

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 finding, 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**

- To remove debris form 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.
- To set 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 radiopaque. Trocar CleanOR must be used under direct vision.
- Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
- Before disposing the trocar swabs visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

Using the Suture PassOR

- 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).
- 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).

- 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 pull this suture through the tissue. Continue to retract this suture loop until the other end of the suture exits the grasping arms.

- 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.
- 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.
- 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.

Figure 1

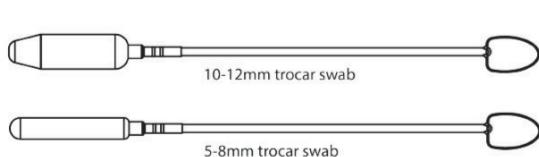
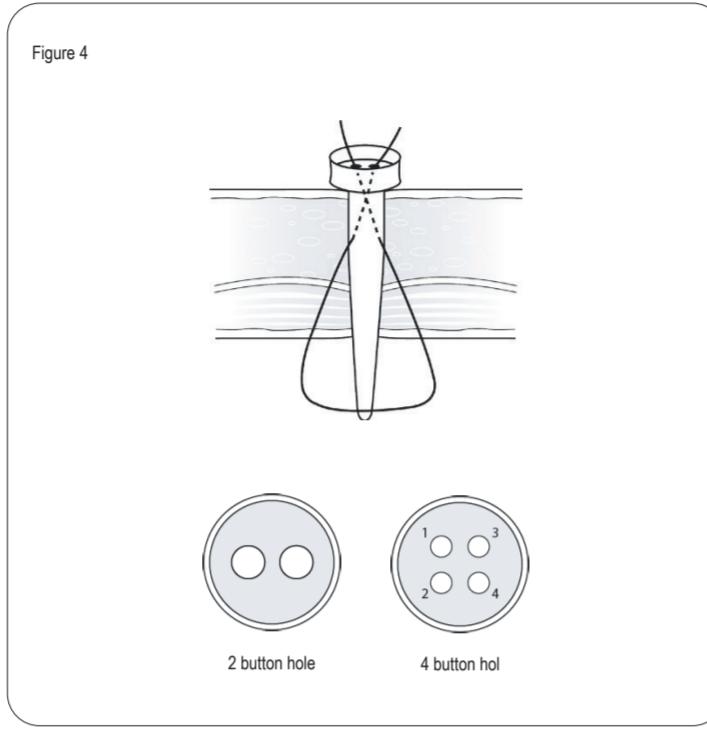
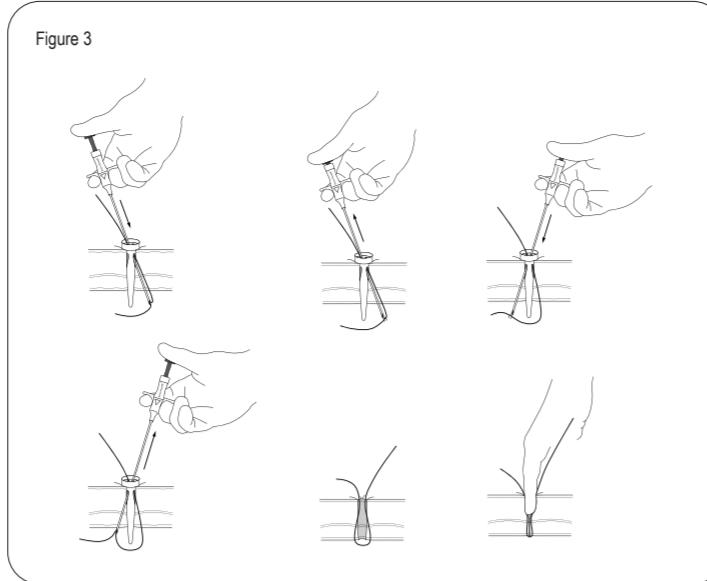
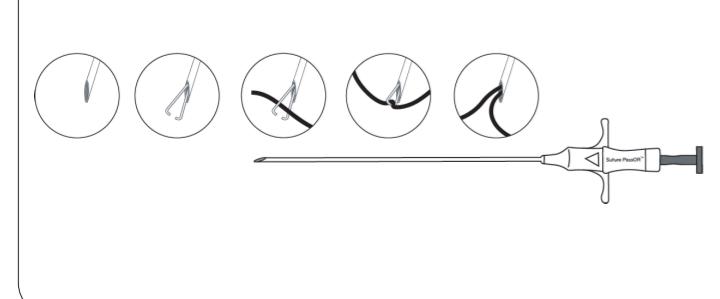


Figure 2



NÁVOD K POUŽITÍ: Suture PassOR PRO™
Zařízení k uzavírání stehů procházející vpichem a těmpony trokarů

CS

POPIŠ

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 PRÍNOŠY

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 místo vstupu trokarů podle rozsahu standardizovaného lékára, který zná možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takových zákraků. Předem sestavené zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s pooperační kroužkou v mistří portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření. Zařízení Trocar CleanOR zlepšuje vizualizaci endoskopu a zkracuje čas potřebný k provedení zákraku tím, že umožňuje udržení kvalitního pohledu a zobrazení.

