

INSTRUKCTIONS FOR USE: Port ClosOR PRO™

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 treating physician familiar with the possible side effects, typical finding, limitations, indicators 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 research 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.

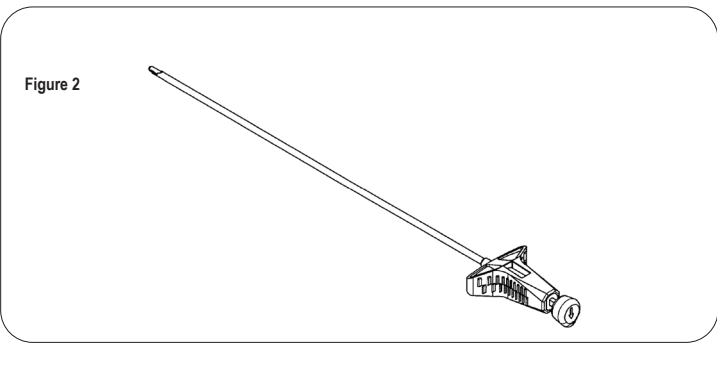
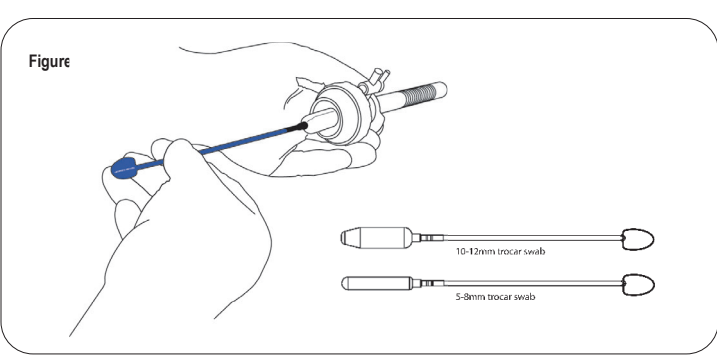
Using the Trocar Swabs

- To remove debris from the trocar valves use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 1). Note: Trocar cannula must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
- 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 clear 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 of the trocar swabs, visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

Using the Port ClosOR PRO™

- 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 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.
- 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 and the assistance of a 5mm grasping instrument through the secondary port, rotate 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.
- 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.



NAVOD K POUŽITÍ: Port ClosOR PRO™

Zařízení k uzavření portu a tampony trokaru

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY
Port ClosOR PRO™ je indikován k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby byly trokary ventily udržovány bez nečistot a usnadnilo se umístití stehu pro bezpečné uzavření míst vstupu trokaru podle rozhodnutí specializovaných lékařů, který zajišťuje vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provedení takových zákroků.

Předem sestavené zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s pooperační kýlou v místě portu, protože umožňuje rychle a úplně peritoneální/fasciální uzavření. Zařízení Trocar CleanOR™ zlepšuje vizualizaci endoskop 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 kontraindikace endoskopické 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, neovlivněn a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo jině poškozeno těsnění.
- Proveďte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na něj nejsou ostré hrany, které by mohly narušit součásti Portu ClosOR PRO™
- Když Port ClosOR PRO™ nepoužíváte, chráňte jej ochranným pouzdrem. Mějte vždy zpřístupněné zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu Portu ClosOR PRO™
- NEPOKOUŠEJTE se použít Port ClosOR PRO™, pokud stiel 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.

Neoprávněné použití zařízení Trocar CleanOR™ může vést k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu / laparoskopu a trokaru.

- Tampony trokaru by neměly být zaváděny pod úhlem nebo vysunuty za distální konec trokaru.

NAVOD 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, i souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Pro správnou funkci Portu ClosOR PRO™ doporučujeme použít následující pokyny. Někdejší se o referenční materiál pro techniky uzavření trokaru.

Otevřete sterilní obal, vyjměte Port ClosOR PRO™ a umístěte jej do sterilního pole.

Používání trokarových tamponů

- Pro odstranění nečistot z trokarových ventilů použijte malé trokarový tampon pro 5–8 mm trokarů a větší trokarový tampon pro 10–12 mm trokar (obrázek 1). Poznámka: Kanyla trokaru musí být pfed použitím zařízení Trocar CleanOR zcela zasnouta do bříšní dutiny.
- Vyberte vhodný trokarový tampon a vložte jeho přehybovou hlavici do ventilu trokaru. Zasuňte tampon trokaru do ventilu, ale nevyšunujte trokaru za distální konec trokaru. Přetiskněte tampon tam a zpět, abyse aborboval tekutinu a vyčistil nečistoty z kanyly. Tampon trokaru neovlivňujte. Pozorování: Důležitý tampon trokaru jsou رنگتگناتر. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pouze v případě, že je přímo vodtělne.
- Zkontrolujte, zda je kanyla volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup opakujte.
- Před likvidací tamponů trokaru vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly vyjmuty všechny součásti.

