



INSTRUCIONS FOR USE: Suture PassOR™ Suture PAssing Puncture Closure Device

DESCRIPTION
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 sheath 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.

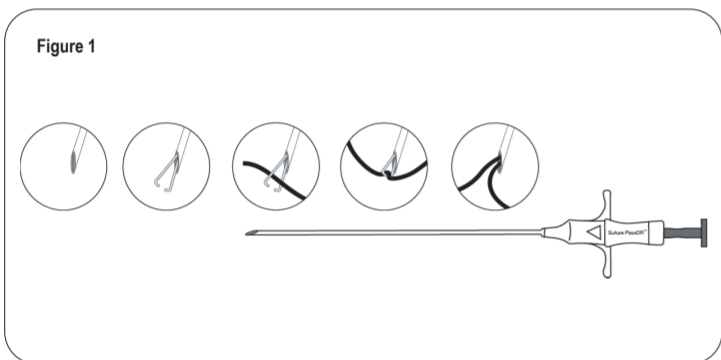
INSTRUCIONS FOR USE

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.

- 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 beveled side of the needle. Press the plunger on the proximal end of the device to advance the grasping arms past the distal end of the needle. Place the midpoint of the suture between the grasping arms. Release the plunger to retract the suture into the needle. Pull the two lengths of suture back along the needle towards the handle end of the device and hold in place with gentle tension.
- 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.
- 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 this suture through the tissue. Continue to retract this suture loop until the other end of the suture exits the grasping arms.
- 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.
- 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 stěhů procházející vpichem

POPIS
Zařízení Suture PassOR™ se dodává ve dvou konfiguracích: RSG, RSGXL
INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY
Zařízení Suture PassOR™ je indikováno k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby se usnadnilo umístění stěhů pro bezpečné uzavření míst vstupu trokáru podle rozhodnutí specializovaného lékaře, který záměrně vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takových zákroků.

Předem sestavená zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s kooperací kýlyu v místě portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření.

CONTRAINDIKACE

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 tělesné.
- Ověřte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na nich nejsou ostré hrany, které by mohly narušit součásti zařízení Suture PassOR™.
- Klíč z zařízení Suture PassOR™ nepoužívejte, chráňte jej ochranným pouzdem. Jehla může způsobit zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoznačně určit polohu zařízení Suture PassOR™.
- NEPOKOUŠEJTE se použít Suture PassOR™, pokud pist 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení Suture PassOR™ má specifické indikace pro použití uvedené výše. V této souvislosti se chirurgovi doporučuje, aby pro pacienta využil metodu, kterou svou vlastní zkušeností a posouzením stanoví jako nejlepší, v souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Pro správnou funkci zařízení Suture PassOR™ doporučujeme použít následující pokyny. Nejedná se o referenční materiál pro techniky uzavírání trokárem.

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

- Připravte si šicí materiál o délce alespoň 24 palců. Sejměte kryt jehly ze zařízení Suture PassOR™. Značka špičky je vyznačena a označuje zkonsovu stranu jehly. Stiskněte pist na proximálním konci zařízení, aby se ramena uchopovacího nástroje zasnula za distální konec jehly. Umístěte střední bod šicího vlákná mezi uchopovací ramena. Uvolněte pist, aby vaše vlákno zažehlo do jehly. Vyháňte dvě délký šicího vlákná zpět podél jehly směrem ke konci ručičky zařízení a podtže je na místě mírným napětím.
- Jehlu zařízení Suture PassOR™ protáhněte podkožní tkání a fascií. Po zavedení do břišní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Krátce stiskněte pist, abyste uvolnili vlákno. Vyháňte zařízení.
- Umístěte jehlu a potom ji protáhněte opačnou stranou podkožní tkání a fascií. Po zavedení do břišní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Stiskněte pist pro vysunutí uchopovacíh ramén. Uchopte dříve umístěnou smyčku šicího vlákná za uchopovací ramena. Uvolněte pist, abyste vlákno zažehli do jehly. Držte jeden ze dvou konců vlákná, abyste zabránili pohyb. Vyháňte jehlu, abyste protáhli šicí vlákno tkání. Pokračujte ve vyhánění smyčky šicího šicího vlákná, dokud druhý konec šicího vlákná nepoují uchopovací ramena.
- Ručním tahem za šicí vlákno vyháňte veškerou jeho přebytečnou délku, která by jinak mohla zůstat v břišní dutině. Použijte standardní techniku pro uzavření šicího vlákná.
- Po dokončení zákroku opatrně umístěte použitou hůl 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 členskéh státu, v němž užíváte svého pacient sídli.

