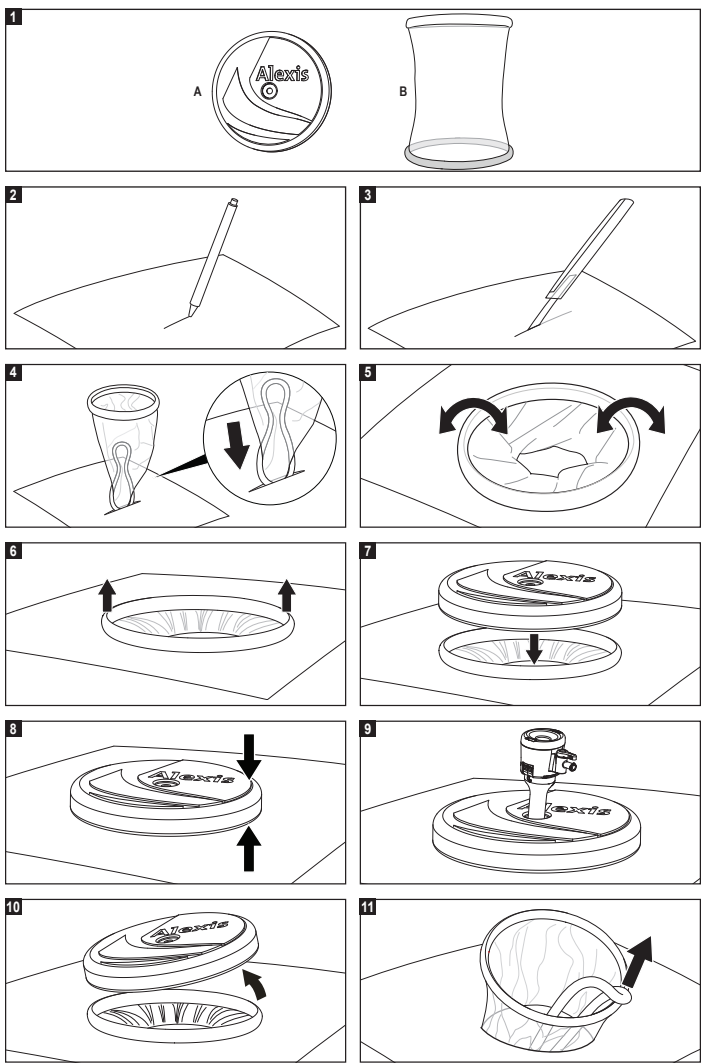


Alexis® Laparoscopic System

Instructions For Use Instrucciones de uso Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung Gebruiksaanwijzing Bruksanvisning Brugsanvisning Käyttöohjeet Bruksanvisning Instruções de utilização Instrukcja używania Kullanma Talimatı



INDICATIONS:
The Alexis O wound protector/retractor is a device that allows the surgeon to access the abdominal cavity through an atraumatically retracted wound, providing maximum exposure with minimum incision size. In addition to incision retraction, it is intended to protect against wound contamination during both open and laparoscopic surgery. The Alexis O wound protector/retractor may be used to access the thoracic cavity or other soft tissue retraction during cardiac and general surgical procedures. The laparoscopic cap is intended to be used during laparoscopic surgery to seal the retracted wound or to convert the retracted wound site into an additional trocar port for 12mm trocars.

DESCRIPTION:
The Alexis Laparoscopic System includes an Alexis O wound protector/retractor and laparoscopic cap. The Alexis O wound protector/retractor consists of a wound sheath with a ring at both ends.

KEY - ILLUSTRATIONS AND TERMINOLOGY (Illustration 1):
A. Alexis laparoscopic cap
B. Alexis O wound protector/retractor

CONTRAINDICATIONS:
Use of the Alexis Laparoscopic System is contraindicated when, in the judgement of the physician, use of this device would be contrary to the best interest of the patient.

PRECAUTIONS:
• Sweep area to ensure tissue is not trapped between ring and tissue layer.

WARNINGS:
• Do not use if the product or sterile package is damaged.
• This device was designed and tested for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and resterilization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.
• Avoid sharp instruments contacting the device, as it may damage the device or cause patient injury.

INSTRUCTIONS FOR USE:
• **PREPARE SURGICAL SITE**
◦ Prepare the surgical site according to the hospital's standard procedures, making sure the skin is clean and dry.
• **MARK INCISION**
◦ Mark an appropriate length incision line using a sterile skin marker (Illustration 2).
• **MAKE AN INCISION**
◦ Make an incision along marked incision line (Illustration 3).
• **INSERT WOUND RETRACTOR**
◦ Where applicable, dissect the appropriate space to prepare for proper placement of the green ring. Collapse the green ring by squeezing the two sides together and inserting it through the incision until desired position is reached (Illustration 4).
◦ For applicable models, keep the tether hanging outside the sheath and patient.
◦ Before retraction, sweep area to ensure tissue is not trapped between green ring and tissue layer.
• **DEPLOY WOUND RETRACTOR**
◦ Grasp the white ring at opposite ends, perpendicular to the incision. Pull up until the green ring sits tightly against the tissue layer.
◦ Grasp the white ring at the 10 and 2 o'clock position. Roll inward or outward until desired retraction is achieved, and the outer ring sits against the skin (Illustration 5).
◦ Gently pull up on the white ring to ensure it is securely anchored in place (Illustration 6).
• **ATTACH LAPAROSCOPIC CAP**
◦ Place the laparoscopic cap on top of the Alexis O wound protector/retractor's white ring (Illustration 7).
◦ Push the outer edge of the laparoscopic cap and white ring of the Alexis O wound protector/retractor together until the white ring is fully enclosed by the laparoscopic cap (Illustration 8).
◦ Use as a trocar port site or to maintain insufflation (Illustration 9).
• **REMOVE LAPAROSCOPIC SYSTEM**
◦ Remove the laparoscopic cap from the Alexis O wound protector/retractor (Illustration 10). If necessary, loosen and unwind the Alexis O wound protector/retractor.
◦ Grasp the green ring and pull up and out of the incision (Illustration 11).
◦ For applicable models, the Alexis O wound protector/retractor can be removed by grasping the tether and pulling upward, allowing the green ring to be removed from the incision.

HOW SUPPLIED:
This device is supplied sterile and for single patient use.
STORAGE AND HANDLING:
Handle with care. Store at room temperature. Avoid prolonged temperature excursions.
SPECIFICATIONS:

Model Number	Size	Description	Incision Size	Tether
C8501	S	Small	2.5-6cm	X
C8502	M	Medium	5-9cm	

ESPAÑOL

INDICATIONES:
El protector/retractor quirúrgico Alexis O es un dispositivo que permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de una incisión retraída de manera atraumática y proporcionar la máxima exposición de la zona con una incisión mínima. Además de para retraer la incisión, está indicado para proteger la herida de una posible contaminación durante el transcurso de intervenciones de cirugía abierta o laparoscópica. El retractor-protector quirúrgico Alexis O puede utilizarse para acceder a la cavidad torácica o para retraer otros tejidos blandos durante intervenciones generales y cardiovasculares. La cubierta laparoscópica está indicada para utilizarse durante intervenciones laparoscópicas para sellar la incisión retraída o para convertir el lugar de la incisión retraída en un orificio adicional para insertar trocares de 12 mm.

