THE O.R. COMPANY™
The smart way to operate

REF PC-120

INSTRUCTIONS FOR USE: Port ClosOR PRO™ — EN
Port Site Closure Device and Trocar Swabs

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS
The Port ClosOR 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 Port ClosOR PRO™.
- Protect the Port ClosOR™ 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 Port ClosOR™ cannot be clearly determined.
- DO NOT attempt to use the Port ClosOR™ if the stylet 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 Port ClosOR 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 Port ClosOR PRO™. This is not a reference for trocar closure techniques.

Open sterile pouch, remove the Port ClosOR PRO™ and place onto sterile field.

Using the Trocar Swabs
1. 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 2). 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 radiopaque.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 of the trocar swabs, visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

Using the Port ClosOR PRO™
1. Inspect the Port ClosOR™ to ensure that the stylet moves freely in and out with minimal pressure applied to the stylet. Do not attempt to use the needle if the stylet does not return over the sharp end when tension on the stylet is halted (Figure 1).
2. Acquire a suture at least 24 inches in length. Press the stylet to expose its notched end which captures and holds the suture. Place the midpoint of the suture into the indentation of the stylet. Release the stylet to retract the suture into the sleeve. Pull the two lengths of suture back along the sleeve towards the handle end of the Port ClosOR™ and hold in place with gentle tension.
3. With the trocar still in place, position the Port ClosOR™ between the edge of the skin and port site. Advance the Port ClosOR™ through the subcutaneous tissue and fascia. Under laparoscopic visualization press the stylet to release the suture into the abdominal cavity. Withdraw the device.
4. Position the Port ClosOR™ at the opposite edge (180° degree) of the port site and pass it through the subcutaneous tissue and fascia into the abdominal cavity. Under laparoscopic visualization press the stylet and with the assistance of a 5mm grasping instrument through the secondary port, reload the suture onto the opened notch of the stylet. Release the stylet to retract the suture into the sleeve. Withdraw the Port ClosOR™ to pull the suture through the tissue. Remove the port and tie the suture to approximate the fascia and peritoneum.
5. The Port ClosOR PRO™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container.

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

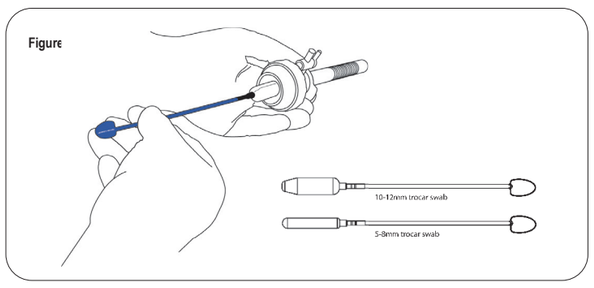
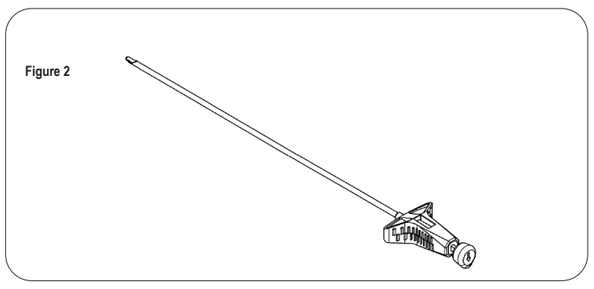


Figure 2



NÁVOD K POUŽITÍ: Port ClosOR PRO™ — CS
Zařízení k uzavření portu a tampóny trokaru

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY
Port ClosOR PRO™ je indikován 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 kýlou v místě portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření. Zařízení Trocar CleanOR™ zlepšuje vizualizaci endoskopů a zkracuje 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 měli 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. NEPOUŽÍVEJTE, 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 součásti Portu ClosOR PRO™.
- Když Port ClosOR PRO™ nepoužíváte, chraňte jej ochranným pouzdrem. Jehla může způsobit zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu Portu ClosOR PRO™.
- NEPOKOUŠEJTE se použít Port ClosOR PRO™, pokud stilet nefunguje správně.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Konstrukce tohoto zařízení nemusí 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
Port ClosOR PRO™ má specifické indikace pro použití uvedené 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. Pro správnou funkci Portu ClosOR PRO™ doporučujeme použít následující pokyny. Nejedná se o referenční materiál pro techniky uzavírání trokarem.

Otevřete sterilní obal, vyjměte Port ClosOR 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 2). Poznámka: Kanyla trokaru musí být před použitím zařízení Trocar CleanOR zcela zasunuta do břišní dutiny.
2. Vyberte vhodný trokarový tampón a vložte jeho pěnovou hlavici do ventilu trokaru. Zasuňte tampón trokaru do ventilu, ale nevysunujte pěnovou hlavici za distální konec trokaru. Přemístěte tampón tam a zpět, abyste absorbovali tekutinu a vyčistili nečistoty z kanyly. Tampón trokaru neuvolňuje. Poznámka: Dříky tampónů trokaru jsou rentgenkontrastní. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pouze v případě, že je přímo voditelné.
3. Zkontrolujte, zda je kanyla volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup zopakujte.
4. Před likvidací tampónů trokaru vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly vyjmuty všechny součásti.

