

INSTRUCTIONS FOR USE: Suture PassOR PRO[™]
Suture Passing Puncture Closure Device with Guide(s) and Trocar Swabs

EN

DESCRIPTION

The Suture PassOR PRO is available in three configurations consisting of the following components:

- RSG-14F**
- (1) Suture PassOR[™]
 - (1) 10/12mm Guide
 - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)
- RSG-14/18F**
- (1) Suture PassOR
 - (1) 10/12mm Guide
 - (1) 15mm Guide
 - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)
- RSG-18F-XL**
- (1) Bariatric Suture PassOR
 - (1) 10/12mm XL Guide
 - (1) 15mm XL Guide
 - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Suture PassOR PRO is indicated to be used during endoscopic and laparoscopic surgery to keep trocar valves free of debris and facilitate the placement of sutures for secure closure of trocar sites as determined by a licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications or contraindications of performing such procedure. The pre-assembled device minimizes complications and costs associated with post-operative port site hernia, by facilitating fast and complete peritoneal/fascial closure. The Trocar CleanOR improves endoscopic visualisation and reduces procedure time by enabling clear vision to be maintained.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated, and when laparoscopic and other minimally invasive surgical techniques are contraindicated.

CAUTIONS / WARNINGS

- This device should be used only by surgeons trained in proper techniques for laparoscopic surgery and other minimally invasive procedures.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.
- Verify compatibility. Inspect the endoscope/laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Suture PassOR PRO.
- Protect the Suture PassOR with protective sleeve when not in use. Being a needle it can cause injuries.
- DO NOT use in surgical procedures where the position of the Suture PassOR cannot be clearly determined.
- DO NOT attempt to use the Suture PassOR if the plunger is not functioning properly.

- For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.
- Improper use of the Trocar CleanOR may lead to patient injuries and / or damage of the endoscope / laparoscope and trocar.
- Trocar swabs should not be inserted on an angle or extended beyond the distal end of the trocar.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Suture PassOR PRO has specific indications for use as noted above. In that context, the surgeon is best advised to use a method which his/her own practice and discretion dictates to be best for the patient, consistent with the indications and contraindications outlined above. The following instructions are recommended for the proper function of the Suture PassOR PRO with Guide. This is not a reference for trocar closure techniques.

Open sterile pouch, remove the Suture PassOR PRO and place onto sterile field.

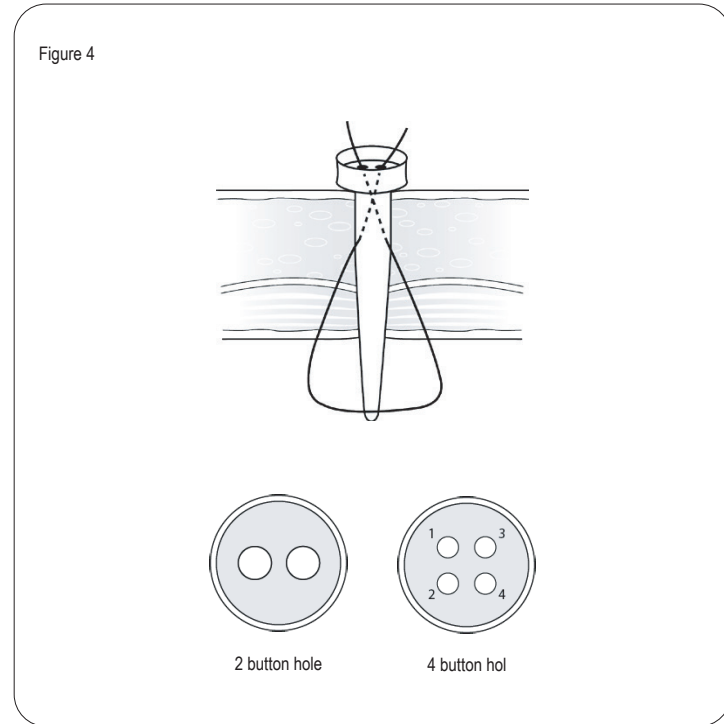
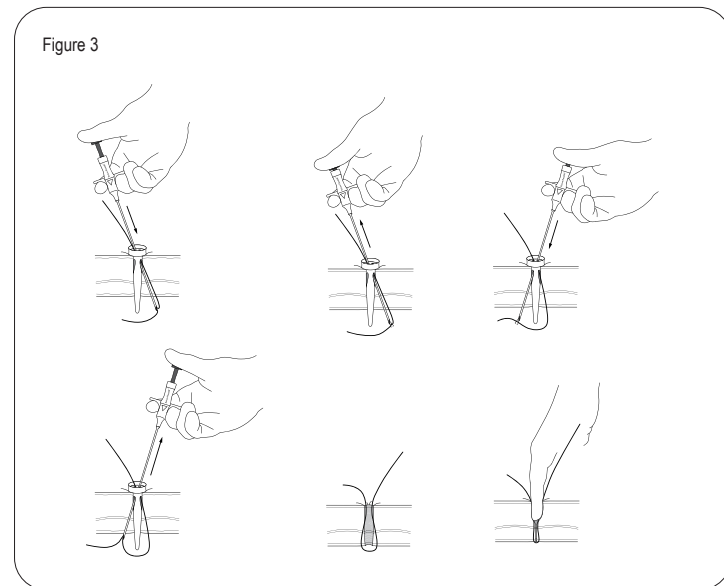
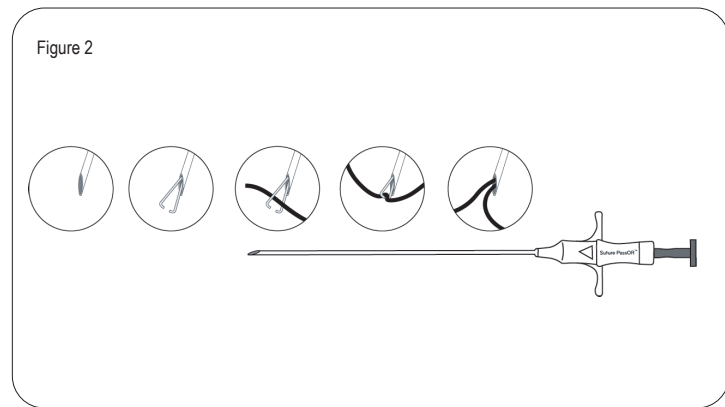
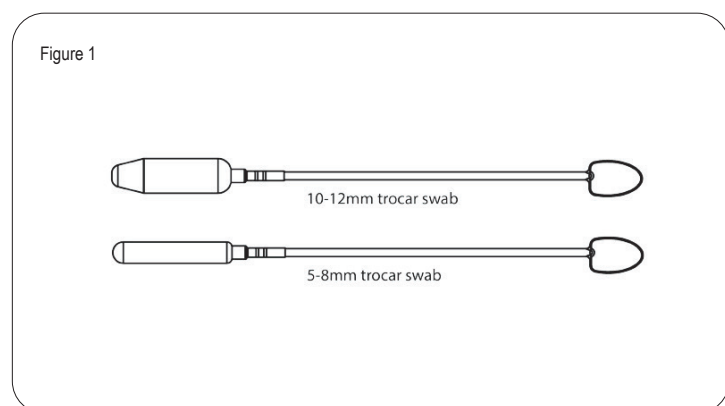
Using the Trocar Swabs

1. To remove debris from the trocar valves use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 1). Note: Trocar cannula must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
2. Select the appropriate trocar swab and insert its foam head into the trocar valve. Advance the trocar swab into the valve, but do not extend the foam head beyond the distal end of the trocar. Move the swab back and forth to absorb any fluid and clean debris from the cannula. Do not release the trocar swab. NOTE: The shafts of the trocar swabs are radioopaque. Trocar CleanOR must be used under direct vision.
3. Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
4. Before disposing the trocar swabs visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

Using the Suture PassOR

1. Acquire a suture at least 24 inches in length. Remove the needle guard from the Suture PassOR. The arrow indicator mark is aligned with and designates the bevelled side of the needle. Press the plunger on the proximal end of the device to advance the grasper arms past the distal end of the needle. Place the midpoint of the suture between the grasping arms. Release the plunger to retract the suture into the needle. Pull the two lengths of suture back along the needle towards the handle end of the device and hold in place with gentle tension (Figure 2).
2. Insert the Guide into the trocar wound site and align the holes perpendicular to the trocar wound. Advance the Suture PassOR needle through the Guide and the subcutaneous tissue and fascia (Figure 3). Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Briefly press the plunger to release the suture. Withdraw the device (Figure 4).
3. Position and then push the needle through the opposite side of the Guide, the subcutaneous tissue and fascia. Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Press the plunger to advance the grasping arms. Grasp the previously placed suture loop with the grasping arms (Figure 5). Release the plunger to retract this suture into the needle (Figure 6). Hold one of the two ends of the suture to prevent movement. Withdraw the needle to pull this suture through the tissue. Continue to retract this suture loop until the other end of the suture exits the grasping arms.
4. Remove the Guide from the wound site. Using manual traction on the suture withdraw any excess length that may have remained in the abdominal cavity. Use standard technique to tie the suture (Figure 7 and 8).
5. If the 15mm Guide (Figure 9) is used, position the guide with holes 1 and 2 aligned perpendicular to the trocar wound. Perform the same steps as described above using holes 1 and 2. With another suture, repeat the process using the holes 3 and 4 of the Guide.
6. The Suture PassOR PRO should be discarded in bio-hazardous waste as per standard procedure. Carefully place the used needle in a sharps bio-hazard container after the procedure has been completed.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



NÁVOD K POUŽITÍ: Suture PassOR PRO[™]

Zařízení k uzavírání stehů procházející vpichem s vodítky a tampóny trokaru

CS

POPS

Zařízení Suture PassOR PRO se dodává ve třech konfiguracích, které se skládají z následujících součástí: RSG-14F, RSG-14/18F a RSG-18F-XL

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení Suture PassOR PRO je indikováno k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby byly trokarové ventily udržovány bez nečistot a usnadnilo se umístění stehů pro bezpečné uzavření míst vstupu trokarů podle rozhodnutí specializovaného lékaře, který zná možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takových zákroků. Předem sestavené zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s pooperační klyvou u místě portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření. Zařízení Trocar CleanOR zlepšuje vizualizaci endoskopu a krácuje čas potřebný k provedení zákroku tím, že umožňuje udržení kvalitního pohledu a zobrazení.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno k jinému použití kromě uvedených indikací a v případech, kdy jsou kontraindikovány laparoskopické a jiné minimálně invazivní chirurgické techniky.

UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

- Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškolení ve správných technických laparoskopické chirurgie a v dalších minimálně invazivních postupech.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený.
- NEPOUŽÍVEJTE je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno tělesné.
- Ověřte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na nich nejsou ostré hrany, které by mohly rušit současně zařízení Suture PassOR PRO.
- Když zařízení Suture PassOR nepoužíváte, ochraňte jej ochranným pouzdem. Jehla může způsobit zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu zařízení Suture PassOR.
- NEPOKOUSEJTE se použít Suture PassOR, pokud pístit nefunguje správně.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Konstrukce tohoto zařízení nemusi při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.
- Nesprávné použití zařízení Trocar CleanOR může vést k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu / laparoskopu a trokaru.
- Tampóny trokaru by neměly být zaváděny pod úhlem nebo vysunuty za distální konec trokaru.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení Suture PassOR PRO má specifické indikace pro použití uvožené výše. V této souvislosti se chirurgovi doporučuje, aby pro pacienta využíval metodu, kterou svou vlastní zkušeností a posouzením stanoví jako nejlepší, v souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Následující pokyny jsou doporučeny pro správnou funkci zařízení Suture PassOR PROs vodítkem. Nejeďná se o referenční materiál pro techniku uzavírání trokarem.

Otevřete sterilní obal, vyjměte zařízení Suture PassOR PRO a umístěte jej do sterilního pole.

Používání trokarových tampónů

1. Pro odstranění nečistot z trokarových ventilů použijte malý trokarový tampón pro 5–8 mm trokary a větší trokarový tampón pro 10–12 mm trokary (obrázek 1). Poznámka: Kanyla trokaru musí být před použitím zařízení Trocar CleanOR zcela zasunutá do bříšní dutiny.
2. Vyberte vhodný trokarový tampón a vložte jeho pěnovou hlavici do ventilu trokaru. Zasuňte tampón trokaru do ventilu, ale nevsunujte pěnovou hlavici za distální konec trokaru. Přemístěte tampón tam a zpět, abyste absorbovali tekutinu a vyčistili nečistoty z kanyly. Tampón trokaru neuvolňujte. POZNÁMKA: Dřívky tampónů trokaru jsou rentgenkontrastní. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pod přímým dohledem...
3. Zkontrolujte, zda je kanyla volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup opakujte.
4. Před likvidací tampónů trokaru vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly vyjmuty všechny součásti.

Používání zařízení Suture PassOR

1. Připravte si šicí materiál o délce alespoň 24 palců. Sejměte kryt jehly ze zařízení Suture PassOR. Značka špičky je vyrovnána a označuje zkonosen stranu jehly. Stiskněte pístit na proximálním konci zařízení, aby se ramena uchopovacího nástroje zasunula za distální konec jehly. Umístěte střední bod šicího vlákna mezi uchopovací ramena. Uvolněte pístit, abyste vlákno zatáhli do jehly. Vytáhněte dvě délky šicího vlákna zpět podél jehly směrem ke konci rukojeti zařízení a podržte je na místě mírným napětím (obrázek 2).
2. Zasuňte vodítko do místa vpichu trokaru a zarovnejte otvory kolmo k místu vpichu trokaru. Protáhněte jehlu Suture PassOR vodítkem, podkožní tkání a fascií (obrázek 3). Po zavedení do bříšní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Krátce stiskněte pístit, abyste uvolnili vlákno. Vytáhněte zařízení (obrázek 4).
3. Umístěte jehlu a potom ji protáhněte opakou stranou vodítka, podkožní tkání a fascií. Po zavedení do bříšní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Stiskněte pístit pro vysunutí uchopovacích ramen. Uchopte drive umístěnou smyčku šicího vlákna za uchopovací ramena (obrázek 5). Uvolněte pístit, abyste vlákno zatáhli do jehly (obrázek 6). Držte jeden ze dvou konců vlákna, abyste zabránili pohybu. Vytáhněte jehlu, abyste protáhli šicí vlákno tkání. Pokračujte ve vytahování smyčky tohoto šicího vlákna, dokud druhý konec šicího vlákna neopustí uchopovací ramena.
4. Vyjměte vodítko z místa vpichu. Ručním tahem za šicí vlákno vytáhněte veškerou jeho přebytečnou délku, která by jinak mohla zůstat v bříšní dutině. Použijte standardní techniku pro uvázání šicího vlákna (obrázek 7 a 8).
5. Pokud používáte vodítko 15 mm (obrázek 9), umístěte vodítko s otvory 1 a 2 vyrovnanými kolmo ke vpichu trokaru. Proveďte stejné kroky, jako je popsáno výše u otvorů 1 a 2. U dalšího šicího vlákna opakujte postup s použitím otvorů 3 a 4 na vodítku.
6. Zařízení Suture PassOR PRO je třeba likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardním postupem. Po dokončení zákroku opatrně uložte použítou jehlu do nádoby na ostré předměty s biologicky nebezpečným odpadem.

Jákykoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výroci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/

nebo pacient sídlí.

Obrázek 1–9

BRUGSANVISNING: Suture PassOR PRO[™]

Suturfremørende punktlukningsanordning med styr og trokar-pinde

DA

BESKRIVELSE

Den Suture PassOR PRO fås i tre konfigurationer, der består af følgende komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Suture PassOR PRO er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde trokarventilerne fri for snavs, og at lette placeringen af suturer med henblik på sikker lukning af trokarsteder som bestemt af en uddannet læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske resultater, begrænsninger, indikationer eller kontraindikationer i forbindelse med et sådant indgreb. Den præmonterede anordning minimerer komplikationer og omkostninger i forbindelse med postoperativ brok på portstedet ved at muliggøre hurtigt og komplet peritoneal/fascial lukning. Trocar CleanOR forbedrer den endoskopiske visualisering og reducerer indgrebstiden ved at gøre det muligt at opretholde tydelig visualisering.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret, samt når laparoskopi og andre minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindicerede.

FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

- Denne anordning må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i korrekte teknikker til laparoskopisk kirurgi og andre minimalt invasive indgreb.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterses endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Suture PassOR PRO.
- Beskyt Suture PassOR med beskyttelseshylsteret, når den ikke er i brug. Da den er en kanylen, kan den medføre skader.
- UNDLAD at anvende anordningen til kirurgiske indgreb, hvor placeringen af Suture PassOR ikke kan bestemmes tydeligt.
- Forsøg IKKE at anvende Suture PassOR, hvis stemplet ikke fungerer korrekt.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.
- Forkert brug af Trocar CleanOR kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.
- Trokar-pindene må ikke indføres i en vinkel eller dybere end trokarens distale ende.

BRUGSANVISNING

Suture PassOR PRO med styr har specifikke indikationer for brug som angivet ovenfor. I den sammenhæng tilrådes kirurgen at anvende en metode, som efter hans/hendes egne praksis og skøn er den bedste for patienten, i overensstemmelse med de indikationer og kontraindikationer, der er beskrevet ovenfor. De følgende anvisninger anbefales for, at Suture PassOR PRO med styr skal fungere korrekt. Dette er ikke en reference for teknikker til trokarlukning.

Åbn den sterile pose, tag Suture PassOR PRO ud, og anbring den i det sterile felt.

Brug af Trokar-pinde

1. For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokare og den store trokar-pind til trokare på 10-12 mm (figur 1). Bemærk: Trocarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, for anvendelse af Trocar CleanOR.
2. Væg ind bedst egnede trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokarventilen. Før pinden ind i ventilen, men skub ikke skumhovedet ud over den distale ende af trokaren. Bevæg pinden frem og tilbage for at absorbere eventuel væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trokar-pindens skaft er røntgen gennemskinneligt. Trocar CleanOR'er skal anvendes under direkte visualisering.
3. Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
4. Inden trokar-pindene bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forfindes.

Brug af Suture PassOR

1. Tag en sutur, der er mindst 60 cm lang. Fjern nålebeskytteren fra Suture PassOR med styr. Pileindikatoren er rettet ind efter og angiver nålens skrå side. Tryk stemplet i den proksimale ende af anordningen ned for at føre gribearmene forbi kanylens distale ende. Anbring suturens midterpunkt mellem gribearmene. Slip stemplet for at trække suturen ind i kanylen. Træk de to suturlængder tilbage langs kanylen mod håndtagssiden af anordningen, og hold dem på plads med et blidt træk (figur 2).
2. Sæt styret ind i trokarsåret, og ret hullerne ind i vinkelret på trokarsåret. Fremfør Suture PassOR kanylen gennem styret, og det subkutane væv og fascia (figur 3). Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk kortvarigt ned på stemplet for at slippe suturen. Træk anordningen tilbage (figur 4).
3. Placer kanylen, og skub den gennem den modsatte side af styret, det subkutane væv og fascia. Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk stemplet ned for at føre gribearmene frem. Tag fat i den tidligere anbragte suturløkke med gribearmene (fig 5). Slip stemplet for at trække denne sutur ind i kanylen (figur 6). Hold i den ene af suturens to ender for at forhindre bevægelse. Træk kanylen tilbage for at trække denne sutur gennem vævet. Fortsæt med at trække denne suturløkke tilbage, indtil den anden ende af suturen er uret af gribearmene.
4. Fjern styret fra såret. Træk manuelt i suturen for at fjerne eventuel overskydende længde, der kan være tilbage i bughulen. Brug standardteknik til at binde suturen (figur 7 og 8).
5. Hvis 15mm Guide (figur 9) anvendes, skal du placere guide med huller 1 og 2 på linie i vinkelret på trokarsåret. Udfør de samme trin som beskrevet ovenfor ved hjælp af huller 1 og 2. Med en anden sutur, gentage processen ved hjælp af hullerne 3 og 4 i vejledningen.
6. Suture PassOR PRO skal kasseres som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer. Anbring forsigtigt den brugte kanylen i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko, når indgrebet er afsluttet.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figure 1 – 9

GERBRAUCHSANWEISUNG: Suture PassOR PRO[™]

Punktions- und Verschlussvorrichtung zum Platieren von Nähten, mit Führungsvorrichtung und Trokar-Tupfer

