

INSTRUCTIONS FOR USE: Suture PassOR™
Suture Passing Puncture Closure Device

EN

The Suture PassOR™ is available in two configurations: RSG, RSGXL.

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Suture PassOR™ is indicated to be used during endoscopic and laparoscopic surgery to 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.

CONTRAINDICATIONS

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

CAUTIONS / WARNINGS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

1. Acquire a suture at least 24 inches in length. Remove the needle guard from the Suture PassOR™. The arrow indicator mark is aligned with and designates the bevelled side of the needle. Press the plunger on the proximal end of the device to advance the grasper arms past the distal end of the device. Place the midpoint of the suture between the grasping arms. Release the plunger to retract the suture into the needle. Pull the two lengths of suture back along the needle towards the handle end of the device and hold in place with gentle tension.

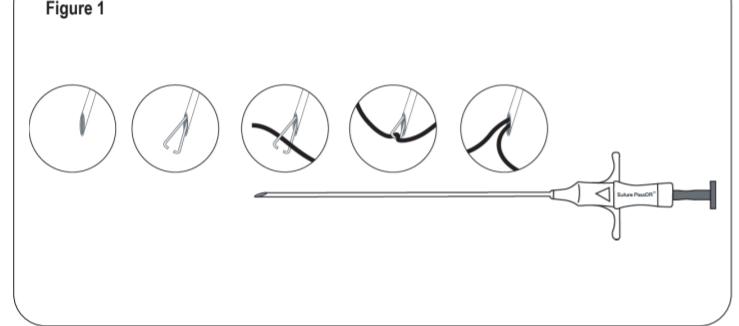
2. Advance the Suture PassOR™ needle through the subcutaneous tissue and fascia. Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Briefly press the plunger to release the suture. Withdraw the device.

3. Position and then push the needle through the opposite side of the subcutaneous tissue and fascia. Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Press the plunger to advance the grasping arms. Grasp the previously placed suture loop with the grasping arms. Release the plunger to retract this suture into the needle. Hold one of the two ends of the suture to prevent movement. Withdraw the needle to pull the suture through the tissue. Continue to retract this suture loop until the other end of the suture exits the grasping arms.

4. Using manual traction on the suture withdraw any excess length that may have remained in the abdominal cavity. Use standard technique to tie the suture.

5. Upon completion of the procedure, carefully place the used needle in a sharps bio-hazard 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.



NÁVOD K POUŽITÍ: Suture PassOR™

Zařízení k uzavírání stehů procházející výphem

CS

POPOVÁ

Zařízení Suture PassOR™ se dodává ve dvou konfiguracích: RSG, RSGXL.

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍROSY

Zařízení Suture PassOR™ je indikováno k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby se usnadnilo umístění stehů pro bezpečné uzavření míst vstupu trokarů podle rozloženého specializovaného řešení, které znázorňuje jednou výslednou, typickou nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takových zákroků.

Předem sestavené zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s pooperační kůlou v mist portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření.

KONTRAINDIKACE

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

UPOMORNĚNÍ/VAROVÁNÍ

- Toto zařízení by mělo používat pouze chirurgové vyškoleni ve správných technikách laparoskopické chirurgie a v dalších minimálně invazivních postupech.
- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽIJTE JE, 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 snadno zařízení Suture PassOR™.
- Když zařízení Suture PassOR™ nepoužíváte, chráněte jej v ochranném pouzdro. Jehla může způsobit zranění.
- NEPOUŽIJTE JE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu zařízení.
- NEPOUŽIJTE JE použít Suture PassOR™, pokud pist nefunguje správně.
- Určeno k použití pouze u jednotné pacienta. Konstrukce tohoto zařízení není určena pro opakovánem použití fungovat tak, jak je uvedeno výrobce. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivosť opakováne používanouho zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení Suture PassOR™ má specifické indikace pro použití uvedené výše. V této souvislosti se chirurgov doporučuje, aby pro pacienta využíval metodu, kterou svou vlastní zkušenosť a posouzením stanovil jako nejlepší, v souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Nejdále se o referenční materiál pro techniku uzavíráni trokarem.

Otevřete sterální obal, vymějte zařízení Suture PassOR™ a umístěte jej do sterilního pole.

