

## INSTRUCTIONS FOR USE: Suture PassOR™ Suture Passing Puncture Closure Device with Guide(s) and Trocar Swabs

EN

### DESCRIPTION

The Suture PassOR PRO is available in three configurations consisting of the following components:

- RSG-14F**
- (1) Suture PassOR
  - (1) 10/12mm Guide
  - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)

- RSG-14/18F**
- (1) Suture PassOR
  - (1) 10/12mm Guide
  - (1) 15mm Guide
  - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)

- RSG-18F-XL**
- (1) Bariatric Suture PassOR
  - (1) 10/12mm XL Guide
  - (1) 15mm XL Guide
  - (2) Trocar Swabs (5-8mm and 10-12mm)

### INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Suture PassOR PRO is indicated to be used during endoscopic and laparoscopic surgery to keep trocar valves free of debris and facilitate the placement of sutures for secure closure of trocar sites as determined by a licensed physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications or contraindications of performing such procedure.

The pre-assembled device minimizes complications and costs associated with post-operative port site hernia, by facilitating fast and complete peritoneal/fascial closure. The Trocar CleanOR improves endoscopic visualisation and reduces procedure time by enabling clear vision to be maintained.

### CONTRAINDICATIONS

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

### CAUTIONS / WARNINGS

This device should be used only by surgeons trained in proper techniques for laparoscopic surgery and other minimally invasive procedures.

- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. DO NOT use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.
- Verify compatibility. Inspect the endoscope/laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Suture PassOR PRO.
- 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.
- 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.

### INDICATIONS FOR USE

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

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

### Using the Trocar Swabs

- To remove debris from the trocar valves use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 1). Note: Trocar cannula must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
- Select the appropriate trocar swab and insert its foam head into the trocar valve. Advance the trocar swab into the valve, but do not extend the foam head beyond the distal end of the trocar. Move the swab back and forth to absorb any fluid and 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.
- Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
- Before disposing of the trocar swabs visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

### Using the Suture PassOR

- 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 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 (Figure 2).
- Insert the Guide into the trocar wound site and align the holes perpendicular to the trocar wound. Advance the Suture PassOR needle through the Guide and the subcutaneous tissue and fascia (Figure 3). Keep the needlepoint in direct visualization after it has entered the abdominal cavity. Briefly press the plunger to release the suture. Withdraw the device (Figure 4).
- Position and then push the needle through the opposite side of the Guide, 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 (Figure 5). Release the plunger to retract this suture into the needle (Figure 6). 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.
- Remove the Guide from the wound site. 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 (Figure 7 and 8).
- If the 15mm Guide (Figure 9) is used, position the guide with holes 1 and 2 aligned perpendicular to the trocar wound. Perform the same steps as described above using holes 1 and 2. With another suture, repeat the process using the holes 3 and 4 of the Guide.
- The Suture PassOR PRO should be discarded in bio-hazardous waste as per standard procedure. Carefully place the used needle in a sharps bio-hazard container after the procedure has been completed. Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Figure 1

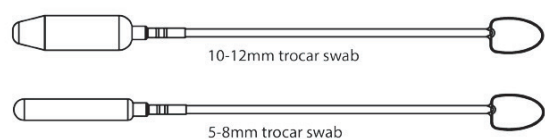


Figure 2

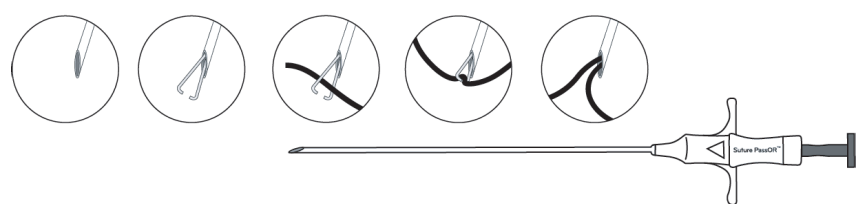
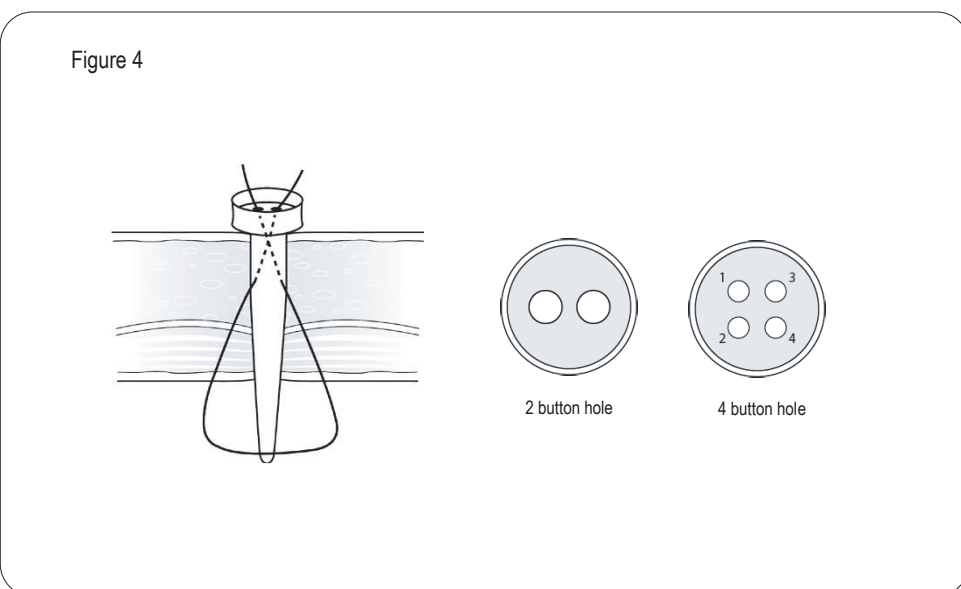
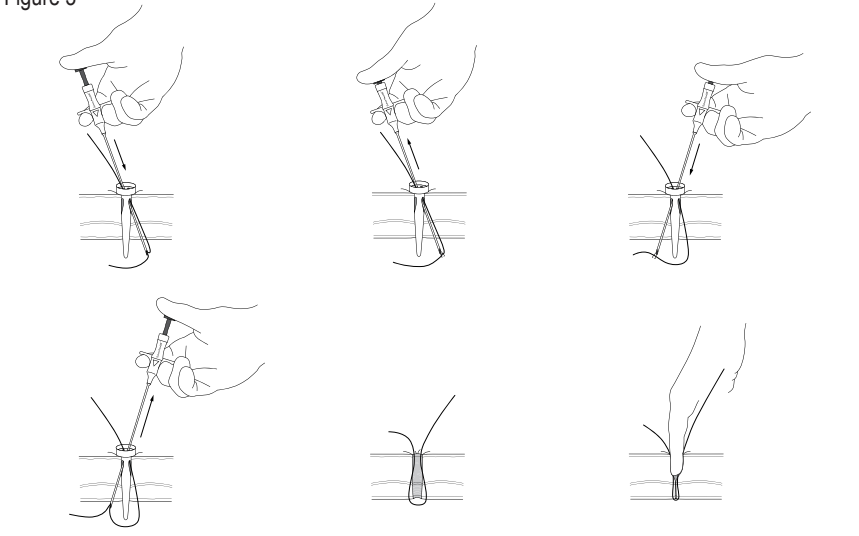


Figure 3



## NÁVOD K POUŽITÍ: Suture PassOR PRO™

Zařízení k uzavírání stehů procházející vpichem s vodítky a tampóny trokarů

CS

### POPS

Zařízení Suture PassOR PRO se dodává ve třech konfiguracích, které se skládají z následujících součástí: RSG-14F, RSG-14/18F a RSG-18F-XL

### INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení Suture PassOR PRO je indikováno k použití při endoskopických a laparoskopických operacích, aby byly trokarové ventily udržovány bez nečistot a usnadnilo se umístění stehů pro bezpečné uzavření míst vstupu trokarů podle rozhodnutí specializovaného lékaře, který zna možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace nebo kontraindikace provádění takových zákroků.

Předem sestavené zařízení minimalizuje komplikace a náklady spojené s pooperační kýlou v místě portu, protože umožňuje rychlé a úplné peritoneální/fasciální uzavření. Zařízení Trocar CleanOR zlepšuje vizualizaci endoskopů a zkracuje čas potřebný k provedení zákroku tím, že umožňuje udržení kvalitního pohledu a zobrazení.

### KONTRAINDIKACE

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

### UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

Toto zařízení by měli používat pouze chirurgové vyškolení ve správných technikách laparoskopické chirurgie a v dalších minimálně invazivních postupech.

- Zařízení je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo je-li poškozeno těsnění.
- Ověřte kompatibilitu. Zkontrolujte endoskop/laparoskop a trokar, zda na nich nejsou ostré hrany, které by mohly rušit součastí zařízení Suture PassOR PRO.
- Když zařízení Suture PassOR nepoužíváte, chraňte 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.
- Nesprávné použití zařízení Trocar CleanOR může vést k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu / laparoskopu a trokaru.
- Tampóny trokarů by neměly být zaváděny pod úhlem nebo vysunuty za distální konec trokaru.

### NÁVOD K POUŽITÍ

Zařízení Suture PassOR PRO má specifické indikace pro použití uvedené výše. V této souvislosti se chirurgovi doporučuje, aby pro pacienta využíval metodu, kterou svou vlastní zkušeností a posouzením stanoví jako nejlepší, v souladu s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Následující pokyny jsou doporučený pro správnou funkci zařízení Suture PassOR PROs vodítkem. Nejedná se o referenční materiál pro techniky uzavírání trokarem.

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

### Používání trokarových tampónů

- 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 1). Poznámka: Kanyla trokaru musí být před použitím zařízení Trocar CleanOR zcela zasunuta do břišní dutiny.
- Vyběte vhodný trokarový tampón a vložte jeho pěnovou hlavici do ventilu trokaru. Zasuňte tampón trokaru do ventilu, ale nevyssunujte pěnovou hlavici za distální konec trokaru. Přemístěte tampón tam a zpět, abyste absorbovali tekutinu a vyčistili nečistoty z kanyly. Tampón trokaru neuvolňujte. POZNÁMKA: Dřívky tampónů trokaru jsou rentgenkontrastní. Zařízení Trocar CleanOR se musí používat pod přímým dohledem..
- Zkontrolujte, zda je kanyla volně průchodná. Pokud tomu tak není, postup opakujte.
- Před likvidací tampónů trokarů vizuálně zkontrolujte, zda jsou intaktní a zda byly vyjmuty všechny součásti.

