



REF **PC-120**

INSTRUKTIONER 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 and closure of trocar sites as determined by a licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications or contraindications of performing such procedure.

The pre-assembled device minimizes complications and costs associated with post-operative 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 sleeves when not in use. Being a needle, it can cause injuries. DO NOT use in surgical procedures in the position of the Port ClosOR™ cannot be clearly determined.
- DO NOT attempt to use the Port ClosOR™ if the stylet is not functioning properly.
- For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused.
- The manufacturer cannot guarantee the performance, safety, and reliability of a reprocessed device.
- Improper use of the Trocar CleanOR™ may lead to patient injuries and / or damage of the endoscope / laparoscope and trocar.
- Trocar swabs should not be inserted on an angle or extended beyond the distal end of the trocar.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

Using the Trocar Swabs

1. To remove debris from the trocar valves use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 2). Note: Trocar cannula must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.

2. Select the appropriate trocar swab and insert its foam head into the trocar valve. Advance the trocar swab into the valve, but do not extend the foam head beyond the distal end of the trocar. Move the swab back and forth to absorb any fluid and clean debris from the cannula. Do not release the trocar swab. Note: The shafts of the trocar swabs are radiopaque.Trocar CleanOR™ must be used under direct vision.

3. Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.

4. Before disposing of the trocar swabs, visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been relieved.

Using the Port ClosOR PRO™

1. Inspect the Port ClosOR PRO™ to ensure that the stylet moves freely in and out with minimal pressure applied to the stylet. Do not attempt to use the needle if the stylet does not return over the sharp end when tension on the stylet is halted (Figure 1).

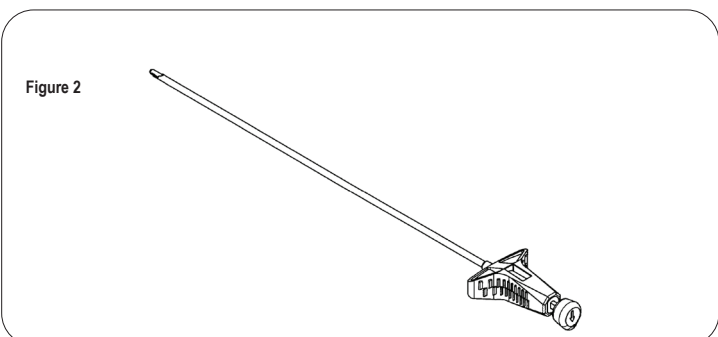
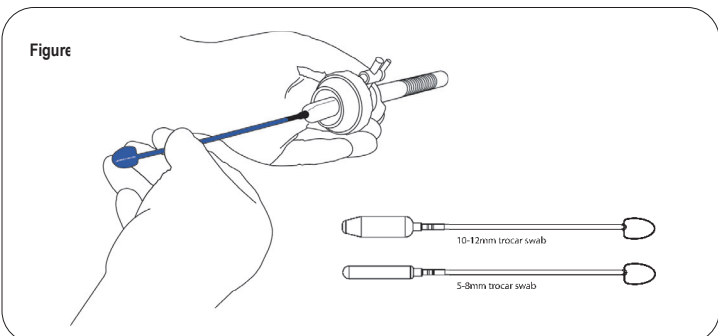
2. Acquire a suture at least 24 inches in length. Press the stylet to expose its notched end which captures and holds the suture. Place the midpoint of the suture into the indentation of the stylet. Release the stylet to retract the suture into the sleeve. Pull the two lengths of suture back along the sleeve towards the handle end of the Port ClosOR™ and hold in place with gentle tension.

3. With the trocar still in place, position the Port ClosOR™ between the edge of the skin and port site. Advance the Port ClosOR™ through the subcutaneous tissue and fascia. Under laparoscopic visualization press the stylet to release the suture into the abdominal cavity. Withdraw the device.

4. Position the Port ClosOR™ at the opposite edge (180° degree) of the port site and pass it through the subcutaneous tissue and fascia into the abdominal cavity. Under laparoscopic visualization press the stylet and with the assistance of a firm grasping instrument through the secondary port, reload the suture onto the opened notch of the stylet. Release the stylet to retract the suture into the sleeve. Withdraw the Port ClosOR™ to pull the suture through the tissue. Remove the port and tie the suture to approximate the fascia and peritoneum.

5. The Port ClosOR PRO™ should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



NÁVOD K POUŽITÍ: Port ClosOR PRO™

Zařízení k uzavření portu a tampóny trokaru

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Port ClosOR PRO™ je indikován k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby byly trokary vteřny udržovány bez nečistot a usnadnilo se umístění stěhy pro bezpečné uzavření míst vstupu trokarů podle rozhodnutí specializovaného lékaře, který zná možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takovýchto 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 endoskopu a zkracuje čas potřebný k provedení zákroku tím, že umožňuje uvidět kvalitního pohledu a zobrazení.

KONTRAINDIKACE

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

UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ

- Toto zařízení by měl používat pouze chirurgové vyškolení ve správných technických laparoskopických 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.
- Overěte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na nich nejsou ostré hrany, které by mohly narušit součásti Portu ClosOR PRO™.
- Když Port ClosOR PRO™ používáte, chráňte jej ochranným pouzdrem. Jeho měla způsobit zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE při chirurgických zákrocích, kde nelze jednoduše určit polohu Portu ClosOR PRO™.
- NEPOKOUŠEJTE se použít Port ClosOR PRO™, pokud stěh nezafixují správně.

Uvědomte si, že pokud pacienta. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem.

Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Port ClosOR PRO™ má specifické indikace pro použití uvedených výše. V této souvislosti se chirurgovi doporučuje, aby pro pacienty využil metodu, kterou svou vlastní zkušeností a posouzením stavu jejího nejllepší, v souladu s příslušnými indikacemi a kontraindikacemi. Pro správnou funkci Port ClosOR PRO™ doporučujeme použít následující pokyny. Nejeden se o referenční materiál pro techniky uzavírání trokaru.

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

Používání trokarových tampónů

1. Pro odstranění nečistot z trokarových ventilů použijte malý trokarový tampón pro 5–8 mm trokary a větší trokarový tampón pro 10–12 mm trokary (obrázek 2). Poznamájte: Kanyla trokaru musí být před použitím zařízení Trocar CleanOR zcela zasnuzaná do brnění dutiny.

2. Vyberte vhodný trokarový tampón a vsuňte jeho pěnovou hlavici do ventlu trokaru. Zasuňte tampón trokaru do ventlu, ale nevyšunujte pěnovou hlavici za distální konec trokaru. Přemístěte tampón tak a zpět, abyste absorbovali tekutinu a očistili nečistoty z kanyly. Tampón trokaru neovléhajte. Poznamájte: Díky tampónu trokaru jsou rentgenkontrastní. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pouze v případě, že je přímo viditelné.

3. Zkontrolujte, že za kanylu volně proudí. Pokud tomu tak není, postup opakujte.

4. Před likvidací tampónů trokarů vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly výjimně vyčistěny součástí.

Použití Port ClosOR PRO™

1. Zkontrolujte Port ClosOR™, abyste se ujistili, že se stěh pohybuje volně dovnitř a ven při minimálním působení tlaku. Nepoužívejte jehlu, pokud se stěh nevrátí přes ostrý konec, když se napětí působící na stěh zastaví (obrázek 1).

2. Připravte si stěh materiálu o délce alespoň 24 palců. Stisknutím stěhy odhalte jeho držákový konec, který zachytává a drží vláknit. Umístěte stěhu do šicho vláknit do prohlubněni stěhy. Uvolněte stěh, abyste šicí vláknit zatahli do pouzdra. Vyházejte dvě děky šicho vláknit a kanylu zpět podél pouzdra směrem ke konci nůžky Portu ClosOR™ a použijte je na místě minimální napětí.

3. S trokarem stále na místě umístěte Port ClosOR™ mezi kanylu kůže a místa portu. Port ClosOR™ předtím než pokložíte kůži a fascii. Při laparoskopické vizualizaci stačte stěh, abyste uvolnili šicí vláknit do brnění dutiny. Vyházejte zařízení.

4. Umístěte Port ClosOR™ na opačnou stranu (180 stupňů) portu a prohráňte jej pokložíte kůži a fascii do brnění dutiny. Při laparoskopické vizualizaci sísťte stěh a pomocí uchopovacího nástroje 5 mm šikře sekundární port zavěďte šicí vláknit do otevřeného zářezu stěhy. Uvolněte stěh, abyste šicí vláknit zatahli do pouzdra. Vyházejte Port ClosOR™ a abyste prohráli šicí vláknit kůži. Ostráhrte port a uzavřte šicí vláknit tak, aby se zcela a pevně uzavřelo přiblížily.

5. Port ClosOR PRO™ by měl být zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardními postupy. Použijte jehlu dle nádobý na ostré předměty z biologicky nebezpečným odpadem.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, je nutné nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatelé anoebac 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 indiciert til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde trokarventile fri for snavs, og at le placering af suturer med henbik på sikker lukning af trokarsteder som bestemt af en uddannet læge, for der er beknet 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 postoperativt tryk 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 indiciert, samt når andre minimalt invasive kirurgiske tekniker er kontraindicerede.

FORSIGTIGSREGULER / ADVARSLER

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

• Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvisopen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.

• Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskop/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter,der ville kunne påvirke komponenterne i Port ClosOR PRO™.

• Beskyt Port ClosOR™ med beskyttelsesslee, når den ikke er i brug. Den skal være beskyttet mod brug og andre skader.

• UNDLAD at anvende den til kirurgiske indgreb, hvor placeringen af Port ClosOR™ ikkekan bestemmes tydeligt.

• Forsøg IKKE at anvende Port ClosOR™, hvis stiletten ikke fungerer korrekt.

• Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne,sikkerhed og pålidelighed ved genbrandede ændringer.

• Føretk brug af Scope CleanOR™ kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskopelaparoskopet 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 sammenheng tilrådes kirurgen at anvende en metode, som er anvendt/hans/hendes egne 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 referense for tekniker til trokarlukning.

Ån den sterile pose, lag Port ClosOR PRO™ ud, og anbring den i det sterile felt.

Brug af Trokar-pinde

1. For at fjerne snavs fra trokarventillene anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokare og den store trokar-pind til trokare på 10-12 mm (Figur 2). Bemærk: Trocar-kanylen skal være tilstrækkelig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR™.

2. Vælg den bedste egnete 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 op og tilbage for at absorbere eventuelle væske og fjerne snavs fra trokaren. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trokar-pindens skål er rentgen-tydelig. Trocar CleanOR™ skal anvendes under direkte visualisering.

3. Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gennem proceduren, hvis det ikke er tilfældet, så prøv igen.

4. Inden trokar-pindens bortkastes, skal anordningerne efteres visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.

Brug af Port ClosOR PRO™

1. Tag Port ClosOR™ ud af emballagen med steril teknik. Efterse kanylen for at sikre, at stiletten kan bevæges frit ind og ud ved anvendelse af minimalt tryk på stiletten. Forsøg ikke at bruge kanylen, hvis stiletten ikke føres frit ind og ud over den skarpe ende, når der kke længere er spænding på stiletten.