Použití Portu ClosOR PRO™
1. Zkontrolujte Port ClosOR™, abyste se ujistili, že se stilet pohybuje volně dovnitř a ven při minimálním působícím tlaku. Nepoužívejte jehlu, pokud se stilet nevrátí přes ostrý konec, když se napětí působící na stilet zastaví (obrázek 1).
2. Připravte si šicí materiál o délce alespoň 24 palců. Stisknutím stiletu odhalte jeho drážkovaný konec, který zachytává a drží vlákno. Umístěte střední bod šicího vlákna do prohlubeniny stiletu. Uvolněte stilet, abyste šicí vlákno zatáhli do pouzdra. Vytáhněte dvě délky šicího vlákna zpět podél pouzdra směrem ke konci rukojeti Portu ClosOR™ a podržte je na místě mírným napětím.
3. S trokarem stále na místě umístěte Port ClosOR™ mezi okraj kůže a místa portu. Port ClosOR™ protáhněte podkožní tkání a fascií. Při laparoskopické vizualizaci stlačte stilet, abyste uvolnili šicí vlákno do břišní dutiny. Vytáhněte zařízení.
4. Umístěte Port ClosOR™ na opačnou hranu (180 stupňů) portu a protáhněte jej podkožní tkání a fascií do břišní dutiny. Při laparoskopické vizualizaci stiskněte stilet a pomocí uchopovacího nástroje 5 mm skrze sekundární port zaveďte šicí vlákno do otevřeného zářezu stiletu. Uvolněte stilet, abyste šicí vlákno zatáhli do pouzdra. Vytáhněte Port ClosOR™, abyste protáhli šicí vlákno tkání. Odstraňte port a uvažte šicí vlákno tak, aby se fascie a peritoneum přiblížily.
5. Port ClosOR PRO™ by měl být zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy. Použitou jehlu dejte 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 uživatel a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1 + obrázek 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Port ClosOR PRO™ — DA
Verschlussvorrichtung für Portstellen und Trokar-Tupfer

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
Port ClosOR 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 hurtig 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 andre minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindicerede.

FORSIGTIGHEDSREGLER / 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, hvisposen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter,der ville kunne påvirke komponenterne i Port ClosOR PRO™.
- Beskyt Port ClosOR™ med beskyttelseshylsteret, når den ikke er i brug. Da den er enkanyle, kan den medføre skader.
- UNDLAD at anvende den til kirurgiske indgreb, hvor placeringen af Port ClosOR™ ikkekan bestemmes tydeligt.
- Forsøg IKKE at anvende Port ClosOR™, hvis stiletten 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 Scope 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
Port ClosOR PRO™ har specifikke indikationer for brug som angivet ovenfor. I den sammenhæng tilrådes kirurgen at anvende en metode, som efter hans/hendes egen praksis og skøn er den bedste for patienten, i overensstemmelse med de indikationer og kontraindikationer, der er angivet ovenfor. De følgende anvisninger anbefales for, at Port ClosOR PRO™ skal fungere korrekt. Dette er ikke en reference for teknikker til trokarlukning.

Åbn den sterile pose, tag Port ClosOR 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 trokarer ogden store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm (Figur 2). Bemærk: Trocarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR™.
2. Vælg den 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 røntgengennemskinneligt. 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 erintakte, og at alle komponenter forefindes.

Brug af Port ClosOR PRO™
1. Tag Port ClosOR™ ud af emballagen med steril teknik. Efterse kanylen for at sikre, at stiletten kan bevæges frit ind og ud ved anvendelse af minimalt tryk på stiletten. Forsøg ikke at bruge kanylen, hvis stiletten ikke føres tilbage over den skarpe ende, når der ikkelængere er spænding på stiletten.
2. Tag en sutur, der er mindst 60 cm lang. Tryk på stiletten for at blotlægge den hakkede ende, som fanger og holder suturen. Anbring suturens midterpunkt i hakket i stiletten. Slip stiletten for at trække suturen ind i hylsteret. Træk de to suturlængder tilbage langshylsteret mod håndtagsenden på Port ClosOR™, og hold dem fast med et blidt træk.
3. Mens trokaren stadig er på plads, placeres Port ClosOR™ mellem kanten af huden ogportstedet. Fremfør Port ClosOR™ gennem det subkutane væv og fascien. Tryk på stiletten under laparoskopisk visualisering for at slippe suturen i bughulen. Træk anordningen tilbage.
4. Anbring Port ClosOR™ i den modsatte ende (180 grader) i forhold til portstedet, og før dengennem det subkutane væv og fascien ind i bughulen. Tryk på stiletten under laparoskopisk visualisering, og sæt endnu engang suturen fast i det åbne hak på stiletten ved hjælp af 5 mm-gribeinstrumentet. Slip stiletten for at trække suturen ind i hylsteret. Træk Port ClosOR™ tilbage for at trække suturen gennem vævet. Fjern porten, og bind suturen for at tilnærme fascien og peritoneum til hinanden.
5. Port ClosOR PRO™ skal kasseres som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren. Anbring forsigtigt denbrugte anordning 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.

Figur 1 + Figur 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Port ClosOR PRO™ — DE
Verschlussvorrichtung für Portstellen und Trokar-Tupfer

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Der Port ClosOR PRO™ dient dazu, sicherzustellen, dass Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe frei von Rückständen bleiben, und zur Vereinfachung der Platzierung von Nähten für eine sichere Schließung der Trokarstellen laut Einschätzung eines approbierten Arztes, der mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Ergebnissen, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen eines solchen Eingriffs vertraut ist.
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 aufscharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Port ClosOR PRO™ führen könnten.
- Bei Nichtgebrauch ist der Port ClosOR™ mit einem Schutzmantel zu schützen. Da es sichum eine Nadel handelt, kann diese Verletzungen verursachen.
- NICHT in chirurgischen Eingriffen verwenden, in denen die Position des Port ClosOR™nicht eindeutig bestimmt werden kann.
- Versuchen Sie NICHT, die Port ClosOR™ Vorrichtung zu verwenden, falls der Mandrinnicht vorschriftsgemäß funktioniert.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unterUmständen 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 Scope 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 Port ClosOR 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 Port ClosOR PRO™ die folgenden Anweisungen zu befolgen. Diese dienen nicht als Referenz für Trokar-Verschlusstechniken.

Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Port ClosOR 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 zuentfernen (Abbildung 2). Hinweis: Die Trokarkanüle 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 Sieden Sieden 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 röntgendicht. 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, umsicherzustellen, dass sie intakt sind und sämtliche Komponenten aus dem TroKar entfernt wurden.

Benutzung des Port ClosOR PRO™
1. Überprüfen Sie den Port ClosOR™, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin frei nach innen und außen bewegen lässt, während auf den Mandrin nur ein minimaler Druck ausgeübt wird. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu verwenden, falls der Mandrin sich nichtzurück über das spitze Ende bewegt, wenn keine Spannung mehr auf den Mandrin ausgeübt wird.
2. Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindestlänge von 24 Zoll (61 cm). Drücken Sie auf den Mandrin, um sein eingekerbtes Ende freizulegen, welches die Naht erfasst und hält. Platzieren Sie den Mittelpunkt der Naht in der Vertiefung des Mandrins. Lassen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Ziehen Sie die beiden Nahtlängenentlang der Hülle zurück in Richtung Griffende des Port ClosOR™ und halten Sie sie mit leichter Spannung fest.
3. Während sich der Trokar weiterhin in seiner Position befindet, positionieren Sie den Port ClosOR zwischen dem Hautrand und der Portstelle. Schieben Sie den Port ClosOR™ durch das Unterhautgewebe und die Faszien vor. Drücken Sie unter laparoskopischer Visualisierung den Mandrin, um die Naht in die Bauchhöhle freizugeben. Entnehmen Siedie Vorrichtung.
4. Positionieren Sie den Port ClosOR™ an der gegenüberliegenden Seite (180°) der Portstelle und schieben Sie ihn durch das Unterhautgewebe und die Faszien in die Bauchhöhle. Drücken Sie unter laparoskopischer Visualisierung auf den Mandrin und laden Sie mithilfe eines 5 mm Greifinstruments durch den zweiten Port die Naht wieder indie geöffnete Kerbe des Mandrins. Lassen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Entfernen Sie den Port ClosOR™, um die Naht durch das Gewebe zu ziehen. Entfernen Sie den Port und fixieren Sie die Naht in der Nähe der Faszien und des Peritoneums.
5. Der Port ClosOR PRO™ ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen. Legen Sie die benutzte Vorrichtung nach dem Eingriff vorsichtig in einen Behälterfür 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 + Abbildung 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Port ClosOR PRO™ — EL
Συσκευή σύγκλεισης θέσης θύρας και στυλεοί τροκάρ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το Port ClosOR PROTM ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης για τη διατήρηση των βαλβίδων τροκάρ απαλλαγμένων από στερεά υπολείμματα και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύγκλεση των θέσεων τροκάρ, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό, εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνήθη ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.
Η προσυναρμολογημένη συσκευή ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές και το κόστος που σχετίζονται με τη μετεγχειρητική κήλη στη θέση της θύρας, διευκολύνοντας τη γρήγορη και πλήρη περιτοναϊκή σύγκλειση. 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 αντενδείκνυται 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 λαπροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης και σε άλλες ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στεγνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συσκευασμένο παρέμβυσμα έχει σπάσει.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα. Επιθεωρήστε το ενδοσκόπιο/το λαπροσκόπιο και το τροκάρ για αιχμηρά άκρα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τα εξαρτήματα του Port ClosOR PRO™.
- Προστατέψτε το Port ClosOR PRO™ με προστατευτικό χιτώνιο όταν δεν χρησιμοποιείται. Η βελόνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η θέση του Port ClosOR PRO™ δεν μπορεί να καθοριστεί με σαφήνεια.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Port ClosOR™ εάν ο στυλεός δεν λειτουργεί σωστά.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίδει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης.
- Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία μιας επανεπεξεργασθείσας συσκευής.
- Η ακατάλληλη χρήση του Trocar CleanOR™ μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου/του λαπροσκοπίου και του τροκάρ.
- Οι στυλεοί του τροκάρ δεν θα πρέπει να εισάγονται υπό γωνία ή να εκτείνονται πέρα από το περιφερικό άκρο του τροκάρ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Port ClosOR PRO™ έχει ειδικές ενδείξεις χρήσης, όπως αναφέρονται παραπάνω. Σε αυτό το πλαίσιο, συνιστάται στο χειρουργό να χρησιμοποιεί μια μέθοδο που υπαγορεύει η δική του/της πρακτική και κρίση έτσι ώστε να είναι οι καλύτερες για τον ασθενή, σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιγράφονται παραπάνω. Για τη σωστή λειτουργία του Port ClosOR PRO™ συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες. Δεν αποτελεί αναφορά για τις τεχνικές σύγκλεισης του τροκάρ.

Ανοίξτε την αποστειρωμένη θήκη, αφαιρέστε το Port ClosOR PRO™ και τοποθετήστε τη σε αποστειρωμένο πεδίο.