1. Připravte si materiál a dlele alešop 24 palci. Sejměte kryt jehly ze zařízení Suture PassOR™. Znacka říky je využívána a označuje zkosenou stranu jehly. Stiskněte pist na proximální konci zařízení, aby se ramena uchopovacího nástrče zasunula za distální konec jehly. Umístěte středního šířky vlnky mezi uchopovací ramena. Uvložte pist, abyste vlnku zatahli do jehly. Vytáhněte dleky šířky jehly v přímé vizualizaci. Krátce stiskněte pist, abyste uvolnili vlnku. Vytáhněte zařízení.

3. Umístěte jehlu a potom ji protáhněte opačnou stranou podložení tkáně a fasci. Po zavedení do břitní dutiny ponechte šířku jehly v přímé vizualizaci. Stiskněte pist pro využití uchopovacích ramen. Uchopte dle šířky uchopovacího šířky vlnky za uchopovací ramena. Uvložte pist, abyste vlnku zatahli do jehly. Vytáhněte dleky šířky jehly v přímé vizualizaci. Krátce stiskněte pist, abyste uvolnili vlnku. Vytáhněte zařízení.

4. Rukouměří jehlu získáte z vlnky výhledem ke vlnce trokaru. Použijte standardní techniku pro uvažání šířky vlnky.

5. Po dokončení zákroku opatrně použijte jehlu do nádoby na oště 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.

Obrazek 1

BRUGSANVISNING: Suture PassOR™
Suturremfremlende punkturlukningsanordning

DA

BESKRIVELSE

Tot Suture PassOR™ fôr i to konfigurationer, der består af følgende komponenter: RSG, RSGXL.

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDEL

Suture PassOR™ er indikeret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at lette placeringen af suturer med sikker luftning af trokarter som bestemt af en udannet læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske resultater ved, begrænsninger af, eller indikationer eller kontraindikationer for et sådant indgreb.

Den præmonterede anordning minderer komplikationer og omkostninger i forbindelse med post-operativ bro på portsetdet ved at muliggøre hurtig og komplet peritoneal/fasciale lukning. Trocar CleanOR™ forbedrer den endoskopiske visualisering og reducerer indgrebstdelen ved at gøre det muligt at optredholt tydelig visualisering.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun bereget til brug som indikert, samt når laparoskop og andre minimale invasiv kirurgiske teknikker er kontraindikerede.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Denne anordning må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i korrekte teknikker til laparoskopisk kirurgi og andre minimale invasiv indgreb.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, ubåret og ubeskadiget. Anwend den ikke, hvis pose er beskadiget, eller hvis embalagen forsegling er brutet.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskop/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Suture PassOR™.
- Beskyt Suture PassOR™ med beskyttelseshylsteret, når den ikke er i brug. Da den er en kant, kan den medføre skader.

• UNDLAD at anvende anordningen til kirurgiske indgreb, hvor placeringen af Suture PassOR™ ikke kan bestemmes tydeligt.

• Forsøg IKKE at anvende Suture PassOR™, hvis stemplet ikke fungerer korrekt.

• Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordning konstruerer fungerer muligvis ikke efter fabrikants hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbrugshandede anordninger.

SUTURSANVISNING

Suture PassOR™ har specifikke indikationer for brug som angivet ovenfor. I den sammenhæng tilrådes kirurg til at anvende en metode, som efter/handles egen praksis og sken er den bedste for patienten. I overensstemmelse med de indikationer og kontraindikationer, der er beskrevet ovenfor. De følgende anvisninger anbefales for, at Suture PassOR™ skal fungere korrekt. Dette er ikke en reference for teknikker til trokarlukning.

Af den sterile pose, tag Suture PassOR™ ud, og anbring den i det sterile felt.

1. Tag en sutur, der er mindst 60 cm lang. Fjern næbbeskyttelsen fra Suture PassOR™ med styr. Plænkideren er rettet ind efter og angiver næbbens skrå side. Tryk stemplet i den proximale ende af anordningen ned for at føre græbene forbi græbene. Slip stemplet for at trække suturen ind i kanten. Træk suturen midt gennem græbene. Slip stemplet for at trække suturen ind i kanten. Træk de to suturlængder tilbage langs kanten med håndtaget af anordningen og hold dem på et blid træk.

2. Fremfør Suture PassOR™ kanten gennem det subkutane væv og fascien. Hold kanten under direkte visualisering, når der er inde i bughulen. Tryk kontagent med på stemplet for at slappe suturen. Træk anordningen tilbage.