Použití Portu ClosOR PRO™

- Zkontrolujte Port ClosOR™, abyste se ujistili, že se stiel pohybuje volně dopřít a ven při minimálním působení tlaku. Nepoužívejte jehlu, pokud se stiel nepohne přes ostrý konec, když se není napětí působící na stiel zastaven (obrázek 2).
- Vyberte vhodný trokarový tampon a vložte jeho přehybovou hlavici do ventilu trokaru. Zasuňte tampon trokaru do ventilu, ale nevyšunujte trokaru za distální konec trokaru. Přetiskněte stielu tam a zpět, abyse aborboval tekutinu a vyčistil nečistoty z kanyly. Tampon trokaru neovlivňujte. Pozorování: Důležitý tampon trokaru jsou رنگتگناتر. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pouze v případě, že je přímo vodtělne.
- Zkontrolujte, zda je kanyla volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup opakujte.
- Před likvidací tamponů 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 stiel pohybuje volně dopřít a ven při minimálním působení tlaku. Nepoužívejte jehlu, pokud se stiel nepohne přes ostrý konec, když se není napětí působící na stiel zastaven (obrázek 2).

- Vyberte si stiel materiál o délce alespoň 24 palců. Stiskávním stílkou odhalte jeho drážkování kónem, který zachycává a drží vlákně. Umístěte střídku bod šicího vláknka do prohlubňovací stielu. Uvolněte stiel, abyste stiel vlákně zatahli do pouzdra. Vytáhněte dvě děky šicího vlákná zpět podél pouzdra směrem ke konci rukojeti Portu ClosOR™ a porďte je na místě mímým napětím.
- S trokarem stiel na místě umístíte Port ClosOR™. Měť okraj kůže a místa portu. Port ClosOR™ protáhnete podkožní tkání a fascii. Při laparoskopické vizualizaci stlaďte stiel, abyste uvolnili stiel vlákně do bříšní dutiny. Vytáhněte zařízení.
- Umístíte Port ClosOR™ na operacní hranu (100 stupňů) portu a protáhnete jej podkožní tkání a fascií do bříšní dutiny. Při laparoskopické vizualizaci stlaďte stiel a pomocí uchopovacího nástroje 5 mm škrze sekundární port zaveďte stiel vlákně do otevřené zářezů stielu. Uvolněte stiel, abyste stiel vlákně zatahli do pouzdra. Vytáhněte Port ClosOR™, abyste protáhli stiel vlákně tkání. Odstráňte port a uzavřte šiel vlákně tak, aby se fascia a peritoneum přiblížily.

Port ClosOR PRO™ by měl být zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy. Použijte jehlu nebo d nožby na ostré předměty s biologicky nebezpečným odpadem.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.

Obrázek 1 • obrázek 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Port ClosOR PRO™

Verschlussvorrichtung für Portstellen und Trokar-Tupfer

INDIKATIONEN FÜR BRUG / KLINISKE FORDELE

Port ClosOR PRO™ er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde trokarventilene frie 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 blød 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.

FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

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

- Anordningen er steril, hvis pakken er tår, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis emballajens forsælgning er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirkke komponenterne i Port ClosOR PRO™
- Beskyt Port ClosOR™ med beskyttelseshylstret, når den ikke er i brug. Den er er kantrylke, 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 stilleten ikke fungerer korrekt.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den gentagne benyttes. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne,sikkerhed og pålidelighed ved gentagne delte ændringer.
- Førtket brug af Scope CleanOR™ kan medføre skade på patientens øjter,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 sammenhang tilrådes kirurgen at anvende en metode, som efter hanshendes 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

- For at fjerne snavs fra trokarventilene anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokarer ogden store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm (Figur 1). Bemærk: Trocararkanylen skal være fuldstændigt indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR til trokarrens tilbagetagelse.
- 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 hen og tilbage for at absorbere eventuelt væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trokar-pindens skaf er rengøgnegsminkneligt. Trocar CleanOR™ er skal anvendes under direkte visualisering.
- Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
- Inden trokar-pindene bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.

Brug af Port ClosOR PRO™

- Tag Port ClosOR PRO™ ud af emballagen med steril teknik. Efterse kanylen for at sikre, at stilletten kan bevæges frit ind og ud ved anvendelse af minimal tryk på stilletten. Forsøg ikke at bruge kanylen, hvis stilletten ikke føres tilbage over den skarpe ende, når der ikeklænger en spænding på stilletten (Figur 2).
- Tag en sutur, der er mindst 60 cm lang. Tryk på stilletten for at bløtdrage den hakkede ende, som fanger og holder suturen. Anbring suturens midterpunkt i hakket i stilletten. Slip stilletten for at trække suturen ind i hylstret. Træk de to suturlængder tilbage langshylstret mod håndtagenden på Port ClosOR™, og hold dem fast med et blidt træk.
- 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 stilletten under laparoskopisk visualisering for at slippe suturen i bughulen. Træk Port ClosOR™ under trokarrens tilbagetagelse.
- Anbring Port ClosOR™ i den modsatte ende (180 grader) i forhold til portstedet, og før dengennem det subkutan væv og fascien ind i bughulen. Tryk på stilletten under laparoskopisk visualisering, og sæt enden engang suturen fast i det åbne hak på stilletten ved hjælp af 5 mm-græbsinstrumentet. Slip stilletten for at trække suturen ind i hylstret. Træk Port ClosOR™ tilbage for at trække suturen gennem vævet. Fjern porten, og bind suturen for at tilnærme fascien og peritoneum til hinanden.
- Port ClosOR PRO™ skal kasseres som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer. Anbring forsigtigt detbrugte 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 opholder patienten er bosiddende.