### Používání zařízení Suture PassOR

- Připravte si šicí materiál o délce alespoň 24 palců. Sejměte kryt jehly ze zařízení Suture PassOR. Značka šipky je vyrovnána a označuje zkosenu stranu jehly. Stiskněte pist na proximálním konci zařízení, aby se ramena uchovacího nástroje zasunula za distální konec jehly. Umístěte střední bod šicího vlákna mezi uchovací ramena. Uvolněte pist, abyste vlákno zatáhli do jehly. Vytáhněte dvě délky šicího vlákna zpět podél jehly směrem ke konci rukojeti zařízení a podržte je na místě mírným napětím (obrázek 2).
- Zasuňte vodítko do místa vpichu trokaru a zarovnejte otvory kolmo k místu vpichu trokaru. Protáhněte jehlu Suture PassOR vodítkem, podkožní tkání a fascií (obrázek 3). Po zavedení do břišní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Krátce stiskněte pist, abyste uvolnili vlákno. Vytáhněte zařízení (obrázek 4).
- Umístěte jehlu a potom ji protáhněte opačnou stranou vodítka, podkožní tkání a fascií. Po zavedení do břišní dutiny ponechte špičku jehly v přímé vizualizaci. Stiskněte pist pro vysunutí uchovacích ramen. Uchopte dříve umístěnou smyčku šicího vlákna za uchovací ramena (obrázek 5). Uvolněte pist, abyste vlákno zatáhli do jehly (obrázek 6). Držte jeden ze dvou konců vlákna, abyste zabránili pohybu. Vytáhněte jehlu, abyste protáhli šicí vlákno tkání. Pokračujte ve vytahování smyčky tohoto šicího vlákna, dokud druhý konec šicího vlákna neopustí uchovací ramena.
- Vyjměte vodítko z místa vpichu. Ručním tahem za šicí vlákno vytáhněte veškerou jeho přebytečnou délku, která by jinak mohla zůstat v břišní dutině. Použijte standardní techniku pro uvázání šicího vlákna (obrázek 7 a 8).
- Pokud používáte vodítko 15 mm (obrázek 9), umístěte vodítko s otvory 1 a 2 vyrovnány kolmo ke vpichu trokaru. Proveďte stejné kroky, jako je popsáno výše u otvorů 1 a 2. U dalšího šicího vlákna opakujte postup s použitím otvorů 3 a 4 na vodítku.
- Zařízení Suture PassOR PRO je třeba likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se standardním postupem. Po dokončení zákroku opatrně uložte použité jehlu do nádoby na ostré předměty s biologicky nebezpečným odpadem.

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

Obrázek 1–9

## BRUGSANVISNING: Suture PassOR PRO™

Suturfremførende punkturlukningsanordning med styr og trokar-pinde

DA

### BESKRIVELSE

Den Suture PassOR PRO fås i tre konfigurationer, der består af følgende komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

### INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Suture PassOR PRO er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde trokar-ventilerne fri for snavs, og at lette placeringen af suturer med henblik på sikker lukning af trokarsteder som bestemt af en uddannet læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske resultater, begrænsninger, indikationer eller kontraindikationer i forbindelse med et sådant indgreb.

Den præmonterede anordning minimerer komplikationer og omkostninger i forbindelse med postoperativ brok på portstedet ved at muliggøre hurtig og komplet peritoneal/fascial lukning. Trocar CleanOR forbedrer den endoskopiske visualisering og reducerer indgrebsstiden ved at gøre det muligt at opretholde tydelig visualisering.

### KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret, samt når laparoskopie 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, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Eftersø endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Suture PassOR PRO.
- Beskyt Suture PassOR med beskyttelseshylsteret, når den ikke er i brug. Da den er en kanyle, 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.
- Son 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 anordninger.
- Forkert brug af Trocar CleanOR kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.
- Trokar-pindene må ikke indføres i en vinkel eller dybere end trokarens distale ende.

### BRUGSANVISNING

Suture PassOR PRO med styr har specifikke indikationer for brug som angivet ovenfor. I den sammenhæng tilrådes kirurger 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 PRO med styr skal fungere korrekt. Dette er ikke en reference for teknikker til trokarlukning.

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

### Brug af Trokar-pinde

- For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokarer og den store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm (figur 1). Bemærk: Trocar-kanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR.
- Vælg den bedst egnede trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokarventilen. Før pinden ind i ventilen, men skub ikke skumhovedet ud over den distale ende af trokaren. Bevæg pinden frem og tilbage for at absorbere eventuel væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trocar-pindens skaft er røntgen gennemskinnelig. Trocar CleanOR'er skal anvendes under direkte visualisering.
- Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
- Inden trokar-pindene bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.

### Brug af Suture PassOR

- Tag en suture, der er mindst 60 cm lang. Fjern nålebeskytteren fra Suture PassOR med styr. Pileindikatoren er rettet ind efter og angiver nålens skrå side. Tryk stemplet i den proximale ende af anordningen ned for at føre gribearmene forbi kanylens distale ende. Anbring suturens midterpunkt mellem gribearmene. Slip stemplet for at trække suturen ind i kanylen. Træk de to suturlængder tilbage langs kanylen mod håndtagsenden af anordningen, og hold dem på plads med et blidt træk (figur 2).
- Sæt styret ind i trokarsåret, og ret hullerne ind i vinkelret på trokarsåret. Fremfør Suture PassOR kanylen gennem styret og det subkutane væv og fascien (figur 3). Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk kortvarigt ned på stemplet for at slippe suturen. Træk anordningen tilbage (figur 4).
- Placer kanylen, og skub den gennem den modsatte side af styret, det subkutane væv og fascien. Hold kanylen under direkte visualisering, når den er inde i bughulen. Tryk stemplet ned for at føre gribearmene frem. Tag fat i den tidligere anbragte suturløkke med gribearmene (figur 5). Slip stemplet for at trække denne sutur ind i kanylen (figur 6). 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 ude af gribearmene.
- Fjern styret fra såret. Træk manuelt i suturen for at fjerne eventuel overskydende længde, der kan være tilbage i bughulen. Brug standardteknik til at binde suturen (figur 7 og 8).
- Hvis 15mm Guide (figur 9) anvendes, skal du placere guide med huller 1 og 2 på linie i vinkelret på trokarsåret. Udfør de samme trin som beskrevet ovenfor ved hjælp af huller 1 og 2. Med en anden sutur, gentage processen ved hjælp af hullerne 3 og 4 i vejledningen.
- Suture PassOR PRO skal kasseres som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren. Anbring forsigtigt den brugte kanyle i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko, når indgrebet er afsluttet.

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

Figur 1 – 9

## GEBRAUCHSANWEISUNG: Suture PassOR PRO™

Punktions- und Verschlussvorrichtung zum Platzieren von Nähten, mit Führungsvorrichtung und Trokar-Tupfer

DE

### BESCHREIBUNG

Der Suture PassOR PRO ist in drei Konfigurationen mit folgenden Komponenten erhältlich: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

### INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Suture PassOR PRO dient dazu, sicherzustellen, dass Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe frei von Rückständen bleiben, und zur Platzierung von Nähten für eine sichere Verschlusslösung der Trokarstellen laut Einschätzung eines approbierten Arztes, der mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Ergebnissen, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen eines solchen Eingriffs vertraut ist, zu vereinfachen.

Das vormontierte Produkt minimiert Komplikationen und Kosten im Zusammenhang mit postoperativen Hernien an der Zugangsstelle, indem es einen schnellen und vollständigen peritonealen/faszialen Verschluss ermöglicht. Der Trocar CleanOR verbessert die endoskopische Visualisierung und reduziert die Operationsdauer, da eine klare Sicht erhalten bleibt.

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in den richtigen Techniken für laparoskopische Eingriffe und anderen minimalinvasiven Verfahren geschult sind.

- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Suture PassOR PRO führen könnten.
- Bei Nichtgebrauch ist der Suture PassOR 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 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.
- Eine unsachgemäße Anwendung des Trocar 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 Suture PassOR PRO gelten spezifische 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 PRO die folgenden Anweisungen zu befolgen: Diese dienen nicht als Referenz für Trocar-Verschlussstechniken. Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Suture PassOR PRO und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

### Benutzung der Tokar-Tupfer

- Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trokar-Tupfer für 10-12 mm Trokare, um Ablagerungen aus den Trokarventilen zu entfernen (Abbildung 1). Hinweis: Die Trokarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
- 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 Sie den Tupfer vor und zurück, um etwaige Flüssigkeiten zu absorbieren und Ablagerungen aus der Kanüle zu entfernen. Den Trokar-Tupfer nicht freigeben. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgendicht. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
- Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
- Vor Entsorgung der Trokar-Tupfer sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass sie intakt sind und sämtliche Komponenten aus dem Trocar entfernt wurden.

### Benutzung des Suture PassOR

- Erstellen Sie eine Naht mit einer Mindestlänge von 24 Zoll (61 cm). Entfernen Sie den Nadelschutz vom Suture PassOR. Das Pfeilsymbol weist zum abgeschragten Ende der Nadel und ist daran ausgerichtet. Befätigen Sie den Spritzkolben am proximalen Ende der Vorrichtung, 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 Vorrichtung und halten Sie sie mit leichter Spannung fest (Abbildung 2).
- Führen Sie die Führungsvorrichtung in die Trokarwunde ein und richten Sie die Öffnungen senkrecht zur Trokarwunde aus. Schieben Sie den Suture PassOR durch die Führungsvorrichtung, das Unterhautgewebe und die Faszien vor (Abbildung 3). 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 (Abbildung 4).
- Positionieren und drücken Sie dann die Nadel durch die gegenüberliegende Seite der Führungsvorrichtung, 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 (Abbildung 5). Lassen Sie den Kolben los, um diese Naht zurück in die Nadel zu ziehen (Abbildung 6). Halten Sie eines der Nahtenden 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.
- Entfernen Sie die Führungsvorrichtung aus der Wunde. Entfernen Sie durch manuellen Zug auf die Naht überschüssige Nahtlängen, die ggf. in der Bauchhöhle verblieben sind. Befestigen Sie die Naht mithilfe einer Standardtechnik (Abbildung 7 und 8).
- Wenn der 15mmGuide (Abbildung 9) verwendet wird, positionieren Sie die Führung mit den Löchern 1 und 2 senkrecht zur Trokarwunde. Führen Sie die gleichen Schritte wie oben beschrieben unter Verwendung der Löcher 1 und 2 durch. Wiederholen Sie den Vorgang unter Verwendung der Löcher 3 und 4 des Führers.
- Der Suture PassOR PRO ist nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen. Legen Sie die benutzte Nadel nach dem Eingriff vorsichtig in einen Behälter für scharfe und spitze biologische Abfälle.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1 – 9

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Suture PassOR PRO™

Συσκευή σύγκλεισης διατρήματος διέλευσης χειρουργικών νημάτων με οδηγούς και στυλεούς τροκάρ

EL

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO διατίθεται σε τρεις διαμορφώσεις που αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα: RSG-14F, RSG-14/18F και RSG-18F-XL

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης για τη διατήρηση των βαλβιδίων τροκάρ



απαλλαγμένον από στερέα υπολείμματα και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των χειρουργικών νημάτων για την ασφαλή σύγκλειση των θέσεων τροκάρ, όπως καθορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό, εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνήθη ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας.