Χρήση των στυλεών τροκάρ
1. Για την απομάκρυνση στερεών υπολειμμάτων από τις βαλβίδες του τροκάρ, χρησιμοποιήστε τον μικρό στυλεό τροκάρ για τροκάρ 5-8mm και τον μεγαλύτερο στυλεό για τροκάρ 10-12mm (Εικόνα 2). Σημείωση: Ο σωληνίσκος του τροκάρ πρέπει να εισαχθεί πλήρως στην κοιλιακή κοιλότητα πριν από τη χρήση του εργαλείου Trocar CleanOR.
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο στυλεό τροκάρ και εισαγάγετε την κεφαλή αφρώδους υλικού στη βαλβίδα τροκάρ. Προωθήστε το στυλεό τροκάρ μέσα στη βαλβίδα, αλλά μην εκτείνετε την κεφαλή του αφρώδους υλικού πέρα από το περιφερικό άκρο του τροκάρ. Μετακινήστε τον στυλεό προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να απορροφήσετε τυχόν υγρά και για να απομακρύνετε τα στερεά υπολείμματα από τον σωληνίσκο. Μην απασφαλίζετε τον στυλεό τροκάρ. Σημείωση: Οι άξονες των στυλεών τροκάρ είναι ακτινοσκιεροί.Το Trocar CleanOR πρέπει να χρησιμοποιείται υπό άμεση απεικόνιση.
3. Ελέγξτε τον σωληνίσκο για ελεύθερη διέλευση. Σε αντίθετη περίπτωση, επαναλάβετε τη διαδικασία.
4. Πριν από την απόρριψη των στυλεών τροκάρ, επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να διασφαλίσετε ότι είναι άθικτες και ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ανακτηθεί.

Χρήση του Port ClosOR PRO™
1. Επιθεωρήστε το Port ClosOR™ για να βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός κινείται ελεύθερα μέσα και έξω με την ελάχιστη πίεση που ασκείται στον στυλεό. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βελόνα εάν ο στυλεός δεν επιστρέφει πάνω από το αιχμηρό άκρο όταν η τάση επί του στυλεού έχει διακοπεί (Εικόνα 1).
2. Λάβετε ένα χειρουργικό νήμα μήκους τουλάχιστον 24 ιντσών. Πιέστε τον στυλεό για να απελευθερώσετε την εγκοπή που συγκρατεί το χειρουργικό νήμα. Τοποθετήστε το μέσο του χειρουργικού νήματος μέσα στην εσοχή του στυλεού. Ελευθερώστε τον στυλεό για να ανασύρετε το χειρουργικό νήμα μέσα στο χιτώνιο. Τραβήξτε τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος προς τα πίσω, κατά μήκος του χιτωνίου, προς το άκρο της λαβής του Port CleanOR™ και κρατήστε το στη θέση του με ελαφρά πίεση.
3. Με το τροκάρ ακόμη στη θέση του, τοποθετήστε το Port CleanOR™ μεταξύ του άκρου του δέρματος και της θέσης της θύρας. Προωθήστε το Port CleanOR™ διαμέσου του υποδόριου ιστού και της περιτονίας. Υπό λαπαροσκοπική απεικόνιση, πιέστε τον στυλεό για να απελευθερώσετε το χειρουργικό νήμα μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Αποσύρετε τη συσκευή.
4. Τοποθετήστε το Port ClosOR™ στο αντίθετο άκρο (180° μοίρες) του σημείου της θύρας και περάστε το διαμέσου του υποδόριου ιστού και της περιτονίας μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Υπό λαπαροσκοπική απεικόνιση, πιέστε τον στυλεό και με τη βοήθεια εργαλείου σύλληψης 5 mm διαμέσου της δευτερεύουσας θύρας, επανατοποθετήστε το χειρουργικό νήμα στην ανοικτή εγκοπή του στυλεού. Ελευθερώστε τον στυλεό για να ανασύρετε το χειρουργικό νήμα μέσα στο χιτώνιο. Αποσύρετε το Port ClosOR™ για να τραβήξετε το χειρουργικό νήμα διαμέσου του ιστού. Αφαιρέστε τη θύρα και δέστε το χειρουργικό νήμα, έτσι ώστε να φτάσετε κατά προσέγγιση στην περιτονία και το περιτόναιο.
5. Το Port ClosOR PRO™ θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. τοποθετήστεπροσεκτικά τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει 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 ασθενής.

Εικόνα 1 + Εικόνα 2

INSTRUCCIONES DE USO: Port ClosOR PRO™ — ES
Dispositivo de cierre del emplazamiento del puerto e hisopos de trócar

INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLÍNICAS
Port ClosOR 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 peritoneal/fascial 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 Port ClosOR PRO™.
- Proteja Port ClosOR™ con una funda cuando no esté en uso. La aguja puede causar lesiones.
- NO debe usarse en procedimientos quirúrgicos en los que la posición de Port ClosOR™ no se puede determinar con claridad.
- NO intente utilizar Port ClosOR™ si el estilete no funciona correctamente.
- Para uso en un solo

련된 합병증 및 비용을 최소화합니다. Trocar CleanOR™은 선명한 시야를 유지하여 내시경 시각화를 개선하고 수술 시간을 단축합니다.

사용 금지 사항
이기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용해서는 안 됩니다.

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 살균상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지마십시오.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Port ClosOR PRO™의 구성요소를 방해할 수 있는날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- 사용하지 않을 경우 보호 슬리브로 Port ClosOR™ 을 보호하십시오. 바늘이 있어부상을 일으킬 수 있습니다.
- Port ClosOR™의 위치를 정확히 결정할 수 없는 경우 외과 수술에 사용하지마십시오.
- 탐침이 제대로 기능하지 않을 경우 Port ClosOR™을 사용하지 마십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성,신뢰성을 보장하지 않습니다.
- Scope CleanOR™의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 투관침 면봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 너머까지 삽입해서는 안됩니다.