DESCRIPCIÓN:
El sistema laparoscópico Alexis incluye el protector/retractor quirúrgico Alexis O y la cubierta laparoscópica. El protector/retractor quirúrgico Alexis O consiste en una vaina para la incisión con un anillo en ambos extremos.

CLAVE - ILLUSTRACIONES Y TERMINOLOGÍA (ilustración 1):
A. Cubierta laparoscópica Alexis
B. Protector/retractor quirúrgico Alexis O

CONTRAINDICACIONES:
El uso del sistema laparoscópico Alexis está contraindicado cuando, según el criterio del médico, el uso de este dispositivo iría en contra de los intereses del paciente.

PRECAUCIONES:
• Repase el área para asegurarse de que no haya tejido atrapado entre el anillo y la capa de tejido.

ADVERTENCIAS:
• No lo use si el producto o el envase estéril están dañados.
• Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un único paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, infecciones y enfermedades al paciente, o incluso su muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de reesterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
• Evite que el dispositivo entre en contacto con instrumentos cortopunzantes, pues podrían dañarlo o provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:
• **PREPARAR EL SITIO QUIRÚRGICO**
◦ Prepare el sitio quirúrgico siguiendo las pautas habituales del hospital y asegurándose de que la piel esté limpia y seca.
• **MARCAR LA INCISIÓN**
◦ Marque una línea de incisión de longitud adecuada con un marcador cutáneo estéril (Ilustración 2).
• **PRACTICAR UNA INCISIÓN**
◦ Practique una incisión a lo largo de la línea de incisión marcada (Ilustración 3).
• **INSERTAR EL RETRACTOR DE INCISIÓN**
◦ Si procede, seccione el espacio apropiado a fin de prepararlo para la colocación correcta del anillo verde. Pliegue el anillo verde apretando los dos lados hasta juntarlos e insértelo por la incisión hasta alcanzar la posición deseada (Ilustración 4).
◦ Para los modelos pertinentes, mantenga el anclaje colgando fuera de la vaina y el paciente.
◦ Antes de la retracción, repase el área para asegurarse de que no haya tejido atrapado entre el anillo verde y la capa de tejido.
• **DESPLAZAR EL RETRACTOR DE INCISIÓN**
◦ Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en perpendicular a la incisión. Tire hacia arriba hasta que el anillo verde quede bien asentado contra la capa de tejido.
◦ Sujete el anillo blanco por la posición de las 10 y las 2 horas del reloj. Enróllelo hacia adentro o hacia afuera hasta que se logre la retracción deseada y el anillo exterior quede apoyado sobre la piel (Ilustración 5).
◦ Tire con sumo cuidado del anillo blanco para asegurarse de que esté bien anclado en su sitio (Ilustración 6).
• **FIJAR LA CUBIERTA LAPAROSCÓPICA**
◦ Coloque la cubierta laparoscópica sobre el anillo blanco del protector/retractor quirúrgico Alexis O (Ilustración 7).
◦ Presione el borde exterior de la cubierta laparoscópica sobre el anillo blanco del protector/retractor quirúrgico Alexis O hasta que el anillo blanco quede totalmente envuelto por la cubierta laparoscópica (Ilustración 8).
◦ Utilízelo como orificio para insertar un trocar con el fin de mantener la insuflación (Ilustración 9).
• **RETIRAR EL SISTEMA LAPAROSCÓPICO**
◦ Retire la cubierta laparoscópica del protector/retractor quirúrgico Alexis O (Ilustración 10). Si fuera necesario, alíjelo y desenrolle el protector/retractor quirúrgico Alexis O.
◦ Agarre el anillo verde y tire de él hacia arriba para sacarlo de la incisión (Ilustración 11).
◦ Para los modelos pertinentes, el protector/retractor quirúrgico Alexis O se puede retirar agarrando el anclaje y tirando de él hacia arriba para facilitar la retirada del anillo verde de la incisión.

PRESENTACIÓN:
El dispositivo se suministra estéril y para su uso en un único paciente.
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:
Manténgalo con cuidado. Almacene a temperatura ambiente. Evitar las fluctuaciones de temperatura.

Número de modelo	Tamaño	Descripción	Tamaño de la incisión	Anclaje
C8501	S	Pequeño	2,5-6 cm	X
C8502	M	Mediano	5-9 cm	

FRANÇAIS

INDICATIONS :
Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est un dispositif permettant au chirurgien d'accéder à la cavité abdominale par écartement atraumatique de la paroi, assurant une exposition maximale avec une incision minimale. Outre l'écartement de l'incision, ce dispositif a été conçu pour protéger la paroi de toute contamination au cours des interventions chirurgicales par voie ouverte et laparoscopique. Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O peut être utilisé pour accéder à la cavité thoracique ou pour écarter d'autres tissus sous cours d'interventions chirurgicales cardiaques et générales. Le capuchon laparoscopique est destiné à être utilisé au cours des interventions chirurgicales laparoscopiques pour fermer la paroi écartée ou convertir le site en un orifice de trocar supplémentaire pour les trocars de 12 mm.

DESCRIPTION :
Le système laparoscopique Alexis comprend un protecteur-écarteur Alexis O et un capuchon laparoscopique. Le protecteur-écarteur de paroi Alexis O est composé d'une gaine et d'un anneau à ses extrémités.

LEGENDE – ILLUSTRATIONS ET TERMINOLOGIE (Illustration 1) :
A. Capuchon laparoscopique Alexis
B. Protecteur-écarteur de paroi Alexis O

CONTRE-INDICATIONS :
L'utilisation du système laparoscopique Alexis est contre-indiquée lorsque le médecin estime que son utilisation ne serait pas dans le meilleur intérêt du patient.

PRÉCAUTIONS :
• Bâiller la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau et la couche de tissu.

AVERTISSEMENTS :
• Ne pas utiliser le dispositif si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
• Ce dispositif a été conçu et testé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une résterilisation sont susceptibles d'altérer l'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle de ce dispositif, ce qui risque de provoquer des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient. Le risque de contamination résiduelle et de mauvaise résterilisation peut entraîner des lésions, une infection, une maladie ou le décès du patient.
• Éviter de toucher le dispositif avec des instruments acérés, au risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.

MODE D'EMPLOI :
• **PRÉPARER LE SITE CHIRURGICAL**
◦ Préparer le site chirurgical conformément aux procédures standard de l'hôpital, en s'assurant que la peau est propre et sèche.

• **DÉLIMITER L'INCISION**
◦ Tracer une ligne d'incision de longueur appropriée à l'aide d'un marqueur cutané stérile (Illustration 2).

• **RÉALISER UNE INCISION**
◦ Réaliser une incision le long de la ligne d'incision tracée (Illustration 3).

• **INSÉRER L'ÉCARTEUR DE PAROI**
◦ Le cas échéant, sectionner l'espace approprié pour préparer l'emplacement correct de l'anneau vert. Fermer l'anneau vert en comprimant les deux côtés l'un contre l'autre ; l'insérer par l'incision jusqu'à ce que la position désirée soit atteinte (Illustration 4).
◦ Pour les modèles concernés, maintenir le fil à l'extérieur de la gaine et du patient.
◦ Avant la rétraction, balayer la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus coincés entre l'anneau vert et la couche de tissu.

• **DÉPLOYER L'ÉCARTEUR DE PAROI**
◦ Saisir l'anneau blanc aux extrémités opposées, perpendiculairement à l'incision. Tirer vers le haut jusqu'à ce que l'anneau vert repose fermement contre la couche de tissu.
◦ Saisir l'anneau blanc aux positions 10 heures et 2 heures. Tourner vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à l'écartement souhaité, l'anneau extérieur étant contre la peau (Illustration 5).
◦ Tirer délicatement l'anneau blanc vers le haut pour s'assurer qu'il est bien en place (Illustration 6).