Obrazek 1

BRUGSANVISNING: Suture PassOR™ Sutfremførende punkturlukningsanordning

BESKRIVELSE
Den Suture PassOR fás i to konfigurationer, der består af følgende komponenter: RSG, RSGXL.

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
Suture PassOR™ er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at lette placeringen af suturer med henblik på sikker lukning af trokarsteder som beståret af en uddannet læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske resultater ved, begrænsninger af, eller indikationer eller kontraindikationer for et sådant indgreb.

Den præmonterede anordning minimerer komplikationer og omkostninger i forbindelse med post-operativt brok på portstedet ved at muliggøre hurtig og komplet peritoneal/fascial lukning. Trocar CleanOR™ forbedrer den endoskopiske visualisering og reducerer indgrebs tiden ved at gøre det muligt at oprettholde tydelig visualisering.

CONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret, samt når laparoskopi og 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, ulåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/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 kanylen, kan den medføre skader.

- UNDLAD at anvende anordningen til kirurgiske indgreb, hvor placeringen af Suture PassOR™ ikke kan bestemmes tydeligt.
- Forsøg IKKE at anvende Suture PassOR™, hvis stempellet ikke fungerer korrekt.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikanterns hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.

BRUGSANVISNING

Suture PassOR™ 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 beskrevet ovenfor. De følgende anvisninger anbefales for, at Suture PassOR™ skal fungere korrekt. Dette er ikke en reference for teknikker til trokarlukning.

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

- Tag en sutur, der er mindst 60 cm lang. Fjern nålebeskytteren i Suture PassOR™ med styr. Pladindikationer er rettet ind efter og angiver nålens skrå side. Tryk stempellet i den proximale ende af anordningen ned for at fære gribearmene først kanylens distale ende. Anbring suturens midterpunkt mellem gribearmene. Slip stempellet for at trække suturen ind i kanylen. Træk de to suturlængder tilbage langs kanylen med håndtagsenden af anordningen, og hold dem på plads med et blidt træk.
- Fremfør Suture PassOR™ kanylen gennem det subkutane væv og fascien. Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk kortvarigt ned på stempellet for at slippe suturen. Træk anordningen tilbage.
- Placer kanylen, og skub den gennem den modsatte side af det subkutane væv og fascien. Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk stempellet ned for at fære gribearmene frem. Tag fat i den tidligere anbragte suturløkke med gribearmene. Slip stempellet for at trække denne sutur ind i kanylen. Hold i den ene af suturens to ender for at forhindre bevægelse. Træk kanylen tilbage for at trække denne sutur gennem vævet. Fortsæt med at trække denne suturløkke tilbage, indtil den anden ende af suturen er ud af trocararmen.
- Træk manuelt i suturen for at fære eventuel overskydende længde, der kan være tilbage i bughulen. Brug standardteknik til at binde suturen.
- Når indgrebet er afsluttet, skal den brugte kanylen forsigtigt anbringes i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko.

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

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

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

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Suture PassOR™ er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at lette placeringen af suturer med henblik på sikker lukning af trokarsteder som beståret af en uddannet læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske resultater ved, begrænsninger af, eller indikationer eller kontraindikationer for et sådant indgreb.

Den præmonterede anordning minimerer komplikationer og omkostninger i forbindelse med post-operativt 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 oprettholde tydelig visualisering.