사용 설명
Port ClosOR™ 은 위에 적힌 안내에 따라 특정 경우에 사용해야 합니다. 다시 말해, 외과 의사는 위에 적힌 사용 안내 및 사용 금지 사항을 따르면서 자신만의 시술과 재량에 따라 환자에게 가장 좋은 방법을 사용하는 것이 가장 좋습니다. Port ClosOR™ 의 올바른 작동을 위해 다음 설명 내용을 따르길 권장합니다. 이 내용은 투관침 폐쇄 기법에 대한 참고 사항이 아닙니다.

살균된 파우치를 열고 Port ClosOR PRO™를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

개의 투관침 면봉사용
1. 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5~8mm의 투관침에는 소형 투관침면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 그림 2를참조하십시오. 참고: Trocar CleanOR™을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
2. 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오.면봉을 밸브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 폼 헤드를 밀어넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을닦아내십시오. 투관침 면봉을 해체하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선불투과성입니다. Trocar CleanOR™은 직시하에 사용해야 합니다.
3. 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행과정을 반복하십시오.
4. 투관침 면봉과폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

Port ClosOR PRO™ 사용
1. Port ClosOR™을 검사하여 탐침에 적용되는 최소 압력으로 탐침이 안팎으로자유롭게 움직이는지 확인하십시오. 탐침에 가한 장력을 멈출 때 탐침이 뾰족한끝부분으로 돌아가지 않을 경우 바늘을 사용하지 마십시오.
2. 최소 24인치 길이의 봉합선을 준비하십시오. 탐침을 눌러 봉합선을 잡고있는 톱니 모양 끝부분을 노출시키십시오. 탐침의 안쪽에 봉합선의 중간 지점을위치시킵니다. 탐침을 놓으면 봉합선이 슬리브 안으로 딸려 들어갑니다. 두 개길이의 봉합선을 Port ClosOR™ 의 핸들 끝부분 쪽으로 슬리브를 따라 뒤로당겨 부드러운 강도로 잡고 있습니다.
3. 투관침을 그대로 유지한 채 Port ClosOR™ 을 피부 가장자리와 포트 부위 사이에놓으십시오. 피하조직 및 근막을 통과하면서 Port ClosOR™ 을 밀어넣으십시오.복강경을 시각적으로 보면서 탐침을 눌러 봉합선을 복강 안에 놓으십시오.기기를 빼냅니다.
4. Port ClosOR™ 을 포트 부위의 반대편(180도) 가장자리에 놓고 피하조직 및근막을 통과하면서 복강으로 넣으십시오. 복강경을 시각적으로 보면서 탐침을누르고 두 번째 포트를 통과한 5mm의 그라스퍼 도구의 도움으로 봉합선을탐침의 열린 톱니 안에 위치시킵니다. 탐침을 놓으면 봉합선이 슬리브 안으로딸려 들어갑니다. Port ClosOR™ 을 빼내어 봉합선이 조직을 통과해 나오도록하십시오. 포트를 제거하고 근막과 복막 가까이에서 봉합선을 묶어 주십시오.
5. Port ClosOR PRO™ 는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다. 수술이 끝난 후 사용한기기는 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 + 그림 2

GEBRUIKSAANWIJZING: Port ClosOR PRO™ (NL)
Poort Site Afsluitapparaat en de trocart-swabs

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
De Port ClosOR 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 trocartsites 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 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. Nietgebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscoop en trocart op scherperanden die de onderdelen van de Port ClosOR PRO™ zouden kunnen hinderen.
- Gebruik de beschermhoes wanneer de Port ClosOR™ niet gebruikt wordt. Omdat het eennaald is, kan het letsels veroorzaken.
- NIET gebruiken bij chirurgische ingrepen waarbij de positie van de Port ClosOR™ nietduidelijk kan worden bepaald.
- Probeer NIET om de Port ClosOR™ te gebruiken indien het stilet 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 eenopgewerkt instrument.
- Onoordeelkundig gebruik van de Scope 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 Port ClosOR PRO™ heeft een specifieke gebruiksaanwijzing zoals hierboven vermeld. In dat kader gebruikt de chirurg best een methode die volgens zijn/haar praktijk en eigen goeddunken 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 Port ClosOR PRO™. Dit is geen referentie voor trocart afsluittechnieken.

Open de steriele verpakking, verwijder de Port ClosOR 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 trocarts (Zie afbeelding 2). Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR™.
2. 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. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de canulete halen. Laat de trocart-swab niet los. Opmerking: De schachten van de trocart-swab zijn radiopaak. Trocar CleanORs™ moeten onder direct zicht worden gebruikt.
3. Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang nietvrij 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 Port ClosOR PRO™
1. Inspecteer de Port ClosOR™ om te controleren dat het stilet gemakkelijk in- en uitschuiftmet slechts minimale druk op het stilet. Probeer niet om de naald te gebruiken wanneer het stilet niet over het scherpe uiteinde terugkeert wanneer de spanning op het stilet wordt stopgezet.
2. Bereid een hechtdraad van minstens 60 cm voor. Druk op het stilet om het uiteinde met keep uit te schuiven dat de hechtdraad vangt en vasthoudt. Plaatst het midden van dehechtdraad in de inkeping van het stilet. Laat het stilet los om de hechtdraad in de schacht te trekken. Trek de twee lengten van de hechtdraad terug langs de schacht naar het greepeinde van de Port ClosOR™ en houd deze met een lichte spanning vast.
3. Plaats de Port ClosOR™ tussen de huidzijde en de poortzijde, met de trocart nog steeds inpositie. Schuif de Port ClosOR™ vooruit door het subcutaan weefsel en de fascia. Druk onder laparoscopische visualisatie op het stilet om de hechtdraad in de buikholte te zetten. Trek het apparaat terug.
4. Plaats de Port ClosOR™ aan het tegenovergestelde uiteinde (180°) van de poortzijde en voer het door het subcutaan weefsel en de fascia in de buikholte. Druk op het stilet onder laparoscopische visualisatie en bevestig de hechtdraad terug op de geopende keep van het stilet door middel van een grijpinstrument van 5 mm. Laat het stilet los om de hechtdraad in de schacht te trekken. Trek de Port ClosOR™ terug om de hechtdraad door het weefsel te trekken. Verwijder de poort en knoop de hechtdraad om de fascia en het peritoneum nader tot elkaar te brengen.
5. De Port ClosOR PRO™ moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd. Plaatshet gebruikte apparaat 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 + Afbeelding 2