Η προσυναρμολογημένη συσκευή ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές και το κόστος που σχετίζονται με τη μεταχειριστή κήλη στη θέση της θύρας, διευκολύνοντας τη γρήγορη και πλήρη περιτοναϊκή σύγκλειση. Το Trocar CleanOR βελτιώνει την ενδοσκοπική απεικόνιση και μειώνει το χρόνο της επέμβασης, επιτρέποντας τη διατήρηση ευκρινούς απεικόνισης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη και όταν ανενδεικνυται η εκτέλεση λαπαροσκοπικών και άλλων ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών.

**ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις κατάλληλες τεχνικές λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης και σε άλλες ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.

- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η συσκευασία είναι στεγνή, σφραγισμένη και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή το συσκευασμένο παρέμβυσμα έχει σπάσει.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα. Επιθεωρήστε το ενδοσκοπικό/λαπαροσκόπιο και το τροκάρ για αιχμηρά άκρα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τα εξαρτήματα του εργαλείου διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO.
- Προστατέψτε το εργαλείο διέλευσης των χειρουργικών νημάτων PassOR με το προστατευτικό χιτώνιο, όταν δεν χρησιμοποιείται. Η ύπαρξη βελόνας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η θέση του εργαλείου διέλευσης των χειρουργικών νημάτων PassOR δεν μπορεί να καθοριστεί με σαφήνεια.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR εάν ο στυλεός δεν λειτουργεί ουστά.
- Για χρήση μόνο σε άνω ασθενή. Ο σχεδιασμός αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην αποδίδει όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία μιας επαντεξεργασθείσας συσκευής.
- Η ακατάλληλη χρήση του Trocar CleanOR μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου/του λαπαροσκοπίου και του τροκάρ.
- Οι στυλεοί του τροκάρ δεν θα πρέπει να εισάγονται υπό γωνία ή να εκτείνονται πέρα από το περιφερικό άκρο του τροκάρ.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

Ανοίξτε την αποστειρωμένη θήκη, αφαιρέστε το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO και τοποθετήστε το σε στείορ πεδίο.

**Χρήση των στυλεών τροκάρ**

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

**Χρήση του εργαλείου διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR**

- Λάβετε ένα χειρουργικό νήμα μήκους τουλάχιστον 24 ιντσών. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας από το εργαλείο διέλευσης των χειρουργικών νημάτων PassOR. Η ενδείξη του βέλους είναι ευθυγραμμισμένη και υποδεικνύει τη λοδστοιμημένη πλευρά της βελόνας. Πιέστε το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής για να προωθήσετε τους βραχιόνες 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 ανασύρετε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα. Τραβήξτε τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος προς τα πίσω, κατά μήκος της βελόνας, προς το άκρο της λαβής της συσκευής και κρατήστε το στη θέση του ασκώντας ήπια πίεση (Εικόνα 2).
- Εισαγάγετε τον οδηγό στο θέση του τροκάρ στο σημείο του τραύματος και ευθυγραμμίστε τις οπές κάβετα προς το τραύμα από το τροκάρ. Προωθήστε τη βελόνα του εργαλείου διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR διμέσου του οδηγού και του υποδόριου ιστού και της περιτονίας (Εικόνα 3). Διατηρήστε το άκρο της βελόνας σε άμεση απεικόνιση, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πιέστε στηγμιαία το έμβολο για να απελευθερώσετε το χειρουργικό νήμα. Αποσύρετε σε άμεση απεικόνιση, αφού έχει εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα. Πιέστε το έμβολο για να προωθήσετε τους βραχιόνες συγκράτησης. Πιάστε τον βρόχο του χειρουργικού νήματος που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως με τους βραχιόνες σύλληψης (Εικόνα 5). Απελευθερώστε το έμβολο για να ανασύρετε το χειρουργικό νήμα μέσα στη βελόνα (Εικόνα 6). Κρατήστε ένα από τα δύο άκρα του χειρουργικού νήματος για να αποτραπεί η κίνηση. Αποσύρετε τη βελόνα για να τραβήξετε το χειρουργικό νήμα μέσα από τον ιστό. Συνεχίστε να ανασύρετε αυτόν τον βρόχο χειρουργικού νήματος μέχρι το άλλο άκρο του νήματος να εξέλθει από τους βραχιόνες σύλληψης.
- Αφαιρέστε τον οδηγό από τη θέση του τραύματος. Χρησιμοποιώντας χειροκίνητη έλξη στο χειρουργικό νήμα, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νήματος που μπορεί να έχει παραμείνει στην κοιλιακή κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική για να δέσετε το χειρουργικό νήμα (Εικόνα 7 και 8).
- Εάν χρησιμοποιείται ο οδηγός 15mm (Εικόνα 9), τοποθετήστε τον με τις οπές 1 και 2 ευθυγραμμισμένες κάβετα προς το τραύμα του τροκάρ. Εκτελέστε τα ίδια βήματα με αυτά που περιγράφονται παραπάνω χρησιμοποιώντας τις οπές 3 και 4 του οδηγού.
- Το εργαλείο διέλευσης χειρουργικών νημάτων PassOR PRO θα πρέπει να απορρίπτεται σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Τοποθετήστε προσεκτικά τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

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

**Εικόνα 1-9**

## INSTRUCCIONES DE USO: Suture PassOR PRO™

**Dispositivo de cierre de punción y paso de sutura con guía y bastoncillos para trocar**

**DESCRIPCIÓN**
Suture PassOR PRO está disponible en tres configuraciones que constan de los siguientes componentes: RSG-14F, RSG-14F/18F and RSG-18F-XL.

**INDICACIONES DE USO / VENTAJAS CLÍNICAS**

Suture PassOR PRO está indicado para su uso durante la cirugía endoscópica y laparoscópica para mantener las válvulas de trocar libres de residuos y facilitar la colocación de suturas para el cierre seguro de sitios de trocar según lo determine un médico titulado familiarizado con los posibles efectos secundarios, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones o contraindicaciones de realizar dicho procedimiento.

El dispositivo preensamblado minimiza las complicaciones y los costes asociados a la hernia posoperatoria del lugar del puerto, con lo que facilita un cierre peritoneal/fascial rápido y completo. Trocar CleanOR mejora la visualización endoscópica y reduce el tiempo del procedimiento al permitir que se mantenga una visión clara.

**CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado, y siempre que no haya contraindicación para aplicar técnica laparoscópica ni otras técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

**PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS**

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la formación adecuada en técnicas de cirugía laparoscópica y otros procedimientos mínimamente invasivos.

- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. NO lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopio y trocar tienen borden afilados que puedan afectar a los componentes de Scope Helporic.
- Proteja 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.
- El uso indebido de Trocar CleanOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopio y trocar.
- Los bastoncillos de trocar no deben insertarse inclinados ni extenderse más allá del extremo distal del trocar.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Suture PassOR PRO 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. Las siguientes instrucciones se recomiendan para el funcionamiento correcto de Suture PassOR PRO con guía. Esto no es una referencia para las técnicas de cierre de trocar.

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

**Uso de los bastoncillos del trocar**

- Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar, utilice el bastoncillo pequeño para trócares de 5-8 mm y el bastoncillo más grande para trócares de 10-12 mm (Figura 1). Nota: La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.
- Seleccione el bastoncillo adecuado para el trocar e inserte el cabezal de espuma en la válvula del trocar. Introduzca el bastoncillo del trocar en la válvula sin que el cabezal de espuma sobresalga por el extremo distal del trocar. Mueva el bastoncillo de un lado a otro para absorber todos los residuos líquidos y limpie la cánula. No suelte el bastoncillo del trocar. **NOTA:** Los ejes de los bastoncillos del trocar son radiopacos. Trocar CleanOR debe utilizarse bajo visión directa.
- Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.
- Antes de desechar los bastoncillos del trocar, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que

está intacto y que se han recuperado todos los componentes.

**Uso de Suture PassOR**

- Seleccione una 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 prensiles más allá del extremo distal de la aguja. Coloque el punto medio de la sutura entre los brazos prensiles. 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 (Figura 2).
- Inserte la guía en el sitio de la herida del trocar y coloque los orificios perpendiculares a la herida del trocar. Avance la aguja de Suture PassOR a través de la guía y el tejido subcutáneo y la fascia (Figura 3). 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. Retire el dispositivo (Figura 4).
- 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 prensiles. Sujete el lazo de sutura colocado previamente con los brazos prensiles (Figura 5). Suelte el émbolo para retraer la sutura en la aguja (Figura 6). 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 prensiles.
- Retire la guía de la zona de la herida. 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 (Figuras 7 y 8).
- Si se utiliza la guía de 15 mm (Figura 9), colóquela con los agujeros 1 y 2 alineados perpendicularmente a la herida del trocar. Realice los mismos pasos descritos anteriormente utilizando los agujeros 1 y 2. Con otra sutura, repita el proceso utilizando los agujeros 3 y 4 de la guía.
- Suture PassOR PRO se debe desechar como residuo biopeligroso según el procedimiento. 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 1-9**

## KÄYTTÖOHJEET: Suture PassOR PRO™

**Ohjaimella varustettu neulankuljetin ja troakaarin puhdistuspuikko**

**KUVAUS**

Suture PassOR PRO on saatavilla kolme kokoonpanoissa koostuu seuraavista osista: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT**

Suture PassOR PRO on tarkoitettu endoskooppisen tai laparoskooppisen kirurgian aikana skoopin troakaarin venttiilin puhdistukseen, ja ompeleiden kiinnittämiseen troakaarin sijaintipaikan sulkemiseksi. Lääkärin on tunnettava läältäisten toimenpiteiden mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet tai vasta-aiheet. Valmiiksi koottu laite minimoi postoperatiivisen portinpuoleisen tyrän aiheuttamat komplikaatit ja kustannukset mahdollistamalla nopean ja täydellisen vatsaontelon/faskian sulkemisen. Trocar CleanOR parantaa endoskooppista visualisointia ja lyhentää toimenpideaika mahdollistamalla selkeän näkyyden yläpään.