CONTRAINDIKATIONER

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

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Denne anordning må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i korrekte teknikker til laparoskopisk kirurgi og andre minimalt invasive indgreb.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Suture PassOR™ führen könnten.
- Bei Nichtgebrauch ist der Suture PassOR™ mit einem Schutzmantel zu schützen.Da es sich um eine Naed handelt, kann diese Verletzungen verursachen.
- NICHT in chirurgischen Eingriffen verwenden, in denen die Position des Suture PassOR™ nicht eindeutig bestimmt werden kann.
- Versuchen Sie NICHT, die Suture PassOR™ Vorrichtung zu verwenden, falls der Spritzkolben nicht vorschriftsgemäß funktioniert.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.

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 Anbetracht der voranstehend aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für die Patientin am besten geeignet ist. Es wird empfohlen, für die ordnungsgemäße Funktion des Suture PassOR™ die folgenden Anweisungen zu befolgen: Diese dienen nicht als Referenz für Trocar-Verschlussstechniken.

Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den 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 Nadel-schutz vom Suture PassOR™. Das Pfeilsymbol weist zum abgeschragten Ende der Nadel und ist daran ausgerichtet. Betätigen Sie den Spritzkolben am proximalen Ende der Vorrichtung, um die Greifarme über das distale Ende der Nadel vorzuschchieben. 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 Nähtlängen entlang der Nadel zurück in Richtung Griffende der Vorrichtung und halten Sie sie mit leichter Spannung fest.

2. Schieben Sie den 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 freizugeben. Ziehen Sie die Vorrichtung zurück.

3. Positionieren und drücken Sie dann die Nadel durch die gegenüberliegende Seite das Unterhautgewebe und die Faszien. Behalten Sie die Nadelspitze unter direkter Visualisierung, nachdem Sie diese in die Bauchhöhle eingeführt haben. Drücken Sie den Kolben, um die Greifarme auszufahren. Greifen Sie die zuvor platzierte Nahtschlinge mit den Greifarmen. Lassen Sie den Kolben los, um diese Naht zurück in die Nadel zu ziehen. Halten Sie diese ender Nähtlenden fest, um Bewegungen zu vermeiden. Entfernen Sie die Nadel, um diese Naht durch das Gewebe zu ziehen. Ziehen Sie diese Nahtschlinge weiter zurück, bis das andere Ende der Naht aus den Greifarmen austritt.

4. Entfernen Sie durch manuellen Zug auf die Naht überschüssige Nähtlängen, die ggf. in der Bauchhöhle verblieben sind. Befestigen Sie die Naht mithilfe einer Standardtechnik.

5. När indgrebet er afsluttet, skal den brugte kanylen forsigtigt anbringes i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Suture PassOR™ Διάτρησι σύγκλεισης διατρήσιμου διαίλεσης χειρουργικών νημάτων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Suture PassOR™ διατίθεται σε δύο διαμορφώσεις: RSG, RSGXL.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το εργαλείο διαίλεσης χειρουργικών νημάτων PassOR PROTМ ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής και laparoskopικής χειρουργικής επέμβασης για τη διακυκλονίση της τροπικής των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύγκλειση των θέσεων trocar. Όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή, εξαρτάται με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνήθη ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

Η προαναφερθείσα ασυσκευή ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές και το κόστος που σχετίζονται με τη μηχανική κίνηση της στήθης της θύρας, διακυκλώνοντας τη γρήγορη και πλήρη περιτοναϊκή σύγκλειση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη και όταν αντενδείκνυται η εκτέλεση laparoscopicών 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 laparoscopicής χειρουργικής επέμβασης και σε άλλες ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στείγη, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημία. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημία ή το συσκευασμένο περιεχόμενο έχει σπάσει.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα. Επικυρώστε το ενδοσκοπικό laparoscopicό και το trocar για ασχμηρά άκρα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τα εξαρτήματα του εργαλείου διαίλεσης χειρουργικών νημάτων PassOR™.
- Προστατέψτε το Suture PassOR™ με το προστατευτικό κλινόνο, όταν δεν χρησιμοποιείται. Η βελόνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η θέση του Suture PassOR™ δεν μπορεί να καθοριστεί με ασφάλεια.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Suture PassOR™ εάν το έμβολο 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 επανεπιεργασίας συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Suture PassOR™ έχει ειδικές ενδείξεις χρήσης, όπως αναφέρονται παραπάνω. Σε αυτό το πλαίσιο, αναμένεται στο χειρουργό να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο που υπολογίζει 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 Suture PassOR™, συνιστούμε οι ακόλουθες οδηγίες. Δεν αποτελεί αναφορά για τις τεχνικές σύγκλεισης που trocar.