• **FIXER LE CAPUCHON LAPAROSCOPIQUE**
◦ Placer le capuchon laparoscopique sur l'anneau blanc du protecteur-écarteur de paroi Alexis O (Illustration 7).
◦ Pousser le bord externe du capuchon laparoscopique et l'anneau blanc du protecteur-écarteur de paroi Alexis O ensemble jusqu'à ce que l'anneau blanc soit entièrement entouré par le capuchon laparoscopique (Illustration 8).
◦ L'utiliser comme orifice de trocar ou pour maintenir l'insufflation (Illustration 9).

• **RETIRER LE SYSTÈME LAPAROSCOPIQUE**
◦ Retirer le capuchon laparoscopique du protecteur-écarteur de paroi Alexis O (Illustration 10). Si nécessaire, desserrer et dérouler le protecteur-écarteur de paroi Alexis O.
◦ Saisir l'anneau vert et le tirer vers le haut pour le sortir de l'incision (Illustration 11).
◦ Pour les modèles concernés, il est possible de retirer le protecteur-écarteur Alexis O en saisissant le fil et en tirant vers le haut, ce qui permet de retirer l'anneau vert de l'incision.

CONDITIONNEMENT :
Ce dispositif est fourni stérile et destiné à un usage unique.
CONSERVATION ET MANIPULATION :
Manipuler avec précaution. Conserver à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à des températures extrêmes.

Référence	Taille	Description	Longueur de l'incision	Fil
C8501	S	Petit	2,5 à 6 cm	X
C8502	M	Moyen	5 à 9 cm	

ITALIANO

INDICAZIONI
Il protettore/retrattore di ferita Alexis O è un dispositivo che consente al chirurgo di accedere alla cavità addominale attraverso un'incisione retratta in modo atraumatico, garantendo la massima esposizione con la minima incisione. Oltre a consentire di divanicare l'incisione, il dispositivo ha anche lo scopo di proteggerla dalla contaminazione durante gli interventi di chirurgia a cielo aperto e laparoscopica. Il protettore/retrattore di ferita Alexis O può essere usato per accedere alla cavità toracica o per divanicare altri tessuti molli durante le procedure chirurgiche cardiache e generali. La copertura laparoscopica è prevista per l'uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica per sigillare l'incisione retratta oppure per convertirla in sito in una porta aggiuntiva per trocar da 12 mm.

DESCRIZIONE
Il sistema laparoscopico Alexis consiste di un protettore/retrattore di ferita Alexis O e di una copertura laparoscopica. Il protettore/retrattore di ferita Alexis O è costituito da una guaina per l'incisione con due anelli posizionali alle due estremità.

LEGENDA – ILLUSTRAZIONI E TERMINOLOGIA (figura 1)
A. Copertura laparoscopica Alexis
B. Protettore/retrattore di ferita Alexis O

CONTRINDICAZIONI
L'uso del sistema laparoscopico Alexis è controindicato quando il medico valuta come negativa l'applicazione sul paziente.

PRECAUZIONI
• Esaminare l'intera area per assicurarsi che tra l'anello e lo strato tessutale non sia rimasto intrappolato del tessuto.

AVVERTENZE
• Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.
• Questo dispositivo è stato progettato e collaudato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzarlo, ritrattarlo o risterilizzarlo. In caso contrario, l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo potrebbe risultare compromessa con conseguente rischio di lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente. Il rischio di contaminazione residua e di risterilizzazione non corretta può causare lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente.

• Non toccare il dispositivo con strumenti affiliati che potrebbero danneggiarlo o causare lesioni al paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
• **PREPARAZIONE DEL SITO CHIRURGICO**
◦ Preparare il sito chirurgico in base alle procedure standard ospedaliere assicurandosi che l'epidermide sia pulita e asciutta.

• **MARCATURA DELL'INCISIONE**
◦ Tracciare una linea d'incisione di lunghezza adeguata usando una penna dermatografica sterile (figura 2).

• **ESECUZIONE DELL'INCISIONE**
◦ Praticare un'incisione lungo la linea precedentemente tracciata (figura 3).

• **INSERIMENTO DEL RETRATTORE DI FERITA**
• Se necessario, dissezionare lo spazio appropriato in preparazione al posizionamento dell'anello verde. Collassare l'anello verde comprimendo i due lati uno contro l'altro e inserirlo attraverso l'incisione fino a raggiungere la posizione desiderata (figura 4).
• Solo in alcuni modelli: mantenere il filo guida all'esterno della guaina e del paziente.
• Prima di procedere alla divanicazione, esaminare l'intera area per assicurarsi che tra l'anello verde e lo strato tessutale non sia rimasto intrappolato del tessuto.

• **ARROTOLAMENTO DEL RETRATTORE DI FERITA**
◦ Afferrare l'anello bianco a entrambe le estremità perpendicolari all'incisione. Sollevare finché l'anello verde non aderisce allo strato tessutale.
◦ Afferrare l'anello bianco in corrispondenza delle posizioni delle ore 10 e delle ore 2. Arrotolarlo verso l'interno o l'esterno fino a ottenere il grado di divanicazione desiderato, con l'anello esteso contro l'epidermide (figura 5).
◦ Tirare delicatamente verso l'alto l'anello bianco per far sì che sia posizionato saldamente in sede (figura 6).

• **POSIZIONAMENTO DELLA COPERTURA LAPAROSCOPICA**
◦ Posizionare la copertura laparoscopica sopra l'anello bianco del protettore/retrattore di ferita Alexis O (figura 7).
◦ Premere il bordo esterno della copertura laparoscopica e l'anello bianco del protettore/retrattore di ferita Alexis O finché l'anello bianco non è completamente inserito nella copertura stessa (figura 8).
◦ Usarla come sito per l'inserimento del trocar o per mantenere l'insufflazione (figura 9).

• **REMOZIONE DEL SISTEMA LAPAROSCOPICO**
◦ Rimuovere la copertura laparoscopica dal protettore/retrattore di ferita Alexis O (figura 10). Se necessario, srotolare il protettore/retrattore di ferita Alexis O.
◦ Afferrare l'anello verde e tirarlo verso l'alto e verso l'esterno fino a estrarlo dall'incisione (figura 11).
◦ Solo in alcuni modelli: il protettore/retrattore di ferita Alexis O può essere rimosso afferrando il filo guida e tirando verso l'alto, consentendo la rimozione dell'anello verde dall'incisione.

MODALITÀ DI FORNITURA
Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO
Mantenere con cura. Conservare a temperatura ambiente. Evitare escursioni di temperatura prolungate.

Numero di modello	Misura	Descrizione	Lunghezza dell'incisione	Filo guida
C8501	S	Piccolo	2,5 - 6 cm	X
C8502	M	Medio	5 - 9 cm	

DEUTSCH

INDIKATIONEN:
Der Alexis O Wundschutz/Retraktor ist ein Produkt, mit dem der Chirurg über eine atraumatisch retrahierte Wunde auf die Bauchhöhle zugreifen kann und eine maximale Exposition bei minimaler Inzisionsgröße ermöglicht. Neben der Inzisionsretraktion dient das Instrument zum Schutz vor Wundkontaminationen sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Operationen. Der Alexis O Wundschutz/Retraktor kann im Rahmen von Herz- oder allgemeinchirurgischen Eingriffen für den Zugang zur Brusthöhle oder zur sonstigen Retraction von Weichteilgewebe eingesetzt werden. Die Laparoskopiekappe wird während der laparoskopischen Operation verwendet, um die retrahierte Wunde zu versiegeln bzw. die retrahierte Wunde in eine zusätzliche Trokaröffnung für 12-mm-Trocare zu verwandeln.