**VASTA-AIHEET**

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskooppiset ja muut mini-invasiiviset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

**VAROITUKSET / VAROTOIMET**

Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on laparoskiopikirurgiaan ja muihin minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin tarvittava koulutus.

- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen suljija on rikkoutunut.
- Tarkista yhteensopivuus. Tarkista, ettei skoopissa ja/tai troakaarissa ole teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa Scope Helporin komponentteja.
- Suojaa Suture PassOR suojuksella, kun sitä ei käytetä. Laite on neula ja se voi aiheuttaa pistovaurioita.
- ÄLÄ KÄYTÄ kirurgisissa toimenpiteissä, kun Suture PassORin paikkaa ei voida selkeästi määrittää.
- ÄLÄ yritä käyttää Suture PassORia, jos mäntä ei toimi kunnolla.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloituidun laitteen suoritussykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- Eräsiällinen käyttö voi aiheuttaa skoopin, troakaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.
- Troakaaripuikkoja ei saa viedä sisään vintottain tai ulottaa troakaarin distaalipaän taakse.

**KÄYTTÖOHJEET**

Ohjaimella varustetun Suture PassORin erityiskäyttöaiheet on esitetty yllä. Kirurgia kehoitetaan noudattamaan parhaaksi näkemäänsä menetelmää, joka on yllä mainittujen käyttö- ja vasta-aiheiden mukainen. Suosittelemme seuraavia käyttöohjeita, jotta laite toimisi moitteetta. Tässä ohjeessa ei käsitellä troakaarin kiinnitysmenetelmiä.

Avaa steriili pussi, poista Suture PassOR PRO ja aseta se steriilleille alueille.

**Troakaarin puhdistuspuikko käyttö**

- Poista lika troakaariventtiileistä käyttämällä pientä vanutikka 5-8 mm troakaareille ja suurempaa 10-12 mm troakaareille (kuva 1). Huom! Troakaarin kanyyli on vietävä kokonaan vatsaonteloon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
- Välitse sopiva puikko ja vie sen pää troakaariventtiin. Vie puikko venttiiniin mutta älä vie päätä troakaarin distaalipaän ulkopuolelle. Liikuttele puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyyli-asta. Älä päästä troakaarin puhdistuspuikkoa puotumaan. Huom! Troakaaripuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanOR:ia on käytettävä suorassa näkyyvydessä.
- Tarkista kanyyli vapaan liikkuvuuden valmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi.
- Ennen kuin hävität puhdistuspuikot, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.

**Suture PassORin käyttö**

- Varaa vähintään 60 cm pituinen ommellanka. Poista Suture PassORin neulansuojus. Nuolen muotoinen merkki osoittaa neulan viistoa puolta. Paina proksimaalisen pään mäntää ja vie piidit neulan distaalikärjen ohi. Aseta ommellangan keskikohta kohtiin väliin. Vapauta mäntä, ja vedä lanka neulan sisään. Vedä langan molemmat päät takaisin neulaa pitkin kohti laitteen kahvapäättä ja pidä paikallaan kevyesti painae (kuva 2).
- Vie ohjain troakaarinhaavaan ja kohdista reiät kohtisuoraan haavaan. Työnnä suljijaneula ihonalaiskudoksen ja faskian läpi (kuva 3). Pidä vatsaontelossa oleva neulan kärki suorassa visualisaatiossa. Paina mäntää lyhyesti ja vapauta suttura. Poista laite (kuva 4).
- Suuntaa ja työnnä neula ohjaimen vastakkaiselle puolelle ihonalaiskudoksen ja faskian läpi. Pidä vatsaontelossa oleva neulan kärki suorassa visualisaatiossa. Paina mäntää ja siirrä pihtejä. Tartu asken tekemääsi ommelsimukkaan pihdellä (kuva 5). Vapauta mäntä, ja vedä lanka neulan sisään (kuva 6). Pidä lanka paikallaan sen toisesta päästä. Vedä neulaa vetääksesi ompeleen kudoksen läpi. Jatka tämän ommelsimukan vetämistä, kunnes langan toinen pää poistuu pihtien välistä.
- Poista ohjain haavasta. Vedä ommellanka manuaalisesti ja poista ylimääräinen vatsaonteloon jäänyt lanka. Solmi suttura vakiotekniikalla (kuva 7) ja kuva 8).
- Jos 15 mm vide (kuva 9) käytetään, sijoita opas reikiä 1 ja 2 linjassa kohtisuorassa troakaarin haavaan. Suorita samat vaiheet kuin edellä on kuvattu käyttäen reikiä 1 ja 2. toisen ompeleen, toista prosessi käyttäen reikiä 3 ja 4 Guide.
- Suture PassOR PRO on hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti. Siirrä käytetty neula neulankeruuastiaan toimenpiteen päätyttyä.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**Kuva 1 – 9**

## MODE D'EMPLOI: Suture PassOR PRO™

**Dispositif de fermeture de la perforation pour passage de la suture avec guide et les tampons de trocar**

**DESCRIPTION**
Le Suture PassOR PRO est disponible en trois configurations comprenant les composants suivants: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES**

Le Suture PassOR PRO est indiqué pour une utilisation pendant les chirurgies endoscopiques et laparoscopiques afin de maintenir de même que les robinets de trocar, exempts de tout débris, et pour faciliter le positionnement des sutures pour la fermeture en toute sécurité des sites de trocar comme déterminé par un médecin habilité connaissant les effets indésirables possibles, les résultats typiques, les limites, les indications ou les contre-indications de la réalisation d’une procédure de ce type.

Le dispositif préassemblé minimise les complications et les coûts associés aux hernies post-opératoires du site portuaire, en facilitant une fermeture péritonéale/fasciale rapide et complète. Le Trocar CleanOR™ améliore la visualisation endoscopique et réduit la durée de l’intervention en permettant de maintenir une vision claire.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif n’a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications et quand les procédures laparoscopiques et autres techniques chirurgicales peu invasives sont contre-indiquées.

**MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés aux techniques appropriées de chirurgie laparoscopique et autres procédures mini-invasives.
- Le dispositif est stérile si l’emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l’emballage scellé est cassé.
- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l’endoscope / le laparoscope et le trocar pour vous assurer qu’il n’y a pas de bords tranchants susceptibles d’interférer avec les composants du Suture PassOR PRO.
- Protégez le Suture PassOR dans une gaine de protection quand il n’est pas utilisé. S’agissant d’une aiguille, il peut causer des blessures.
- NE PAS utiliser dans des procédures chirurgicales où la position du Suture PassOR ne peut pas être clairement déterminée.
- Ne pas tenter d’utiliser le Suture PassOR si le piston ne fonctionne pas correctment.
- Pour usage avec un patient unique seulement. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d’un dispositif ayant été retraité.
- Une mauvaise utilisation du Trocar CleanOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l’endoscope / du laparoscope et du trocar.
- Les tampons de trocar ne doivent pas être insérés sur un angle ou dépasser l’extrémité distale du trocar.

**MODE D'EMPLOI**

Le Suture PassOR PRO avec guide dispose d’instructions d’emploi spécifiques comme indiqué ci-dessus. Dans ce contexte, il est conseillé au chirurgien d’utiliser la méthode qui s’impose selon sa pratique et à sa

discretion pour le bien de la patiente, dans le respect des indications et contreindications indiquées ici. Les instructions suivantes sont recommandées pour le bon fonctionnement du Suture PassOR PRO. Ceci n’est pas une référence pour les techniques de fermetures de trocar.

Ouvrez la poche stérile, retirez le Suture PassOR PRO et placez-le dans le champ stérile.

**Utilisation des tampons de trocar**

- Pour éliminer les débris des robinets du trocar, utilisez le petit tampon de trocar pour les modèles de 5 à 8 mm, et le tampon plus large pour ceux de 10 à 12 mm (figure 1). Remarque: La canule du trocar doit être entièrement insérée dans la cavité abdominale avant de pouvoir utiliser le trocar CleanOR.
- Sélectionnez le tampon de trocar approprié et insérez sa tête en mousse dans le robinet du trocar. Faites avancer le tampon dans le robinet, mais ne faites pas dépasser la tête en mousse au-delà de l’extrémité distale du trocar. Faites des mouvements de va-et-vient avec le tampon pour absorber tous les liquides et nettoyer les débris de la canule. Ne relâchez pas le tampon du trocar. Remarque: les tiges du tampon de trocar sont radio-opaques. Les trocars CleanOR doivent être utilisés sous visualisation directe.
- Vérifiez la canule pour vous assurer du libre passage. Si ce n’est pas le cas, répétez le processus.
- Avant d’éliminer les tampons du trocar, inspectez visuellement les dispositifs afin de confirmer qu’ils sont intacts et que tous leurs composants ont bien été retirés.