DE

BESCHREIBUNG

Der Suture PassOR PRO ist in drei Konfigurationen mit folgenden Komponenten erhältlich: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Suture PassOR PRO dient dazu, sicherzustellen, dass Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe frei von Rückständen bleiben, und zur Platzierung von Nähten für eine sichere Verschlussung der Trokarstellen laut Einschätzung eines approbierten Arztes, der mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Ergebnissen, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen eines solchen Eingriffs vertraut ist, zu vereinfachen. Das vormontierte Produkt minimiert Komplikationen und Kosten im Zusammenhang mit postoperativen Hernien an der Zugangsstelle, indem es einen schnellen und vollständigen peritonealen/faszialen Verschluss ermöglicht. Der Trocar CleanOR verbessert die endoskopische Visualisierung und reduziert die Operationsdauer, da eine klare Sicht erhalten bleibt.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation und bei bestehender Kontraindikation gegen laparoskopische und andere minimal-invasive chirurgische Techniken eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den richtigen Techniken für laparoskopische Eingriffe und anderen minimalinvasiven Verfahren geschult sind.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Suture PassOR PRO führen könnten.
- Bei Nichtgebrauch ist der Suture PassOR mit einem Schutzmantel zu schützen. Da es sich um eine Nadel handelt, kann diese Verletzungen verursachen.
- NICHT in chirurgischen Eingriffen verwenden, in denen die Position des Suture PassOR nicht eindeutig bestimmt werden kann.
- Versuchen Sie NICHT, die Suture PassOR Vorrichtung zu verwenden, falls der Spritzkolben nicht vorschriftsgemäß funktioniert.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die

Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.

- Eine unsachgemäße Anwendung des Trocar CleanOR kann zur Verletzung der Patientin und/oder zur Beschädigung von Endoskop/Laparoskop und Trokar führen.
- Trokar-Tupfer sollten nicht im Winkel eingeführt oder über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für den Suture PassOR PRO gelten spezielle Indikationen, die voranstehend aufgeführt sind. In diesem Zusammenhang sollte der Chirurg am besten eine Methode wählen, die laut seiner eigenen Praxis und Ermessensfreiheit und in Anbetracht der voranstehend aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für die Patientin am besten geeignet ist. Es wird empfohlen, für die ordnungsgemäße Funktion des Suture PassOR PRO die folgenden Anweisungen zu befolgen: Diese dienen nicht als Referenz für Trokar-Verschluss-Techniken.

Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Suture PassOR PRO und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

Benutzung der Tokar-Tupfer

1. Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trokar-Tupfer für 10-12 mm Trokare, um Ablagerungen aus den Trokarventilen zu entfernen (Abbildung 1). Hinweis: Die Trocarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
2. Wählen Sie den geeigneten Trokartupfer und führen Sie seinen Schaumkopf in das Trokarventil ein. Schieben Sie den Tupfer in das Ventil vor, der Schaumkopf darf jedoch nicht über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden. Schieben Sie den Tupfer vor und zurück, um etwaige Flüssigkeiten zu absorbieren und Ablagerungen aus der Kanüle zu entfernen. Den Trokar-Tupfer nicht freigeben. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgengicht. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
3. Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
4. Vor Entsorgung der Trokar-Tupfer sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass sie intakt sind und sämtliche Komponenten aus dem Trokar entfernt wurden.

Benutzung des Suture PassOR

1. Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindestlänge von 24 Zoll (61 cm). Entfernen Sie den Nadelschutz vom Suture PassOR. Das Pfeilsymbol weist zum abgeschragten Ende der Nadel und ist daran ausgerichtet. Betätigen Sie den Spritzkolben am proximalen Ende der Vorrichtung, um die Greifarme über das distale Ende der Nadel vorzuschieben. Platzieren Sie den Mittelpunkt der Naht zwischen den Greifarmen. Lassen Sie den Kolben los, um die Naht in die Nadel zurückzuziehen. Ziehen Sie die beiden Nahtlängen entlang der Nadel zurück in Richtung Griffende der Vorrichtung und halten Sie sie mit leichter Spannung fest (Abbildung 2).
2. Führen Sie die Führungsvorrichtung in die Trokarwunde ein und richten Sie die Öffnungen senkrecht zur Trokarwunde aus. Schieben Sie den Suture PassOR durch die Führungsvorrichtung, das Unterhautgewebe und die Faszien vor (Abbildung 3). Behalten Sie die Nadelspitze unter direkter Visualisierung, nachdem Sie diese in die Bauchhöhle eingeführt haben. Drücken Sie kurz auf den Spritzkolben, um die Naht freizugeben. Ziehen Sie die Vorrichtung zurück (Abbildung 4).
3. Positionieren und drücken Sie dann die Nadel durch die gegenüberliegende Seite der Führungsvorrichtung, das Unterhautgewebe und die Faszien. Behalten Sie die Nadelspitze unter direkter Visualisierung, nachdem Sie diese in die Bauchhöhle eingeführt haben. Drücken Sie den Kolben, um die Greifarme auszufahren. Greifen Sie die zuvor platzierte Nahtschlinge mit den Greifarmen (Abbildung 5). Lassen Sie den Kolben los, um diese Naht zurück in die Nadel zu ziehen (Abbildung 6). Halten Sie eines der Nahtenden fest, um Bewegungen zu vermeiden. Entfernen Sie die Nadel, um diese Naht durch das Gewebe zu ziehen. Ziehen Sie diese Nahtschlinge weiter zurück, bis das andere Ende der Naht aus den Greifarmen austritt.
4. Entfernen Sie die Führungsvorrichtung aus der Wunde. Entfernen Sie durch manuellen Zug auf die Naht überschüssige Nahtlängen, die ggf. in der Bauchhöhle verblieben sind. Befestigen Sie die Naht mithilfe einer Standardtechnik (Abbildung 7 und 8).
5. Wenn der 15mmGuide (Abbildung 9) verwendet wird, positionieren Sie die Führung mit den Löchern 1 und 2 senkrecht zur Trokarwunde. Führen Sie die gleichen Schritte wie oben beschrieben unter Verwendung der Löcher 1 und 2 durch. Wiederholen Sie den Vorgang unter Verwendung der Löcher 3 und 4 des Führers.
6. Der Suture PassOR PRO ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen. Legen Sie die benutzte Nadel nach dem Eingriff vorsichtig in einen Behälter für scharfe und spitze biologische Abfälle.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1 – 9

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Suture PassOR PRO[™]

Συσκευή σύγκλισης διατρήματος διέλευσης χειρουργικών νημάτων με οδηγούς και σταυρούς τροκάρ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO διατίθεται σε τρεις διαμορφώσεις που αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα: RSG-14F, RSG-14/18F και RSG-18F-XL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης για τη διατήρηση των βαλβίδων τροκάρ απαλλαγμένων από στερόε υπολείμματα και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύγκλιση των θέσεων τροκάρ, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό, εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνθήκη ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

Η προσταρμολογημένη συσκευή ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές και το κόστος που σχετίζονται με τη μεταχειρουργική κήλη στη θέση της θύρας, διευκολύνοντας τη γρήγορη και πλήρη περιτοναϊκή σύγκλιση. Το Trocar CleanOR βελτιώνει την ενδοσκοπική απεικόνιση και μειώνει το χρόνο της επέμβασης, επιτρέποντας τη διατήρηση ευκρινούς απεικόνισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη και όταν αντενδεικνύται η εκτέλεση λαπαροσκοπικών και άλλων ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης και σε άλλες ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συσκευασμένο παρέμβυσμα έχει σπάσει.

μεγαλύτερο στυλέο για trocάρ 10-12mm (Εικόνα 1). Σημείωση: Ο σκληνίσκος του trocάρ πρέπει να εισαχθεί πλήρως στην κοιλιακή κοιλότητα πριν από τη χρήση του Trocar CleanOR.

- Επιλέξτε τον κατάλληλο στυλέο trocάρ και εισαγάγετε την κεφαλή αφρώδους υλικού στη βαλβίδα trocάρ. Προωθήστε το στυλέο trocάρ μέσα στη βαλβίδα, αλλά μην εκτείνετε την κεφαλή του αφρώδους υλικού πέρα από το περιφερικό άκρο του trocάρ. Μετακινήστε τον στυλέο προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να απορροφήσετε τυχόν υγρά και για να απομακρύνετε τα στερεά υπολείμματα από τον σκληνίσκο. Μην απασφαλίζετε τον στυλέο trocάρ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι άνοιξες των στυλεών του trocάρ είναι ακτινοσκιερόι. Το Trocar CleanOR πρέπει να χρησιμοποιείται υπό άμεση απεικόνιση.
- Ελαχύντε τον σκληνίσκο για ελεύθερη διέλευση. Σε αντίθετη περίπτωση, επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Πριν από την απόρριψη των στυλεών trocάρ, επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να διασφαλίσετε ότι είναι άθικτες και ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ανακτήσει.

Χρήση του εργαλείου διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR

1. Λάβτε ένα χειρουργικό νήμα μήκος τουλάχιστον 24 ιντσών. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας από το εργαλείο διέλευσης των χειρουργικών νημάτων PassOR. Η ένδειξη του βέλους είναι ευθυγραμμισμένη και υποδεικνύει τη λοξοτομημένη πλευρά της βελόνας. Πιέστε το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής για να προωθήσετε τους βραχίονες του εργαλείου σύλληψης πέρα από το περιφερικό άκρο της βελόνας. Τοποθετήστε το μέσο του χειρουργικού νήματος μεταξύ των βραχιόνων σύλληψης. Ελευθερώστε το έμβολο για να αναστρέψτε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα. Τραβήξτε τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος προς τα πίσω, κατά μήκος της βελόνας, προς το άκρο της λαβής της συσκευής και κρατήστε το στη θέση του ασκώντας ήπια πίεση (Εικόνα 2).