2. Tag en suture, der er mindst 60 cm lang. Tryk på stiletten for at bibrøge den hakkede ende, som fanger og holder suturen. Anbring suturen midtpunkt i hakket i stiletten. Slip stiletten for at trække suturen ind i hysteret. Træk de to sulturlængde tilbage langstyret mod håndtagsgenden på Port ClosOR™, og hold dem fast med et blidt træk.

3. Mens trokaren stadig er på plads, placeres Port ClosOR™ mellem kanylen af huden ogopstrådet. Fremfør Port ClosOR™ gennem det subkutane væv og fascien. Tryk på stiletten under laparoskopisk visualisering for at slippe suturen i bughulen. Træk anordningen tilbage.

4. Anbring Port ClosOR™ den modsatte ende (180 grader) i forhold til portstedet, og før demagnet det subkutane væv og fascien ind i bughulen. Tryk på stiletten under laparoskopisk visualisering, og sæt endnu engang suturen fast i det åbne hak på stiletten ved hjælp af 5 mm-gribrumstret. Slip stiletten for at trække suturen ind i hysteret. Træk Port ClosOR™ tilbage for at trække suturen gennem vævet. Fjern porten, og bind suturen for at tilnæmme fascia og peritoneum til hinanden.

5. Port ClosOR PRO™ skal skærres som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren. Anbring forsigtigt den brugte anordning i en beholder i et specielt gerasteder, 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 medlemstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figure 1 • Figure 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Port ClosOR PRO™

Verschlussvorrichtung für Portstellen und Trokar-Tupfer

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Port ClosOR PRO™ dient dazu, sicherzustellen, dass Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe frei von Rückständen bleiben, und zur Vereinfachung der Platzierung von Nähnähten für eine sichere Schließung der Trokarstellen laut Einschätzung eines Approbierten Arztes, der mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Ergebnissen, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen eines solchen Eingriffs vertraut ist.

Das vorinstallierte Produkt minimiert Komplikationen und Kosten im Zusammenhang mit postoperativen Hernien an der Zugangsstelle, indem es einen kontrollierten und vollständigen peritonealen/fasciellen 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, solange die Verpackung intakt und unbeschädigt ist.Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel getrocknet ist.

• Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar aufscarfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Port ClosOR PRO™ führen könnten.

• Bei Nichtgebrauch ist der Port ClosOR™ mit einem Schutzmantel zu schützen. Da es sich um 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 Mandrinicht vorschriftsgemäß funktioniert.

• Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unterUmständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wiederholt verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer weiteren Vorrichtung nicht garantieren.

• Eine unachtsame 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 vorstehend aufgeführt sind. In diesem Zusammenhang sollte der Chirurg am besten eine Methode wählen, die laut seiner eigenen Praxis und Ermessensfreiheit und in Anbetracht der vorstehend aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für die Patientin am besten geeignet ist. Es wird empfohlen, die für ordnungsgemäße Funktion des Port ClosOR PRO™ die folgenden Anweisungen zu befolgen. Diese dienen nicht als Referenz für Trokar-Verschließungen.

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

Benutzung der Trokar-Tupfer

1. Verwenden Sie den Kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trokar Tupfer für 10-12 mm Trokare, um Abfälle von den Trokarventilen zu entfernen (Abbildung 2). Hinweis: Die Trokarkanäle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.

2. Wählen Sie den geeigneten Trokartupfer und führen Sie seinen Schaumkopf in das Trokarventil ein. Schieben Sie den Tupfer in das Ventil vor, der Schaumkopf darf jedoch nicht über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden. Schieben Sieden Tupfer vor und zurück, um etwaige Flüssigkeiten zu absorbieren und Abflagerungen aus der Kanüle zu entfernen. Den Trokar-Tupfer nicht freigeben. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgenicht. Trocar CleanOR™ muss unter direkter Sicht angewendet werden.

3. Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Trokar zu wiederholen.

4. Vor Entsorgung 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™

1. Überprüfen Sie den Port ClosOR™, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin frei nach innen und außen bewegen lässt, während auf den Mandrin nur ein minimaler Druck ausgeübt wird. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu ziehen, falls der Mandrin sich nichtzurück über das spitze Ende bewegt, wenn keine Spannung mehr auf den Mandrin ausgeübt wird.

2. Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindstlänge von 24 Zoll (61 cm). Drücken Sie auf den Mandrin, um sein eingebautes Ende freizulegen, welches die Naht erfasst und hält. Platzieren Sie den Mittelpunkt der Naht in der Vertiefung des Mandrins. Lassen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Ziehen Sie die beiden Nählängenelemente der Hülle zurück in Richtung Griffende des Port ClosOR™ und halten Sie sie mit leichter Spannung fest.

3. Während sich der Trokar weiterhin in seiner Position befindet, positionieren Sie den Port ClosOR zwischen dem Hautrand und der Portstelle. Schieben Sie den Port ClosOR™ durch das Unterhautgewebe und die Fascien vor. Drücken Sie unter laparoskopischer Visualisierung den Mandrin, um die Naht in die Bauchhöhle freizulegen. Entnehmen Sie die Vorrichtung.

4. 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 Griffinstruments durch den zweiten Port die Naht wieder in die geöffnete Seite des Mandrins. Lassen Sie den Mandrin los, um die Naht in die Hülle zurückzuziehen. Entfernen Sie den Port ClosOR™, um die Naht durch das Gewebe zu ziehen. Entfernen Sie den Port und fixieren Sie die Naht in der Nähe der Fascien und des Peritoneums.