**Utilisation du Suture PassOR**

- Réalisez une suture d’au moins 24 pouces de long. Retirez la protection d’aiguille du Suture PassOR. La marque en forme de flèche est alignée avec le côté biseauté de l’aiguille et le désigne. Appuyez sur le piston sur l’extrémité proximale du dispositif pour faire avancer les bras de préhension au-delà de l’extrémité distale de l’aiguille. Placez le milieu de la suture entre les bras de préhension. Relâchez le piston pour rétracter la suture dans l’aiguille. Ramenez les deux longueurs de la suture sur l’aiguille, vers l’extrémité de la poignée du dispositif et maintenez en place en appliquant une légère tension (figure 2).
- Insérez le Guide dans le site de blessure du trocar et alignez les trous perpendiculairement à la blessure du trocar. Faites avancer l’aiguille du Suture PassOR par le Guide, les tissus souscutanés et le fascia (figure 3). Conservez la pointe de l’aiguille en visualisation directe après qu’elle a pénétré la cavité abdominale. Appuyez brièvement sur le piston pour relâcher la suture. Retirez le dispositif (figure 4).
- Placez puis appuyez sur l’aiguille par le côté opposé au Guide, aux tissus sous-cutanés et au fascia. Conservez la pointe de l’aiguille en visualisation directe après qu’elle a pénétré la cavité abdominale. Appuyez sur le piston pour faire avancer les bras de préhension. Saisissez la boucle de suture préalablement placée à l’aide des bras de préhension (figure 5). Relâchez le piston pour rétracter la suture dans l’aiguille (figure 6). Maintenez une des deux extrémités de la suture pour prévenir tout mouvement. Retirez l’aiguille pour tirer cette suture à travers les tissus. Continuez de tirer sur cette boucle de suture jusqu’à ce que l’autre extrémité de la suture sorte des bras de préhension.
- Retirez le guide du site de la blessure. En tirant manuellement sur la suture, retirez toute longueur excessive qui peut être restée dans la cavité abdominale. Appliquez une technique standard pour effectuer la suture (figures 7 et 8).

- Si le guide 15mm (figure 9) est utilisé, placez le guide avec les trous 1 et 2 alignés perpendiculairement à la blessure du trocar. Effectuer les mêmes étapes que celles décrites ci-dessus en utilisant les trous 1 et 2. Avec une autre suture, répéter le processus en utilisant les trous 3 et 4 du Guide.
- Le Suture PassOR PRO doit être jeté parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard. Placez précautionneusement l’aiguille usagée dans un conteneur destiné aux objets tranchants dangereux une fois la procédure terminée.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

**Figure 1 – 9**

## ISTRUZIONI PER L’USO: Suture PassOR PRO™

**Dispositivo per il passaggio e la chiusura della sutura, con guida e tampone per trocar**

**DESCRIZIONE**

The Suture PassOR PRO is available in three configurations consisting of the following components: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**INDICAZIONI D’USO / BENEFICI CLINICI**

Suture PassOR PRO è indicato per l’uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica o endoscopia per mantenere valvole dei trocar ottici libere da detriti, e per facilitare il posizionamento di suture per chiudere saldamente i siti trocar così come determinati da un medico abilitato e con conoscenza specifiche relative a potenziali effetti collaterali, riscontri tipici, limitazioni, indicazioni e controindicazioni dell’esecuzione di tale procedura.

Il dispositivo preassemblato riduce al minimo le complicanze e i costi associati all’ernia postoperatoria del sito portuale, facilitando una chiusura peritoneale/fasciale rapida e completa. Trocar CleanOR migliora la visualizzazione endoscopica e riduce la durata dell’intervento permettendo di mantenere una visione chiara.

**CONTRAINDICAZIONI**

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l’uso indicato. Inoltre, non deve essere utilizzato quando sussistono controindicazioni all’impiego di tecniche di chirurgia microinvasiva o di laparoscopia.

**PRECAUZIONI D’USO / AVVERTENZE**

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con specifica conoscenza delle tecniche di chirurgia laparoscopica e altre procedure microinvasive.

- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Verificare la compatibilità. Ispezionare l’endoscopio/laparoscopio e il trocar per identificare parti appuntite che potrebbero interferire con i componenti di Suture PassOR PRO.
- Quando non in uso, proteggere i Suture PassOR usando la custodia. Essendo un ago, può causare lesioni.
- NON usare negli interventi chirurgici dove non sia possibile determinare chiaramente la posizione di Suture PassOR.
- NON cercare di utilizzare Suture PassOR se lo stantuffo non funziona correttamente.
- Solo per uso singolo e monopaziente. Se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- L’uso improprio di Scope CleanOR può causare lesioni al paziente e/o danni all’endoscopia / laparoscopio e trocar.
- I tamponi per trocar non devono essere inseriti inclinati, né portati oltre l’estremità distale del trocar.

**ISTRUZIONI PER L’USO**

Suture PassOR PRO con guida è indicato per gli usi specifici elencati sopra. In tale contesto, si consiglia al chirurgo di utilizzare il metodo che, sulla base della sua esperienza e del suo giudizio, risulti migliore per il paziente, secondo le indicazioni e le controindic



ぼう合併症やコストを最小限に抑えることができます。Trocar CleanORは、クリアな視界を維持することで、内視鏡の視覚を改善し、手術時間を短縮します。

**禁忌**

この機器は、示されている用途以外での使用は目的としておらず、腹腔鏡およびその他の最小限の侵襲的外科的技術は禁忌です。

**注意 / 警告**

本品は、腹腔鏡手術やその他の低侵襲手術の適切な技術を習得した外科医のみが使用することができます。

- バッテリーが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なされます。ポーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。
- 互換性を確認してください。内視鏡/腹腔鏡およびトコカールに、Suture PassOR PRO のコンポーネントを阻害する可能性がある鋭い端がないか詳しく調べてください。
- 使用していない時は、保護スリーブで Suture PassOR を保護してください。ニードル で負傷することがあります。
- Suture PassOR の位置が決定できない場合、外科的手術で使用しないでください。
- プラランジャーが適切に機能していない場合、Suture PassOR は使用しないでください。
- 使い捨て専用です。再使用すると、この装置の設計は製造元の意図どおりに機能し ません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
- Scope CleanOR の使用方法が適切でないと、患者の負傷や内視鏡/腹腔鏡、トコカールの損傷につながる可能性があります。
- トコカール綿を角度をつけて挿入したり、トコカールの末端部を超えて延長してはなりません。

**使用説明書**

Suture PassOR PRO には、上述の固有の使用上の注意事項があります。この文脈で、外科医は自身の経験や判断から、上記の禁忌と整合性がある、患者にとって最善の処置を行うよう助言されます。Suture PassOR PRO を適切に機能させるために、以下の指示が推奨されます。これは、トコカール閉鎖技法のための参考ではありません。

滅菌ポーチを開封し、Suture PassOR PRO を取り出し、無菌野に配置します。

**2 つのトコカール綿の使用**

- ロカール弁からゴミを取り除くには、5〜8mm のトコカールでは小さいトコカール綿を、10〜12mm のトコカールでは大きいトコカール綿を使用します (図 1)。注意：Trocar CleanOR を使用する前に、Trocar カニューレを完全に腹腔内に挿入する必要があります。
- 適切なトコカール綿を選んだら、そのフォームヘッドをトコカール弁に挿入します。綿を弁まで進めますが、フォームヘッドがトコカールの遠位の末端を超えないようにしてください。前後に綿を動かして、カニューレからすべての液体を吸収し、破片等を取り除きます。トコカール綿を放さないでください。注意：トコカール綿のシャフトは、放射線不透過性です。Trocar CleanORs は直視下で使用する必要があります。
- カニューレが自由に動けることをチェックしてください。そうでない場合は、処理を繰り返します。
- トコカール綿を処分する前に、機器が無傷であり、すべてのコンポーネントが戻されているかを視覚で調べてください。

**Suture PassOR の使用**

- 縫合糸の長さは、少なくとも 24 インチである必要があります。Suture PassORから ニードルガイドを取り外します。矢印のマークを揃え、ニードルの斜めの側を示すようにします。機器の端付近を押して、把持装置のアームがニードルの末端部を過ぎるまで進めます。把持アームの間に縫合の中心が来るように配置します。プラランジャー を放して、縫合をニードルに格納します。装置のハンドル側の端の方へニードルに沿って縫合の2倍の長さだけ引いて、軽いテンションで適所 (図 2) に保持します。
- ガイドをトコカールの傷部位に挿入し、穴をトコカールの傷に対して垂直に合わせます。ガイド、皮下組織、筋膜を通して Suture PassOR のニードルを進めます (図 3)。腹腔に入ったら、ニードルポイントが直接見えるように保ってください。プラランジャー を押し続けて、縫合糸を解放します。機器を引き抜きます (図 4)。
- ニードルをガイド、皮下組織、筋膜の反対側に位置させてから、押しします。腹腔に進入した後、ニードルポイントが直接見えるように保ってください。プラランジャー を押し、把持アームを進めます。前に配置した縫合ループを把持アームでつかみます (図 5)。プラランジャー を放して、この縫合糸をニードルに格納します (図 6)。縫合糸の 2 つの端の一方を保持して、動かないようにします。ニードルを引っ込めて、この縫合を組織を通して引きます。縫合糸の他方の端が把持アームから出るまで、この縫合ループを引き出し続けます。
- 傷部位から、ガイドを取り外します。縫合糸を手動で引いて、腹腔の中に残っている可能性がある余分な長さを引き上げます。標準的な技法で、縫合糸を結びます (図 7 および 8)。
- 1.5mmガイド (図 9) を使用している場合は、穴1と2をトコカールの傷に垂直に合わせるガイドを使用して、穴1と2を使用して上記と同じ手順を実行します。別の縫合で、ガイドの穴3と4を配置します。穴3と2を接続して縫合を繰り返します。
- The Suture PassOR PROは、標準的な手順に従ってバイオハザード廃棄物として廃棄してください。手術後、使用したニードルはバイオハザード容器に入れてください。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

**図 1 – 9**

## 사용 설명: Suture PassOR PRO™

상처에서 봉합선을 통과시키는 가이드가 있는 봉합 기기와투관침 연봉

**설명**

Suture PassOR PRO는 다음 세 가지 구성으로 구성됩니다: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**사용 안내 / 임상적 이점**

Suture PassOR PRO는 내시경 및 복강경 수술 시 사용하는투관침 밸브를 청소하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용됩니다. 수술 시행 시 잠재적 부작용, 일반적인 결과, 제한 사항, 사용 조치 또는 금지 사항을 잘 알고 있는 면허 있는 의사의 결정에 따라 안전된 봉합을 위해 투관침 부분에 봉합선을 간단하게 설치하는 데에 사용됩니다. 사용 금지 사항 이 기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이 사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용해서는 안 됩니다.

사전 조립된 기기는 빠르고 완전한 복막/근막 패세를 용이하게 함으로써, 수술 후 포트 부위 탈장과 관련된 합병증 및 비용을 최소화합니다. Trocar CleanOR은 선명한 시야를 유지하여 내시경 시각화를 개선하고 수술 시간을 단축합니다.