Figur 1 • Figur 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Port ClosOR PRO™

Verschlussvorrichtung für Portstellen und Trokar-Tupfer

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Port ClosOR PRO™ ist indiziert für den Einsatz während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe, um die Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe frei von Rückständen bleiben, und zur Vereinfachung der Platzierung von Nähten für eine sichere Schließung der Trokarstellen auf 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/fascialen 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 Verpackungsmaterial gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beschädigung 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 unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Eine unsachgemäße Anwendung des 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 Trocar-Schließtechniken.

Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Port ClosOR PRO™ und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

Benutzung des Trokar-Tupfer

- Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trocar und den großen Trokar Tupfer für 10-12 mm Trocar. Um Ablagerungen aus den Trokarventilen zu entfernen (Abbildung 1), Hinweis: Die Trokarlinie muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
- Wählen Sie den geeigneten Trokar-Tupfer 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 Trokar-Tupfers sind röntgendicht. Trocar CleanOR™ müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
- Prüfen Sie, ob die Kanüle durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
- Vor Entorgung der Trokar-Tupfer: Sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen, unsicherzustellen, dass sie intakt sind und sämtliche Komponenten aus dem Trokar entfernt wurden.

Benutzung des Port ClosOR PRO™

- 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. (Abbildung 2)
- Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindestlänge von 24 Zoll (61 cm). Drücken Sie auf den Mandrin, um sein eingeklebtes Ende freizulegen, welches die Naht erfasst und hält. Platzieren Sie den Mittelpunkt der Naht in der Vertiefung des Mandrins. Ziehen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Ziehen Sie die beiden Nählängenteile entlang der Hülle zurück in Richtung Griffende des Port ClosOR™ und halten Sie sie mit leichter Spannung fest.
- 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 Fascien vor. Drücken Sie unter laparoskopischer Visualisierung den Mandrin, um die Naht in die Bauchhöhle freizulegen. Entnehmen Sie die Vorrichtung.
- Positionieren Sie den Port ClosOR™ an der gegenüberliegenden Seite (180°) der Portstelle und schieben Sie ihn durch das Unterhautgewebe und die Fascien 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 indes geöffnete Kante des Mandrins. Lassen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Entfernen Sie den Mandrin, um die Naht durch das Gewebe zu ziehen. Entfernen Sie den Port und fixieren Sie die Naht in der Nähe der Fascien und des Peritoneums.
- 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 Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1 • Abbildung 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Port ClosOR PRO™

Συσκευή σύνδεσης θέσης θύρας και στύλοι τροκάρ

ΕΜΕΙΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗ / ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Port ClosOR PRO™ είναι indiciat για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών και laparoskopικών χειρουργικών επεμβάσεων για τη διατήρηση των βελβίδων trocar απότακτά υδατοκλύματα και για τη διακάλυψη των τοποθέτησης των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύνδεση των θέσεων trocar, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό, εξειδικευμένο 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 μετακίνηση κλήη στη θέση της θέσης, διακάλυψης της γρήγορης και πλήρης περιτονικής σύνδεσης. Το Trocar CleanOR™ είναι ενδεικτικό της ενδοσκοπικής απεικόνισης και μείωση το χρόνο της επέμβασης, επιτρέπειτης διατήρησης ευκαρπών σύνδεσης.

ΑΝΤΕΙΝΔΕΥΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδοσκοπική και όταν αντενδείκνυται η εκτέλεση laparoskopικών και άλλων ελαφρώς επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΒΛΕΨΗΣ / ΠΡΟΕΠΙΟΡΙΣΜΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές laparoskopικών χειρουργικών επεμβάσεων και σε άλλες ελαφρώς επεμβατικές διαδικασίες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και η συσκευασία είναι αirtight, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η βήλη έχει υποστεί ζημιά ή ο συσκευασμένος περιβλήματός έχει σπάσει.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα. Εμπειροθέστε το ενδοσκοπικό laparoscκόπιο και τη σπάτουλα για αχυράρ άκρο που θα χρησιμοποιείται να παρακολουθείται το εξάρτημα του Port ClosOR PRO™.
- Προστατέψτε το Port ClosOR PRO™ με προστατευτικό μανδύο όταν δεν χρησιμοποιείται. Η βήληνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η θέση του Port ClosOR PRO™ δεν μπορεί να καθοριστεί με σιμπερήση.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Port ClosOR™ εάν ο στύλος δεν λειτουργεί σωστά.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδείξει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης.
- Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής.
- Η ασταθής βήλη χρήση του Trocar CleanOR™ μπορεί να οδηγήσει σε τραυμαισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του ενδοσκοπικού του laparoscόπιο και του trocar.
- Οι στύλοι του trocar δεν θα πρέπει να εισάγονται υπό γωνία ή να εκτείνονται πέρα από το περιεχόμενο άκρο του trocar.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Port ClosOR PRO™ έχει ειδικές ενδείξεις χρήσης, όπως αναφέρονται παραπάνω. Σε αυτό το πλαίσιο, συνιστάται στον χειρουργό να χρησιμοποιεί μια μέθοδο που υπονοείται ή διηγή τη χρήση πρακτική και κρίση έτσι ώστε να είναι ο καλύτερος για τον ασθενή, σύμφωνα με τις ενδείξεις και της αντενδείξεις που περιγράφονται παραπάνω. Για το σωστό λειτουργία του Port ClosOR PRO™ συνιστάται οι ακόλουθες οδηγίες. Δεν αποτελεί αναφορά για τις τεχνικές σύνδεσης του trocar.