BESCHREIBUNG:
Das Alexis laparoskopische System umfasst einen Alexis O Wundschutz/Retraktor und eine Laparoskopiekappe. Der Alexis O Wundschutz/Retraktor besteht aus einer Wundzugangsschleuse mit einem Ring an beiden Enden.

LEGENDE – ABBILDUNGEN UND TERMINOLOGIE (Abbildung 1):
A. Alexis Laparoskopiekappe
B. Alexis O Wundschutz/Retraktor

KONTRAINDIKATIONEN:
Die Verwendung des Alexis laparoskopischen Systems ist kontraindiziert, wenn sein Einsatz nach ärztlichem Ermessen nicht im besten Interesse des Patienten wäre.

SICHERHEITSHINWEISE:
• Den Bereich streichend abtasten, um sicherzustellen, dass zwischen dem Ring und der Gewebeschicht kein Gewebe eingeklemmt ist.

WARNHINWEISE:
• Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
• Dieses Produkt wurde ausschließlich zum Gebrauch an einem Patienten konzipiert und geprüft. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch das Wiederverwenden, Aufbereiten oder Resterilisieren kann die strukturelle und/oder funktionelle Integrität dieses Produkts verändert werden, was eine Gesundheitsschädigung, Infektion, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Gefahr einer Restkontamination oder einer fehlschlagenden Resterilisation kann zu einer Gesundheitsschädigung, Infektion, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

• Kontakt des Produkts mit scharfen/scharfkantigen Instrumenten vermeiden, da dies zu Schäden am Produkt oder zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
• **VORBEREITEN DES OPERATIONSFELDS**
◦ Das Operationsfeld gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses vorbereiten und dabei sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist.

• **ANZEICHNEN DER INZISION**
◦ Mit einem sterilen Hautmarker eine Inzisionslinie geeigneter Länge anzeichnen (Abbildung 2).

• **ANLEGEN DER INZISION**
◦ Die Inzision entlang der angezeichneten Inzisionslinie vornehmen (Abbildung 3).

• **EINFÜHREN DES WUNDRETRAKTORS**
◦ Bei Bedarf den für die ordnungsgemäße Platzierung des grünen Rings erforderlichen Raum freipräparieren. Den grünen Ring zusammenfallen; hierzu beide Seiten zusammendrücken und den Ring durch die Inzision einführen, bis er sich in der gewünschten Position befindet (Abbildung 4).
◦ Bei entsprechenden Modellen die Fadenschlinge zwischen der Außenseite der Schleuse und der Gewebewand halten.
◦ Vor dem Zurückziehen den Bereich streichend abtasten, um sicherzustellen, dass zwischen dem grünen Ring und der Gewebeschicht kein Gewebe eingeklemmt ist.

• **PLATZIEREN DES WUNDRETRAKTORS**
◦ Den weißen Ring an gegenüberliegenden Punkten senkrecht zur Inzision fassen. Nach oben ziehen, bis der grüne Ring eng an der Gewebeschicht anliegt.
◦ Den weißen Ring in der 10- und 2-Uhr-Position fassen. Nach innen oder außen rollen, bis die gewünschte Retraktion erreicht ist und der Außenring an der Haut anliegt (Abbildung 5).
◦ Am weißen Ring behutsam nach oben ziehen, um sicherzustellen, dass das Produkt sicher an Ort und Stelle verankert ist (Abbildung 6).

• **ANBRINGEN DER LAPAROSKOPIEKAPPE**
◦ Die Laparoskopiekappe über den weißen Ring des Alexis O Wundschutzes/Retraktors platzieren (Abbildung 7).
◦ Die Außenkante der Laparoskopiekappe und den weißen Ring des Alexis O Wundschutzes/Retraktors zusammendrücken, bis der weiße Ring vollständig von der Laparoskopiekappe umschlossen ist (Abbildung 8).
◦ Als Trokarzugang oder zum Aufrechterhalten des Pneumoperitoneums verwenden (Abbildung 9).

• **ENTFERNEN DES LAPAROSKOPISCHEN SYSTEMS**
◦ Die Laparoskopiekappe vom Alexis O Wundschutz/Retraktor entfernen (Abbildung 10). Bei Bedarf den Alexis O Wundschutz/Retraktor lockern und aufdrehen.
◦ Den grünen Ring fassen und nach oben aus der Inzision herausziehen (Abbildung 11).
◦ Bei entsprechenden Modellen zum Entfernen des Alexis O Wundschutzes/Retraktors die Fadenschlinge greifen und nach oben ziehen, sodass der grüne Ring aus der Inzision herausgezogen werden kann.

LIEFERFORM:
Dieses Produkt ist bei Lieferung steril und nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:
Mit Vorsicht handhaben. Bei Zimmertemperatur lagern. Längere Temperaturüberschreitungen vermeiden.

Modellnummer	Größe	Beschreibung	Inzisionsgröße	Rückziehschnur
C8501	S	Klein	2,5–6 cm	X
C8502	M	Mittel	5–9 cm	

NEDERLANDS

INDICATIONS:
De Alexis O-wondbescherm/retractor is een hulpmiddel waarmee de chirurg door een atraumatisch teruggetrokken wond toegang kan verkrijgen tot de buikholt, zodat maximale blootstelling wordt verkregen bij een minimale incisiegrrootte. Naast incisie retractie is het hulpmiddel ook bedoeld voor bescherming tegen wondbesmetting tijdens open en laparoscopische ingrepen. De Alexis O-wondbescherm/retractor kan worden gebruikt om toegang te verkrijgen tot de borstholte of voor retractie van andere weke delen tijdens cardiale en algemene chirurgische ingrepen. De laparoscopische afdekcap is bedoeld voor gebruik tijdens laparoscopische ingrepen om de teruggetrokken wond af te sluten of om de teruggetrokken wondplaats te gebruiken als een extra trocarpoort voor trocars van 12 mm.

BESCHRIJVING:
Het Alexis laparoscopische systeem omvat een Alexis O-wondbescherm/retractor en een laparoscopische afdekcap. De Alexis O-wondbescherm/retractor bestaat uit een wondhuis met aan beide uiteinden een ring.

VERKLARING - ILLUSTRATIES EN TERMINOLOGIE (illustratie 1):
A. Alexis laparoscopische afdekcap
B. Alexis O-wondbescherm/retractor

CONTRA-INDICATIONS:
Het gebruik van het Alexis laparoscopische systeem is gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van dit hulpmiddel naar het oordeel van de arts niet in het belang van de patiënt is.

VOORZORGSMAATREGELEN:
• Streik over het gebied om er zeker van te zijn dat er geen weefsel bekend zit tussen een ring en de weefsellag.

WAARSCHUWINGEN:
• Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.
• Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld en getest voor gebruik bij één patiënt. Dit hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, herververken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, herververken of opnieuw steriliseren kan de structurele en/of functionele integriteit van dit hulpmiddel aantasten, hetgeen kan leiden tot letsel, infectie, ziekte of overlijden van de patiënt. Het risico van restverontreiniging en mislukken van hersterilisatie kan leiden tot letsel, infectie, ziekte of overlijden van de patiënt.