**주의사항 / 경고**

- 이 기기는 복강경 수술 및 기타 최소한의 침습성 수술에 대한 적절한 기법을 교육받은 외과 전문의만 사용해야 합니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Suture PassOR PRO의 구성요소를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- 사용하지 않을 경우 보호 슬리브로 Suture PassOR을 보호하십시오. 바늘이 있어 부상을 일으킬 수 있습니다.
- Suture PassOR의 위치를 정확히 결정할 수 없는 경우 외과 수술에 사용하지 마십시오.
- 플런저가 제대로 기능하지 않을 경우 Suture PassOR을 사용하지 마십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.
- Trocar CleanOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 투관침 면봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 너머까지 삽입해서는 안됩니다.

**사용 설명**

Suture PassOR PRO는 위에 적힌 안내에 따라 특정 경우에 사용해야 합니다. 다시 말해 외과 의사는 위에 적힌 사용 안내 및 사용 금지 사항을 따르면서 자신만의 기술과 재량에 따라 환자에게 가장 좋은 방법을 사용하는 것이 가장 좋습니다. Suture PassOR PRO의 올바른 작동을 위해 다음 설명 내용을 따르길 권장합니다. 이 내용은 투관침 패세 기법에 대한 참고 사항이 아닙니다.

살균된 파우치를 열고 Suture PassOR PRO를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

**개의 투관침 면봉사용**

- 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5–8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오 (그림 1). 참고: Trocar CleanOR을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
- 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 밸브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하여 사용해야 합니다.
- 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.
- 투관침 면봉과폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

**Suture PassOR 사용**

- 최소 24인치 길이의 봉합선을 준비하십시오. Suture PassOR에서 바늘 덮개를 제거하십시오. 화살표 표시 마크가 바늘의 경사진 면을 따라 표시되어 있습니다. 기기의 근위부 끝부분이 있는 플런저를 누르면 바늘의 말단 끝부분에서 그라스퍼 암이 앞으로 튀어 나옵니다. 그라스퍼 암 사이에 봉합선의 중간 지점을 위치시킵니다. 플런저를 놓으면 봉합선이 바늘 안으로 밀려 들어갑니다. 두 개 길이의 봉합선을 기기의 핸들 끝부분 쪽으로 바늘을 따라 뒤로 당겨 부드러운 강도로 잡고 있습니다 (그림 2).
- 가이드를 투관침 상처 부위에 삽입하고 투관침 상처와 수직으로 놓습니다. 가이드와 피하 조직 및 근육을 통과하면서 Suture PassOR바늘을 밀어 넣으십시오(그림 3). 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점이 계속 보이도록 하십시오. 플런저를 살짝 눌러 봉합선을 놓아 줍니다. 기기를 빼냅니다(그림 4).
- 반대쪽 부분으로 가이드, 피하조직 및 근육을 통과하면서 바늘을 넣어 주십시오. 복강으로 넣은 후에는 직접 시각적으로 바늘 지점이 계속 보이도록 하십시오. 플런저를 눌러 그라스퍼 암이 앞으로 나오도록 하십시오. 앞에서 넣어 놓은 봉합선 그리틀 그라스퍼 암으로 잠으십시오 (그림 5). 이 봉합선이 바늘 안으로 밀려 들어가도록 플런저를 놓아 줍니다(그림 6). 봉합선의 두 끝부분 중 한쪽을 잡아 움직이지 않도록 하십시오. 바늘을 빼내어 이 봉합선이 조직을 통과해 나오도록 하십시오. 봉합선의 다른쪽 끝부분이 그라스퍼 암에서 나올 때까지 이 봉합선 그리틀을 계속 빼내십시오.
- 상처 부위에서 가이드를 제거합니다. 봉합선 위에서 손으로 당겨 복강에 남아 있을 수 있는 조직과부의 길이를 빼내십시오. 표준 기법을 사용하여 봉합선을 묶습니다(그림 7과 8).
- 1.5mm 가이드 (그림 9)를 사용하는 경우 구멍 1과 2를 가이드에 수직으로 맞춥니다. 구멍 1과 2를 사용하여 위에서 설명한 것과 동일한 단계를 수행합니다. 다른 슬기와 가이드의 구멍 3과 4로 절차를 반복하십시오.
- Suture PassOR PRO는 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.수술이 끝난 후 사용한 바늘은 생물학적 유해 물질 처리 용기에 조심스럽게 놓으십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

**그림 1 – 9**

## GEBRUIKSAANWIJZING: Suture PassOR PRO™

**Apparaat met geleider om hecht draad aan te brengen en te sluiten de trocar-swabs**

**BESCHRIJVING**

De Suture PassOR PRO is verkrijgbaar in drie configuraties, bestaande uit de volgende onderdel: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN**

De Suture PassOR PRO is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de trocartkleppen schoon en restenvrij te houden, en om het aanbrengen van hechtingen voor een veilige afsluiting van trocartsites te vergemakkelijken, zoals beoordeeld door een gekwalificeerde arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, normale vaststellingen, beperkingen, indicaties of contra-indicaties van dergelijke procedure.

Het vooraf gemonteerde hulpmiddel minimaliseert complicaties en kosten die gepaard gaan met postoperatieve hernia van de poortplaats, door een snelle en volledige peritoneaal/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 gecontraïndiceerd 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 gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscoop en trocar op scherpe randen die de onderdelen van de Suture PassOR PRO zouden kunnen hinderen.
- Gebruik de beschermhoes wanneer de Suture PassOR niet gebruikt wordt. Omdat het een naald is, kan het letsels veroorzaken.
- NIET gebruiken bij chirurgische ingrepen waarbij de positie van de Suture PassOR niet duidelijk kan worden bepaald.
- Probeer NIET om de Suture PassOR te gebruiken indien de plunjer niet correct functioneert.
- Bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.
- Onoordeelkundig gebruik van de Trocar CleanOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/ laparoscoop en trocar.
- Trocart-swabs mogen niet onder een hoek worden ingebracht of voorbij het distale uiteinde van de trocar worden geschoven.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

De Suture PassOR PRO heeft een specifieke gebruiksaanwijzing zoals hierboven vermeld. In dat kader gebruikt de chirurg best een methode die volgens zijn/haar praktijk en eigen goedgeunden als beste voor de patiënt wordt geacht, overeenkomstig de indicaties en contra-indicaties die hierboven vermeld zijn. Volgende instructies worden aanbevolen voor het correct functioneren van de Suture PassOR PRO. Dit is geen referentie voor trocar afsluittechnieken.

Open de steriele verpakking, verwijder de Suture PassOR PRO en leg deze op een steriel veld.

**Gebruik van de trocar-swabs**

- Gebruik de kleine trocar-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars (Afbelding 1). Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
- Selecteer de gepaste trocar-swab en schuif de schuimpop in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocar komen. Beweg 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 radiopaak. Trocar CleanORs 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 microvezeldoek afvoert, dient u de instrumenten visueel te inspecteren om te controleren of ze intact zijn en alle componenten aanwezig zijn.

**Gebruik van de Suture PassOR**

- Bereid een hecht draad van minstens 60 cm voor. Verwijder de naaldbescherming van de Suture PassOR. De pijn komt op één lijn met en duikt de afgeschuinde zijde van de naald aan. Druk de plunjer aan het proximale uiteinde van het apparaat in en om de grijpamen voorbij het distale uiteinde van de naald uit te schuiven. Plaats het midden van de hecht draad tussen de grijpamen. Laat de plunjer los om de hecht draad in de naald te trekken. Trek de twee lengten van de hecht draad terug langs de naald naar het greepende van het apparaat en houd deze met een lichte spanning vast (afbeelding 2).
- Breng de geleider in de trocar-wonde in en breng de gaten loodrecht op de trocar-wonde. Schuif de Suture PassOR naald door de geleider en het subcutaan weefsel en de fascia (afbeelding 3). Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk kort de plunjer inom de hecht draad los te laten. Trek het apparaat terug (afbeelding 4).
- Plaats en druk dan de naald door de tegenoverliggende zijde van de geleider, het subcutaan weefsel en de fascia. Houd de naaldpunt in het oog na invoering in de buikholte. Druk de plunjer in om de grijpamen vooruit te laten komen. Grijp de voordien geplaatste heclus vast met de grijpamen (afbeelding 5). Laat de plunjer los om deze hecht draad in de naald te trekken (afbeelding 6). Houd één van de twee uiteinden van de hecht draad vast om beweging te voorkomen. Trek de naald terug om de hecht draad door het weefsel te trekken. Blijf deze hechtlus terugtrekken totdat het andere uiteinde van de hecht draad de grijpamen verlaat.
- Verwijder de geleider van de site van de wonde. Trek met de hand aan de hecht draad om de overtollige lengte in de buikholte weg te werken. Gebruik de standaardtechniek om de hecht draad te knopen (afbeelding 7 en 8).
- Als de 15mm Guide (afbeelding 9) wordt toegepast, moet de geleider met gaten 1 en 2 loodrecht op de trocar wond. Voer dezelfde stappen als hierboven met behulp van de gaten 1 en 2. Met een andere hecht draad beschreven, herhaal het proces met behulp van de gaten 3 en 4 van de Gids.
- De Suture PassOR PRO moet volgens de standaardprocedure met het biogeveerlijk afval worden verwijderd. Plaats de gebruikte naald zorgvuldig in een sharps biohazard container nadat de procedure is voltooid.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Afbelding 1 – 9**

## BRUKSANVISNING: Suture PassOR PRO™

**Enhet for suturering med veileder og vattpinne til trokare**

**BESKRIVELSE**

Sutur PassOR PRO er tilgjengelig i tre konfigurasjoner med følgende komponenter:

RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**INDIKASJONER / KLINISCHE FORDELER**

Suture PassOR PRO er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske inngrep for å holdetrokarventilene rene og uten smuss, og til plassering av suturer for sikker lukking av trokarhuller etteravgjørelse av en godkjent lege som er kjent med distale bivirkninger, vanlige funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved å foreta slike inngrep. Den forhåndsmonteerte enheten minimerer komplikasjoner og kostnader forbundet med postoperativt brokk på portstedet, ved å tilrettelegge for rask og fullstendig peritoneal-/fascielukking. Trocar CleanOR gir bedre endoskopisk visualisering og reduserer prosedyretiden ved å gjøre det mulig å opprettholde tydelig visualisering.

**KONTRAIKASJONER**

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

**FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER**

Denne enheten skal bare brukes av lever som har fått opplæring i riktige teknikker for laparoskopisk kirurgi og andre minimalt invasive prosedyrer.