KONTRAINDIKACE

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

UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškolení ve správných technikách laparoskopické chirurgie a v dalších minimálně invazivních postupech. Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽIJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění. Ověřte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na nich nejsou ostré hrany, které by mohly rušit součást zařízení Suture PassOR PRO. • Když zařízení Suture PassOR nepoužíváte, chráněte jej ochranným pouzdrem. Jeho můžete způsobit zranění.

• NEPOUŽIJTE, je-li chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu zařízení Suture PassOR.

• NEPOKOUŠEJTE se použít Suture PassOR, pokud pist funguje správně.

• Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakování použít funkci tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže záručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakování používaného zařízení.

• Nesprávné použití zařízení Trocar CleanOR může vést k poranění pacienta a/nebo k poškození endoskopu / laparoskopu a trokaru.

• Těmpony trokary ne můžou být zaváděny pod úhlem nebo vysunuty za distální konec trokara.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení Suture PassOR PRO má specifické indikace pro použití uvedené výše. V této souvislosti se chirurgové doporučují, aby pro pacienta využíval metodu, kterou svou vlastní zkušenosť a posouzení stanoví jako nejlepší, v souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Následující pokyny jsou doporučeny pro správnou funkci zařízení Suture PassOR PROs vodítkem.

Nejdříve se o referenční materiál pro techniku uzavírání trokarem.

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

Používání trokarových těmponů

1. Pro odstranění nečistot z trokarových ventilů použijte malý trokarový těmpon pro 5-8 mm a větší trokarový těmpon pro 10-12 mm trokar (obrázek 1).

2. Použijte vodítko k trokaremu. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pod prvním dohledem...

3. Zkontrolujte, zda je kryna volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup zopakujte.

4. Před likvidací těmponu trokary vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly využity všechny součásti.

Používání zařízení Suture PassOR

1. Připravte si síci materiál o délce alespoň 24 palců. Sejměte krynu, aby bylo možné označit zkušenou stranu jehly. Značka šípy je vyrovnána a označuje zkušenou stranu jehly. Stiskněte pist na proximálním konci zařízení, aby se ramena uchopovacího nástroje zasunula za distální konec jehly. Umístěte sítidlo pod říčkovlákno mezi uchopovacími rameny. Uvolněte pist, abyste vložili říčkovlákno ke koneci rukoujeti zařízení a podržte je na místeckém napětí (obrázek 2).

2. Zasuňte vodítko do místa vpichu trokary a zavřete otvor kolmo k místu vpichu trokary. Protáhněte jehlu Suture PassOR vodítkem, podkožní tkáně a fascii (obrázek 3). Po zavření do břitní dutiny ponechte šípičku jehly v přímé vizualizaci. Krátké stiskněte pist, abyste uvolnili říčkovlákno. Vytáhněte zařízení (obrázek 4).

3. Umístěte jehlu a potom ji protáhněte opačnou stranou vodítko, podkožní tkáně a fascii. Po zavření do břitní dutiny ponechte šípičku jehly v přímé vizualizaci.

4. Vyměňte vodítko za místa vpichu. Ručním tahem zařízení Suture PassOR vytáhněte vloženou jehlu z vodítkem.

5. Pokud používáte vodítko 15 mm (obrázek 5), umístěte vodítko s otvory 1 a 2 využívaným kolmem ke vpichu trokary. Provedte stejně kroky, jako je popisáno výše v otvoru 1 a 2. U dalšího říčkovláknka 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 zákraku opatrně uložte použitou jehlu do nádoby na ostré předměty s biologicky nebezpečným odpadem.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž užívatele zařízení.

nebo pacient sidli.