• Voorom dat scherpe instrumenten in aanraking komen met het hulpmiddel; dit zou het hulpmiddel kunnen beschadigen of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING:
• **HET OPERatieGEBIED VOORBEREIDEN**
◦ Bereid het operatiegebied voor in overeenstemming met de standaardprocedures van het ziekenhuis en zorg er daarbij voor dat de huid schoon en droog is.

• **INCISIE MARKEREN**
◦ Markeer een incisielijn van de juiste lengte met een steriele huidstift (illustratie 2).

• **EEN INCISIE MAKEN**
◦ Maak een incisie langs de gemarkeerde incisielijn (illustratie 3).

• **WONDRETRACTOR INZETTEN**
◦ Waar van toepassing voorbereid u een geschikte ruimte als voorbereiding op de juiste plaatsing van de groene ring. Vouw de groene ring samen door de twee zijden samen te knipen en hem door de incisie in te brengen tot de gewenste positie is bereikt (illustratie 4).
◦ Voor modellen waarbij dit van toepassing is, laat u het koord tussen de buitenzijde van de huls en de patiënt hangen.
◦ Streik vóór retractie over het gebied om te verzekeren dat er geen weefsel bekend zit tussen de groene ring en de wefsellag.

• **WONDRETRACTOR ONTDOEN**
◦ Pak de witte ring aan tegenoverliggende zijden, loodrecht op de incisie, vast. Trek omhoog tot de groene ring stevig tegen de wefsellag ligt.
◦ Pak de witte ring zo vast dat u uw handen het tijdstip len voor twee aangeven. Rol de ring naar binnen of naar buiten tot de gewenste retractie is verkregen en de buitening tegen de huid aan zit (illustratie 5).

◦ Trek de witte ring voorzichtig omhoog om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel stevig op zijn plaats zit (illustratie 6).

• **LAPAROSCOPISCHE AFDEKCAP BEVESTIGEN**
◦ Plaats de laparoscopische afdekcap boven op de witte ring van de Alexis O-wondbescherm/retractor (illustratie 7).
◦ Duw de buitenzijde van de laparoscopische afdekcap en de witte ring van de Alexis O-wondbescherm/retractor samen tot de witte ring volledig wordt omgeven door de laparoscopische afdekcap (illustratie 8).
◦ Gebruik deze als een trocarpoortlocatie of voor handhaving van het pneumoperitoneum (illustratie 9).

• **LAPAROSCOPISCH SYSTEEM VERWIJDEREN**
◦ Verwijder de laparoscopische afdekcap van de Alexis O-wondbescherm/retractor (illustratie 10). Wanneer dit nodig is, draait u de Alexis O-wondbescherm/retractor los.
◦ Pak de groene ring vast en trek de ring omhoog ut de incisie (illustratie 11).
◦ Voor modellen waarbij dit van toepassing is, kunt u de Alexis O-wondbescherm/retractor verwijderen door het koord vast te pakken en omhoog te trekken waardoor de groene ring uit de incisie kan worden verwijderd.

LEVERING:
Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

OPSLAG EN HANTERING:
Voorzichtig hanteren. Bij kamertemperatuur bewaren. Langdurige temperatuurschommelingen vermijden.

Modelnummer	Maat	Beschrijving	Incisiegrrootte	Koord
C8501	Klein		2,5–6 cm	X
C8502	M	Middelgroot	5–9 cm	

SVENSKA

INDIKATIONER:
Alexis O särskydd/retractor är en produkt med vilken kirurgen kan skapa åtkomst till bukhålan via ett atraumatiskt retraherat sår, vilket ger maximal exponering med en incision av minimal storlek. Förutom retraction av incisionen är produkten avsedd för att skydda mot kontamination av såret vid såväl öppen som laparoskopisk kirurgi. Alexis O särskydd/retractor kan användas för att skapa åtkomst till thoraxkaviteten eller till retraction av annan mjukvävnad under hjärnkirurgiska och allmänkirurgiska ingrepp. Laparoskopiklockan är avsett att användas under laparoskopisk kirurgi för att försigga det retraherade såret eller konvertera det retraherade såret till en extra trocarport för 12 mm-trocarer.

BESKRIVNING:
I Alexis laparoskopisk system ingår ett Alexis O särskydd/retractor och ett laparoskopiklock. Alexis O särskydd/retractor består av en sårhålsa med en ring i båda ändarna.

FÖRKLARING – FIGURER OCH TERMINOLOGI (figur 1):
A. Alexis laparoskopiklock
B. Alexis O särskydd/retractor

KONTRAINDIKATIONER:
Användning av Alexis laparoskopisk system är kontraindicerad när användning av denna produkt enligt läkarens bedömning inte skulle vara i patientens bästa intresse.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
• Svep runt området för att säkerställa att vävnad inte är fastklämd mellan ringen och vävnadsslaget.

VARNINGAR:
• Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
• Denna produkt har utformats och testats för användning endast till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, rekonditioneras eller resteriseras. Återanvändning, rekonditionering eller resterisering kan förändra denna produkts strukturella integritet och/eller funktion, vilket kan resultera i patientskada, infektion, sjukdom eller dödsfall.
• Vassa instrument får inte komma i kontakt med produkten, eftersom detta kan skada produkten eller orsaka patientskada.

BRUKSANVISNING:
• **FÖRBEDERA OPERATIONSOMRÅDET**
◦ Förbered operationsområdet enligt sjukhusets standardrutiner och se till att huden är ren och torr.

• **MARKERA INCISIONEN**
◦ Markera en incision av lämplig längd med en steril hudpena (figur 2).

• **LÄGG EN INCISION**
◦ Lägg en incision utmed den markerade incisionslinjen (figur 3).

• **SÄTT IN SÄRRETRACTORN**
◦ Dissekera om tillämplig fram ett adekvat utrymme för att förbereda för korrekt placering av den gröna ringen. Kollabera den gröna ringen genom att klämma ihop de två sidorna mot varandra och för in den genom incisionen tills önskad position är uppnådd (figur 4).
◦ För tillämpliga modeller, låt smidsten hänga utanför huden och patienten.
◦ Innan retraktion aktiveras, svep runt området för att säkerställa att vävnad inte är fastklämd mellan den gröna ringen och vävnadsslaget.

• **AKTIVERA SÄRRETRACTORN**
◦ Fatta tag i den vita ringen i motsatta ändar, vinkelrätt mot incisionen. Dra uppåt tills den gröna ringen sitter tätt mot vävnadsslaget.
◦ Fatta tag i den vita ringen i motsatta ändar, vinkelrätt mot incisionen och för in den genom incisionen tills önskad position är uppnådd (figur 5).
◦ Dra versant uppåt i den vita ringen för att säkerställa att den är säkert förankrad i läge (figur 6).

• **SÄTT FAST LAPAROSKOPIKLOCKET**
◦ Sätt laparoskopiklocket ovanpå den vita ringen i Alexis O särskydd/retractor (figur 7).
◦ Tryck ihop laparoskopiklockets ytterkant och den vita ringen på O Alexis särskydd/retractor tills den vita ringen är helt omsluten av laparoskopiklocket (figur 8).
◦ Använd det som trocarport eller för att bibehålla insufflation (figur 9).