BRUKSANVISNING: Port ClosOR PRO™ (NO)
Enhet for lukking av trokarhuller og vattpinne til trokarer

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
Port ClosOR PRO™ er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske inngrep for å holde trokarventilene rene og uten smuss, og til plassering av suturer for sikker lukking av trokarhuller etter avgjørelse av en godkjent lege som er kjent med mulige bivirkninger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved å foreta slike inngrep.
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.

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
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in de juiste technieken voor laparoscopische chirurgie en andere minimaal invasieve procedures.
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersomposen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kantersom kan interferere med komponentene i Port ClosOR™ PRO™.
- Beskytt Port ClosOR™ 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 Port ClosOR™ ikke kanfastsettes på en sikker måte.
- IKKE forsøk å bruke Port ClosOR™ dersom mandrengen ikke fungerer som den skal.
- 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 opgålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Ukorrekt bruk av Scope 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
Port ClosOR PRO™ 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 Port ClosOR PRO™. Det er ikke en referanse for teknikker for lukking av trokarhuller.

Åpne den sterile posen, ta ut Port ClosOR PRO™ og plasser den på et sterilt område.

Slik bruker du vattpinne til trokar
1. For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokarer mellom 5 og 8mm og den større vattpinnen til trokarer mellom 10 og 12 mm (Se figur 2). Merk: Trokarkanylen må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR™.
2. Velg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distaleenden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaftene på vattpinnene er røntgentette. Trocar CleanOR™ må brukes under direkte visualisering.
3. Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellet, gjenta prosessen
4. Før avhending av vattpinnene til trokarer skal enhetene inspiseres visuelt for å kontrollereat de er intakte og at alle delene er hentet ut.

Slik bruker du Port ClosOR PRO™
1. Undersøk Port ClsoOR™ for å sikre at mandrengen beveger seg enkelt inn og ut med minimalt trykk på mandrengen. Ikke forsøk å bruke nålen hvis mandrengen ikke trekkestilbake over den spisse enden, selv når det ikke er trykk på mandrengen.
2. Bruk en sutur som er minst 60 cm lang. Trykk på mandrengen for eksponering av den hakkede enden som fanger og holder suturen. Plasser midtpunktet av suturen inn I fordypningen på mandrengen. Slipp mandrengen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trekk to lengder av suturen tilbake langs hylsen mot enden av håndtaket på Port ClosOR™™ oghold den på plass med et lett trykk.
3. Mens trokaren fremdeles ligger på plass, plasser Port ClosOR™ mellom kanten av huden og inngangshullet. Før Port ClosOR™ frem gjennom det subkutane vevet og fascia. Underlaparoskopisk visualisering, trykk på mandrengen for å utløse suturen inn i bukhulen. Trekk enheten tilbake.
4. Plasser Port ClosOR™ på den motsatte kanten (180°) av inngangshullet og fremfør den gjennom det subkutane vevet og fascia inn i bukhulen. Under laparoskopisk visualisering,trykk på mandrengen og ved hjelp av et 5 mm gripeinstrument gjennom sekundæråpningen kan du gjenlade suturen i det åpne hakket i mandrengen. Slipp mandrengen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trekk Port ClosOR™ tilbake for å trekke suturen gjennom vevet. Fjern porten og legg en sutur for å sammenføye fascia og peritoneum.
5. De Port ClosOR PRO™ moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd. Den brukteenheten skal legges forsiktig i en sprøytebeholder 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 + Figur 2

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Port ClosOR PRO™ (PL)
Zamknięcie portu i urządzenia waciki

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie Port ClosOR PRO™ jest wskazane do stosowania w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości zaworów trokara, i do ułatwienia 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 pooperacyjną przepukliną portu, ułatwiając szybkie i całkowite zamknięcie otrzewnej/powięzi. Narzędzie Trocar CleanOR™ poprawia wizualizację endoskopową i skraca 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 jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nieużywać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Potwierdzić zgodność. Obejrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecnościostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Port ClosOR PRO™.
- Nieużywane urządzenie Port ClosOR™ osłaniać tulejką ochronną. Wygięcie igły możedoprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- NIE używać w trakcie zabiegów chirurgicznych, kiedy nie można jednoznacznie określićpołożenia urządzenia Port ClosOR™.
- NIE podejmować prób użycia urządzenia Port ClosOR™ jeśli mandryn nie działa prawidłowo.
- Wyłącznie do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantowaćprawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Scope 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 Port ClosOR™ opisano powyżej. W tym kontekście chirurg powinien zastosować najlepszą, jego zdaniem, technikę dla danego pacjenta, zgodną z opisanymi powyżej wskazaniami i przeciwwskazaniami. Aby urządzenie Port ClosOR™ działało prawidłowo, należy przestrzegać następujących instrukcji. Nie stanowią one odniesienia do technik zamykania miejsc wprowadzenia trokara.