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

Χρήση των στύλων τροκάρ

- Για την απομάκρυνση σπινών υπολείμματα από τις βελβίδες του trocar, χρησιμοποιήστε τον μικρό στύλο trocar για trocars 5-8mm και τον μεγαλύτερο στύλο για trocars 10-12mm (Εικόνα 1). Σημύση: Ο σπινλήνγκος του trocar πρέπει να εισαχθεί πλήρως στην κοιλιακή κοιλότητα πριν από τη χρήση του εργαλείου Trocar CleanOR.
- Ποιήστε τον κατάλληλο trocar μέσα και εισαγάγετε την κεφαλή αρθροδύου υλικού στη βελβίδα trocar. Προωθήστε το στύλο trocar μέσα στη βελβίδα, αλλά μην εκτείνετε την κεφαλή του αρθροδύου υλικού πέρα από το περιεχόμενο άκρο του trocar. Μοκακινήστε τον στύλο trocar σε εμπρός και προς τα πίσω για να απομακρύνετε τυχόν υλικά ή να να αποκαλύψετε το στρώμα υποκείμενο στο στύλο trocar.
- Απομακρύνετε τον στύλο trocar. Σημύση: Οι δριάνες των στύλων trocar δεν είναι ακτινοακίνητες. Το Trocar CleanOR πρέπει να χρησιμοποιείται υπό άμεση απεικόνιση.
- Ελέγξτε τον σπινλήνγκο για ελεύθερη θέληση. Σε αντίθετη περίπτωση, επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Πριν από τη διατήρηση των στύλων trocar, ελέγξτε προσεκτικά τις συσκευές για να διασφαλιστεί ότι είναι άθικτες και ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ανακτήσει.

Χρήση του Port ClosOR PRO™

- Εμπειροθέστε το Port ClosOR™ για να βεβαιωθείτε ότι ο στύλος κινείται ελεύθερα μέσα και έξω με την

ελάχιστη δύναμη που ασκείται στο στύλο. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βήλη ένα ο σπινλήνγκο επισημασμένο πάνω από το αχυράρ άκρο όταν η θέση του στύλου trocar έχει διακοπεί (Εικόνα 2).

Αφαιρέστε τον χειρουργικό νήμα μήκους τουλάχιστον 24 ίντσες. Τίστε το στύλο για να αποκαλύψετε στην εγκύπτη που αχυράρ το χειρουργικό νήμα.

Τοποθετήστε το μέσο του χειρουργικού νήματος μέσα στην αχυρή του στύλου.

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

사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이나용 금지 사항에 해당할 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 * 경고

- 이 기기는 복강경 수술 및 기타 최소한의 침습성 수술에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의 사용에만 합니다.
- 장환물이 건조하고 말라붙어 있으면 손상되지 않은 경우, 기기는 살균상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지하십시오.
- 호환 가습기를 확인하십시오. Port ClosOR PRO™의 수증기요소를 방해할 수 있는날카로운 가장자 라기 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 수술을 사용하지하십시오.
- 탐침이 제대로 기능하지 않을 경우 Port ClosOR™을 사용하지하십시오.
- 한 외의 환자처럼만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의도대로 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 야기 할 수 있습니다.
- 투관침 연봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 나머지 삽입해서는 안됩니다.

사용 설명

Port ClosOR™은 위에 적힌 안내에 따라 특정 경우에 사용해야 합니다. 다시 말해, 외과 의사는 위에 적힌 사용 안내를 사용 금지 사항을 따르거나 자신만의 기술과 재량에 따라 환자에게 가장 좋은 방법을 사용하는 것이 가장 좋은 방법입니다. Port ClosOR™의 올바른 사용을 위해 다음 설명 내용을 따르실 것 권장합니다. 이 내용은 투관침 패쇄 기법에 대해 기술되어 있습니다.

상당선 파우치를 열고 Port ClosOR PRO™를 개하여 살균 공간에 놓으십시오.