- AVLÄGSNA LAPAROSKOPISYSTEMET**
 - Ta av laparoskoplocket från Alexis O särskydd/retraktor (figur **10**). Vid behov, lossa och vrid upp Alexis O särskydd/retraktor.
 - Fatta tag i den gröna ringen och dra ringen uppåt och ut ur incisionen (figur **11**).
 - För tillämpliga modeller kan Alexis O särskydd/retraktor avlägsnas genom att man fattar tag i snodden och drar uppåt, så att den gröna ringen avlägsnas från incisionen.

LEVÄRANS: Denna produkt levereras steril för användning till en patient.

FÖRVARING OCH HANTERING: Hanteras varsamt. Förvaras vid rumstemperatur. Undvik att utsätta produkten för extrema temperaturer under längre tid.

SPECIFIKATIONER:

Modellnummer	Storlek	Beskrivning	Incisionens storlek	Snöre
C8501	S	Liten	2,5–6 cm	X
C8502	M	Medium	5–9 cm	

DANSK

INDIKATIONER:

Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen er en enhed, som kirurgen kan bruge til at opnå adgang til bughulen via et traumatisk tilbagetrukket sår og dermed opnå maksimal eksponering med en minimal incisionsstørrelse. Udover tilbagetækning af incisioner er systemet beregnet til at yde beskyttelse mod sårkantminimering under både åben og laparoskopisk kirurgi. Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen kan bruges til at skabe adgang til thoraxkaviteten samt til tilbagetækning af andre bløddele under hjertekirurgi og almen kirurgi. Laparoskopikatten er beregnet til brug under laparoskopisk kirurgi til foretagelse af et tilbagetrukket sår eller til at omrænne et tilbagetrukket sår til en yderligere trokarport til trokare på 12 mm.

BESKRIVELSE: Alexis-laparoskopisystemet omfatter en Alexis O-sårsbeskytteri/-sårhage og laparoskopihætte. Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen består af en sårkrave med en ring i begge ender.

FORKLARING – ILLUSTRATIONER OG TERMINOLOGI (Illustration **11**):

A. Alexis-laparoskopihætte

B. Alexis O-sårsbeskytteri/-sårhage

KONTRAINDIKATIONER:

Anvendelse af Alexis-laparoskopisystemet er kontraindiceret, når det efter lægens bedømmelse ikke vil være i patientens interesse at anvende det.

FØRHOLDSDREGLER:

- Undersøg området for at sikre, at der ikke sidder væv i klemme mellem ringen og vævslaget.

ADVARSLER:

- Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
- Denne enhed er kun designet og afprøvet til brug til en enkelt patient. Denne enhed må ikke genanvendes, rengøres, desinficeres eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring, desinficering eller resterilisering kan ændre enhedens strukturelle og/eller funktionelle integritet, hvilket kan føre til patientsskade, infektion, sygdom eller død. Risiko for restkontaminering og ufuldstændig resterilisering kan føre til patientsskade, infektion, sygdom eller død.
- Udngå at skarpe instrumenter berører enheden, da det kan beskadige enheden eller forårsage skader på patienten.

BRUGSANVISNING:

● **KLARGØR OPERATIONSSTEDET**

- Klargør operationsstedet i henhold til hospitalets standardprocedurer, og sørg for, at huden er ren og tør.

● **MÅRKER INCISIONEN**

- Mærk en incisionslinje i en passende længde ved hjælp af en steril hudmarker (Illustration **2**).

● **FORETAG EN INCISION**

- Foretag en incision langs den markerede incisionslinje (Illustration **3**).

● **INDFØR SÅRHAGEN**

- Disseker henholdsvismassig plads, hvor det er relevant, for at placere den grønne ring korrekt. Fold den grønne ring ved at klemme de to sider sammen og indføre den gennem incisionen, indtil den ønskede position er nået (Illustration **4**).
- På relevante modeller skal det sikres, at snoren hænger uden for kraven og patienten.

- Før tilbagetækning undersages området for at sikre, at der ikke er væv i klemme mellem den grønne ring og vævslaget.

● **ANLÆG SÅRHAGEN**

- Tag fat i den hvide ring i begge ender, vinkelret på incisionen. Træk opad, til den grønne ring ligger tæt mod vævslaget.
- Tag fat i den hvide ring i positionerne kl. 10 og kl. 2. Rul indad eller udad, indtil den ønskede tilbagetækning er opnået, og den udvendige ring er placeret mod huden (Illustration **5**).

- Træk forsigtigt op i den hvide ring for at sikre, at den sidder godt fast (Illustration **6**).

● **SÆT LAPAROSKOP/HETTEN PÅ**

- Sæt laparoskopikatten oven på den hvide ring på Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen (Illustration **7**).
- Tryk den udvendige kant på laparoskopihætten og den hvide ring på Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen sammen, til den hvide ring er helt dækket af laparoskopihætten (Illustration **8**).

- Brug den som trokarport eller til et opretholdt insufflation (Illustration **9**).

● **FJERN LAPAROSKOPISYSTEMET**

- Tag laparoskopikatten af Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen (Illustration **10**). Lesn eventuelt Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen, og skru den løs.
- Tag fat i den grønne ring, og træk den opad og ud af incisionen (Illustration **11**).
- På relevante modeller kan Alexis O-sårsbeskytteren/-sårhagen fjernes ved at tage fat i snoren og trække opad, hvorved den grønne ring kan fjernes fra incisionen.

LEVÉRING: Denne enhed leveres steril til brug til en enkelt patient.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

Håndteres med forsigtighed. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarige temperaturudsving.

SPECIFIKATIONER:

Modellnummer	Størrelse	Beskrivelse	Incisionsstørrelse	Snor
C8501	S	Small	2,5-6 cm	X
C8502	M	Medium	5-9 cm	

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET:

Alexis O -haavansuojain/retraktori on laite, jonka avulla kirurgi pääsee vatsataulunon traumatistisesti reetroituidn haavan kautta. Laite mahdollistaa maksimaalisen esitöiden ja minimaalisen viillon koon. Viillon reaktiion lisäksi sen on tarkoitus suojata haavaa kontaminaatiolta sekä avokirurgien että tähtystykirurgien aikana. Alexis O -haavansuojain/retraktoria voidaan käyttää intaationleon pääsyyin tai muuhun pehmytkudoksen reaktioidn sydänelikkauksissa ja yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä. Laparoskopoinn suojus on tarkoitettu käytettäväksi tähtystykirurgian aikana sukkemaan tiivistä reitaitoi haava tai muuttamaan reitaitoi haavavahoksi lisistöaskaanportiksi 12 mm:n troakaareille.

KUVAUS:

Alexis- laparoskopoinn järjestelmä sisältää Alexis O -haavansuojain/retraktoriin ja laparoskopoinn suojuksen. Alexis O -haavansuojain/retraktori koostuu kerestyisä kalvosta, jonka molemmissa päissä on rengas.

SELITYKSET – KUVA JA TERMIT (kuva **11**):

A. Alexis- laparoskopoinn suojus

B. Alexis O -haavansuojain/retraktori

VASTA-AIHHEET:

Alexis- laparoskopoinn järjestelmän käyttö on vasta-aiheista, kun lääkärin mielestä tämän laitteen käyttö ei olisi potilaan parhaan edun mukaisa.

VAROITUKSET:

- Pyyhkäise aluetta varmistaksesi, ettei renkaan ja kudokseroksen väliin ole jäänyt kudosta.