Obrázek 1–9

BRUGSANVISNING: Suture PassOR PRO™
Suturfremførende punkturlukningsanordning med styr og trokar-pinde

DA

BESKRIVELSE

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

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Suture PassOR PRO er indicert til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde trokarventillerne fri for snavs, og at lette placeringen af suturer med henblik på sikker lukning af trokarsteder som bestemt af en udannet 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 omkomster i forbindelse med postoperativ brok på portstellet ved at muliggøre hurtig og komplet peritoneal/fascial lukning. Trocar CleanOR forbedrer den endoskopiske visualisering og reducerer indgrebsstiden ved at gøre det muligt at oprettholde tydelig visualisering.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indicert, samt når laparoskop og andre minimale invasiv kirurgiske teknikker er kontraindiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

Denne anordning må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i korrekte teknikker til laparoskopisk kirurgi og andre minimale invasiv indgreb.

- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, ubåret og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis emballagen forstyrres.
- Kontroller kompatibiliteten. Etter endoskop/laparoskop og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Suture PassOR PRO.
- Beskyt Suture PassOR med beskyttelsesstykset, når den ikke er i bruk. Da den er i kantile, kan den medføre skader.
- UNDLAD at anvende anordninger 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 bruk hos en enkelt patient. Denne anordningens konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålitelighed ved genbrug af anordninger.
- Forkert bruk av Trocar CleanOR kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskop/laparoskopet og trokaren.
- Trokarpindene 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 tilslades kirurgen at anvende en metode, som efter hans/hennes egen praksis og sken er bedst tilpasset for patienten, i overensstemmelse med de indikationer og kontraindikationer

사용 설명: Suture PassOR PRO™

상에서 통합된 풍화 시스템을 사용하는 기법입니다.

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 사용하는 투관침 밸브를 청소하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용합니다. 수술 시 행 시 점진적 부작용, 일반적인 결과, 제한 사항, 사용 조치 또는 금지 사항을 잘 알고 있는 면역 있는 의사의 결정에 따라 안정된 복합을 위해 투관침 부분에 통합선을 간단하게 설치하는 데에 사용합니다. 사용 금지 사항 이기는 사용 안내 외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이 사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용하는 데에는 됩니다.

사전 조립된 기기는 빠르고 완전한 복막/근막 폐쇄를 용이하게 함으로써, 수술 후 포장에 투과되는 복합성 및 비용을 최소화합니다.

Trocator 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 전문가만 사용해야 합니다.

포장물이 깊고하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용합니다. 수술 시 행 시 점진적 부작용, 일반적인 결과, 제한 사항, 사용 조치 또는 금지 사항을 잘 알고 있는 면역 있는 의사의 결정에 따라 안정된 복합을 위해 투관침 부분에 통합선을 간단하게 설치하는 데에 사용합니다. 사용 금지 사항 이기는 사용 안내 외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이 사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용하는 데에는 됩니다.

사전 조립된 기기는 빠르고 완전한 복막/근막 폐쇄를 용이하게 함으로써, 수술 후 포장에 투과되는 복합성 및 비용을 최소화합니다.

Trocator CleanOR은 선명한 시야를 유지하여 내시경 시각화를 개선하고 수술 시간을 단축합니다.

사용 설명

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

살균된 파우치를 열고 Suture PassOR PRO를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

개인 투관침 면봉 사용

1. 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5~8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오 (그림 1). 참고: Trocar CleanOR을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.

2. 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브에 풀 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 밸브 안으로 밀어 넣고, 투관침의 밑단 끝부분 너머까지 풀 헤드를 밀어 넣어 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 투관침의 잔여물을 뒤집어 넣으십시오. 투관침 면봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 적극적으로 사용해야 합니다.

3. 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.

4. 투관침 면봉과 폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이며 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

Suture PassOR 사용

1. 최소 24인치 길이의 통합선을 준비하십시오. Suture PassOR에서 바늘 뒷면을 제거하십시오. 화살표 표시 마크가 바늘의 경사진 면을 따라 표시되어 있습니다. 기기의 귀부면 끝부분에 있는 풀려는 터를 누르면 바늘의 맨단 끝부분에서 그라스퍼 암이 앞으로 뛰어 나옵니다. 그라스퍼 암 사이에 통합선의 중간 지점을 위치시킵니다. 풀려는 터를 놓으면 통합선이 바늘 앞으로 밀려 들어갑니다. 두 개 길이의 통합선을 기기의 헌들 끝부분 쪽으로 바늘을 따라 뒤로 당겨 부드러운 강도로 잡고 있습니다 (그림 2).

2. 가이드를 투관침 상처 부위에 삽입하고 투관침 상처와 수직으로 놓습니다. 가이드와 피하조직 및 근막을 통과하면서 바늘을 넣어 주십시오 (그림 3). 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점에 계속 보이도록 하십시오. 풀려는 터를 살짝 눌러 통합선을 놓아 줍니다. 기기를 빼냅니다 (그림 4).