Ανοίξτε την αποστειρωμένη θήκη, ασφαρίστε το Suture PassOR™ και τοποθετήστε το σε αποστειρωμένο πεδίο.

1. Λάβετε ένα χειρουργικό νήμα μήκους τουλάχιστον 24 ιντσών. Ασφαρίστε το προστατευτικό της βελόνας από το Suture PassOR™. Η ένδειξη του βελού είναι ευθυαρμοποιημένη και υποδεικνύει τη λοξομήσιμη πλευρά της βελόνας. Πίστε το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής για να προωθήσετε τους βραχίονες του εργαλείου σύλληψης πέρα από το περιφερικό άκρο της βελόνας. Τοποθετήστε το μέσο του χειρουργικού νήματος μεταξύ των βραχιόνων σύλληψης. Ελευθερώστε το έμβολο για να αναστρέψτε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα. Τραβήξτε τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος προς το πίσω, κατά μήκος της βελόνας, προς το άκρο της λαβής της συσκευής και κρατήστε το στη θέση του ασκάντας ελαφρά πίεση.

2. Προωθήστε τη βελόνα του Suture PassOR™ διαμέσου του υποδόριου ιστού και της περιτονιας διαμήτριας, αντιστάση στο χειρουργό σε άμεση απελευστική, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πίστετε απαργία το έμβολο για να απελευθερώσετε το χειρουργικό νήμα. Αποστέριτε τη συσκευή.

- Τοποθετήστε και, στη συνέχεια, αφήστε τη βελόνα μέσα της αντίθετης πλευράς του υποδόριου ιστού της περιτονιας. Διακρίψτε το άκρο της βελόνας σε άμεση απελευστική, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πίστετε απαργία το έμβολο για να απελευθερώσετε το χειρουργικό νήμα. Αποστέριτε τη συσκευή.
- Τοποθετήστε και, στη συνέχεια, αφήστε τη βελόνα μέσα της αντίθετης πλευράς του υποδόριου ιστού της περιτονιας. Διακρίψτε το άκρο της βελόνας σε άμεση απελευστική, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πίστετε το έμβολο για να προωθήσετε τους βραχίονες

συγκράτησης. Πίστετε τον ήδη τοποθετημένο βρόχο του χειρουργικού νήματος με τους βραχίονες σύλληψης. Ελευθερώστε το έμβολο για να αναστρέψτε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα. Κρατήστε ένα από τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος για να αποτραπεί η κίνηση. Αποστέριτε τη βελόνα για να τραβήξετε το χειρουργικό νήμα μέσα από τον ιστό. Συνήχστε να αναστρέψτε αυτόν τον βρόχο χειρουργικού νήματος μέχρι το άλλο άκρο του νήματος να εξέλθει από τους βραχίονες σύλληψης.

4. Χρησιμοποιώντας χειροκίνητη έλξη στο χειρουργικό νήμα, ασφαρίστε ταχόν περιτοναϊκό νήματος που μπορεί να έχει παραμείνει στην κοιλιακή κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική για να δέσετε το χειρουργικό νήμα.

5. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, τοποθετήστε προσεκτικά τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε έναν περικείμε απόρριψης σαχίρων αντικειμένων.

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

Εικόνα 1

INSTRUCCIONES DE USO: Suture PassOR™ Dispositivo de cierre de punción para el paso de sutura

DESCRIPCION
Suture PassOR™ está disponible en dos configuraciones: RSG, RSGXL

INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLINICAS

Suture PassOR™ está indicado para ser utilizado durante la cirugía laparoscópica y laparoscópica para facilitar la colocación de suturas para el cierre seguro de los sitios de trocar según lo determinado por un médico conocedor de los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones o contraindicaciones de la realización de dicho procedimiento. El dispositivo preensamblado minimiza las complicaciones y los costos asociados a la hernia posoperatoria del lugar del puerto, con lo que facilita un cierre peritoneal/fascial rápido y completo.