- Enheten er steril dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforsøelingen er brutt.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Suture PassOR PRO.
- Beskytt Suture PassOR med beskyttelseshylsen når den ikke er i bruk. Da det er en nål, kan den forårsake skade.
- Skal IKKE brukes ved kirurgiske prosedyrer der plasseringen av Suture PassOR ikke kan fastsettes på en sikker måte.
- IKKE forsøk å bruke Suture PassOR dersom stampelet ikke fungerer som det skal.
- Kun til engangsbruk. Uformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.
- Ukorrekt bruk av Trocar CleanOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/laparoskop og trokar.
- Vattpinner til trokar bør ikke innsettes i vinkel eller føres forbi den distale enden av trokaren.

**BRUKSANVISNING**

Suture PassOR med veileder har spesifikke bruksområder som er angitt ovenfor. I denne sammenheng er det best for legen å bruke en metode som hans/hennes egen praksis tilsier er den beste for pasienten og i overensstemmelse med indikasjonene og kontraindikasjonene som er beskrevet ovenfor. Påfølgende instruksjoner er anbefalt for den beste funksjonen av Suture PassOR med veileder. Det er ikke en referanse for teknikker for lukking av trokarhuller.

Åpne den sterile posen, ta ut Suture PassOR PRO og plasser den på et sterilt område.

**Slik bruker du vattpinne til trokar**

- For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokaren mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokare mellom 10 og 12 mm (Figur 1). Merk: Trokarøyen kan må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
- Velg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skafetene på vattpinnene er røntgenlette. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.

- Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellet, gjenta prosessen
- Før avhendning av vattpinnene til trokare skal enheten inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle delene er hentet ut.

**Slik bruker du Suture PassOR**

- Bruk en sutur som er minst 60 cm lang. Ta av nålbeskyttelsen på Suture PassOR. Pilmerket er tilpasset til og markerer den skrå siden av nålen. Trykk på stempelet på den proximale enden av enheten for å fremføre gripearmene forbi den distale enden av nålen. Plasser midtpunktet av suturen inn i gripearmene. Slipp stempelet slik at suturen trekkes inn i nålen. Trekk de to endene av suturen tilbake langs nålen mot enden av håndtaket på enheten og hold dem på plass med et lett trykk (Figur 2).
- Før veilederen inn i størstedet med trokaren og tilpass hullene perpendikulært på trokarsåret. Fremfør nålen til Suture PassOR gjennom veilederen og det subkutane vevet og fascia (figur 3). Hold nålespissen i direkte visualisering etter at den har kommet inn i bukhulen. Gi et kort trykk på stempelet for å utløse suturen. Trekk enheten tilbake (figur 4).
- Sett nålen på plass og skyv den deretter gjennom den motsatte siden av veilederen, det subkutane vevet og fascia. Hold nålespissen i direkte visualisering etter at den har kommet inn i bukhulen. Trykk på stempelet for å fremføre gripearmene. Ta fatt i den tidligere plasserte suturløkken med gripearmene (figur 5). Slipp stempelet slik at denne suturen trekkes inn i nålen (figur 6). Hold én av de to endene av suturen for å forhindre bevegelse. Trekk nålen tilbake for å trekke suturen gjennom vevet. Fortsett å trekke denne suturløkken tilbake inntil den andre enden forlater gripearmene.
- Fjern veilederen fra størstedet. Bruk manuelt trykk på den tilbaketrukne suturen for å trekke ut overflødig lengde som kan ha blitt igjen i bukhulen. Bruk standard teknikk for å feste suturen (figur 7 og 8).
- Hvis 15mmGuide (figur 9) brukes, plasser guide med hull 1 og 2 linje vinkelrett på trokaren såret. Utfør den samme fremgangsmåten som er beskrevet ovenfor ved hjelp av hull 1 og 2. Med en annen sutur, gjentar du prosessen ved hjelp av hullene 3 og 4 i guiden.
- Suture PassOR PRO bør kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre. Den brukte nålen skal legges forsiktig i en spraybeholder for biologisk farlig avfall etter avsluttet prosedyre.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

**Figur 1 – 9**

## INSTRUKCJA OBSŁUGI: Suture PassOR PRO™

**Popychacz nici do zamykania naciłć z prowadnicą i urządzenia wackici**

**OPIS**

Suture PassOR PRO jest dostępny w trzech konfiguracjach, składający się z następujących elementów: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE**

Urządzenie Suture PassOR PRO jest wskazane do stosowania w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości zaworów trokara, i do ułatwienia zakładania szwów w celu zamocowania zamknięcia miejsc wprowadzenia trokara na podstawie oceny lekarza znającego potencjalne działania niepożądane, typowe rezultaty, ograniczenia oraz wskazania i przeciwwskazania do przeprowadzenia takiego zabiegu.

Wstępnie zmontowane narzędzie minimalizuje powikłania i koszty związane z pooperacyjną przepukliną portu, ułatwiają szybkie i całkowite zamknięcie ołrzewnej/powięzi. Narzędzie Trocar CleanOR poprawia wizualizację endoskopową i skracza czas zabiegu, umożliwiając utrzymanie wyraźnego widzenia.

**PRZECIWWSKAZANIA**

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

**PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA**

Narzędzie to powinno być stosowane wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w zakresie prawidłowych technik chirurgicznych w chirurgii laparoskopowej i innych zabięgach minimalnie inwazyjnych.

- Urządzenie jest jalone, o ile jego opakowanie jest suche, nietwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Potwierdzić zgodność. Obejrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrich krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Suture PassOR PRO.
- Nie używać urządzenia Suture PassOR osłaniając tulejką ochronną. Wygięcie igły może doprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- NIE używać w trakcie zabiegów chirurgicznych, kiedy nie można jednoznacznie określić położenia urządzenia Suture PassOR.
- NIE podejmować prób użycia urządzenia Suture PassOR, jeśli tłok nie działa prawidłowo.
- Wyłączenie do jedнокrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Trocar CleanOR może doprowadzić do wystąpieniaurazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.
- Wacików nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI**

Wskazania do stosowania urządzenia Suture PassOR PRO opisano powyżej. W tym kontekście chirurg powinien zastosować najlepszą, jego zdaniem, technikę dla danego pacjenta, zgodną z opisanymi powyżej wskazaniami i przeciwwskazaniami. Aby urządzenie Suture PassOR PRO działało prawidłowo, należy przestrzegać następujących instrukcji. Nie stanowią one odniesienia do technik zamknięcia miejsc wprowadzenia trokara.

Otwórz jalowy worek, wyjmij urządzenie Suture PassOR PRO i umieść je w jalowym polu.

**Korzystanie z urządzenia wackici**

- Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wackica w przypadku trokarów 5-8 mm i dużego wackica w przypadku trokarów 10-12 mm (Rysunek 1). Uwaga: Przed użyciem urządzenia Trocar CleanOR kaniule trokara należy w całości wprowadzić do jamy brzusznej.
- Wybierz odpowiedni wackic i wsuń go do zaworu, zaczynając od strony pianki. Wsuwaj wackic do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalny koniec trokara. Przesuwaj wackikiem w przód i w tył, aby zebrać płyn i pozostałości z kaniuli. Nie upuść wackica. Uwaga: korpusy wackików są widoczne w obrazie RTG. Urządzenia Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kaniule pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem wacików należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszystkie elementy.

**Korzystanie z urządzenia Suture PassOR**

- Przygotuj nic o długości co najmniej 24 cale. Zdejmij osłonę igły z urządzenia Suture PassOR. Strzałka jest wyrównana ze znacznikami po ściętej stronie igły. Naciśnij nic na proksymalnym końcu urządzenia, aby wprowadzić chwytaki za dystalny koniec igły. Srodek nici umieść pomiędzy chwytakami. Zwolnij tłok, aby wycofać nic do igły. Dwa odcinki pociągnij wzdłuż igły w kierunku uchwytu urządzenia i unieruchom je, delikatnie napijając (Rysunek 2).
- Wprowadź prowadnicę do rany po trokarze i ustaw otwory prostopadłe do rany. Wsuń urządzenie Suture PassOR przez tkankę podskórną i powięź (Rysunek 3). Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej obserwuj jej końcówkę w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Krótko naciśnij tłok, aby zwolnić nic. Wycofaj urządzenie (Rysunek 4).
- Ustaw, a następnie wońnij igłę przez prowadnicę, tkankę podskórną i powięź. Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej obserwuj jej końcówkę w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Naciśnij tłok, aby wprowadzić chwytaki. Chwyć wcześniej założoną pętlę nici za pomocą chwytaków (Rysunek 5). Zwolnij tłok, aby wycofać nic do igły (Rysunek 6). Przytrzymaj dwa końce nici, aby zapobiec poruszaniu się. Wycofaj igłę, aby przeciągnąć nic przez tkankę. Kontynuuj wycofywanie pętli nici do momentu, kiedy drugi koniec nici opuści chwytaki.
- Wyjmij prowadnicę z rany. Ręcznie pociągając nic wycofaj jej nadmiar, który mógł pozostać w jamie brzusznej. Stosując standardową technikę, podwiąż nic (Rysunek 7 i 8).
- W przypadku korzystania z 15mm przewodnik (rysunek 9), położenia prowadnicy z otworami 1 i 2, ustawionych prostopadłe do rany trokar. Wykonaj te same czynności, jak opisano powyżej używając otworami 1 i 2. Z innym szew, powtórzcie proces wykorzystując otwory 3 i 4 Przewodnika.
- Narzędzie Suture PassOR PRO należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić zużytą igłę w pojemniku na odpady ostre stanowiące zagrożenie biologiczne.

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

**Rysunek**



- 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 Trocar CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarê.
- Os cotonetes do trocarê não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarê.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Abra a bolsa estéril, remova o Suture PassOR PRO e coloque-o em campo estéril.