Otwórz jałowy worek, wyjmij urządzenie Post ClosOR PRO™ i umieść je w jałowym polu.

Korzystanie z urządzenia waciki
1. Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wacika w przypadku trokarów 5-8mm i dużego wacika w przypadku trokarów 10-12 mm (Patrz Rysunek 2). Uwaga: Kaniula trokaru musi być całkowicie wprowadzona do jamy brzusznej przed użyciem narzędzia Trocar CleanOR™.
2. Wybierz odpowiedni wacik i wsuń go do zaworu, zaczynając 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 upuśćwacika. Uwaga: korpusy wacików są widoczne w obrazie RTG. Urządenia Trocar CleanOR™ można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
3. Sprawdź kanilulę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
4. Przed wyrzuceniem wacików należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czyodzyskano wszystkie elementy.

Korzystanie z urządzenia Port ClosOR PRO™
1. Sprawdź urządzenie Port ClosOR™, aby upewnić się, że mandryn swobodnie przesuwa się w obie strony po przyłożeniu do niego minimalnego nacisku. Nie wolno podejmować próby użycia igły, jeśli mandryn nie powraca po ostrej krawędzi po zwolnieniu naprężenia.
2. Przygotuj nić o długości co najmniej 24 cale. Naciśnij mandryn, aby odsłonić żłobkowany koniec, który przytrzymuje nić. Środek nici umieść w nacięciu mandrynu. Zwolnij mandryn,aby wycofać nić do tulejki. Dwa odcinki nici pociągnij wzdłuż tulejki w kierunku uchwytu urządzenia Port ClosOR™ i unieruchom je, delikatnie napinając.
3. Utrzymując trokar na miejscu, ustaw urządzenie Port ClosOR™ pomiędzy krawędzią skóry i portem. Wsuń urządzenie Port ClosOR™ przez tkankę podskórną i powięź. W warunkach wizualizacji laparoskopowej naciśnij mandryn, aby zwolnić nić do jamy brzusznej. Wycofaj urządzenie.
4. Ustaw urządzenie Port ClosOR™ na drugiej krawędzi (180 stopni) portu i przeprowadź je przez tkankę podskórną do jamy brzusznej. W warunkach wizualizacji laparoskopowej wciśnij mandryn i za pomocą kleszczy 5 mm wprowadzonych przez drugi port ponownie wprowadź nić do otwartego nacięcia mandrynu. Zwolnij mandryn, aby wycofać nić do tulejki. Wycofaj urządzenie Port ClosOR™, aby przeciągnąć nić przez tkankę. Usuń port izawiąż szew w celu zbliżenia powięzi i otrzewnej.
5. Narzędzie Port ClosOR PRO™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić zużyte urządzenie w pojemniku na odpady ostre stanowiącezagrożenie 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 + Rysunek 2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Port ClosOR PRO™ (PT)
Dispositivo de Fechamento de Ponto de Acesso e Cotonetes de Trocarte

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O Port ClosOR 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, descobertas habituais, limitações, indicações ou contraindicações da realização desse procedimento.
O dispositivo pré-montado minimiza as complicações e os custos associados à hérnia 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 contraindicadas técnincas 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.
- O dispositivo mantêm-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. Inspecione se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Port ClosOR PRO™.
- Proteja o Port ClosOR™ com uma bainha de proteção quando não estiver a ser utilizado.Sendo uma agulha, pode provocar lesões.
- NÃO usar em procedimentos cirúrgicos em que a posição do Port ClosOR™ não possaser determinada claramente.
- NÃO tente usar o Port ClosOR™ se o estilete não estiver a funcionar corretamente.
- Para utilizar num único paciente. A conceção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir odesempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- Uma utilização inadequada do Scope 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 Port ClosOR PRO™ tem indicações de utilização específicas como se assinalou antes. 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 contraindicações acima delineadas. As instruções que se seguem são recomendadas para o correto funcionamento do Port ClosOR PRO™. Não se trata de uma referência das técnicas de fechamento do trocarte.

Abra a bolsa estéril, remova o Port ClosOR PRO™ e coloque-o em campo estéril.

Usar o cotonetes de trocarte
1. 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 (Ver Figura n.º 2). Nota: A cânula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR™.
2. 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 cabeçade 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 CleanOR™ têm de ser usados sob observação direta.
3. Verifique se a cânula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
4. Antes de eliminar os cotonetes do trocarte, inspecione visualmente os dispositivos para seassegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.

Usar o Port ClosOR PRO™
1. Inspecione o Port ClosOR™ para assegurar que o estilete se movimenta livremente dentroe fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete.
2. Obtenha uma sutura de pelo menos de 24 polegadas de comprimento. Prima o estilete para expor a sua extremidade entalhada que capta e segura a sutura. Coloque o ponto médio da sutura no entalhe do estilete. Solte o estilete para fazer retrair a sutura para abainha. Puxe os dois comprimentos da sutura ao longo da bainha em direção à extremidade da pega do Port ClosOR™ e segure no lugar com uma pressão suave.
3. Ainda com o trocarte no lugar, posicione o Port ClosOR™ entre o bordo da pele e o pontode entrada. Avance com Port ClosOR™ através do tecido subcutâneo e a fáscia. Sob visualização laparoscópia, solte o estilete para fazer retrair a sutura para a cavidade abdominal. Retire o dispositivo.
4. Posicione o Port ClosOR™ no bordo oposto (180 graus) do ponto de entrada e passe-oatravés do tecido subcutâneo e da fáscia para a cavidade abdominal. Sob visualização laparoscópica, prima o estilete e, com a ajuda de um instrumento de agarrar de 5 mm através do acesso secundário, recarregue a sutura no entalhe aberto do estilete. Solte estilete para fazer retrair a sutura para a bainha. Retire o Port ClosOR™ para puxar asutura através do tecido. Remova o acesso e aperte a sutura para aproximar a fáscia e o peritóneo.
5. O Port ClosOR PRO™ deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, segundo o procedimento normal. Coloque comcuidado o dispositivo usado num contentor de resíduos cortantes com risco biológico depois de o procedimento estar concluído.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Figura n.º 1 + Figura n.º 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Port ClosOR PRO™ (RU)
Устройство для закрытия места введения и троакарные тампоны