VAROITUKSET:

- Älä käytä, jos tuote tai sterilipakkaus on vaurioitunut.
- Tämä laite on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai sterioi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi muuttaa tämän laitteen rakenteellista tai toiminnallista eheyttä tavalla, josta voi seurata potilaan vamma, infektio, sairaus tai kuolema. Laitteen jäännostkontaminaatiosta tai uudelleensteriloinnin epäonnistumisesta voi seurata potilaan vamma, infektio, sairaus tai kuolema.

- Varo, ettei laite joudu kosketuksiin terävien instrumenttien kanssa, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta tai potilasta.

KÄYTTÖOHJEET:

- VALMISTELE LEIKKAUSALUE**

- Valmistele leikkausalue sairailan vakiokäytännön mukaisesti ja varmista, että iho on puhdas ja kuiva.

● **MERKITSE VIILTO**

- Merkitse sopivan pituinen viiltoilinja sterilillä ihomerkkikynällä (kuva **2**).

● **TEE VIILTO**

- Tee viilto merkittyä viiltoilinja pitkin (kuva **3**).

● **VIE HAAVARETRAKTORI SISÄÄN**

- Soveltuvissa tilanteissa dissekti sopiva kohta vihreän renkaan asianmukaisen sijoituksen valmistelua varten. Paina vihreä rengas kokoon puristamalla kumpikin puoli yhteen ja työntämällä ne villon läli haluttuun kohtaan (kuva **4**).
- Sopivilla malleilla pidä kiinnityslanka roikkumassa kalvon ja potilaan ulkopuolella.
- Pyyhkäise aluetta ennen reitaitoiesta varmistaksesi, ette vihreän renkaan ja kudokseroksen väliin ole jäänyt kudosta.

● **VAPAUTA HAAVARETRAKTORI**

- Tartu valkoiseen renkaaseen vastakkaisista päistä, kohtisuoraan viilton nähdn. Vedä ulospäin, kunnes vihreä rengas on tiukasti kudokserosta vasten.
- Tartu valkoiseen renkaaseen kello 10:n ja 2:n kohdalla. Rullaa rengasta sisään- tai ulospäin niin, että saavutetaan haluttu retraktio ja ulokengas pysyy ihoa vasten (kuva **5**).

- Vedä valkoisesta renkaasta varovasti ylöspäin varmistaksesi, että se on tukevasti paikallaan (kuva **6**).

● **KIINNITÄ LAPAROSKOOPPIN SUOJUS**

- Aseta laparoskopoinn suojus Alexis O -haavansuojain/retraktoriin valkoisen renkaan päälle (kuva **7**).
- Työnnä laparoskopoinn suojuksen ulokureunaa ja Alexis O -haavansuojain/retraktoriin valkoista rengasta yhteen, kunnes valkoisen rengas on täysin laparoskopoinn suojuksen sisällä (kuva **8**).
- Käytä trokaariporin sijainnpaikalle tai insufflation ylläpitämiseksi (kuva **9**).

● **POISTA LAPAROSKOOPPIN JÄRJESTELMÄ**

- Poista laparoskopoinn suojus Alexis O -haavansuojain/retraktoriasta (kuva **10**). Tarvittaessa löystytä ja kieraä auki Alexis O -haavansuojain/retraktori.
- Tartu vihreään renkaaseen ja vedä ylös ja pois villiosta (kuva **11**).
- Soveltuvissa malleissa Alexis O -haavansuojain/retraktori voidaan siltten poistaa tarttumalla kiinnityslankaan ja vetämällä ylöspäin, jolloin vihreä rengas voidaan poistaa villiosta.

TOIMITUSTAPA:

Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

VARASTOINTI JA KÄSITELY:

Käsiteltävä varoen. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaisia lämpötilan poikkeamia.

TEKNISEN TIEDOT:

Mallinnumero	Koko	Kuvaus	Viillon koko	Kiinnityslanka
C8501	S	Pieni	2,5-6 cm	X
C8502	M	Keskikoko	5–9 cm	

NORSK

INDIKASJONER:

Alexis O-sårsbeskytter/sårhake gir kirurgen tilgang til bukhulen gjennom et sår som holdes åpent atraumatisk. Dette gir maksimal eksponering med minimal incisjon. Produktet skal, foruten å holde incisionen åpen, også beskytte mot sårkantminnasjon under både laparoskopisk og åpen kirurgi. Alexis O-sårsbeskytter/sårhake kan brukes til å få tilgang til brysthulen, eller til tilbaketreking av annet bløtvev, under hjerteoperasjon og generell kirurgi. Laparoskopiklokket skal brukes under laparoskopisk kirurgi til å ferslegge det tilbaketrunkne såret eller konvertere det tilbaketrunkne sårstedet til en ekstra trokarport for 12 mm trokare.

BESKRIVELSE:

Alexis laparoskopisystem omfatter en Alexis O-sårsbeskytter/sårhake og et laparoskopiklokk. Alexis O-sårsbeskytter/sårhake består av en sårhylse med en ring i begge ender.

FORKLARING – ILLUSTRASJONER OG TERMINOLOGI (illustrasjon **11**):

A. Alexis laparoskopiklokk

B. Alexis O-sårsbeskytter/sårhake

KONTRAINDIKASJONER: Bruk av Alexis laparoskopisystem er kontraindisert hvis bruken av enheten, basert på legens dømmekraft, ville være i strid med pasientens beste.

FØRHOLDSDREGLER:

- Følg i området for å påse at ved ikke ligger i klem mellom ringen og vevslaget.

ADVARSLER:

- Skal ikke brukes hvis produktet eller den sterile pakningen er skadet.
- Enheten er bare utformet og testet for bruk på én pasient. Enheten skal ikke gjenbrukes, represseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, repressering eller sterilisering på nytt kan endre enhetens strukturelle og/eller funksjonelle integritet, som igjen kan medføre skade, infeksjon, sykdom eller dødsfall for pasienten. Risikoen for restkontaminasjon og mangelfull ny sterilisering kan føre til skade, infeksjon, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Ungå å skarpe instrumenter kommer i kontakt med enheten, da dette kan skade enheten eller forårsake pasientskade.

BRUGSANVISNING:

● **KLARGJØR OPERASJONSSTEDET**

- Klargjør operasjonsstedet i samsvar med sykehusets standard prosedyrer, og påse at huden er ren og tørr.

● **MERK INCISIONEN**

- Merk en incisionslinje med riktig lengde ved hjelp av en steril hudmerkepen (Illustrasjon **2**).

● **LAG EN INCISJON**

- Lag en incisjon langs den merkede incisionslinjen (Illustrasjon **3**).
- SETT INN SÅRHAKEN**
- Disseker nok plass, hvis aktuelt, til å klargjøre for riktig plassering av den grønne ringen. Klem sammen de to sidene på den grønne ringen, og før den inn gjennom incisionen til ønsket posisjon (Illustrasjon **4**).
- La snoren henge på utsiden av hylsen og pasienten på aktuelle modeller.
- Før tilbaketreking skal du føle i området for å påse at vev ikke ligger i klem mellom den grønne ringen og vevslaget.

● **PLASSER SÅRHAKEN**

- Grip tak i den hvide ringen i motsatt end, vinkelrett mot incisionen. Dra oppover til den grønne ringen sitter stramt mot vevslaget.
- Grip tak i den hvide ringen i klokken 10- og klokken 2-stilling. Rull innover eller utover til ønsket grad av tilbaketreking er oppnådd og den ytre ringen ligger mot huden (Illustrasjon **5**).
- Dra den hvide ringen forsiktig oppover for å påse at den er godt forankret (Illustrasjon **6**).