- Εισαγάγετε τον οδηγό στο θέση του trocάρ στο σημείο του τραύματος και ευθυγραμμίστε τις οπές κάθεται προς το τραύμα από το trocάρ. Προωθήστε τη βελόνα του εργαλείου διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR διαμέσου του οδηγού και του υποδέρριου ιστού και της περιτονίας (Εικόνα 3). Διατηρήστε το άκρο της βελόνας σε άμεση απεικόνιση, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πιέστε στιγμιαία το έμβολο για να απελευθερώσετε το χειρουργικό νήμα. Αποσύρτε τη συσκευή (Εικόνα 4).
- Τοποθετήστε και στη συνέχεια ωθήστε τη βελόνα μέσω της αντίθετης πλευράς του οδηγού, του υποδέρριου ιστού και της περιτονίας. Διατηρήστε το άκρο της βελόνας σε άμεση απεικόνιση, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πιέστε το έμβολο για να προωθήσετε τους βραχίονες συγκράτησης. Πιέστε τον βρόχο του χειρουργικού νήματος που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως με τους βραχίονες σύλληψης (Εικόνα 5). Απελευθερώστε το έμβολο για να αναστρέψτε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα (Εικόνα 6). Κρατήστε ένα από τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος για να αποτραπεί η κίνηση. Αποσύρτε τη βελόνα για να τραβήξετε το χειρουργικό νήμα μέσα από τον ιστό. Συνεγίστε να αναστρέψτε αυτόν τον βρόχο χειρουργικού νήματος μέχρι το άλλο άκρο του νήματος να εξέλθει από τους βραχίονες σύλληψης.
- Αφαιρέστε τον οδηγό από τη θέση του τραύματος. Χρησιμοποιώντας χειροκίνητη έλξη στο χειρουργικό νήμα, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νήματος που μπορεί να έχει παραμείνει στην κοιλιακή κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική για να βέσετε το χειρουργικό νήμα (Εικόνα 7 και 8).
- Εάν χρησιμοποιείται ο οδηγός 15mm (Εικόνα 9), τοποθετήστε τον με τις οπές 1 και 2 ευθυγραμμισμένες κάθεται προς το τραύμα του trocάρ. Εκτελέστε τα ίδια βήματα με αυτά που περιγράφονται παραπάνω χρησιμοποιώντας τις οπές 1 και 2. Με ένα άλλο χειρουργικό νήμα, επαναλάβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας τις οπές 3 και 4 του οδηγού.
- Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO θα πρέπει να απορριπεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Τοποθετήστε προσεκτικά τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο απόρριψης ακριβών αντικειμένων μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή/και προκύψει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και η ασθένις.

Εικόνα 1-9

INSTRUCCIONES DE USO: Suture PassOR PRO™

Dispositivo de cierre de punción y paso de sutura con guía y bastoncillos para trocar

DESCRIPCIÓN

Suture PassOR PRO está disponible en tres configuraciones que constan de los siguientes componentes: RSG-14F, RSG-14/18F and RSG-18F-XL.

INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLÍNICAS

Suture PassOR PRO está indicado para su uso durante la cirugía endoscópica y laparoscópica para mantener las válvulas de trocar libres de residuos y facilitar la colocación de suturas para el cierre seguro de sitios de trocar según lo determine un médico titulado familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones o contraindicaciones de realizar dicho procedimiento.

El dispositivo preensamblado minimiza las complicaciones y los costes asociados a la hernia posoperatoria del lugar del puerto, con lo que facilita un cierre peritonealfascial rápido y completo. Trocar CleanOR mejora la visualización endoscópica y reduce el tiempo del procedimiento al permitir que se mantenga una visión clara.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado, y siempre que no haya contraindicación para aplicar técnica laparoscópica ni otras técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la formación adecuada en técnicas de cirugía laparoscópica y otros procedimientos mínimamente invasivos.

- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. NO lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopio y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Scope HelpOR.
- Proteja Suture PassOR con una funda cuando no se utilice. La aguja puede causar lesiones.
- NO debe usarse en procedimientos quirúrgicos en los que la posición de Suture PassOR no se pueda determinar con claridad.
- NO intente utilizar Suture PassOR si el émbolo no funciona correctamente.
- Para uso en un solo paciente. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- El uso indebido de Trocar CleanOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopio y trocar.

- Los bastoncillos de trocar no deben insertarse inclinados ni extenderse más allá del extremo distal del trocar.

INSTRUCCIONES DE USO

Suture PassOR PRO tiene indicaciones específicas para su uso como se señaló anteriormente. En ese contexto, es más aconsejable que el cirujano utilice el método que considere mejor según su propia práctica y discreción para el paciente, de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones señaladas anteriormente. Las siguientes instrucciones se recomiendan para el funcionamiento correcto de Suture PassOR PRO con guía. Esto no es una referencia para las técnicas de cierre de trocar.

Abra la bolsa estéril, retire Suture PassOR PRO y colóquela en el campo estéril.

Uso de los bastoncillos del trocar

- Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar, utilice el bastoncillo pequeño para trócares de 5-8 mm y el bastoncillo más grande para trócares de 10-12 mm (Figura 1). Nota: La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.
- Seleccione el bastoncillo adecuado para el trocar e inserte el cabezal de espuma en la válvula del trocar. Introduzca el bastoncillo del trocar en la válvula sin que el cabezal de espuma sobresalga por el extremo distal del trocar. Mueva el bastoncillo de un lado a otro para absorber todos los residuos líquidos y limpie la cánula. No suelte el bastoncillo del trocar. NOTA: Los ojos de los bastoncillos del trocar son radiopacos. Trocar CleanOR debe utilizarse bajo visión directa.
- Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.
- Antes de desechar los bastoncillos del trocar, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que se han recuperado todos los componentes.

Uso de Suture PassOR

- Seleccione una sutura de al menos 61 cm de largo. Retire el protector de la aguja de Suture PassOR. La marca de flecha indicadora está alineada y designa el lado biselado de la aguja. Presione el émbolo en el extremo proximal del dispositivo para hacer avanzar los brazos prensiles más allá del extremo distal de la aguja. Coloque el punto medio de la sutura entre los brazos prensiles. Suelte el émbolo para retraer la sutura en la aguja. Tire de los dos extremos de la sutura hacia atrás a lo largo de la aguja hacia el extremo del asa del dispositivo y manténgalo en posición con una ligera tensión (Figura 2).
- Inserte la guía en el sitio de la herida del trocar y coloque los orificios perpendiculares a la herida del trocar. Avance la aguja de Suture PassOR a través de la guía y el tejido subcutáneo y la fascia (Figura 3). Mantenga la punta de la aguja en visualización directa después de que haya entrado en la cavidad abdominal. Presione brevemente el émbolo para retraer la sutura. Retire el dispositivo (Figura 4).

- Coloque y empuje la aguja a través del lado opuesto de la oia, el tejido subcutáneo y la fascia. Mantenga la punta de la aguja en visualización directa después de que haya entrado en la cavidad abdominal. Presione brevemente el émbolo para avanzar los brazos prensiles. Sujete el lazo de sutura colocado previamente con los brazos prensiles (Figura 5). Suelte el émbolo para retraer la sutura en la aguja (Figura 6). Sujete uno de los dos extremos de la sutura para evitar que se mueva. Retire la aguja para tirar de la sutura a través del tejido. Continúe para retraer el lazo de sutura hasta que el otro extremo de la sutura salga de los brazos prensiles.
- Retire la guía de la zona de la herida. Mediante tracción manual sobre la sutura, retire cualquier exceso de longitud que pueda haber quedado en la cavidad abdominal. Utilice una técnica estándar para atar la sutura (Figuras 7 y 8).
- Si se utiliza la guía de 15 mm (Figura 9), colóquela con los agujeros 1 y 2 alineados perpendicularmente a la herida del trocar. Realice los mismos pasos descritos anteriormente utilizando los agujeros 1 y 2. Con otra sutura, repita el proceso utilizando los agujeros 3 y 4 de la guía.
- Suture PassOR PRO se debe desechar como residuo biopeligroso según el procedimiento. Coloque cuidadosamente la aguja usada en un contenedor de material punzante biopeligroso después de completar el procedimiento.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Figura 1-9

KÄYTTÖOHJEET: Suture PassOR PRO™

Ohjaimella varustettu neulanukljetin ja trookaarin puhdistuspuikko

KUVAUS

Suture PassOR PRO on saatavilla kolme kokoonpanoisia koostuu seuraavista osista: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT

Suture PassOR PRO on tarkoitettu endoskooppisen tai laparoskooppisen kirurgian aikana skoopin trookaarin venttiilien puhdistukseen, ja ompeleiden kiinnittämiseen trookaarin sijaintipaikan hallitsemiseksi. Lääkärin on tunnettava tällaisista toimenpiteistä mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet tai vasta-aiheet. Valmiiksi koottu laite minimoi postoperatorivien portinpuoleisen tyyn aiheuttamat komplikaatiot ja kustannukset mahdollistamalla nopean ja täydellisen vatsaontelon/faskian sulkemisen. Trocar CleanOR parantaa endoskooppista visualisointia ja lyhentää toimenpideaika mahdollistamalla selkeän näkyvyyden ylläpidon.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskooppiset ja muut mini-invasiiviset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

VAROITUKSET / VAROTOIMET

Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on laparoskiopikirurgiaan ja muihin minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin tarvittava koulutus.

- Laitte on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen suljija on rikkoutunut.
- Tarkista yhteensopivuus. Tarkista, ettei skoopissa ja/tai trookaarissa ole teräviä reunuja, jotka voisivat vahingoittaa Scope Helporin komponentteja.
- Suojaus Suture PassOR suojuksella, kun sitä ei käytetä. Laitte on neula ja se voi aiheuttaa pistovaurioita.
- ÄLÄ KÄYTTÄ kirurgisissa toimenpiteissä, kun Suture PassORin paikkaa ei voida selkeästi määrittää.
- ÄLÄ yritä käyttää Suture PassORia, jos mäntä ei toimi kunnolla.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytetyinä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen sterioidiun laitteen suorituskyykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- Epäaasianainen käyttö voi aiheuttaa skoopin, trookaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.
- Trookaaripuikkoja ei saa viedä sisään vinottain tai ulottaa trookaarin distaalipään taakse.

KÄYTTÖOHJEET

Ohjaimella varustetun Suture PassORin erityiskäyttöaiheet on esitelty yllä. Kirurgia kohotetaan noudattamaan parhaaksi näkemäänsä menetelmää, joka on yllä mainittujen käytö- ja vasta-aiheiden mukainen. Suosittelemme seuraavia käyttöohjeita, jotta laite toimisi moitteetta. Tässä ohjeessa ei käsitellä trookaarin kiinnitysmenetelmiä. Avaa steriili pussi, poista Suture PassOR PRO ja aseta se steriilleille alueille.