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Port ClosOR PRO™ предназначен для использования при эндоскопической и лапароскопической хирургии для защиты клапанов троакара от загрязнения и облегчения наложения швов для надежного закрытия троакарных отверстий, что определяется лицензированным врачом, знакомым с возможными побочными эффектами, типичными результатами, ограничениями, показаниями или противопоказаниями для проведения такой процедуры.
Предварительно собранное устройство минимизирует осложнения и затраты, связанные с послеоперационной троакарной грыжей, благодаря быстрому и полному закрытию брюшины/фасции. Троакар CleanOR™ улучшает эндоскопическую визуализацию и сокращает время процедуры, обеспечивая четкое зрение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данное устройство предназначено только для использования по назначению и не применяется, если противопоказаны лапароскопические и другие минимально инвазивные хирургические методы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методикам лапароскопической хирургии и других минимально инвазивных процедур.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Проверьте совместимость. Осмотрите эндоскоп/лапароскоп и троакар на предмет острых краев, которые могут помешать работе компонентов Port ClosOR PRO™.
- Защищайте Port ClosOR™ с помощью защитной оболочки, когда он не используется. Игла может стать причиной травм.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в хирургических процедурах, когда положение Port ClosOR™ не может быть четко определено.
- НЕ пытайтесь использовать Port ClosOR™, если стилет не функционирует должным образом.
- Только для использования с одним пациентом. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования.
- Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- Ненадлежащее использование устройства Trocar CleanOR™ может привести к травмированию пациента и/или повреждению эндоскопа/лапароскопа и троакара.
- Троакарные тампоны не следует вставлять под углом или выводить за пределы дистального конца троакара

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Port ClosOR PRO™ имеет специальные инструкции по 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 Port ClosOR PRO™ рекомендуется следовать приведенным ниже инструкциям. Данный документ не является справочным материалом по методам закрытия троакара.

Откройте стерильный пакет, извлеките Port ClosOR PRO™ и поместите его на стерильное поле.

Использование троакарных тампонов
1. Для удаления загрязнений из клапанов троакара используйте малый троакарный тампон для троакаров диаметром 5-8 мм и больший троакарный тампон для троакаров диаметром 10-12 мм (рис. 2). Примечание: Канюля троакара должна быть полностью введена в брюшную полость перед использованием Trocar CleanOR.
2. Выберите подходящий троакарный тампон и вставьте его головку из пеноматериала в клапан троакара. Продвиньте троакарный тампон в клапан, но не выдвигайте головку из пеноматериала за пределы дистального конца троакара. Подвигайте тампон назад и вперед, чтобы абсорбировать любую жидкость и удалить загрязнения из канюли. Не отпускайте троакарный тампон. ПРИМЕЧАНИЕ: Стержни троакарных тампонов являются рентгеноконтрастными. Trocar CleanOR должен использоваться под визуальным контролем.
3. Проверьте свободную проходимость канюли. Если это не так, повторите процесс.
4. Перед утилизацией троакарных тампонов визуально осмотрите устройства, чтобы убедиться в их целостности и извлечении всех компонентов.

Использование Port ClosOR PRO™
1. Осмотрите Port ClosOR™ и убедитесь, что стилет свободно втягивается и выходит при минимальном прилагаемом давлении. Не пытайтесь использовать иглу, если стилет не возвращается через острый конец при прекращении усилия на стилет (рис. 1).
2. Возьмите шовную нить длиной не менее 24 дюймов. Нажмите на стилет, чтобы открыть его конец с выемкой, который захватывает и удерживает шовную нить. Поместите среднюю точку шовной нити в выемку стилета. Отпустите стилет, чтобы втянуть нить в гильзу. Протяните два отрезка шовной нити назад вдоль гильзы в направлении конца рукоятки зажима Port ClosOR™ и удерживайте нить на месте с небольшим натяжением.
3. Не снимая троакар, расположите Port ClosOR™ между краем кожи и местом введения. Проведите Port ClosOR™ через подкожную ткань и фасцию. Под лапароскопическим визуальным контролем нажмите на стилет, чтобы выпустить шовную нить в брюшную полость. Извлеките устройство.
4. Расположите Port ClosOR™ на противоположном крае (180° градусов) места введения и пропустите его через подкожную ткань и фасцию в брюшную полость. Под лапароскопическим визуальным контролем нажмите на стилет и с помощью 5 мм захвата через вторичный порт повторно загрузите шовную нить в открытую выемку стилета. Отпустите стилет, чтобы втянуть нить в гильзу. Извлеките Port ClosOR™, чтобы протянуть шовную нить через ткань. Удалите отверстие и завяжите шовную нить для сближения фасции и брюшины.
5. Port ClosOR PRO™ следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой. Осторожно поместите использованную иглу в контейнер для острых предметов, представляющих биологическую опасность.

О любом серьезном инци