개의 투관침 연봉 사용

- 투관침 연봉이 5cm를 초과하려면 5-8mm의 투관침을 사용하는 소형 투관침연봉을 10-12mm의 투관침에 대항 투관침 연봉을 사용하십시오. (그림 참조하십시오). 참고: Trocar CleanOR™을 사용하기 전에 투관침 케이블을 꼭잡아 완전히 삽입해야 합니다.
- 적절한 투관침 연봉을 선택하고 투관침 연봉 연으로 홈에 들어 삼입하십시오. 연봉을 연봉 연으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 나머지까지 홈에 밀어넣지 마십시오. 연봉을 앞뒤로 이동시켜 케이블을 흡수시키고 삽입관의 전야를물당겨야합니다. 투관침 연봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 연봉은 항상선물투관침입니다. Trocar CleanOR™은 직각하에 사용해야 합니다.
- 삽입관이 자유롭지 않으면 즉시 확인하십시오. 그런 경우 추가적인 외형과정을 반복하십시오.
- 투관침 연봉과투관침기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 안전한 상태이고 모든수증기요소와 회수되지 않은 회수하십시오.

Port ClosOR PRO™

- Port ClosOR™은 검사하여 탐침에 적용되는 최소 압력으로 탐침이 안막으로부터 움직이지는지 확인하십시오. 탐침이 강한 장력을 멈출 때 탐침이 뾰족한끝부분으로 돌아가지 않을 경우 바늘을 사용하지 마십시오 (그림 2).
- 최소 24인치 절일의 합병증을 준비하십시오. 탐침을 눌러 합병증을 잡고있으면 흉나 모양 끝부분을 노출하십시오. 탐침의 안막에 합병증의 중심 지점물류하십시오. 탐침을 누르면 합병선이 슬리브 끝까지 들어갑니다. 두 개절이와 합병선을 Port ClosOR™의 맨들 끝부분으로 슬리브를 따라 뒤로당겨 부분으로 갖고 오십시오.
- 투관침을 그대로 유지한 채 Port ClosOR™을 피부 가장자와 포트 부위 사이에놓으십시오. 피하 조직 및 근육을 통과하면서 Port ClosOR™을 밀어넣으십시오.복강경을 시각적으로 보면서 탐침을 눌러 합병증을 복강 안에 놓으십시오.기기를 빼십시오.
- Port ClosOR™을 포트 부위의 반대편(180도) 가장자리에 놓고 피하 조직 및 근육을 통과하면서 복강으로 넣으십시오. 복강경을 시각적으로 보면서 합병증누르고 두 번째 포트를 통과한 5mm의 그라스피드 도구이 도움으로 합병선완전히 열린 흉나 안에 위치하십시오. 탐침을 누르면 합병선이 복강 안으로물러 들어갑니다. Port ClosOR™을 빼어내어 합병선이 조밀한 흉나를 통과해 나오도록하십시오. 포트를 제거하고 근육과 복막 가가에서서 합병선을 제거하십시오.
- Port ClosOR PRO™은 표준 절차에 따라 생물학적 유체 물질 샘플링에 폐기해야 합니다. 수술이 끝난 후 사용한 기기는 생물학적 유체 물질 잔여 물기에 조심스럽게 놓으십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 의료기관의 위험 기원에 반드시 알려야 합니다.

그림 1 + 그림 2

GEBRUIKSAANWIJZING: Port ClosOR PRO™

Port site Afsluitapparaat en de trocar-swabs

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Port ClosOR PRO™ is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de trocarkleppen schoon en reinsteerf te houden, en om het aantrengen van hechtingen voor een veilige afsluiting van trocarstites te vergemakkelijken, zoals beoogd door een gekwalificeerde arts die bekend is met de mogelij- ke bijwerkingen, normale vaststellingen, beperkingen, indicaties of contra-indicaties van dergelijke procedure. Het vooraf gemonteerde hulpmiddel minimaliseert complicaties en kosten die gepaard gaan met postoperative hernia van de portplaats, 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 / laparoscop en trocar op scherpenden die de onder- delen van de Port ClosOR PRO™ zouden kunnen hinderen.
- Gebruik de beschermhoes wanneer de Port ClosOR™ niet gebruikt wordt. Omdat het eenmaal 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 een hergebruikt instrument.
- Onoedeeldkundig gebruik van de Scope CleanOR™ kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/ laparoscop en trocar.
- Trocar-swabs mogen niet onder een hoek worden ingebracht of voorbij het distale uiteinde van de trocar worden geschoven.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Port ClosOR PRO™ heeft een specifieke gebruiksaanwijzing zoals hierboven vermeld. In dat kader gebruik de chirurg best een methode die volgens zijn/har praktijk en eigen goeddunk 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 trocar afsluittechniek.

Open de steriele verpakking, verwijder de Port ClosOR PRO™ en leg deze op een steriel veld.