Trookaarin puhdistuspuikkoja käyttö

- Poista lika trookaariventtiileistä käyttämällä pientä vanutikkaa 5-8 mm trookaarille ja suurempaa 10-12 mm troakaarille (kuva 1). Huom! Trookaarin kanyyli on vietävä kokonaan vatsaontelon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
- Valitse sopiva puikko ja vie sen pää trookaarin venttiin. Vie puikko venttiiniin mutta älä vie päästä trookaarin distaalipään ulkopuolelle. Liikuttale puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyylista. Älä päästä trookaarin puhdistuspuikkoa putsaamaan. Huom! Trookaaripuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanOR ia on käytettävä suorassa näkyvyydessä.
- Tarkista kanyylin vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi.
- Ennen kuin häviät puhdistuspuikot, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.

Suture PassORin käyttö

- Varaa vähintään 60 cm pituinen ommellanka. Poista Suture PassORin neulan-suojus. Nuolen muotoinen merkki osoittaa neulan viistoa puolta. Paina proksimaalisen päään mäntää ja vie pihdit neulan distaalikärjen ohi. Aseta ommel-langan keskikohta pihتين väliin. Vapauta mäntä, ja vedä lanka neulan sisään. Vedä langan molemmat päät takaisin neulan pitkin kohti laitteen kahvapäättä ja pidä paikallaan kevyesti painaa (kuva 2).
- Vie ohjain trookaarinhaavaan ja kohdista reiät kohtisuoraan haavaan. Työnnä sulkijaneula ihonalaiskudoksen ja faskian läpi (kuva 3). Pidä vatsaontelossa oleva neulan kärki suorassa visualisaatiossa. Paina mäntää lyhyesti ja vapauta sutura. Poista laite (kuva 4).
- Suuntaa ja työnnä neula ohjaimen vastakkaiselle puolelle ihonalaiskudoksen ja faskian läpi. Pidä vatsaontelossa oleva neulan kärki suorassa visualisaatiossa. Paina mäntää ja siirrä pihettä. Tartu veden tekemässä ommel-silmukkaan pihdellä (kuva 5). Vapauta mäntä, ja vedä lanka neulan sisään (kuva 6). Pidä lankaa paikallaan sen toisesta päästä. Vedä neulaa vetäessäsi ompeleen kudoksen läpi. Jatka tämän ommel-silmukan vetämistä, kunnes langan toinen pää poistuu pihتين välistä.
- Poista ohjain haavasta. Vedä ommellankaa manuaalisesti ja poista ylimääräin-en vatsaontelon jäänyt lanka. Solmi sutuura vakiotekniikalla (kuva 7 ja kuva 8).
- Jos 15 mm Guide (kuva 9) käytetään, sijoita otsan reikiä 1 ja 2 linjassa kohtisuorassa trookaarin haavaan. Suorita samat vaiheet kuin edellä on kuvattu käyttäen reikiä 1 ja 2. toisen ompeleen, toista prosessi käyttäen reikiä 3 ja 4 Guide.
- Suture PassOR PRO on hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti. Siirrä käylytety neula neulankeruustiaan toimenpiteen päätyttyä.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kuva 1 – 9

MODE D'EMPLOI: Suture PassOR PRO™

Dispositif de fermeture de la perforation pour passage de la suture avec guide et les tampons de trocar

DESCRIPTION

Le Suture PassOR PRO est disponible en trois configurations comprenant les composants suivants: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Le Suture PassOR PRO est indiqué pour une utilisation pendant les chirurgies endoscopiques et laparoscopiques afin de maintenir de même que les robinets de trocar, exempts de tout débris, et pour faciliter le positionnement des sutures pour la fermeture en toute sécurité des sites de trocar comme déterminé par un médecin habilité connaissant les effets indésirables possibles, les résultats typiques, les limites, les indications ou les contre-indications de la réalisation d'une procedure de ce type. Le dispositif préassemblé minimise les complications et les coûts associés aux hernies post-opératoires du site portuaire, en facilitant une fermeture péritonéale/ fasciale rapide et complète. Le Trocar CleanOR™ améliore la visualisation endoscopique et réduit la durée de l'intervention en permettant de maintenir une vision claire.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications et quand les procédures laparoscopiques et autres techniques chirurgicales peu invasives sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés aux techniques appropriées de chirurgie laparoscopique et autres procédures mini-invasives.

- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser

si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.

- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l'endoscope / le laparoscope et le trocar pour vous assurer qu'il n'y a pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Suture PassOR PRO.
- Protégez le Suture PassOR dans une gaine de protection quand il n'est pas utilisé. S'agissant d'une aiguille, il peut causer des blessures.
- NE PAS utiliser dans des procédures chirurgicales où la position du Suture PassOR ne peut pas être clairement déterminée.
- Ne pas tenter d'utiliser le Suture PassOR si le piston ne fonctionne pas correctement.
- Pour usage avec un patient unique seulement. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été retraité.
- Une mauvaise utilisation du Trocar CleanOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocar.
- Les tampons de trocar ne doivent pas être insérés sur un angle ou dépasser l'extrémité distale du trocar.

MODE D'EMPLOI

Le Suture PassOR PRO avec guide dispose d'instructions d'emploi spécifiques comme indiqué ci-dessus. Dans ce contexte, il est conseillé au chirurgien d'utiliser la méthode qui s'impose selon sa pratique et à sa discrétion pour le bien de la patiente, dans le respect des indications et contreindications indiquées ici. Les instructions suivantes sont recommandées pour le bon fonctionnement du Suture PassOR PRO. Ceci n'est pas une référence pour les techniques de fermetures de trocart.

Ouvrez la poche stérile, retirez le Suture PassOR PRO et placez-le dans le champ stérile.

Utilisation des tampons de trocar

- Pour éliminer les débris des robinets du trocar, utilisez le petit tampon de trocar pour les modèles de 5 à 8 mm, et le tampon plus large pour ceux de 10 à 12 mm (figure 1). Remarque: La canule du trocar doit être entièrement insérée dans la cavité abdominale avant de pouvoir utiliser le trocar CleanOR.
- Sélectionnez le tampon de trocar approprié et insérez sa tête en mousse dans le robinet du trocar. Faites avancer le tampon dans le robinet, mais ne faites pas dépasser la tête en mousse au-delà de l'extrémité distale du trocar. Faites des mouvements de va-et-vient avec le tampon pour absorber tous les liquides et nettoyer les débris de la canule. Ne relâchez pas le tampon du trocar. Remarque: les tiges du tampon de trocar sont radio-opaques. Les trocarts CleanOR doivent être utilisés sous visualisation directe.
- Vérifiez la canule pour vous assurer du libre passage. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus.
- Avant d'éliminer les tampons du trocar, inspectez visuellement les dispositifs afin de confirmer qu'ils sont intacts et que tous leurs composants ont bien été retirés.

Utilisation du Suture PassOR

- Réalisez une suture d'au moins 24 pouces de long. Retirez la protection d'aiguille du Suture PassOR. La marque en forme de flèche est alignée avec le côté bisauté de l'aiguille et le désigne. Appuyez sur le piston sur l'extrémité proximale du dispositif pour faire avancer les bras de préhension au-delà de l'extrémité distale de l'aiguille. Placez le milieu de la suture entre les bras de préhension. Relâchez le piston pour rétracter la suture dans l'aiguille. Ramenez les deux longueurs de la suture sur l'aiguille, vers l'extrémité de la poignée du dispositif et maintenez en place en appliquant une légère tension (figure 2).
- Insérez le Guide dans le site de blessure du trocar et alignez les trous perpendiculairement à la blessure du trocar. Faites avancer l'aiguille du Suture PassOR par le Guide, les tissus souscutanés et la fascia (figure 3). Conservez la pointe de l'aiguille en visualisation directe après qu'elle a pénétré la cavité abdominale. Appuyez brièvement sur le piston pour relâcher la suture. Retirez le dispositif (figure 4).
- Placez puis appuyez sur l'aiguille par le côté opposé au Guide, aux tissus sous-cutanés et au fascia. Conservez la pointe de l'aiguille en visualisation directe après qu'elle a pénétré la cavité abdominale. Appuyez sur le piston pour faire avancer les bras de préhension. Saisissez la boucle de suture préalablement placée à l'aide des bras de préhension (figure 5). Relâchez le piston pour rétracter la suture dans l'aiguille (figure 6). Maintenez une des deux extrémités de la suture pour prévenir tout mouvement. Retirez l'aiguille pour tirer cette suture à travers les tissus. Continuez de tirer sur cette boucle de suture jusqu'à ce que l'autre extrémité de la suture sorte des bras de préhension.
- Retirez le guide du site de la blessure. En tirant manuellement sur la suture, retirez toute longueur excessive qui peut être restée dans la cavité abdominale. Appliquez une technique standard pour effectuer la suture (figures 7 et 8).
- Si le guide 15mm (figure 9) est utilisé, placez le guide avec les trous 1 et 2 alignés perpendiculairement à la blessure du trocar. Effectuer les mêmes étapes que celles décrites ci-dessus en utilisant les trous 1 et 2. Avec une autre suture, répéter le processus en utilisant les trous 3 et 4 du Guide.
- Le Suture PassOR PRO doit être jeté parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard. Placez précautionneusement l'aiguille usagée dans un conteneur destiné aux objets tranchants dangereux une fois la procédure terminée.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient est établi.

Figure 1 – 9

ISTRUZIONI PER L'USO: Suture PassOR PRO™

Dispositivo per il passaggio e la chiusura della sutura, con guida e tampon

per trocar

DESCRIZIONE

The Suture PassOR PRO is available in three configurations consisting of the following components: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

Suture PassOR PRO è indicato per l'uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica o endoscopia per mantenere valvole dei trocar ottici libere da detriti, e per facilitare il posizionamento di suture per chiudere saldamente i siti trocar così come determinati da un medico abilitato e con conoscenza specifiche relative a potenziali effetti collaterali, risonci tipi, limitazioni, indicazioni e controindicazioni dell'esecuzione di tale procedura.

Il dispositivo preassemblato riduce al minimo le complicanze e i costi associati all'ernia posoperatoria del sito portuale, facilitando una chiusura peritoneale/ fasciale rapida e completa. Trocar CleanOR migliora la visualizzazione endoscopica e riduce la durata dell'intervento permettendo di mantenere una visione chiara.

CONTRINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato. Inoltre, non deve essere utilizzato quando sussistono controindicazioni all'impiego di tecniche di chirurgia minoinvasiva o di laparoscopia.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia laparoscopica e altre procedure minoinvasive.

- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Verificare la compatibilità. Ispezionare l'endoscopio/laparoscopio e il trocar per identificare parti appuntite che potrebbero interferire con i componenti di Suture PassOR PRO.

- Quando non in uso, proteggere i Suture PassOR usando la custodia. Essendo un ago, può causare lesioni.
- NON usare negli interventi chirurgici dove non sia possibile determinare chiaramente la posizione di Suture PassOR.
- NON cercare di utilizzare Suture PassOR se lo stantuffo non funziona correttamente.
- Solo per uso singolo e monopaziente. Se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- L'uso improprio di Scope CleanOR può causare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio / laparoscopio e trocar.
- I tamponi per trocar non devono essere inseriti inclinati, né portati oltre l'estremità distale del trocar.

ISTRUZIONI PER L'USO

Suture PassOR PRO con guida è indicato per gli usi specifici elencati sopra. In tale contesto, si consiglia al chirurgo di utilizzare il metodo che, sulla base della sua esperienza e del suo giudizio, risulti migliore per il paziente, secondo le indicazioni e le controindicazioni illustrate sopra. Si consiglia di osservare le istruzioni riportate di seguito affinché Suture PassOR PRO con guida funzioni correttamente. Questa non è una guida alle tecniche di chiusura con trocar.

Aprire la sacca sterile, estrarre Suture PassOR PRO e posizionare in campo sterile.

Come usare tampon per trocar

- Per rimuovere i residui dalle valvole del trocar, utilizzare il tampono piccolo per trocar da 5-8 mm e il tampono più grande per trocar da 10-12 mm (Figura 1).

Nota: La cannula del trocar deve essere inserita completamente nella cavità addominale prima di usare Trocar CleanOR.

- Selezionare il tampono per trocar adatto e inserire l'estremità in schiuma nella

valvola del trocar. Far avanzare il tampono nella valvola, ma non muovere l'estremità in schiuma oltre l'estremità distale del trocar. Muovere il tampono avanti e indietro per assorbire i fluidi e rimuovere i residui dalla cannula. Non rilasciare il tampono per trocar. Nota: Le impugnature dei tamponi per trocar sono radiopache. I Trocar CleanOR devono essere utilizzati sotto visione diretta

- Controllare la cannula per verificare che il passaggio sia libero. Se non lo è, ripetere la procedura.

4. Prima di smaltire i tamponi per trocar, osservare attentamente i dispositivi per assicurarsi che siano intatti e che tutte le loro parti siano state recuperate.

Come usare Suture PassOR

- Reperire un filo da sutura lungo almeno 61 cm. Rimuovere il salva-ago da Suture PassOR. Il simbolo a freccia è allineato e designa la punta smussata dell'ago. Premere lo stantuffo sull'estremità prossimale del dispositivo per far avanzare le pinzette oltre l'estremità distale dell'ago. Posizionare il punto centrale della sutura tra le pinzette. Rilasciare lo stantuffo per ritrarre la sutura nell'ago. Tirare le due lunghezze di sutura attraverso l'ago verso l'impugnatura del dispositivo e mantenere in posizione tendendo delicatamente (Figura 2).
- Inserire la guida nel sito della ferita trocar e allineare i fori perpendicolarmente alla ferita trocar. Far avanzare Suture PassOR attraverso la guida e il tessuto e la fascia sottocutanei. (Figura 3) Dopo l'ingresso dell'ago nella cavità addominale, mantenere l'ago a vista. Premere brevemente lo stantuffo per rilasciare la sutura. Estrarre il dispositivo (Figura 4).
- Posizionare l'ago e spingerlo attraverso il lato opposto della guida e il tessuto e la fascia sottocutanei. Dopo l'ingresso dell'ago nella cavità addominale, mantenere l'ago a vista. Premere lo stantuffo per far avanzare le pinzette. Afferrare con la pinzetta la sutura precedentemente posizionata (Figura 5). Rilasciare lo stantuffo per ritrarre la sutura nell'ago (Figura 6). Tenere una delle due estremità della sutura per evitare che si muova. Estrarre l'ago per far passare la sutura attraverso il tessuto. Continuare a ritrarre questa lunghezza di sutura fino a che l'altra estremità della sutura esce dalle pinzette.
- Rimuovere la guida dal sito della ferita. Applicando trazione manuale sulla sutura, estrarre l'eventuale materiale da sutura in eccesso rimasto nella cavità addominale. Usare la tecnica standard per legare la sutura (Figura 7 e 8).
- Se viene utilizzato 15mm Guida (Figura 9), posizionare le guide con fori 1 e 2 allineati perpendico alla ferita trocar. Eseguire la stessa procedura descritta sopra utilizzando i fori 1 e 2. Con un altro suture, ripetere il processo utilizzando i fori 3 e 4

사용 설명: Suture PassOR PRO™ KO
상에서 봉합선을 통과시키는 가이드가 있는 봉합 기구과투관침 연봉

설명

Suture PassOR PRO는 다음 세 가지 구성으로 구성됩니다: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

사용 안내 / 임상적 이점

Suture PassOR PRO는 내시경 및 복강경 수술 시 사용하는투관침 벨브를 청소하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용됩니다. 수술 시행 시 잠재적 부작용, 일반적인 결과, 제한 사항, 사용 조치 또는 금지 사항을 잘 알고 있는 면허 있는 의사의 결정에 따라 안정된 봉합을 위해 투관침 부분에 봉합선을 간단하게 설치하는 데에 사용됩니다. 사용 금지 사항 이 기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이 사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용해서는 안 됩니다. 사전 조립된 기기는 빠르고 안전한 복막/근막 패세를 용이하게 함으로써, 수술 후 포드 부위 탈장과 관련된 합병증 및 비용을 최소화합니다. Trocar CleanOR은 선명한 시야를 유지하여 내시경 시각화를 개선하고 수술 시간을 단축합니다.

주의사항 / 경고

- 이 기기는 복강경 수술 및 기타 최소한의 침습성 수술에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Suture PassOR PRO의 구성요소를 방해할 수 있는 날카로운 가장리지가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- 사용하지 않을 경우 보호 슬리브로 Suture PassOR를 보호하십시오. 바늘이 있어 부상을 일으킬 수 있습니다.
- Suture PassOR의 위치를 정확히 결정할 수 없는 경우 외과 수술에 사용하지 마십시오.
- 플런저가 제대로 기능하지 않을 경우 Suture PassOR를 사용하지 마십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- Trocar CleanOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 투관침 연봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 너머까지 삽입해서는 안됩니다.

사용 설명

Suture PassOR PRO는 위에 적힌 안내에 따라 특정 경우에 사용해야 합니다. 다시 말해 외과 의사는 위에 적힌 사용 안내 및 사용 금지 사항을 따르면서 자신의 기술과 재량에 따라 환자에게 가장 좋은 방법을 사용하는 것이 가장 좋습니다. Suture PassOR PRO의 올바른 작동을 위해 다음 설명 내용을 따르길 권장합니다. 이 내용은 투관침 패세 기법에 대한 참고 사항이 아닙니다.

살균된 파우치를 열고 Suture PassOR PRO를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

개의 투관침 연봉사용

- 투관침 벨브에서 잔여물을 제거하려면 5-8mm의 투관침에는 소형 투관침 연봉을 10-12mm의 투관침에는 대형 투관침 연봉을 사용하십시오 (그림 1). 참고: Trocar CleanOR 을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
- 적절한 투관침 연봉을 선택하고 투관침 벨브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오. 연봉을 벨브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 연봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입된 잔여물을 뒤어내십시오. 투관침 연봉을 교체하지 마십시오. 참고: 투관침 연봉대는 방사선 불투과성입니다. 참고: 투관침 연봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하여 사용해야 합니다.
- 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 튜닝 과정을 반복하십시오.
- 투관침 연봉패키지기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

Suture PassOR 사용

- 최소 24인치 길이의 봉합선을 준비하십시오. Suture PassOR에서 바늘 덮개를 제거하십시오. 화살표 표시 마크가 바늘의 경사면 면을 따라 표시되어 있습니다. 기기의 구위부 끝부분에 있는 플런저를 누르면 바늘의 말단 끝부분에서 그라스퍼 암이 앞으로 튀어 나옵니다. 그라스퍼 암 사이에 봉합선의 중간 지점을 위치시킵니다. 플런저를 놓으면 봉합선이 바늘 안으로 밀려 들어갑니다. 두 개 길이의 봉합선을 기기의 핸들 끝부분 쪽으로 바늘을 따라 뒤로 당겨 부드러운 강도로 잡고 있습니다 (그림 2).
- 가이드를 투관침 상차 부위에 삽입하고 투관침 상처와 수직으로 놓습니다. 가이드와 피하 조직 및 근육을 통과하면서 Suture PassOR 바늘을 밀어 넣으십시오(그림 3). 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점이 계속 보이도록 하십시오. 플런저를 살짝 눌러 봉합선을 놓아 줍니다. 기기를 빼냅니다(그림 4).
- 반대쪽 부분으로 가이드, 피하조직 및 근육을 통과하면서 바늘을 밀어 주십시오. 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점이 계속 보이도록 하십시오. 플런저를 눌러 그라스퍼 암이 앞으로 나오도록 하십시오. 앞에서 넣어 놓은 봉합선 고리를 그라스퍼 암으로 잡으십시오(그림 5). 이 봉합선이 바늘 안으로 밀려 들어가도록 플런저를 놓아 줍니다(그림 6). 봉합선의 두 끝부분 중 한쪽을 잡아 움직이지 않도록 하십시오. 바늘을 빼내어 이 봉합선이 한쪽을 통과해 나오도록 하십시오. 봉합선의 다른쪽 끝부분이 그라스퍼 암에서 나올 때까지 이 봉합선 고리를 계속 빼내십시오.
- 상차 부위에서 가이드를 제거합니다. 봉합선 위에서 손으로 당겨 봉합선이 놓아 있을 수 있는 초과분의 길이를 빼내십시오. 표준 기법을 사용하여 봉합선을 묶습니다(그림 7 과 8).
- 15mm 가이드 (그림 9)를 사용하는 경우 구멍 1과 2를 가이드에 수직으로 맞 춥니 다. 구멍 1과 2를 사용하여 위에서 설명한 것과 동일한 단계를 수행합니다. 다른 솔거와 가이드의 구멍 3과 4로 절차를 반복하십시오.
- Suture PassOR PRO는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.수술 시 사용한 바늘은 생물학적 유해 물질 처리 용기에 조심스럽게 놓으십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1 – 9

GEBRUIKSAANWIJZING: Suture PassOR PRO™ NL
Apparaat met geleider om hecht draad aan te brengen en te sluiten de trocart-swabs

BESCHRIJVING

De Suture PassOR PRO is verkrijgbaar in drie configuraties, bestaande uit de volgende onderdel: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Suture PassOR PRO is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de trocartkleppen schoon en restenvrij te houden, en om het aanbrengen van hechtingen voor een veilige afsluiting van trocarsites te vergemakkelijken, zoals beoordeeld door een gekwalificeerde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, normale vaststellingen, beperkingen, indicaties of contra-indicaties van dergelijke procedure.