3. 반반대로 바늘을 넣어 주십시오. 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점에 계속 보이도록 하십시오. 풀려는 터를 살짝 눌러 통합선을 놓아 줍니다 (그림 5). 통합선의 두 끝 끝부분 중 한쪽을 잡아 움직이지 않도록 하십시오. 바늘을 빼내어 이 통합선이 조직을 통과해 나오도록 하십시오. 앞에서 넣어 놓은 통합선 고리를 그라스퍼 암으로 잡으십시오 (그림 6). 이 통합선이 바늘 안으로 밀려 들어가도록 풀려는 터를 놓아 줍니다 (그림 6). 통합선의 두 끝 끝부분 중 한쪽을 잡아 움직이지 않도록 하십시오. 바늘을 빼내어 이 통합선이 조직을 통과해 나오도록 하십시오. 통합선의 다른쪽 끝부분이 그라스퍼 암에서 나올 때까지 이 통합선 고리를 계속 빼내십시오.

4. 상처 부위에서 가이드를 제거합니다. 통합선 위에서 손으로 당겨 복강에 남아 있을 수 있는 초과분의 길이를 빼내십시오. 표준 기법을 사용하여 통합선을 끊습니다 (그림 7 및 8).

5. 15mm 가이드 (그림 9)를 사용하는 경우 구멍 1과 2를 가이드에 수직으로 맞춥니다. 구멍 1과 2를 사용하여 위에서 설명한 것과 동일한 단계를 수행합니다. 다른 슬기와 가이드의 구멍 3과 4로 절차를 반복하십시오.

6. Suture PassOR PRO는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다. 수술이 끝난 후 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™

Apparaat met geleider om hechtdraad aan te brengen en te sluiten de trocart-swabs

BESCHRIJVING

De Suture PassOR PRO is verkrijgbaar in drie configuraties, bestaande uit de volgende onderdeel:

RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

GEbruiksiNdiCAtiOnS / kliniCkE VOOrDELEN

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

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

CONTRA-INDICATIONS

Dit instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische technieken gecontra-indiceerd 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 endoscop / laparoscoop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Suture PassOR PRO zouden kunnen hinderen.

• Gebruik van beschermhoes wanneer de Suture PassOR niet gebruikt wordt. Omdat het een naald is, kan het letsel 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 opgewerkte instrument.

• Onoordeelkundig gebruik van de Trocar CleanOR kan leiden tot letsel en/of schade aan de endoscop/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 een eigen goedkeuren 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

1. 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 voordaggaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.

2. Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkopl in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocart komen. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de holen te halen. Laat de trocart-swab niet los.

3. Opmerking: De schachten van de trocart-swab zijn radiopaak. Trocar CleanOR moet onder direct zicht worden gebruikt. Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vri is.

4. Voordat 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

1. Bereid een hechtdraad van minstens 60 cm voor. Verwijder de naaldbescherming van de Suture PassOR. De pijn komt op één lijn met en duikt de afgeschernde zijde van de naald aan. Druk de plunjier aan het proximale uiteinde van het apparaat in om de grijsparmen voorbij het distale uiteinde van de naald uit te schuiven. Plaats het midden van de hechtdraad tussen de grijsparmen. Laat de plunjier los om de hechtdraad in de naald naar het greepeinde van het apparaat en hou dit deel vast (afbeelding 2).

2. Breng de geleider in de trocart-wonde en breng de gaten loodrecht op de trocart-wonde. Schuif de Suture PassOR naald door de geleider en het subcutane weefsel en de fascia (afbeelding 3). Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk kort de plunjier inom de hechtdraad los te laten. Trek het apparaat terug (afbeelding 4).

3. Plaats een druk en de naald door de tegenoverliggende zijde van de geleider, het subcutane weefsel en de fascia. Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk de plunjier in om de grijsparmen voorbij te laten komen. Grijp de voordien geplaatste hechtdraad met de grijsparmen (afbeelding 5).

Laat de plunjier los om deze hechtdraad in de naald naar het greepeinde van het apparaat en hou dit deel vast (afbeelding 6). Houd één van de twee uiteinden van de hechtdraad vast om beweging te voorkomen. Trek de naald terug om de hechtdraad door het weefsel te trekken. Blijf deze hechtdraad terugtrekken totdat het andere uiteinde van de hechtdraad door de grijsparmen verlaat.

4. Verwijder de geleider van de site van de wonde. Trek met de hand aan de hechtdraad om de overvloedige lengte in de buikholte weg te werken. Gebruik de standaardtechniek om de hechtdraad te knopen (afbeelding 7 en 8).