Gebruik van de trocar-swabs

- Gebruik de kleine trocar-swabs om resten uit de trocarkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars (Zie afbeelding 1). Opmerking: De trocar-cannule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voordat aan het gebruik van Trocar CleanOR™ wordt begonnen.
- Selecteer de gepaste trocar-swab en schuif de schuimkop in de trocarklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocar-cannule. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de cannule te halen. Laat de trocar-swab niet los. Opmerking: De schachten van de trocar-swab zijn radioopak. Trocar CleanORs™ moeten onder direct zicht worden gebruikt.
- Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang nietvrij is.
- Vooruit de de gebruikte trocar-swabs en microvezeldekvilt, 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™

- Inspecteer de Port ClosOR™ om te controleren dat het stilet gemakkelijk in en uitschijftmet 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 (Zie afbeelding 2).
- Bereid een hecht draad van minstens 60 cm voor. Druk op het stilet om het uiteinde met keep uit te schuiven dat de hecht draad vangt en vasthoudt. Plaats het midden van dehecht draad in de inkeping van het stilet. Laat het stilet los om de hecht draad in de schacht te trekken. Trek de twee lengten van de hecht draad terug langs de schacht naar het greepende van de Port ClosOR™ en houd deze met een lichte spanning vast.
- Plaats de Port ClosOR™ tussen de hecht draad en de poortzijk, met de trocar-nut steeds inschuif. Schuif de Port ClosOR™ vooruit door het subcutaan weefsel en de fascia. Druk onder laparoscopische visualisatie op het stilet om de hecht draad in de buikholte te zetten. Trek het apparaat terug.
- Plaats de Port ClosOR™ aan het tegenovergestelde uiteinde (180°) van de poortzijk en voer het door het sub-cutane weefsel en de fascia in de buikholte. Druk op het stilet onder laparoscopische visualisatie en bevestig de hecht draad terug op de gepende keep van het stilet door middel van een grijpsinstrument van 5 mm. Laat het stilet los om de hecht draad in de schacht te trekken. Trek de Port ClosOR™ terug om de hecht draad door het weefsel te trekken. Verwijder de poort en knoop de hecht draad om de fascia en het peritoneum nader tot elkaar te brengen.
- 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

BRUKSANVISING: Port ClosOR PRO™

Enhet for lukking av trocarhuller og vattpinne til trokarer

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Port ClosOR PRO™ er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske ingrep for å holde trocarventilene rene og uten smuss, og til plassering av suturer for sikker lukking av trocarhuller etter avlgjørelse av en podknytt lege som er kjent med mulige bivirkninger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved å foreta slike ingrep.
Hvor foranmonterte hulpmiddel minimaliserer komplikasjoner og kosten til de apparatene som med postoperative hernia van de portplass, 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

Dette 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 utsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in de juiste technieken voor laparoscopische chirurgie en andere minimaal invasieve procedures.
- Enheten er sterl dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersomposen er skadet eller pakningsforsigelen er brutt.
- Bekrft 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 mandringen ikke fungerer som den skal.
- Kun til engangsbruk. Utlømmingen av denne enheten gjør at den kan ikke ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzent kan ikke garantere yteelse, sikkerhet ogpålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Utkrekk 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.

BRUKSANVISING

Kullanımı için gerekli brüksömler der en angitt overfor. I denne sammenhengen er det best for legen å bruke en metode som sammenhengen egen praksis tillier 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 trocarhuller.

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

Slik bruker du vattpinne til trokar

- For å fjerne smuss fra trocarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokarer mellom 5 og 8mm og den større vattpinnen til trokarer mellom 10 og 12 mm (Se figur 1). Merk: Trokarkanylen må være helt innsett i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR™.
- Velg den mest passende vattpinne og sett den med skumenden først inn i trocarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at den trykker fra den distale delen på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorberer all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slip vattpinnen. Merk: Skaffene på vattpinnene er rengjorteste. Trocar CleanOR™ må brukes under direkte visualisering.
- Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfelle, gjenta prosessen
- For avhengning av vattpinnene til trokarer skal enheten inspiseres visuelt for å kontrollereet der er intakte og at alle delene er herdet ut.

Slik bruker du Port ClosOR PRO™

- Undersøk Port ClosOR™ for å sikre at mandringen beveger seg enkelt inn og ut med minimalt trykk på trokaren. Ikke forsøk å bruke nålen hvis mandringen ikke trekkstabilit over den spissede ende, selv når det ikke er trykk på trokaren (Se figur 2).
- Bruk en sutur som er minst 60 cm lang. Trykk på mandringen for eksponering av den hakkede enden som fanger og holder suturen. Plasser midtpunktet av suturen inn i fordypningen på mandringen. Slipp mandringen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trek til lengder av suturen tilbake langs hylsen mot enden av håndtaket på Port ClosOR™ og ohold den på plass med et lett trykk.
- Mens trokaren fremdeles ligger på plass, plasser Port ClosOR™ mellom kanten av huden og ingangshullet. For Port ClosOR™ frem gjennom det subkutane vevet og fascia. Underlaparoskopisk visualisering, trykk på mandringen for å utføre suturen inn i bukhulen. Trek enheten tilbake.