5. Der Port ClosOR PRO™ ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen. Legen Sie die benutzte Vorrichtung nach dem Eingriff vorsichtig in einen Behälterfür scharfe und spitze biologische Abfälle.

Jeder Hersteller von Bedarf, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt erignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1 • Abbildung 2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Port ClosOR PRO™

Συσκευή σύγκλεισης θέσης θύρας και στυλεού τροκάβ

ΕΜΒΛΕΙΣΤΙΣ ΧΡΗΣΗ / ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Port ClosOR PRO™ είναι ενδεικτικά προσαρμοσμένο για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής και laparoskopικής χειρουργικής πράξης για τη διατήρηση των βελών/τροκάρ απόκαμψιμάν και στο ασφαλισμένο κατά και για τη διακωνότητα της τοποθέτησης των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύγκλειση των θέσεων τροκάρ, όπως καθορίζεται από το ορθοπαιδιολογικό πρόβλημα, εξοικονομεί και τις πιθανές παρενέργειες, τα συνθήκη ευρήματα, τους περιπαρηκούς, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις που την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

Η προαναφερθείσα ενδεικτική εφαρμογή αυτής της συσκευής και το κόστος που σχετίζονται με τη διατήρηση/την κήλη στη θέση της θύρας, διακωνότητας ή γρήγορη και πλήρη προσωπική σύγκλειση. Το Trocar CleanOR™ βελτιώνει την επικοινωνία με το ορθοπαιδιολογικό προσωπικό και το trokar για ασφαλή άκρα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη και όταν αντενδείκνυται η εκτέλεση laparoscopικών και άλλων ελάχιστη επιβλαβών χειρουργικών τεχνικών.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΧΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές laparoskopικής χειρουργικής επιμέλειας, και σε άλλες ελάχιστη επιβλαβείς διαδικασίες.

• Η συσκευή είναι αποστειρωμένη μόνο η συσκευασία είναι στείλη, ασφαρισμένη και δεν έχει υποστεί ζημία. MH χρησιμοποιείται εάν η θήκη έχει υποστεί ζημία ή το συσκευασμένο περιεχόμενο έχει διαρρέσει.

• Επιθεωρήστε το συσκευασμένο περιεχόμενο για οξείδηση ή καταστροφή και το trokar για ασφαλή άκρα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη λειτουργία του Port ClosOR PRO™.

• Προστατέψτε το Port ClosOR PRO™ με προστατευτικό χυτήριο όταν δεν χρησιμοποιείται. Η βλάβη μπορεί να προκαταστεί τραυματισμός.

• ΜΗΝ να χρησιμοποιείται η χειρουργική επιμέλεια όπου η θέση του Port ClosOR PRO™ δεν μπορεί να καθοριστεί με σαφήνεια.

• ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το Port ClosOR™ εάν ο στυλεός δεν λειτουργεί σωστά.

• Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίδει όπως προϋποθέτουμε από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης.

• Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να ευχνηθεί τη χρήση, την ασφαλεία και την ορθότητα μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής.

• Η αναπόληρη χρήση του Trocar CleanOR™ μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου/λαπαροσκοπίου και του trokar.

• Ο στυλεός της συσκευής δεν πρέπει να χρησιμοποι

런던 협정중 및 비록 최소화합니다. Trocar CleanOR™은 선행한 시기를 유지하여 내시경 시각화를 개선하고 수술 시간을 단축화합니다.

수술 중기 사항

이기는 사용 안내 이외의 경우와 확장경 및 기타 최소침습 접근술 시술/사용 금지 사항에 해당될 경우와 사용되는는 안 됩니다.

경우에 따라 경고

- 이 기기는 확장경 수술 및 기타 최소침습의 침습성 수술에 대한 적절한 기법을 교육받은 의과 전문의의 감독하에 활용됩니다.
- 표포물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균상태입니다. 파우지가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 않습니다.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Port ClosOR PRO™의 구성요소를 방해할 수 있는 비카테로를 가장자리에 있는지 내시경/확장경 및 투관경을 검사하십시오.
- 사용하지 않을 경우 보호 슬리브를 Port ClosOR PRO™을 보호하십시오. 바늘이 있어부상을 일으킬 수 있습니다.
- Port ClosOR™의 위치를 정확히 결정할 수 없는 경우 외과 수술에 사용하지 않습니다.
- 탐침이 제대로 기능하지 않을 경우 CLOSOR™을 사용하지 않습니다.
- 한 번의 환자에게만 사용해야 합니다. 이 기기를 여러명에게 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성,신뢰성을 보장하지 않습니다.
- Scope CleanOR™의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/확장경 및 투관경의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 확장경 변형용 비스듬히 삽입하거나 투관경의 말단 끝부분 나머지까지 삽입해서는 안됩니다.

사용 설명

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

살균된 파우지를 열고 Port ClosOR PRO™을 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

개의 투관경 변형사용

- 투관경 변형에 이 전여를 제거하려면 5-8mm의 투관경에는 소형 투관경변형용 10-12mm의 투관경에는 대형 투관경 변형용 사용하십시오. 그림 2를참조하십시오. 참고: Trocar CleanOR™은 사용하기 전에 투관경 캐리어를 꼭꼭에 완전히 삽입해야 합니다.
- 적절한 투관경 변형용을 선택하고 변형용을 이용하여 삽입하십시오. 변형용 변형 안으로 들어올 때까지 투관경의 말단 끝부분 나머지까지 홈 해를 밀어넣지 마십시오. 변형용 앞부분이 이동시켜 액셀을 흡수시키지 삽입한것을 확인해야하십시오. 투관경 변형용 해제하지 마십시오. 참고: 투관경 변형용은 방산성분투과성입니다. Trocar CleanOR™은 적외선에 사용해야 합니다.
- 삽입권이 자유롭고 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우우가 아니라면 진행과정을 반복하십시오. 투관경 변형용과폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 안전한 상태이고 모든 구성요소가 최우위 위치에 있는지 확인하십시오.