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 / AVERTENCIAS

- 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 endoscópico /laparoscópico y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Suture PassOR™.
- Protéja Suture PassOR™ con una funda cuando no se utilice. La aguja puede causar lesiones.
- NO debe usarse en procedimientos quirúrgicos en los que la posición de Suture PassOR™ no se pueda determinar con claridad.
- NO intente utilizar Suture PassOR™ si el émbolo no funciona correctamente.
- Para uso en un solo paciente. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

- PREPARACIÓN DE LA SUTURA de al menos 61 cm de largo. Retire el protector de la aguja de Suture PassOR™. La marca de flecha indicadora está alineada y designa el lado biselado de la aguja. Presione el émbolo en el extremo proximal del dispositivo para hacer avanzar los brazos presiales más allá del extremo distal de la aguja. Coloque el punto medio de la sutura entre los brazos presiales. Suelte el émbolo para retraer la sutura en la aguja. Tire de los dos extremos de la sutura hacia atrás a lo largo de la aguja hacia el extremo del asa del dispositivo y manténgalo en posición con una ligera tensión.
- Avance la aguja de Suture PassOR™ a través del tejido subcutáneo y la fascia. Mantenga la punta de la aguja en visualización directa después de que haya entrado en la cavidad abdominal. Presione brevemente el émbolo para retraer la sutura. Extraiga el dispositivo.
- Coloque y empuje la aguja a través del lado opuesto de la guía, el tejido subcutáneo y la fascia. Mantenga la punta de la aguja en visualización directa después de que haya entrado en la cavidad abdominal. Presione brevemente el émbolo para avanzar los brazos presiales. Sujete el lazo de suture colocado previamente con los brazos presiales. Suelte el émbolo para retraer la sutura en la aguja. Sujete uno de los dos extremos de la sutura para evitar que se mueva. Retire la aguja para tirar de la sutura a través del tejido. Continúe para retraer el lazo de sutura hasta que el otro extremo de la sutura salga de los brazos presiales.
- Mediante tracción manual sobre la sutura, retire cualquier exceso de longitud que pueda haber quedado en la cavidad abdominal. Utilice una técnica estándar para atar la sutura.
- Coloque cuidadosamente la aguja usada en un contenedor de material punzante biopeligroso después de completar el procedimiento.

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

Figura 1

ΚΑΥΤΤΟΟΗJΕΤ: Suture PassOR™ Ohjaimella varustettu neulankuljettin

KUVAUS
Suture PassOR™ on saatavilla kaksi kokoonpanoissa koostuu seuraavista osista: RSG, RSGXL.

ΚΑΥΤΤΟΟΗJΕΤ / ΚΛΙΝΙΣΕΤ ΗJYDYT

Ompeliden kiinnittämiseen trokareiden sijaintipaikan sulkemiseksi endoskopiossa ja laparoskopiossa kirurgiassa lääkäri määrääkseen mukaisesti. Lääkäri on tunnettava täällisten toimenpiteiden mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajotukset, käyttöohjeet tai vasta-aiheet.

Välmiiksi koottu laite minimoi postoperatiivisen porttuleikkauksen tyrän aiheuttamat komplikaatit ja kustannukset mahdollistamalla nopean ja täydellisen vatsaontelon/faskian sulkemisen. Trocar CleanOR™ parantaa endoskopiossa visualisointia ja lyhentää toimenpideaika mahdollistamalla selkeän näkkyvien ylläpidon.

VASTA-AIHEET

Laiteella ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöoheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskoppiet ja muut mini-invasiiviset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

VAROTUKSET / VAROTOIMET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on laparoskopikirurgiaan ja muihin minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin tarvittava koulutus.
- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen suljika on rikkoutunut.
- T