3. Placer kanten, og skub den gennem den modsatte side af det subkutane væv og fascien. Hold kanten under direkte visualisering, når der er inde i bughulen. Tryk stemplet ned for at føre græbene frem. Tag fat i den tidligere anbragte suturølle med græbene. Slip stemplet for at trække denne sutur ind i kanten. Hold den af suturen til for at holde den for at forhindre bevægelse. Træk kanten tilbage for at trække denne sutur gennem vævet. Fortsæt med at trække suturølle tilbage langs kanten, der var eneste tilbage til.

4. Fremfør kanten gennem det subkutane væv og fascien. Hold kanten under direkte visualisering, når der er inde i bughulen. Tryk kontagent med på stemplet for at slappe suturen. Træk anordningen tilbage.

5. Når indgrebet er afsluttet, skal den brugte kantle forstørret anbringes i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko.

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

Figur 1

GEBRAUCHSANWEISUNG: Suture PassOR™
Punkts- und Verschlussvorrichtung zum Platzieren von Nähten

DE

beschreibung

Der Suture PassOR™ ist in zwei Konfigurationen mit folgenden Komponenten erhältlich: RSG, RSGXL.

indikationen / klinischer Nutzen

Suture PassOR™ ist indiziert für den Bruch unter endoskopische und laparoskopische Indreb für die Anwendung von Suturen für die Sicherung der Trockenstellen nach dem Entfernen der Trockenstellen. Der Suture PassOR™ ist in zwei Konfigurationen erhältlich: RSG, RSGXL.

Vorsichtsmassnahmen / Warnhinweise

Suture PassOR™ ist in einem Bereich unter endoskopische und laparoskopische Indreb für die Anwendung von Suturen für die Sicherung der Trockenstellen nach dem Entfernen der Trockenstellen. Der Suture PassOR™ ist in zwei Konfigurationen erhältlich: RSG, RSGXL.

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmassnahmen / Warnhinweise

Suture PassOR™ ist in einem Bereich unter endoskopische und laparoskopische Indreb für die Anwendung von Suturen für die Sicherung der Trockenstellen nach dem Entfernen der Trockenstellen. Der Suture PassOR™ ist in zwei Konfigurationen erhältlich: RSG, RSGXL.

Anwendung / Anweisungen

Für den Suture PassOR™ 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 Abhängigkeit von der voranstehenden aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für die Patientin am besten geeignet ist. Es wird empfohlen, für die ordnungsgemäß Funktion des Suture PassOR™ die folgenden Anweisungen zu befolgen: Diese dienen nicht als Referenz für Trokar-Verschluss-techniken.

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

1. Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindestlänge von 24 Zoll (61 cm). Entfernen Sie den Nadelschluss mit der Suture PassOR™. Das Pflysymbol weist zum abgeschrägten Ende der Nadel und ist daran ausgerichtet. Betätigen Sie den Spritzkolben am proximalen Ende der Vorrang, um die Greifarme über das distale Ende der Nadel vorzuschieben. Platzieren Sie den Mittelpunkt der Naht zwischen den Greifarmen. Lassen Sie den Kolben los, um die Naht in die Nadel zurückzuziehen. Ziehen Sie die beiden Nahtlängen entlang der Nadel zurück in Richtung Griffende der Vorrang und halten Sie sie mit leichter Spannung fest.

2. Schieben Sie die Suture PassOR™ durch das Unterhautgewebe und die Faszien vor. Behalten Sie die Nadelspitze unter direkter Visualisierung, nachdem Sie diese in die Bauchhöhle eingeführt haben. Drücken Sie kurz auf den Spritzkolben, um die Naht zu fixieren. Drehen Sie die Nadel auf den Spritzkolben, um die Naht zu lösen. Verwenden Sie die Nadel, um diese Greifarme zu schützen. Da es sich um eine Nadel handelt, kann diese Verletzungen verursachen.

3. Nicht in chirurgischen Eingriffen verwenden, in denen die Position des Suture PassOR™ nicht eindeutig bestimmt werden kann.

4. Versuchen Sie NICHT, die Suture PassOR™ Vorrichtung zu verwenden, falls der Spritzkolben nicht vorschiffsgemäß funktioniert.

5. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter bestimmten nicht vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen nicht.

gebrauchsanweisung

Für den Suture PassOR™ 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 Abhängigkeit von der voranstehenden aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für die Patientin am besten geeignet ist. Es wird