Port ClosOR™을 잠그기

Port ClosOR™을 잠그기 위해 탐침에 적용되는 최소 압력으로 탐침이 안쪽외부저항을 물컾지는 지 확인하십시오. 탐침이 가장 강력한 압력을 았을 때 탐침이 회복한부분으로부터 돌아가지 않을 경우 바늘을 사용하지 마십시오.

- 최소 24인치 길이의 봉합선을 준비하십시오. 탐침을 눌러 봉합선을 잘고있는 힘니 모양 끝부분을 노출하십시오. 탐침의 안쪽에 봉합선의 중간 지점정렬시킵니다. 탐침을 놓으면 봉합선이 슬리브 안으로 밀려 들어갑니다. 두 개길이의 봉합선을 Port ClosOR™의 현들 끝부분 쪽으로 슬리브를 밀어 뒤로가게 분리하여 잘라 끊어냅니다.
- 투관경을 제대로 유지한 채 Port ClosOR™을 피부 가장자리에 포트 부위 사이에 놓으십시오. 피하 조직 및 근막을 통과하면서 Port ClosOR™을 밀어넣으십시오.확장경을 시각적으로 보면서 탐침을 눌러 봉합선을 확장 안에 놓으십시오.기기를 빼냅니다.
- Port ClosOR™을 포트 부위의 반대편(180도)가장자리에 놓고 피하조직 및근막을 통과하면서 복강으로 넣으십시오. 확장경을 시각적으로 보면서 탐침을누르고 두 번째 포트를 통과한 5mm의 그라프 도구를 도입으로 봉합선해결됨을 알릴 톱이 안에 위치시킵니다. 탐침을 놓으면 봉합선이 슬리브 안으로밀려 들어갑니다. 두 개길이의 봉합선을 빼내어 봉합선이 조직을 통과해 나오도록하십시오. 포트를 제거하여 근막과 복막 가까이에서 봉합선을 묶어 주십시오.
- Port ClosOR PRO™는 표준 절차에서 다른 생물학적 유해 물질 소제거로 폐기해야 합니다. 수술이 끝난 후 사용한기기는 생물학적 유해 물질 처리 용기에 조심스럽게 놓으십시오.

이 기기와 관련하여 발생된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 외환국의 관련 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1 + 그림 2

GEBRUIKSAANWIJZING: Port ClosOR PRO™

Poort Site Afsluitapparaat en de trocar-swabs

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Port ClosOR PRO™ is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de trocarlekies te voorkomen en restenwijd te houden, en om het aanbrengen van hechtingen voor een veilige afsluiting van trocartreates te vergemakkelijken, zoals beoordeeld door een gekwalificeerde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, normale vastlegging, beperkingen, indicaties of contra-indicaties van dergelijke procedure. Het vooraf gemonteerde hulpmiddel minimaliseert complicaties en kosten die gepaard gaan met postoperatieve hernia van de poortplaats, door een snelle en volledige peritoneale/fasciale sluiting mogelijk te maken. De Trocar CleanOR™ verbetert endoscopische visualisatie en verkort de proceduretijd doordat duidelijk zicht behouden blijft.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische technieken gecontra-indiceerd zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in de juiste technieken voor laparoscopische chirurgie en andere minimaal invasieve procedures.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet-gebruken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop/ laparoscop en trocar op scheurpartijen die de onderdelen van de Port ClosOR PRO™ zouden kunnen hinderen.
- Gebruik de beschermhoes wanneer de Port ClosOR™ niet gebruikt wordt. Omdat het eenmaal is, kan het letsel 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 sliet 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 eenopgevoerd instrument.
- Onoedeelkundig gebruik van de Trocar CleanOR™ kan leiden tot letsel en/of schade aan de endoscoop/ laparoscop en trocar.
- Port ClosOR-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 gebruikt de chirurg best een methode die volgens zijn/har praktijk en eigen goeddunken als beste voor de patiënt wordt geacht, overeenkomstig de indicaties en contra-indicaties die hierboven vermeld zijn. Volgende instructies worden aangeleverd voor het correct functioneren van de Port ClosOR PRO™. Dit is geen referentie voor trocartechnieken.

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

Gebruik van de trocar-swabs

- Gebruik de kleine trocar-swabs om resten uit de trocartreklepen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars (Zie afbeelding 2). Opmerking: De trocar-canalie moet volledig worden ingebracht in de bukholve voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR™.
- Selecteer de voorgaande trocar-swab en schuif de schuimknoop in de trocartrekle. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocartrekle. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de canule te halen. Laat de trocar-swab niet los. Opmerking: De schachten van de trocar-swab zijn radioopak. Trocar CleanOR™s moeten onder direct zicht worden gebruikt.
- Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
- Voordat u de gebruikte trocar-swabs en microvezelzodt afvoert, dient u de instrumenten visueel te inspecteren om te controleren of ze intact zijn en alle componenten aanwezig zijn.