● **SETT PÅ LAPAROSKOPIKLOKKET**

- Sett laparoskopiklokket opp på den hvide ringen på Alexis O-sårsbeskytter/sårhake (Illustrasjon **7**).
- Skiv laparoskopiklokkets ytterkant og den hvide ringen på Alexis O-sårsbeskytter/sårhake sammen slik at laparoskopiklokket dekker den hvide ringen helt (Illustrasjon **8**).

- Bruk som trokarport eller til å bevare insufflering (Illustrasjon **9**).

● **FJERN LAPAROSKOPISYSTEMET**

- Fjern laparoskopiklokket fra Alexis O-sårsbeskytter/sårhake (Illustrasjon **10**). Lesne og vikle eventuelt opp Alexis O-sårsbeskytteri/sårhake.
- Grip tak i den grønne ringen, og dra den opp og ut av incisionen (Illustrasjon **11**).
- Alexis O-sårsbeskytter/sårhake kan, på aktuelle modeller, fjernes ved å gripe snoren og dra oppover, slik at den grønne ringen fjernes fra incisionen.

LEVÉRING: Enheten leveres steril og til bruk på én pasient.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING:

Håndteres forsiktig. Oppbevares i romtemperatur. Ungå langvarige temperaturavvik.

SPEISIFIKASJONER:

Modellnummer	Størrelse	Beskrivelse	Incisionsstørrelse	Snor
C8501	S	Small	2,5–6 cm	X
C8502	M	Medium	5–9 cm	

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES:

O protetor/retrator de lesão Alexis O é um dispositivo que permite ao cirurgião aceder à cavidade abdominal através de uma lesão retraida atraumaticamente, proporcionando uma exposição máxima com um tamanho de incisão mínimo. Para além da retração da incisão, pretende-se proteger a lesão de contaminação durante a cirurgia, quer aberta quer laparoscópica. O protetor/retrator de lesão Alexis O pode ser utilizado para aceder à cavidade torácica, ou para outra retração de tecidos moles durante os procedimentos cirúrgicos cardíacos e gerais. A cobertura laparoscópica destina-se a ser utilizada durante a cirurgia laparoscópica para vedar a lesão retraida ou para converter o local da lesão retraida numa porta adicional para trocantes de 12 mm.

DESCRIÇÃO:

O sistema laparoscópico Alexis inclui um protetor/retrator de lesão Alexis O e uma cobertura laparoscópica. O protetor/retrator de lesão Alexis O consiste numa bainha para a lesão, com um anel em ambas as extremidades.

LEGENDA — ILLUSTRACÕES E TERMINOLOGIA (Ilustração **11**):

A. Cobertura laparoscópica Alexis

B. Protetor/retrator de lesão Alexis O

KONTRAINDICAÇÕES:

A utilização do sistema laparoscópico Alexis O está contraindicada quando, no parecer do médico, a utilização deste dispositivo não seja no melhor interesse do doente.

PRECAUÇÕES:

- Passar os dedos para garantir que não existe tecido preso entre o anel e a camada de tecido.

ADVERTÊNCIAS:

- Não utilizar se o produto ou a embalagem estéril estiverem danificados.
- Este dispositivo foi concebido e testado para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem alterar a integridade estrutural ou funcional deste dispositivo, o que pode resultar em lesão, infeção, doença ou morte do doente. O risco de contaminação por resíduos e falhas na reesterilização podem levar a lesão, infeção, doença ou morte do doente.

- Evitar que instrumentos afiados entrem em contacto com o dispositivo, caso contrário, pode danificar o dispositivo ou provocar lesões no doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

● **PREPARAR O LOCAL CIRÚRGICO**

- Prepare o local cirúrgico de acordo com os procedimentos padrão do hospital, garantindo que a pele está limpa e seca.

● **MARCAR A INCISÃO**

- Marque uma linha de incisão de comprimento adequado utilizando um marcador cutâneo esterilizado (Ilustração **2**).

● **FAZER A INCISÃO**

- Faça uma incisão ao longo da linha de incisão marcada (Ilustração **3**).

● **INSERIR O RETRATOR DE FERIDA**

- Quando aplicável, dissecte o espaço adequado para preparar a colocação adequada do anel verde. Faça colapsar o anel verde apertando simultaneamente os dois lados e inserindo-o através da incisão até alcançar a posição pretendida (Ilustração **4**).
- Para os modelos aplicáveis, mantenha o fio pendente, para fora da bainha e do doente.
- Antes da retração, passe os dedos para garantir que não existe tecido preso entre o anel verde e a camada de tecido.

● **AÇIONAR O RETRATOR DE FERIDA**

- Segure no anel branco nas extremidades opostas, perpendicularmente à incisão. Puxe para cima até que o anel verde assente firmemente na camada de tecido.
- Segure no anel branco nas posições das 10 e 2 horas. Enrole para dentro ou para fora até alcançar a retração pretendida e o anel exterior assentar na pele (Ilustração **5**).

- Puxe suavemente o anel branco para cima, para garantir que está bem colocado (Ilustração **6**).

● **FIXAR A COBERTURA LAPAROSCÓPICA**

- Coloque a cobertura laparoscópica sobre o anel branco do protetor/retrator de lesão Alexis O (Ilustração **7**).
- Empurre conjuntamente o bordo exterior da cobertura laparoscópica e do anel branco do protetor/retrator de lesão Alexis O até o anel branco estar completamente envolvido pela cobertura laparoscópica (Ilustração **8**).

- Utilize como local de porta de troca ou para manter a insuflação (Ilustração **9**).

● **REMOVER O SISTEMA LAPAROSCÓPICO**

- Remova a cobertura laparoscópica do anel branco do protetor/retrator de lesão Alexis O (Ilustração **10**). Se necessário, solte e desenrole o protetor/retrator de lesão Alexis O.
- Segure no anel verde e puxe-o para cima e para fora da incisão (Ilustração **11**).

- Para os modelos aplicáveis, o protetor/retrator Alexis O pode ser removido, segurando o fio e puxando-o para fora, permitindo que o anel verde seja removido da incisão.

APRESENTAÇÃO: Este dispositivo é fornecido estéril e para utilização única num doente.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO:

Manusear com cuidado. Conservar a temperatura ambiente. Evitar variações de temperatura prolongadas.

ESPECIFICAÇÕES:

Número do modelo	Tamanho	Descrição	Tamanho da incisão	Fio
C8501	S	Pequeno	2,5-6 cm	X
C8502	M	Médio	5-9 cm	

POLSKI

WSKAZANIA:

Ochraniacz/retraktor rany Alexis O to wyrób umożliwiający chirurgowi dostęp do jamy brzusznej przez ranę poddaną atraumatycznej retraktacji i zapewniający maksymalną ekspozycję przez jak najmniejszą nacięcie. Oprócz retraktacji nacięcia wyrób jest przewidziany do ochrony rany przed skażeniem w trakcie otwartych i laparoskopowych zabiegów chirurgicznych. Ochraniacz/retraktor rany Alexis O może być używany do uzyskiwania dostępu do jamy klatki piersiowej lub innych rodzajów retraktacji i/także miękkiej poddas zabiegów kardiocirugicznych i z zakresu chirurgii ogólnej. Nasadka laparoskopowa jest przewidziana do użycia podczas