5. Als de 15mm Guide (afbeelding 9) wordt toegepast, moet de geleider met gaten 1 en 2 loodrecht op de trocar warden. Voe dezelfde stappen als hierboven met behulp van de gaten 1 en 2. Met een andere hechtdraad beschreven, herhaal het proces met behulp van de gaten 3 en 4 van de Gids.

6. De Suture PassOR PRO moet volgens de standaardprocedure met het biogevaardig 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™

Enhet for suturing med veileder og vattpinne til trokare

BESKRIVELSE

Sutur PassOR PRO er tilgjengelig i tre konfigurasjoner med følgende komponenter:

RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Suture PassOR PRO er indirekt til bruk under endoskopiske og laparoskopiske inngrep for å holde trokarkontinuiteten rene og uten smuss, og til passering av suturer for sikker lukking av trokarkuller etteravtagelse av en godkjent lege som er kjent med mulige bivirkninger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved å foreta slike inngrep.

Denne enheten inneholder minimerer komplikasjoner og kostnader forbundet med postoperativ brokk på portstetet, ved å tilrettelegge for rask og fullständig peritoneal-/fascielukking. Trocar CleanOR gir bedre endoskopisk visualisering og reduserer prosedyretiden ved at gjøre det mulig å opprettholde tydelig visualisering.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke ment til bruk for annet enn det som er indirekt og når laparoskopiske og andre minimaal invasive kirurgiske teknikker er kontraindikert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

Denne enheten skal brukes av leger som har fått oppplæring i riktige teknikker for laparoskopisk kirurgi og andre minimaal invasive prosedyrer.

• Enheten er steriel dersom pakningen er tørr, utøpt og uskadet. Skal ikke brukes dersom den er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.

• Bekrefte kompatibilitet. Underse endoskop/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan intertere med komponentene i Suture PassOR PRO.

• Beskytt Suture PassOR med beskyttelseshylsen når den ikke er i bruk. Da det er en naal, kan den forårsake skade.

• Skal IKKE brukes ved kirurgiske prosedyrer der plasseringen av Suture PassOR ikke kan fastsettes på en sikkert måte.

• IKKE forsök att bruka Suture PassOR dersom stempellet ikke fungerer som det ska.

• Kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet 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.

• Vattpinne til trokar bør ikke innsettes i vinkel eller føres forbi den distale enden av trokaren.

Suture PassOR PRO имеет специальные показания к применению, как указано выше. В этом контексте хирургу лучше всего использовать тот метод, который, по его/ее собственной практике и усмотрению, является наилучшим для пациента, в соответствии с показаниями и противопоказаниями, изложенными выше. Для правильного функционирования Suture PassOR PRO с тубусом рекомендуется следовать приведенным ниже инструкциям. Данный документ не является справочным материалом по методам закрытия траакара.

Откройте стерильный пакет, извлеките Suture PassOR PRO и поместите его на стерильное поле.

Использование траакарных тампонов

- Для удаления загрязнений из клапанов траакара используйте малый траакарный тампон для траакаров диаметром 5-8 мм и больший траакарный тампон для траакаров диаметром 10-12 мм (рис. 1). Примечание: Канюли траакара должна быть полностью введена в брюшную полость перед использованием Trocar CleanOR.
- Выберите подходящий траакарный тампон и вставьте его головку из пеноматериала в клапан траакара. Продвигайте траакарный тампон в клапан, но не выдвигайте головку из пеноматериала за пределы дистального конца траакара. Поддвигайте тампон назад и вперед, чтобы абсорбировать любую жидкость и удалить загрязнения из канюли. Не отпускайте траакарный тампон. ПРИМЕЧАНИЕ: Стержни траакарных тампонов являются рентгеноконтрастными. Траакар CleanOR должен использоваться под визуальным контролем.
- Проверьте свободную проходимость канюли. Если это не так, повторите процесс.
- Перед утилизацией траакарных тампонов визуально осмотрите устройства, чтобы убедиться в их целостности и извлечении всех компонентов.