Gebruik van de Port ClosOR PRO™

- Inspecteer de Port ClosOR™ om te controleren dat het sliet gemakkelijk in- en uitschuifmet slechts minimale druk op het sliet. Probeer niet om de naald te gebruiken wanneer het sliet niet over het scherpe uiteinde terugkeert wanneer de spanning op het sliet wordt stopgezet.
- Bereid een hechtadraad van minstens 60 cm voor. Druk op het sliet om het uiteinde met keep uit te schuiven dat de hechtadraad vangt en vasthoudt. Plaats het midden van dehechtadraad in de nekking van het sliet. Laat het sliet los om de hechtdraad in de schacht te trekken. Trek de twee lengten van de hechtadraad vast langs de schacht naar het greepende van de Port ClosOR™ en houd deze met een lichte spanning vast.
- Plaats de Port ClosOR™ tussen de huidzijde en de poortzijde, met de trocar nog steeds inpositie. Schuif de Port ClosOR™ vooruit door het subcutaan weefsel en de fascia. Druk onder laparoscopische visualisatie op het sliet om de hechtdraad in de bukholve te zetten. Trek het apparaat terug.
- Plaats de Port ClosOR™ aan het lengtevoegseluiteinde (180°) van de poortzijde en voer het door het subcutaan weefsel en de fascia in de bukholve. Druk op het sliet onder laparoscopische visualisatie en beweeg de hechtadraad terug op de goepende keep om het sliet door middel van een gripinstrument terug van 5 mm. Laat het sliet los om de hechtdraad in de schacht te trekken. Trek de Port ClosOR™ terug om de hechtadraad door het weefse te brengen. Verwijder de poort en knoop de hechtadraad om de fascia en het peritoneum nader tot elkaar te brengen.
- De Port ClosOR™ moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd. Plaats het gebruikte apparaat zorgvuldig in een sharps biocontainer container nadat de procedure is voltooid.

Eik ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker eerst patiënt is geweest.

Afbeelding 1 + Afbeelding 2

BRUKSANVISING: Port ClosOR PRO™

Enhet for lukking av trokarhuller og vattpinne til trokarer

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Port ClosOR PRO™ er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske ingrep for å holde trocarventilen rege og utmunn, og til plassering av sutur for sikker lukking av trokarhuller etter angreiene av en godkjent lege som er kjent med lokale biverkinger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved å foreta slike ingrep.

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

KONTRAINDIKASJONER

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

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die zijn opgeleid in de juiste technieken voor laparoscopische chirurgie en andere minimaal invasieve procedures.
- Enheden er sterilt indien de verpakking er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersomposen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Beakt kompatibilitet. Undersøk kompatibilitet endoskopisk/laparoskop og trokarer for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Port ClosOR™ PRO™.
- Beskytt Port ClosOR™ med beskyttelsehylsen 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. Utføringen av denne enheten gjer at den brukes ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzent kan ikke garantere ytelse, sikkerhet ogpålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Ukokret 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

Port ClosOR PRO™ har spesifikke brukstrinn som er angitt ovenfor. I denne sammenhengen er det best for legen å bruke en metode som er kjent og trygg for pasienten og den beste for pasienten og i overensstemmelse med indikasjonene og kontraindikasjonene som er beskrevet ovenfor. Påfølgende instruksjoner er anbefalt for den beste funksjonen av PortClosOR PRO™. Det er ikke en referanse for teknikker for lukking av trokarhuller.

Åpne den sterile posen, la 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 2). Merk: Trocarhullene må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR™.
- Velg den mest passende vattpinnen og sett den ut fra skumden først inn i trocarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumden stikker ut fra den distaleenden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere alt væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slip vattpinnen. Merk: Skuffene på vattpinnene er rengjorte. Trocar CleanOR™ er tilgjengelig med direkte visualisering.
- Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfelle, gjør gjenta prosessen
- For avhending av vattpinne til trokarer skal enhetenes inspiseres visuell for å kontrollerefor et inntake og at alle delene er hentet ut.

Slik bruker du Port ClosOR PRO™

- Undersøk Port ClosOR™ for å sikre at mandringen beveger seg enkelt inn og ut med minimal trykk på mandringen, ikke forsøk å bruke når den ikke fungerer eller trekkesilbake over den spisse enden, selv når det ikke er trykk på mandringen.
- 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 fordybningen på mandringen. Slip mandringen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trekk te lengder av suturen tilbake langs hylsen mot enden av håndtaket på Port ClosOR™ og hold den på plass med et lett trykk.
- Mens trokaren fremdeles ligger på plass, plasser Port ClosOR™ mellom kanten av huden og inngangshullet. Før Port ClosOR™ frem gjennom det subkutane vevet og fascia. Underlaparoskopisk visualisering, trykk på mandringen for å utsete suturen inn i bukholve. Trekk enheten tilbake.

4. Plasser Port ClosOR™ på den motsatte kanten (180°) av inngangshullet og fremfør den gjennom det subkutane vevet og fascia inn i bukhulen. Under laparoskopisk visualisering,trykk på mandringen og ved hjelp av et 5 mm gripinstrument gjennom sekundæringangsen kan du gjendire suturen i det åpne haket i mandringen. Slip mandringen slik at suturen trekkes inn i hylsen. Trekk Port ClosOR™ tilbake for å trekke suturen gjennom vevet. Fjern porten og legg en sutur for å sammenføy fascia og peritoneum.

5. De Port ClosOR™ moet volgens de standaardprocedure met het biogevaarlijk afval worden verwijderd.
Den brukteenheten skal legges forsiktig i en stråpebeholder 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 øyeblikk pasienten befinner seg.

Figur 1 + Figur 2

INSTRUKCIJA OBSLUŽUGI: Port ClosOR PRO™

Zamknięcie portu i urządzenia wackici

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie Port ClosOR PRO™ jest wskazane do stosowania w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości zaworów trokaru, i do ułatwienia zamykania szwów w celu zamocowania zamknięcia miejsca wprowadzenia trokara na podstawie oceny lekarza znającego potencjalne działania niepożądane, typowe rezultaty, ograniczenia oraz wskazania i przeciwwskazania do przeprowadzenia takiego zabiegu.