- Plasser Port ClosOR™ i den motsatte kanten (180°) av ingangshullet og fremfør den gjennom det subku- tane vevet og fascia inn i bukhulen. Underlaparoskopisk visualisering, trykk på mandringen og ved hjelp av et 5 mm gripsinstrument gjennom sekundærdyningen kan du gjenta suturen i det åpne hullet i mandringen. Slipp mandringen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trek Port ClosOR™ tilbake for å trekke suturen gjennom vevet. Fjern porten og legg en sutur for å sammenfasse fascia og peritoneum.
- De Port ClosOR PRO™ moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd. Den bruiteenheden 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™

Zamknięcie portu i urządzenia wacki

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Port ClosOR PRO™ jest wskazane do stosowania i trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości zatorów trokarów, i do ułatwienia zakładeń szwów w celu zamocowania zamknięcia miejsca wprowadzenia trokara na podstawie oceny lekarskiej znającego potencjalne działania niepożądane, typowe ryzyko, ograniczenia oraz wskazania i przeciwwskazania do przeprowadzenia takiego zabiegu.
Wskazanie zmniejsza narzędzie minimalizuje powikłania i koszty związane z kooperacją przepuklin portu, ułatwiając szybką i całkowitą zamknięcie otwartej/powięzi. Narzędzie Trocar CleanOR™ poprawia wizualizację endoskopową i skracaa czas zabiegu, umożliwiając utrzymanie wyraźnego widzenia.

PRZECIWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem określonym 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 jawne, o jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nieużyte, jeśli worek jest uszkodzony lub nie jest odpowiednio opakowania jest naruszone.
- Powinno być zgodność. Objętość endoskopokaparoskop i trokar pod kątem obecnościostyż krawędzi, które wywołują obrażenia z elementarną urządzeniu Port ClosOR PRO™.
- Niewłażne urządzenie Port ClosOR™ osłaniać tulejąką ochronną. Wygicje igły miedozoprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- NIE używać w trakcie zabiegów chirurgicznych, kiedy nie można jednoznacznie określićpołożenia urządzenia Port ClosOR™.
- NIE podejmować próby użycia urządzenia Port ClosOR™ jeśli mandryn nie działa prawidłowo.
- Wyjątkiem do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z zabo- rami producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodno- ści urządzenia poddane go procesom.
- Niepprawidłowe użycie urządzenia Scope CleanOR™może doprowadzić do wystąpieniaurazów u pacjenta i/lub uszkodzeń endoskopokaparoskopu i trokara.
- Wskazów nie należy wprowadzać pod kątem ani za dostalną 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 techniki zamknięcia miejsca wprowadzenia trokara.

Otwórz jawowy worek, wyjmij urządzenie Port ClosOR PRO™ i umieść je w jawowym polu.

Korzystanie z urządzenia wacki

- Aby usunąć pozostałości z zatorów trokara użyj małego wacka w przypadku trokarów 5-8mm i dużego wacka w przypadku trokarów 10-12 mm (Zobacz Rysunek 1). Uwaga: Kanuła trokara musi być całkowicie wprowadzona do jamy brzusznej przed użyciem narzędzia Trocar CleanOR™.
- Wywierz odpowiedni wacek i wepnij go do zaworu, zaczynając od strony pianki. Wsuwaj wacek do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalną koniec trokara. Przesuwaj wacek w przód i w tył, aby zebrać płyny i pozostałości z kaniuli. Nie upuśćwacki. Uwaga: korpusty wacków są widoczne w obrzbieg RT. Urządzenia Trocar CleanOR™ można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kaniulę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem wacków należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czyzdyszkod wszystkie elementy.

Korzystanie z urządzenia Port ClosOR PRO™

- 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 nagrzewia (Patrz Rysunek 2).
- Przyjmij nieć o długości co najmniej 24 cale. Naciśnij mandryn, aby odsonić zblokowany koniec, który przetrzymuje nieć. Środek nieć umieść w kierunku mandrynu. Zwojny mandryn należy wycofać nieć do tulejki. Dwa odziny nieć pociągaj zgodnie z tulejki w kierunku uchwyty urządzenia Port ClosOR™ i uinieruchom je, delikatnie napijając.
- Utrzymuj trokar na miejscu, ustaw urządzenie Port ClosOR™ pomiędzy krawędzią skóry i portem. Wsuń urządzenie Port ClosOR™ przez kanię podskórną i powyżej. W warunkach wizualizacji laparoskopowej naciśnij nieć mandryn, aby zwolnić nieć do jamy brzusznej. Wycofaj urządzenie.
- Ustaw urządzenie Port ClosOR™ na drugiej krawędzi (180 stopni) portu i przeprowadź je przez kanię podskórną do jamy brzusznej. W warunkach wizualizacji laparoskopowej wcisnąć mandryn i za pomocą kleszczy 5 mm wprowadzających przez drugi port ponownie wprowadź nieć do otwartego nacięcia mandrynu. Zwojny mandryn, aby wycofać nieć do tulejki. Wycofaj urządzenie Port ClosOR™, aby przeciągnąć nieć przez kanię. Usuń port izawiąż szew w celu zbliżenia powyżej i otwornej.
- Narzędzie Port ClosOR PRO™ należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą. Po zakończeniu procedury ostrzeżenie ostrzeżenie należy użyć urządzenie w pojemniku na odpady ostro stanowiące zagrożenie biologiczne.