Использование Suture PassOR

- Возьмите шовную нить длиной не менее 24 дюймов. Снимите защитную насадку с Suture PassOR. Маркировочная стрелка-индикатор направлена на склоненную сторону иглы и обозначает ее. Нажмите на шток на проксимальном конце устройства, чтобы выдвинуть манипуляторы за дистальный конец иглы. Поместите среднюю точку шовной нити между манипуляторами. Отпустите шток, чтобы втянуть шовную нить в иглу. Протяните два отрезка шовной нити назад вдоль иглы в направлении конца рукоятки устройства и удерживайте ее вместе с небольшим натяжением (рис. 2).
- Вставьте тубус в траакарное отверстие и ориентируйте отверстия перпендикулярно траакарному отверстию. Проведите иглу Suture PassORTM через тубус и подкожную ткань и фасцию (рис. 3). После того, как игла попала в брюшную полость, острые иглы должны находиться под непосредственным визуальным контролем. На короткое время нажмите на шток, чтобы освободить шовную нить. Извлеките устройство (рис. 4).
- Установите иглу и протолкните ее через противоположную сторону тубуса, подкожную ткань и фасцию. После того, как игла попала в брюшную полость, острые иглы должны находиться под непосредственным визуальным контролем. Нажмите на шток, чтобы выдвинуть манипуляторы. Захватите манипуляторами ранее размещеннную шовную ленту (рис. 5). Отпустите шток, чтобы втянуть шовную нить в иглу (рис. 6). Удерживайте один из двух концов шовной нити, чтобы предотвратить ее движение. Извлеките иглу, чтобы протянуть шовную нить через ткань. Продолжайте втягивать шовную ленту до тех пор, пока другой конец нити не выйдет из манипуляторов.
- Извлеките тубус из траакарного отверстия. Вручную вытягивая шовную нить, удалите излишки нити, которые могли остьться в брюшной полости. Используйте стандартную технику для завязывания шва (рис. 7 и 8).
- Если используется 15 мм тубус (рис. 9), расположите тубус так, чтобы отверстия 1 и 2 были расположены перпендикулярно траакарному отверстию. Выполните описанные выше шаги, используя отверстия 1 и 2. С другой шовной нитью повторите процесс, используя отверстия 3 и 4 тубуса.
- Suture PassOR PRO следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой. После завершения процедуры осторожно поместите использованную иглу в контейнер для острых предметов, представляющих биологическую опасность.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члену ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Ris. 1-9

БРЮКСАНВИСНІГ: Suture PassOR PRO™

Suturmaskin för slutföring av punktion med ledare och rengöringspinne för troakarer

БЕСКРИВНІГ

Den Suture PassOR PRO finns i tre utformanden som består av följande komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

ІДІКАЦІЯ НА ВІДПОВІДНІСТЬ / КЛІНІЧНІ ПОДІЛЛЯ

Suture PassOR PRO är indicerad för användning vid endoskopiska och laparoskopiska ingrepp och avsedd för att hålla troakarventilerna fria från skräp, och avsedd för att underlätta suturingen för säker förläring av troakar efter bedömmning av behörig läkare som är bekant med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer eller kontraindikationer i samband med ingreppet.

Den förmonterade enheten minimerar komplikationer och kostnader i samband med postoperativ bråck på portstället genom att underlätta snabb och fullständig peritonealfascial förläring. Trocar CleanOR förbättrar visualiseringen vid endoskop och minskar ingreppstiden genom att möjliggöra god synskärpa.

КОНТРАІДІКАЦІОНІР

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna samt när laparoskopiska och andra minimalt invasiva kirurgiska tekniker är kontraindicerade.

ФОРСІКТИГЕТ / ВАРНІНГІР

Denna enhet får endast användas av kirurgen som utbildats i korrekta tekniker för laparoskopisk kirurgi och andra minimalt invasiva ingrepp.

- Enheten är steril om förpackningen är torr, öppen och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och troakaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Suture PassOR PRO.
- Suture PassOR ska skyddas med skyddshylsa när den inte används. Liksom alla kanter har den orsaka skada.
- Får INTE användas vid kirurgiska ingrepp där positionen för Suture PassOR inte kan fastställas med säkerhet.
- Suture PassOR får INTE användas om inte kolven fungerar som den ska.
- Endast för engångsanvändning. Enheten fungerar eventuellt inte som tillverkaren har avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombarbetats.
- Om Trocar CleanOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och troakaren.
- Rengöringspinna får inte föras in i vinkel eller längre än till troakarens distala ände.

БРЮКСАНВІСНІГ

Särskilda anvisningar för Suture PassOR PRO finns ovan. Vid sådana förhållanden bör kirurgen använda den metod som enligt dennes erfarenhet och omdöme är bäst för patienten, i enlighet med de indikationer och kontraindikationer som beskrivs ovan. Följande anvisningar bör följas för att Suture PassOR PRO ska fungera på rätt sätt. Detta är inte en referens för förläringstekniker vid troakarsnitt.

Öppna den sterila påsen. Avlägsna Suture PassOR PRO och placera den i steril område.

Med hjälp rengöringspinna för troakarer

1. Ta bort skräp från troakarventilerna med den lilla rengöringspinnen för 5–8 mm troakare och den stora rengöringspinnen för 10–12 mm troakarer (Figur 1). Obs! Troakarkanyn måste vara helt införd i bukhålan innan Trocar CleanOR används.