Wstępnie zmontowane narzędzie minimalizuje powikłania i koszty związane z procesacją przetrunkową, ułatwia szybkie i całkowite zamknięcie otworzeń/węzłówek. Narzędzie Trocar CleanOR™ poprawia wizualizację endoskopową i skraca czas zabiegu, umożliwiając utrzymanie wyraźnego widzenia.

PRzeciwwskazania

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem oraz w sytuacji, kiedy przewidziane są techniki laparoskopowe oraz inne minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne.

Przeznaczenie i ostrzeżenia

- Narzędzie to powinno być stosowane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie podstawowych technik chirurgicznych w chirurgii laparoskopowej i innych zabiegach minimalnie inwazyjnych.
- Urządzenie jest jawnie sterylne, o jego opakowanie jest suche, niechwilne i nieuszkodzone. Nieużywaj, jeśli wórk jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Powiązki zgodność. Obiekt endoskopikaparoskop i trokar pod kątem obecnościostyż krawędzi, które mogąby oddziaływały z elementami urządzenia Port ClosOR PRO™.
- Nieużywajce urządzenie Port ClosOR™ osłaniają tulejka ochronną. Wygwiecie igły możeprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- Należy używać w trakcie zabiegów chirurgicznych, kiedy nie można jednoznacznie określićpołożenia urządzenia Port ClosOR PRO™.
- NIE podejmować próby urządzenia Port ClosOR™ jeśli mandryn nie działa prawidłowo.
- Wyłącznie do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniami producenta. Producent nie może zagnarować/prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności z urządzenia podobnego procesu.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Scope CleanOR™może doprowadzić do wystąpieniaauraz u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopikaparoskop i trokara.
- Wakciek nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

INSTRUKCIJA OBSLUGI

Wskazania do stosowania urządzenia Port ClosOR™ opisano powyżej. W tym kontekście chirurg powinien zastosować najlepszą, jego zdaniem, technikę dla danego pacjenta, zgodnie 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.

Otworzyć jalowy worek, wyjąć urządzenie Post ClosOR PRO™ i umieścić je w jalowym polu.

Korzystanie z urządzenia wackici

- Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wackica w przypadku trokarów 5-8mm i dużego wackica w przypadku trokarów 10-12 mm (Patrz Rysunek 2). Uwaga: Kaniula trokara musi być całkowicie wprowadzona do jamy brzoшной przez dziupię narządów Trocar CleanOR™.
- Wyceń odpowiedni wackic i wsuń go do zaworu, zaczynając od strony pniałki. Wsuwaj wackic, aby nie wywrócić szwów pianki w dystalny koniec trokara. Przesuwaj wackic w przód i w tył, aby zabrać cały wórk i pozostałości z kaniuli. Nie upuszczaj wackica. Uwaga: korpusty wackica są widoczne w obrazie RTG. Urządzenia Trocar CleanOR™ można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprządz kaniule pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem wackica sprawdź je pod kątem uszkodzeń i sprawdź, czyodzyskaano wszystkie elementy.

Korzystanie z urządzenia Port ClosOR PRO™

- Sprządz 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 ostrze krawędzi po zwolnieniu naprężenia.
- Przygotuj nie o długości co najmniej 24 cm. Naciśnij mandryn, aby odsłonić żłobkową koniec, który przyczyni się. Szódek nie umieścić w nacieczu mandrynu. Zwolnij mandryn/aby wycofać nie do tulejki. Dwa odcinki nie mogą być włożone do tulejki w kierunku uchwyty urządzenia Port ClosOR™ i unieruchom je, delikatnie naprzec.
- Używać trokar na miejscu, ustaw urządzenie Port ClosOR™ pomiędzy krawędzią skóry i portem. Usuń urządzenie Port ClosOR™ przez tkanke podrażnioną i powięz. W warunkach wizualizacji laparoskopowej naciśnij mandryn, aby zwolnić nie do jamy brzoшной. Wycofaj urządzenie.
- Ustaw urządzenie Port ClosOR™ na drugiej krawędzi (180 stopni) portu i przeprowadź je przez tkanke podkólną do jamy brzoшной. W warunkach wizualizacji laparoskopowej naciśnij mandryn i za pomocą większezy 5 mm wprowadzonych przez dziupię portu ponownie wycofaj nie do otworu nacieczu mandrynu. Zwolnij mandryn, aby wycofać nie do tulejki. Wycofaj urządzenie Port ClosOR™, aby przyciągnąć nie przez tkanke. Usuń port zawiąż szew w celu zbliżenia powięzi i otrzewnej.
- Narzędzie Port ClosOR PRO™ należy wycofuć z odpadow stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić zużyte urządzenie w pojemniku na odpady ostro stanowiącegozagrażenie biologiczne.