Het vooraf gemonteerde hulpmiddel minimaliseert complicaties en kosten die gepaard gaan met postoperatieve hernia van de poortplaats, door een snelle en volledige peritoneale/fasciale sluiting mogelijk te maken. De Trocar CleanOR verbetert endoscopische visualisatie en verkort de proceduretijd doordat duidelijk zicht behouden blijft.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische technieken gecontraïndiceerd zijn.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in de juiste technieken voor laparoscopische chirurgie en andere minimaal invasieve procedures.

- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscoop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Suture PassOR PRO zouden kunnen hinderen.
- Gebruik de beschermhoes wanneer de Suture PassOR niet gebruikt wordt. Omdat het een naald is, kan het letsels veroorzaken.
- NIET gebruiken bij chirurgische ingrepen waarbij de positie van de Suture PassOR niet duidelijk kan worden bepaald.
- Probeer NIET om de Suture PassOR te gebruiken indien de plunjier niet correct functioneert.
- Bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
- Onoordekundig gebruik van de Trocar CleanOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/laparoscoop en trocart.

- Trocart-swabs mogen niet onder een hoek worden ingebracht of voorbij het distale uiteinde van de trocart worden geschoven.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Suture PassOR PRO heeft een specifieke gebruiksaanwijzing zoals hierboven vermeld. In dat kader gebruikt de chirurg best een methode die volgens zijn/haar praktijk en eigen goeddenken als beste voor de patiënt wordt geacht, overeenkomstig de indicaties en contra-indicaties die hierboven vermeld zijn. Volgende instructies worden aanbevolen voor het correct functioneren van de Suture PassOR PRO. Dit is geen referentie voor trocart afsluittechnieken. Open de steriele verpakking, verwijder de Suture PassOR PRO en leg deze op een steriel veld.

Gebruik van de trocart-swabs

- Gebruik de kleine trocart-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars (Afbeelding 1). Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
- Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkop in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocart komen. Beweg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de canule te halen. Laat de trocart-swab niet los.
- Opmerking: De schachten van de trocart-swab zijn radiopaak. Trocar CleanORs moeten onder direct zicht worden gebruikt. Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
- Vóórdat u de gebruikte trocart-swabs en microvezeldoek afvoert, dient u de instrumenten visueel te inspecteren om te controleren of ze intact zijn en alle componenten aanwezig zijn.

Gebruik van de Suture PassOR

- Bereid een hecht draad van minstens 60 cm voor. Verwijder de naaldbescherming van de Suture PassOR. De pijl komt op één lijn met en duidt de afgeschuinde zijde van de naald aan. Druk de plunjier aan het proximale uiteinde van het apparaat in om de grijparmen voorbij het distale uiteinde van de naald uit te schuiven. Plaats het midden van de hecht draad tussen de grijparmen. Laat de plunjier los om de hecht draad in de naald te trekken. Trek de twee lengthen van de hecht draad terug langs de naald naar het greepeinde van het apparaat en houd deze met een lichte spanning vast (afbeelding 2).
- Breng de geleider in de trocart-wonde in en breng de gatenloodrecht op de trocart-wond. Schuif de Suture PassOR naald door de geleider en het subcutaan weefsel en de fascia (afbeelding 3). Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk kort de plunjier inom de hecht draad los te laten. Trek het apparaat terug (afbeelding 4).
- Plaats en druk dan de naald door de tegenoverliggende zijde van de geleider, het subcutaan weefsel en de fascia. Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk de plunjier in om de grijparmen vooruit te laten komen. Grijp de voordien geplaatste hechilus vast met de grijparmen (afbeelding 5). Laat de plunjier los om deze hecht draad in de naald te trekken (afbeelding 6). Houd één van de twee uiteinden van de hecht draad vast om beweging te voorkomen. Trek de naald terug om de hecht draad door het weefsel te trekken. Blijf deze hechtlus terugtrekken totdat het andere uiteinde van de hecht draad de grijparmen teruglaat.
- Verwijder de geleider van de site van de wonde. Trek met de hand aan de hecht draad om de overtollige lengte in de buikholte weg te werken. Gebruik de standaardtechniek om de hecht draad te knopen (afbeelding 7 en 8).
- Als de 15mm Guide (afbeelding 9) wordt toegepast, moet de geleider met gaten 1 en 2 loodrecht op de trocar wond. Voer dezelfde stappen als hierboven met behulp van de gaten 1 en 2. Met een andere hecht draad beschreven, herhaal het proces met behulp van de gaten 3 en 4 van de Gids.
- De Suture PassOR PRO moet volgens de standaardprocedure met het biogeveerlijk afval worden verwijderd. Plaats de gebruikte naald zorgvuldig in een sharps biohazard container nadat de procedure is voltooid.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1 – 9

BRUKSANVISNING: Suture PassOR PRO™ NO
Enhet for suturering med velleder og vattpinne til trokarer

BESKRIVELSE

Sutur PassOR PRO er tilgjengelig i tre konfigurasjoner med følgende komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDIKASJONER / KLINISCHE FORDELER

Suture PassOR PRO er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske ingrepp for å holdetrokarventilene brue og uten smuss, og til plassering av suturer for sikker lukking av trokarhuller etteravjørelse av en godkjent lege som er kjent med mulige bivirkninger, vanlige funn, begrensninger,indikasjonjer og kontraindikasjonjer ved å foreta slike ingrepp.

Den forhåndsmonterte enheten minimerer komplikasjonjer og kostnader forbundet med postoperativ brokk på portstedet, ved å tilrettelegge for rask og fullstendig peritoneal-/fascielukking. Trocar CleanOR gir bedre endoskopisk visualisering og reduserer prosedyretiden ved å gjøre det mulig å opprettholde tydelig visualisering.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke ment til bruk for annet enn det som er indisert og når laparoskopiske og andre minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindisert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i riktige teknikker for laparoskopisk kirurgi og andre minimalt invasive prosedyrer.
- Enheten er steril dersom pakningen er torr, uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforselgingen er brutt.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskoper/laparoskoper og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Suture PassOR PRO.
- Beskytt Suture PassOR med beskyttelseshylsen når den ikke er i bruk. Da det er en nål, kan den forårsake skade.
- Skal IKKE brukes ved kirurgiske prosedyrer der plasseringen av Suture PassOR ikke kan fastsettes på en sikker måte.
- IKKE forsøk å bruke Suture PassOR dersom stampelet ikke fungerer som det skal.
- Kun til engangsbruk. Utoformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålidelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Ukorrekt bruk av Trocar CleanOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/laparoskop og trokar.
- Vattpinner til trokar bør ikke innsettes i vinkel eller føres forbi den distale enden av trokaren.

BRUKSANVISNING

Suture PassOR med velleder har spesifikke bruksområder som er angitt ovenfor. I denne sammenhengen er det best for legen å bruke en metode som hans/ hennes egen praksis tilsier er den beste for pasienten og i overensstemmelse med indikasjonene og kontraindikasjonene som er beskrevet ovenfor. Påfølgende instruksjoner er anbefalt for den beste funksjonen av Suture PassOR med velleider. Det er ikke en referanse for teknikker for lukking av trokarhuller.

Åpne den sterile posen, ta ut Suture PassOR PRO og plasser den på et sterilt område.

Slik bruker du vattpinne til trokar

- For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokarer mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokarer mellom 10 og 12 mm (Figur 1). Merk: Trokarkanylen må være helt innstatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
- Vélg den mest passende vattpinne og sett den med skumenden først inn i trokarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skafene på vattpinnene er røntgenette. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
- Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellet, gjenta prosessen
- Før avhendng av vattpinnene til trokarer skal enhetene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle delene er hentet ut.

Slik bruker du Suture PassOR

- Bruk en sutur som er minst 60 cm lang. Ta av nålbeskyttelsen på Suture PassOR. Pilmerket er tilpasset til og markerer den skrå siden av nålen. Trykk på stampelet på den proximale enden av enheten for å fremføre gripearmene forbi den distale enden av nålen. Plasser midtpunktet av suturen inn i gripearmene. Slipp stampelet slik at suturen trekkes inn i nålen. Trekk de to endene av suturen tilbake langs nålen mot enden av håndtaket på enheten og hold dem på plass med et lett trykk (Figur 2).
- Før velleideren inn i sårstedet med trokaren og tilpass hullene perpendikulært på trokarsåret. Fremfør nålen til Suture PassOR gjennom velleideren og det subkutane vevet og fascia (figur 3). Hold nålespissen i direkte visualisering etter at den har kommet inn i bukhulen. Gi et kort trykk på stampelet for å utløse suturen. Trekk enheten tilbake (figur 4).
- Sett nålen på plass og skyv den deretter gjennom den motsatte siden av velleideren, det subkutane vevet og fascia. Hold nålespissen i direkte visualisering etter at den har kommet inn i bukhulen. Trykk på stampelet for å fremføre gripearmene. Ta fatt i den tidligere plasserte suturløkken med