2. Välj rätt rengöringspinna och för ig skumgummittippen i troakarventilern. För rengöringspinnen framåt genom ventilen men inte längre än till troakarens distala del. För rengöringspinnen fram och tillbaka så att eventuell vätska och skräp absorberas från kanylen. Rengöringspinnen får inte ifugeras. Obs! Skäfven på rengöringspinnen är röntgenfäla. Trocar CleanOR måste användas under direkt uppsikt.

3. Kontrollera att passagen genom kanylen är fri. Om inte, upprepa rengöringen. 4. Inspektera rengöringspinarna visuellt innan du kassar dem. Kontrollera att de är intakta och att alla komponenter har avlägsnats.

Анвідана Suture PassOR

- Lägg en minst 61 cm lång sutur. Avlägsna kanylkyddet från Suture PassOR. Plen är i linje med och markerar kanylen avfasade sida. Tryck in kolven i enheten proximala ände så att griparmarna skjuts framför kanylen distala ände. Placerar suturen mittpunkt mellan griparmarna. Släpp kolven så att suturen dras tillbaka i i hyslan. Dra de båda suturändarna tillbaka längs kanylen mot enhetens handtagssladd. Häll suturen på plats och lätt spänd (figur 2).
- För in ledaren i troakäröppningen och lägg särkantana vinkelrätt mot troakarsnittet. För Suture PassOR-kanylen genom ledaren och den subkutana vävnaden och fascia (figur 3). Häll kanylerna under direkt visuell kontroll

etter att den har penetrerat bukhålan. Frigör suturen med ett kort tryck på kolven. Dra tillbaka enheten (figur 4).

- Positionera kanylen och för den genom motsatta sidan av ledaren, den subkutana vävnaden och fascia. Häll kanylerna under direkt visuell kontroll efter att den har penetrerat bukhålan. Tryck in kolven så att griparmarna skjuts framåt. Fatta tag om den surtorgla som sedan lagts med hjälp av griparmarna (figur 5). Släpp kolven så att suturen dras tillbaka i i hyslan (figur 6). Förhindra att suturen förflyttas genom att hålla fast den ena av de båda suturändarna. Dra tillbaka kanylen så att suturen dras genom vävnaden. Fortsätt att dra surtorglan tills den andra änden av suturen kommer ut i griparmarna.
- Avlägsna ledaren från särstället. Dra suturen manuellt så att eventuell överbliven suturträd dras ut i bukhålan. Knyt suturen enligt gängse rutiner (figur 7 och 8).
- Om 15mmGuide (figur 9) används, placera guiden med hål 1 och 2 i linje vinkelrätt mot troakaren sätet. Utfrån samma steg som beskrivits ovan med användning hål 1 och 2. Med en annan sutur, upprepa processen med hjälp av hålen 3 och 4 i Guide.
- Suture PassOR PRO ska kasseras i behållare för smittföranande avfall enligt sjukhusens gängse rutiner. Placerar försiktig den förbrukade kanylen i en behållare för skräp/stickande smittföranande avfall när ingreppet har slutförts.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behörliga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1 – 9

KULLANIM TALİMATLARI: Suture Passor PRO™

Kılavuzlu Sütür Geçiş Deliği Kapatma Cihazı ve Trokar temizleme cübüğu

• 請勿於無法清楚決定 Suture PassOR位置之外科手術中使用。

- 若柱塞功能不正常，請勿嘗試使用Suture PassOR。
- 僅限單一患者使用。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。
- 不當使用 Trocar CleanOR 會導致患者受傷 和 / 或內視鏡 / 腹腔鏡和套管腔針損壞。
- 套管腔針拭子不得以超過套管腔針遠端的角度或延伸而插入。

使用說明

Suture PassOR PRO 之特定適應症用途如上所述。於那情況下，最好建議外科醫師使用其本身執業和判斷力決定對患者最好的方式，以符合上述之適應症和禁忌症。為確保 Suture Passor PRO 之正常功能，建議以下指示。這並非套管腔針封閉技術的參考文獻。