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

Rysunek 1 + Rysunek 2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Port ClosOR PRO™

Dispositivo de Fechamento de Ponto de Acesso e Cononetes de Trocar

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O Port ClosOR PRO™ é indicado para ser usado durante cirurgias endoscópicas e laparoscópicas para manter as válvulas do trocarte sem detritos, e para facilitar a colocação de suturas para fechamento seguro nos locais do trocarte, tal como determinado por um médico habilitado, familiarizado com eventuais efeitos secundários, descobertas habituais, limitações, indicações ou contraindicações da realização desse procedimento. O dispositivo pré-montado minimiza as complicações e os custos associados à remoção do centro portuário pós-operatório, facilitando o fech peritoneal/fascial rápido e completo. O Trocar CleanOR™ melhora a visualização endoscópica e reduz o tempo de procedimento ao permitir a manutenção de uma visão clara.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da indicada e quando são contraindicadas 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 se a embalagem estiver aberta.
- Verifique a compatibilidade. Inspeccione se no endoscópio/ laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Port ClosOR™.
- Proteja o Port ClosOR™ 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 ClosOR™ não possasser determinada claramente.
- NÃO tente usar o Port ClosOR™ se o estilete não estiver a funcionar corretamente.
- Para utilizar num único paciente. A concepção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- Uma utilização inadequada do Scope CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio/ laparoscópio e o trocarte.
- Os cononetes do trocarte não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Port ClosOR PRO™ tem indicações de utilização específicas como se assinala antes. Nesse contexto, o cirurgião deverá utilizar um método que a sua própria prática e critério determinem ser o melhor para o paciente, coerente com as recomendações e contraindicações acima delineadas. As instruções que se seguem são recomendações para o correto funcionamento do Port ClosOR PRO™. Não se trata de uma referência das técnicas de fechamento do trocarte.

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

Usar o conoete de trocarte

- Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o conoete de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8 mm, e o conoete de trocarte grande para trocartes de 10 a 12 mm (Ver Figura n.º 2). Nota: A câniula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocar CleanOR™.
- Selecione o conoete de trocarte apropriado e insira a respetiva cabeça de espuma na válvula do trocarte. Avance com o conoete para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarte. Mova o conoete para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da câniula. Não solte o conoete do trocarte. Nota: As hastas do trocarte são radioopacas. Os trocartes CleanOR™ têm de ser usados sob observação direta.
- Verifique se a câniula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
- Antes de eliminar os cononetes do trocarte, inspecione visualmente os dispositivos para assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.

Usar o Port ClosOR PRO™

- Inspeccione o Port ClosOR™ para assegurar que o estilete se movimentava livremente dentro fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete.
- Obtenha uma sutura de pelo menos de 24 polegadas de comprimento. Prima o estilete para expor a sua extremidade entalhada que capta e segura a sutura. Coloque o ponto médio da sutura no entalhe do estilete. Solte o estilete para fazer retirar a sutura para abanhar. Puxe os dois comprimentos da sutura ao longo da banha em direção à extremidade da pega do Port ClosOR™ e segure no lugar com uma pressão suave.
- Ainda com o trocarte no lugar, posicione o Port ClosOR™ entre o bordo da pele e o porto de entrada. Avance com Port ClosOR™ através do tecido subcutâneo e a fascia. Sob visualização laparoscópica, solte o estilete para fazer retirar a sutura para a cavidade abdominal. Retire o dispositivo.
- Posicione o Port ClosOR™ no bordo oposto (180 graus) do ponto de entrada e passe-o através do tecido subcutâneo e da fascia para a cavidade abdominal. Sob visualização laparoscópica, prima o estilete e, com o ajuda de um instrumento de agarrar de 5 mm através do acesso secundário, recargue a sutura no entalhe aberto do estilete. Solte estilete para fazer retirar a sutura para a banha. Retire o Port ClosOR™ para puxar a sutura através do tecido. Remova o acesso e aperte a sutura para aproximar a fascia e o peritónio.
- O Port ClosOR PRO™ deve ser eliminado ao resíduo biológico peigoso, segundo o procedimento normal. Coloque o conoete do 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 a 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 trocarные тампоны

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Port ClosOR PRO™ предназначено для использования при эндоскопической и лапароскопической хирургии для защиты клапана trokapa от загрязнения и обложения наложения швов для надежного закрытия trocarных отверстий, что предотвращает инфицирование враном, знакомым с возможными побочными эффектами, типичными результатами, ограничениями, показаниями или противопоказаниями для проведения такой процедуры.

Предварительно собранное устройство минимизирует осложнения и затраты, связанные с послеоперационной trocarной ригелью, благодаря быстрому и полному закрытию броушиной/фасции. Trocar CleanOR™ улучшает эндоскопическую визуализацию и сокращает время процедуры, обеспечивая чистую среду.

ПРотивопоказания

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

Предостережение / Предупреждения

- Устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методикам лапароскопической хирургии и другим минимально инвазивным процедурам.
- Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Проверьте совместимость. Осмотрите эндоскоп/лапароскоп и trokapa на предмет острых краев, которые могут повредить устройство или компоненты.
- Защитите Port ClosOR™ с помощью защитной оболочки, когда он не используется. Игла может стать причиной травмы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в хирургических процедурах, когда положение Port ClosOR™ не может быть четко определено.
- Не пытайтесь использовать Port ClosOR™, если стили не функционируют должным образом.
- Только для использования однократно. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать повторно после стерилизации и/или повторного использования.
- Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- Неадекватное использование устройства Trocar CleanOR™ может привести к травмированию пациента и/или повреждению эндоскоп/лапароскопа и trokapa.
- Tроcarные тампоны не следует вставлять под углом или выводить за пределы дистального участка trokapa.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Port ClosOR PRO™ имеет специальные инструкции по применению, как указано выше. В этом контексте хирургу лучше всего использовать тот метод, который, по его/ее собственной практике и усмотрению, является наилучшим для пациента, в соответствии с показаниями и противопоказаниями, известными им/ей. Для правильного функционирования Port ClosOR PRO™ рекомендуется следовать прилагаемым имен инструкциям. Данный документ не является справочным материалом по методам закрытия trokapa.

Откройте стерильный пакет, извлеките Port ClosOR PRO™ и поместите его на стерильную полку.