- gripearmene (figur 5). Slipp stampelet slik at denne suturen trekkes inn i nålen (figur 6). Hold én av de to endene av suturen for å forhindre bevelge. Trekk nålen tilbake for å trekke suturen gjennom vevet. Fortsett å trekke denne suturløkken tilbake inntil den andre enden forlater gripearmene.
- Fjern velleideren fra sårstedet. Bruk manuelt trykk på den tilbaketrukke suturen for å trekke ut overflødig lengde som kan bli liggj i bukhulen. Bruk standard teknikk for å feste suturen (figur 7 og 8).
- Hvis 15mmGuide (figur 9) brukes, plasserer guide med hull 1 og 2 linje vinkelrett på trokaren såret. Utfør den samme fremgangs måten som er beskrevet ovenfor ved hjelp av hull 1 og 2. Med en annen sutur, gjentar du prosessen ved hjelp av hullene 3 og 4 i guiden.
- Suture PassOR PRO bør kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre. Den brukte nålen skal legges forsiktig i en spraytebeholder for biologisk farlig avfall etter avsluttet prosedyre.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Figur 1 – 9

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Suture PassOR PRO™ PL
Poprychacz nici do zamykania naciłc z prowadnicą i urządzenia waciki

OPIS

Suture PassOR PRO jest dostępny w trzech konfiguracjach, składający się z następujących elementów: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Suture PassOR PRO jest wskazane do stosowania w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości zaworów trokara, i do ulatwienia zakładania szwów w celu zamocowania zamknięcia miejsc wprowadzenia trokara na podstawie oceny lekarza znającego potencjalne działania niepożądane, typowe rezultaty, ograniczenia oraz wskazania i przeciwwskazania do przeprowadzenia takiego zabiegu. Wstępnie zmontowane narzędzie minimalizuje powikłania i koszty związane z kooperacyjną przepukliną portu, ułatwiając szybkie i całkowite zamknięcie otrzewnej/powięzi. Narzędzie Trocar CleanOR poprawia wizualizację endoskopową i skracca czas zabiegu, umożliwiając utrzymanie wyraźnego widzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem oraz w sytuacji, kiedy przeciwwskazane są techniki laparoskopowe oraz inne minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

Narzędzie to powinno być stosowane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie prawidłowych technik chirurgicznych w chirurgii laparoskopowej i innych zabiegach minimalnie inwazyjnych.

- Urządzenie jest jalone, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Potwierdzić zgodność. Obejrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrich krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Suture PassOR PRO.
- Nowyuzwane urządzenie Suture PassOR osłania tulejką ochronną. Wygicje igły może doprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- NIE używać w trakcie zabiegów chirurgicznych, kiedy nie można jednoznacznie określić położenia urządzenia Suture PassOR.
- NIE podejmować prób użycia urządzenia Suture PassOR, jeśli itok nie działa prawidłowo.
- Wyłącznie do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniami producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Trocar CleanOR może doprowadzić do wystąpieniaurazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.
- Wacików nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wskazania do stosowania urządzenia Suture PassOR PRO opisano powyżej. W tym kontekście chirurg powinien zastosować najlepszą, jego zdaniem, technikę dla danego pacjenta, zgodną z opisanymi powyżej wskazaniami i przeciwwskazaniami. Aby urządzenie Suture PassOR PRO działało prawidłowo, należy przestrzegać następujących instrukcji. Nie stanowią one odniesienia do technik zamykania miejsc wprowadzenia trokara.

Otwórz jalowy worek, wyjmij urządzenie Suture PassOR PRO i umieść je w jalowym polu.

Korzystanie z urządzenia waciki

- Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wacika w przypadku trokarów 5-8 mm i dużego wacika w przypadku trokarów 10-12 mm (Rysunek 1). Uwaga: Przed użyciem urządzenia Trocar CleanOR kaniulę trokara należy w całości wprowadzić do jamy brzusznej.
- Wybierz odpowiedni wacik i wsuń go do zaworu, wyciągając od strony pianki. Wsuwaj wacik do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalny koniec trokara. Przesuwaj wacikiem w przód i w tył, aby zebrać płyn i pozostałości z kaniuli. Nie upuść wacika. Uwaga: Kospy wacików są widoczne w obrazie RTG. Urządzenia Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kaniulę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem wacików należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy oczyszczano wszystkie elementy.
- Korzystanie z urządzenia Suture PassOR**
 - Przygotuj nci o długości co najmniej 24 cale. Zdejmij osłonę igły z urządzenia Suture PassOR. Strzałkami jest wyróżniona za znacznikami po ściełej stronie igły. Naciśnij tłok na symetrycznym końcu urządzenia, aby wprowadzić chwytki za dystalny koniec igły. Środek nici umieść pomiędzy chwytkami. Zwolnij tłok, aby wycofać nic do igły. Dwa odcinki nici pociążnij wzduż igły w kierunku uchwyty urządzenia i unieruchom je, delikatnie napinącj (Rysunek 2).
 - Wprowadź prowadnicę do rany po trokarze i ustaw otwory prostopadłe do rany. Wsuń urządzenie Suture PassOR przez tkankę podskórną i powięź (Rysunek 3). Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej obserwuj jej końcówkę w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Krótko naciśnij tłok, aby zwolnić nic. Wycofaj urządzenie (Rysunek 4).
 - Ustaw, a następnie wcisnij igłę przez prowadnicę, tkankę podskórną i powięź. Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej obserwuj jej końcówkę w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Naciśnij tłok, aby wprowadzić chwytki. Chwyc wcześniej założoną pętlę nici za pomocą chwytków (Rysunek 5). Zwolnij tłok, aby wycofać nic do igły (Rysunek 6). Przrzytrzymaj dwa końce nici, aby zapobiec porużaniu się. Wycofaj igłę, aby przeciągnąć nic przez tkankę. Kontynuuj wycofywanie pętli nici do momentu, kiedy drugi koniec nici opuści chwytki.
 - Wyjmij prowadnicę z rany. Ręcznie pociągając nic wycofaj jej nadmiar, który mógł pozostać w jamie brzusznej. Stosując standardową technikę, podwójć nic (Rysunek 7 i 8).
 - W przypadku korzystania z 15mm przewodnik (rysunek 9), położenia prowadnicy z otworami 1 i 2, ustawionych prostopadłe do rany trokar. Wykonaj te same czynności, jak opisano powyżej używając otworami 1 i 2. Z innym szew, powtórzć proces wykorzystując otwory 3 i 4 Przewodnika.
 - Narzędzie Suture PassOR PRO należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić zużyta igłę w pojemniku na odpady ostre stanowiące zagrożenie biologiczne.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1 – 9

INSTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Suture PassOR PRO™ PT
Dispositivo de Fechamento da Puncão de Passagem da Sutura com Guia e Cotonetes de Trocarte

DESCRIÇÃO

O Suture PassOR PRO está disponível em três configurações que consistem nos seguintes componentes: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Suture PassOR PRO é indicado para ser usado durante cirurgias endoscópicas e laparoscópicas para manter as válvulas do trocarte sem detritos, e para facilitar a colocação de suturas para fechamento seguro nos locais do trocarte, tal como for determinado por um médico habilitado, familiarizado com eventuais efeitos secundários, desconfortos habituais, limitações, indicações ou contraíndicações da realização desse procedimento. O dispositivo pré-montado minimiza as complicações e os custos associados à héria do centro portuário pós-operatório, facilitando o fecho peritoneal/fascial rápido e completo. O Trocar CleanOR melhora a visualização endoscópica e reduz o tempo de procedimento ao permitir a manutenção de uma visão clara.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da indicada e quando são contraíndicadas técnicas laparoscópicas e outras técnicas cirúrgicas

minimamente invasivas.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões com a devida formação em técnicas de cirurgia laparoscópica e outros procedimentos minimamente invasivos.

- Dispositivo mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo da embalagem quebrado.
- Verifique a compatibilidade. Inspeção se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Suture PassOR PRO.
- Proteja o Suture PassOR com uma baihna de proteção quando não estiver a ser utilizado. Sendo uma agulha, pode provocar lesões.
- NÃO usar em procedimentos cirúrgicos em que a posição do Suture PassOR não possa ser determinada claramente.
- NÃO tente usar o Suture PassOR se o êmbolo não estiver a funcionar corretamente.
- Para utilizar num único paciente. A concepção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.

- Uma utilização inadequada do Trocar CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarte.
- Os cotonetes do trocarte não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Suture PassOR PRO tem indicações de utilização específicas como se assinalou acima. Nesse contexto, o cirurgião deverá utilizar um método que a sua própria prática e critério determinem ser o melhor para a paciente, coerente com as indicações e contraíndicações acima delineadas. As instruções que se seguem são recomendadas para o correto funcionamento do Suture PassOR PRO. Não se trata de uma referência das técnicas de fechamento do trocarte.

Abra a bolsa estéril, remova o Suture PassOR PRO e coloque-o em campo estéril.

Usar o cotonetes de trocarte

- Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o cotonete de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8 mm, e o cotonete de trocarte grande para trocartes de 10 a 12 mm (Figura n.º 1). Nota: A cânula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
- Selecione o cotonete de trocarte apropriado e insira a respetiva cabeça de espuma na válvula do trocarte. Avance com o cotonete para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarte. Mova o cotonete para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da cânula. Não solte o cotonete do trocarte. Nota: As hastes do trocarte são radiopacas. Os trocartes CleanORs têm de ser usados sob observação direta.
- Verifique se a cânula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
- Antes de eliminar os cotonetes do trocarte, inspeccione visualmente os dispositivos para se assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.

Usar o Suture PassOR

- Obtenha uma sutura pelo menos de 24 polegadas de comprimento. Remova a proteção da agulha do Suture PassOR. A marca indicadora de seta está alinhada e identifica o lado biselado da agulha. Prima o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar com os braços de pressão para além da extremidade distal da agulha. Coloque o ponto médio da sutura entre os braços de pressão. Solte o êmbolo para fazer retrair a sutura para dentro da agulha. Puxe os dois comprimentos da sutura ao longo da agulha em direção à extremidade da pega do dispositivo e segure no lugar com uma pressão suave (Figura n.º 2).
- Insira a Guia no local da ferida do trocarte e alinhe a perpendicular dos orifícios com a ferida do trocarte. Avance com a agulha do Suture PassOR através da Guia e o tecido subcutâneo e a fascia (Figura n.º 3). Mantenha a ponta da agulha sob visualização direta depois de ter entrado na cavidade abdominal. Prima brevemente o êmbolo para libertar a sutura. Retire o dispositivo (Figura n.º 4).
- Posicione e depois empurre a agulha