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

Rysunek 1 + Rysunek 2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Port ClosesOR PRO™

Dispositivo de Fechamento de Ponto de Acesso e Cononetes de Trocarre

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Port ClosesOR PRO™ é indicado para ser usado durante cirurgias endoscópicas e laparoscópicas para manter as válvulas do trocarre sem detritos, e para facilitar a colocação de suturas para fechamento seguro nos locais do trocarre, tal como for determinado por um médico habilitado, familiarizado com eventuais efeitos secundários, descobertas habituais, limitações, indicações ou contraindicações de 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 uma utilização diferente da indicada e quando são contraindicadas técnicas laparoscópicas e outras técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões com a devida formação em técnicas de cirurgia laparoscópica e outros procedimentos minimamente invasivos.
- O dispositivo mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo de segurança quebrado.
- Verifique a compatibilidade: inspecione se o endoscópio / laparoscópio e o trocarre existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Port ClosesOR PRO™.
- Proteja o Port ClosesOR™ com uma banha 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 ClosesOR™ não possassar determinada claramente.
- NÃO tente usar o Port ClosesOR™ se o estilete não estiver a funcionar corretamente.
- Para utilizar num único paciente. A concepção deste dispositivo não tem 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 trocarre CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarre.
- Os cononetes do trocarre não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarre.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Port ClosesOR PRO™ em indicações de utilização específicas como se assinalou antes. Nesse contexto, o cirurgião deverá utilizar um método de acesso a sua própria prática e critério dentro do âmbito da sua competência, coerente com as indicações e contraindicações acima delineadas. As instruções que se seguem são recomendações para o correto funcionamento do Port ClosesOR PRO™. Não se trata de uma referência das técnicas de fechamento do trocarre.

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

Usar o cononetes de trocarre

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

Usar o Port ClosesOR PRO™

- Inspeccione o Port ClosesOR™ para assegurar que o estilete se movimenta livremente detroto fora, com pressa 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 (Ver Figura n.º 2).
- Obtenha uma sutura de pelo menos de 24 polegadas de comprimento. Prima o conetone para expor a sutura e introduza a estatura que capta a segura a sutura. Coloque o ponto médio da sutura no estilete do estilete. Solte o estilete para fazer retrair a sutura para a banha. Puxe os dois complementos da sutura ao longo da banha em direção à extremidade da pega do Port ClosesOR™ e segure no lugar com uma pressão suave. Ainda 3.com o trocarre no lugar, posicione o Port ClosesOR™ entre o bordo da pele e o ponto de entrada. Avance com Port ClosesOR™ através do tecido subcutâneo e a fascia. Sob visualização laparoscópica, solte o estilete para fazer retrair a sutura para a cavidade abdominal. Retire o dispositivo.
- Posicione o Port ClosesOR™ no bordo oposto (180 graus) do ponto de entrada e passe-o através do tecido subcutâneo e da fascia para a outra face da sutura. Coloque o ponto médio da sutura no estilete do estilete e use um instrumento de agar de 5 mm através do acesso secundário, recargue a sutura no entalhe aberto do estilete. Solte estilete para fazer retrair a sutura para a banha. Retire o Port ClosesOR™ para puxar a sutura através do tecido. Remova o acesso e aperte a sutura para aproximar a fascia e o peritônio.
- O Port ClosesOR PRO™ deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, segundo o procedimento normal. Coloque oconduido 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™

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 закрытия клапанов троакара от загрязнения и облегчения наложения швов для дальнейшего закрытия троакарных отверстий, что определяется лицензированным врачом, знакомым с возможными побочными эффектами, типичными результатами, ограничениями, показаниями или противопоказаниями для проведения такого процедуры.

Предварительное собрание устройство минимизирует осложнения и затраты, связанные с последующей троакарной грыжей. Благодаря быстрой и полной закрытию брюшной/фасции. Троакar CleanOR™ улучшает эндоскопическую визуализацию и сокращает время процедуры, обеспечивая четкое зрение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство предназначено только для использования по назначению и не применяется, если противопоказания лапароскопической и другие минимально инвазивные хирургические методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методам 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: проверьте, не повреждены ли эндоскопический и троакar на предмет острых краев, которые могут повредить работe 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 стilet 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 устройств, подвергнутого обработке.

Неадекватное использование устройств Trocar CleanOR™ может привести к травмированию пациента и/или повреждению эндоскопической/лапароскопа и троакar.

Троакarные тампоны не следует вставлять под углом или выводить за пределы дистального конца троакar.