打開無菌袋，移除 Suture PassOR PRO 然後放到無菌區。

使用套管腔針拭子

1. 為從套管腔針閥移除碎片，請使用 5 至 8mm 套管腔針的小套管腔針拭子，及 10 到 12mm 套管腔針的較大套管腔針拭子（圖 1）。注意：使用 Trocar CleanOR之前，套管腔針套管須完全插入腹腔。
2. 選擇適當的套管腔針拭子，並將泡棉頭插入套管腔針閥中。推套管腔針拭子至閥門，但請勿延伸泡棉頭泡棉頭超過套管腔針之遠端。將拭子前後移動以吸收套管上的任何液體及清潔碎屑。請勿鬆開套管腔針拭子。
3. 檢查套管是否能自由通過。若情況並非如此，請重複此程序。
4. 去棄套管腔針拭子之前，請目視檢驗裝置以確保其完好無損，並已收回所有零件。

使用 Suture PassOR

1. 摘取長度至少 24 英吋的縫線。從 Suture PassOR移除針套。箭頭指示標記與針斜面對齊並標示出針斜面。按下裝置的近端之柱塞以推進抓取器手臂，使其超過針套遠端。將縫線中點置於抓取臂之間。鬆開柱塞以縮回縫線入針頭。沿著針朝裝置把手末端向後拉縫線的兩條長度，並以輕張力將其握住（圖 2）。
2. 將導引器插入套管腔針傷口部位，並將孔與套管腔針傷口垂直對齊。推進 Suture PassOR 針頭，使其穿過導引器、皮下組織和筋膜（圖 3）。已進入腹腔後，維持針尖在直接視覺化狀態下。輕壓柱塞以鬆開縫線。抽出裝置（圖 4）。
3. 定位後將針頭推過導引器、皮下組織和筋膜的對側。已進入腹腔後，維持針尖在直接視覺化狀態下。壓下柱塞以推進抓取臂。使用抓取臂抓住預先放置的縫線圈（圖 5）。鬆開柱塞以縮回縫線入針頭（圖 6）。握住縫線兩端的其中一端以防止移動。抽回針以穿過組織拉出縫線。繼續收回此縫線圈，直到縫線另一端離開抓取臂為止。
4. 從傷口部位移除導引器。在縫線上手動拉扯時，取回可能已留在腹腔中的任何多餘長度。使用標準技術打結此縫線（圖 7 和 8）。

5. 若使用 15mm 導引器（圖 9），請將導引器定位於孔 1 和 2 對準的部位，垂直於套管腔針傷口。使用孔 1 及 2 執行上述相同的步驟。使用另一縫線，重複使用導引器之孔 3 和 4 的此流程。

6. 應依標準程序丟棄 Suture PassOR PRO 於具生物危險性廢棄物中。已完成過程後，小心將用過的針頭放入銳利生物危害容器中。

發生任何與此裝置相關的嚴重事件，應回報製造商及使用者和 / 或患者所在成員國之主管機關。

圖 1-9

BRUKSANVISNING: Suture PassOR PRO™

Brutmaskin för slutföring av punktion med ledare och rengöringspinne för troakarer

BESKRIVNING

Den Suture PassOR PRO finns i tre utformanden som består av följande komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDÖLLER

Suture PassOR PRO är indicerad för användning vid endoskopiska och laparoskopiska ingrepp och avsedd för att hålla troakarventilerna fria från skräp, och avsedd för att underlätta suturingen för säker förläring av troakar efter bedömmning av behörig läkare som är bekant med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer eller kontraindikationer i samband med ingreppet.

Den förmonterade enheten minimerar komplikationer och kostnader i samband med postoperativ bråck på portstället genom att underlätta snabb och fullständig peritonealfascial förläring. Trocar CleanOR förbättrar visualiseringen vid endoskop och minskar ingreppstiden genom att möjliggöra god synskärpa.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna samt när laparoskopiska och andra minimalt invasiva kirurgiska tekniker är kontraindicerade.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

Denna enhet får endast användas av kirurgen som utbildats i korrekta tekniker för laparoskopisk kirurgi och andra minimalt invasiva ingrepp.

- Enheten är steril om förpackningen är torr, öppen och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och troakaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Suture PassOR PRO.
- Suture PassOR ska skyddas med skyddshylsa när den inte används. Liksom alla kanter har den orsaka skada.
- Får INTE användas vid kirurgiska ingrepp där positionen för Suture PassOR inte kan fastställas med säkerhet.
- Suture PassOR får INTE användas om inte kolven fungerar som den ska.
- Endast för engångsanvändning. Enheten fungerar eventuellt inte som tillverkaren har avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombarbetats.
- Om Trocar CleanOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och troakaren.
- Rengöringspinna får inte föras in i vinkel eller längre än till troakarens distala ände.

БРЮКСАНВІСНІГ: Suture PassOR PRO™

Suturmaskin för slutföring av punktion med ledare och rengöringspinne för troakarer

БЕСКРИВНІГ

Den Suture PassOR PRO finns i tre utformanden som består av följande komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F