#### Usar o cotonetes de trocarê

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

#### Usar o Suture PassOR

- Obtenha uma sutura pelo menos de 24 polegadas de comprimento. Remova a proteção da agulha do Suture PassOR. A marca indicadora de seta está alinhada e identifica o lado biselado da agulha. Prima o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar com os braços de preensão para além da extremidade distal da agulha. Coloque o ponto médio da sutura entre os braços de preensão. Solte o êmbolo para fazer retrair a sutura para dentro da agulha. Puxe os dois comprimentos da sutura ao longo da agulha em direção à extremidade da pega do dispositivo e segure no lugar com uma pressão suave (Figura n.º 2).
- Insira a Guia no local da ferida do trocarê e alinhe a perpendicular dos orifícios com a ferida do trocarê. Avance com a agulha do Suture PassOR através da Guia e o tecido subcutâneo e a fáscia (Figura n.º 3). Mantenha a ponta da agulha sob visualização direta depois de ter entrado na cavidade abdominal. Prima brevemente o êmbolo para libertar a sutura. Retire o dispositivo (Figura n.º 4).
- Posicione e depois empurre a agulha através do lado oposto da Guia, do tecido subcutâneo e da fáscia. Mantenha a ponta da agulha sob visualização direta depois de ter entrado na cavidade abdominal. Prima o êmbolo para avançar com os braços de preensão. Agarre o laço da sutura colocado anteriormente com os braços de preensão (Figura n.º 5). Solte o êmbolo para fazer retrair esta sutura para dentro da agulha (Figura n.º 6). Segure uma das duas extremidades da sutura para impedir o movimento. Retire a agulha para puxar esta sutura através do tecido. Continue a retrair este laço da sutura até a outra extremidade da sutura sair dos braços de preensão.
- Remova a Guia do local da ferida. Usando tração manual sobre a sutura, retire qualquer comprimento em excesso que possa ter restado na cavidade abdominal. Utilize uma técnica normal para atar a sutura (Figuras n.º 7 e n.º 8).
- Se o Guia de 15mm (Figuras n.º 9) for usado, posicione a guia com os furos 1 e 2 alinhados perpendicularmente à ferida do trocarê. Execute os mesmos passos descritos acima usando os furos 1 e 2. Com outra sutura, repita o processo usando os furos 3 e 4 no Guia.
- O Suture PassOR PRO deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, segundo o procedimento normal. Coloque com cuidado a agulha usada num contentor de resíduos cortantes com risco biológico depois de o procedimento estar concluído.

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

**Figura n.º 1 – 9**

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Suture PassOR PRO™ RU

**Проклаивающее устройство для наложения швов с тубусом(ами) и trocarными тампонами**

**ОПИСАНИЕ**
Suture PassOR PRO выпускается в трех конфигурациях, включающих следующие компоненты: RSG-14F, RSG-14/18F и RSG-18F-XL.
**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА**
Suture PassOR PRO предназначен для использования при эндоскопической и лапароскопической хирургии для защиты клапанов троакара от загрязнения и облегчения наложения швов для надежного закрытия trocarных отверстий, что определяется лицензированным врачом, знакомым с возможными побочными эффектами, типичными результатами, ограничениями, показаниями или противопоказаниями для проведения такой процедуры.
Предварительно собранное устройство минимизирует осложнения и затраты, связанные с послеоперационной trocarной грыжей, впадения быстрого и полного закрытия брюшины/фасции. Троакар CleanOR улучшает эндоскопическую визуализацию и сокращает время процедуры, позволяя сохранять четкое зрение.
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Данное устройство предназначено только для использования по назначению и не применяется, если противопоказаны лапароскопические и другие минимально инвазивные хирургические методы.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство предназначено для использования только хирургами, обученными надлежащим методикам лапароскопической хирургии и других минимально инвазивных процедур.
• Устройство является стерильным, если упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная.
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
• Проверьте совместимость. Осмотрите эндоскоп/лапароскоп и троакар на предмет острых краев, которые могут помешать работе компонентов Suture PassOR PRO.
• Защищайте Suture PassOR с помощью защитной оболочки, когда он не используется. Игла может стать причиной травм.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в хирургических процедурах, когда положение Suture PassORTM не может быть четко определено.
- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ использовать Suture PassOR если шток не функционирует должным образом.
- Только для использования с одним пациентом. Конструкция устройства не позволяет ему функционировать должным образом в случае повторного использования. Производитель не может гарантировать производительность, безопасность и надежность устройства, подвергнутого обработке.
- Ненадлежащее использование устройства Trocar CleanOR может привести к травмированию пациента и/или повреждению эндоскоп/лапароскопа и троакара.
- Троакарные тампоны не следует вставлять под углом или выводить за пределы дистального конца троакара

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Suture PassOR PRO имеет специальные показания к применению, как указано выше. В этом контексте хирургу лучше всего использовать тот метод, который, по его/ее собственной практике и усмотрению, является наилучшим для пациента, в соответствии с показаниями и противопоказаниями, изложенными выше. Для правильного функционирования Suture PassOR PRO с тубусом рекомендуется следовать приведенным ниже инструкциям. Данный документ не является справочным материалом по методам закрытия троакара.

Откройте стерильный пакет, извлекитеSuture PassOR PRO и поместите его на стерильное поле.

#### Использование trocarных тампонов

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

#### Использование Suture PassOR

- Возьмите шовную нить длиной не менее 24 дюймов. Снимите защитную насадку с Suture PassOR. Маркировочная стрелка-индикатор направлена на скошенную сторону иглы и обозначает ее. Нажмите на шток на проксимальном конце устройства, чтобы выдвинуть манипуляторы за дистальный конец иглы. Поместите среднюю точку шовой нити между манипуляторами. Отпустите шток, чтобы втянуть шовную нить в иглу. Протяните два отрезка шовой нити назад вдоль иглы в направлении конца рукоятки устройства и удерживайте на месте с небольшим натяжением (рис. 2).
- Вставьте тубус в trocarное отверстие и ориентируйте отверстия перпендикулярно trocarному отверстию. Проведите иглу Suture PassORTM через тубус и подкожную ткань и фасцию (рис. 3). После того, как игла попала в брюшную полость, острие иглы должно находиться под непосредственным визуальным контролем. На короткое время нажмите на шток, чтобы освободить шовную нить. Извлеките устройство (рис. 4).
- Установите иглу и протолкните ее через противоположную сторону тубуса, подкожную ткань и фасцию. После того, как игла попала в брюшную полость, острие иглы должно находиться под непосредственным визуальным контролем. Нажмите на шток, чтобы выдвинуть манипуляторы. Захватите манипуляторами ранее размещенную шовную петлю (рис. 5). Отпустите шток, чтобы втянуть шовную нить в иглу (рис. 6). Удерживайте один из двух концов шовой нити, чтобы предотвратить ее движение. Извлеките иглу, чтобы протянуть шовную нить через ткань. Продолжайте втягивать шовную петлю до тех пор, пока другой конец нити не выйдет из манипуляторов.
- Извлеките тубус из trocarного отверстия. Вручную вытягивая шовную нить, удалите излишки нити, которые могли остаться в брюшной полости. Используйте стандартную технику для завязывания шва (рис. 7 и 8).
- Если используется 15 мм тубус (рис. 9), расположите тубус так, чтобы отверстия 1 и 2 были располагались перпендикулярно trocarному отверстию. Выполните описанные выше шаги, используя отверстия 1 и 2. С другой шовой нитью повторите процесс, используя отверстия 3 и 4 тубуса.

- Suture PassOR PRO следует утилизировать с биологически опасными отходами в соответствии со стандартной процедурой. После завершения процедуры осторожно поместите использованную иглу в контейнер для острых предметов, представляющих биологическую опасность.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

**Рис. 1-9**

## BRUKSANVISNING: Suture PassOR PRO™ SV

**Suturmaskin för förslutning av punktion med ledare och rengöringspinnar för troakarer**

#### BESKRIVNING

Den Suture PassOR PRO finns i tre utförandens som består av följande komponenter: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18F-XL.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

Suture PassOR PRO är indicerad för användning vid endoskopiska och laparoskopiska ingrepp och avsedd för att hålla troakarventilierna fria från skräp, och avsedd för att underlätta suturering för säker förslutning av troakar efter bedömning av behörig läkare som är bekant med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer eller kontraindikationer i samband med ingreppet. Den förmonterade enheten minimerar komplikationer och kostnader i samband med postoperativ bräck på portsstället genom att underlätta snabb och fullständig peritoneal/fascial förslutning. Trocar CleanOR förbättrar visualiseringen vid endoskopi och minskar ingreppstiden genom att möjliggöra god synskärpa.

#### KONTRAINDIKATIONER

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna samt när laparoskopiska och andra minimalt invasiva kirurgiska tekniker är kontraindicerade.

#### FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

Denna enhet får endast användas av kirurger som utbildats i korrekta tekniker för laparoskopisk kirurgi och andra minimalt invasiva ingrepp.

- Enheten är steril om förpackningen är torr, öppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskope/laparoskopet och troakaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Suture PassOR PRO.
- Suture PassOR ska skyddas med skyddshylsa när den inte används. Liksom alla kanyler kan den orsaka skada.
- Får INTE användas vid kirurgiska ingrepp där positionen för Suture PassOR inte kan fastställas med säkerhet.
- Suture PassOR får INTE användas om inte kolven fungerar som den ska.
- Endast för engångsanvändning. Enheten fungerar eventuellt inte som tillverkaren har avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.
- Om Trocar CleanOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskope/ laparoskopet och troakaren.
- Rengöringspinnarna får inte föras in i vinkel eller längre än till troakarens distala ända.

#### BRUKSANVISNING

Särskilda anvisningar för Suture PassOR PRO finns ovan. Vid sådana förhållanden bör kirurgen använda den metod som enligt dennes erfarenhet och omdöme är bäst för patienten, i enlighet med de indikationer och kontraindikationer som beskrivs ovan. Följande anvisningar bör följas för att Suture PassOR PRO ska fungera på rätt sätt. Detta är inte en referens för förslutningstekniker vid troakarsnitt.

Öppna den sterila påsen. Avlägsna Suture PassOR PRO och placera den i sterilit område.

#### Med hjälp rengöringspinnar för troakarer

- Ta bort skräp från troakarventilierna med den lilla rengöringsspinnen för 5–8 mm troakarer och den stora rengöringsspinnen för 10–12 mm troakarer (Figur 1). Obs! Troakarkanylen måste vara helt införd i bukhålan innan Trocar CleanOR används.
- Välj rätt rengöringspinne och för in skumgummitoppen i troakarventilen. För rengöringsspinnen framåt genom ventilen men inte längre än till troakarens distala del. För rengöringsspinnen fram och tillbaka så att eventuellt vätska och skräp absorberas från kanylen. Rengöringsspinnen får inte frigöras. Obs! Skaften på rengöringsspinnen är röntgenåta. Trocar CleanOR måste användas under direkt uppsikt.
- Kontrollera att passagen genom kanylen är fri. Om inte, upprepa rengöringen.
- Inspektera rengöringspinnarna visuellt innan du kasserar dem. Kontrollera att de är intakta och att alla komponenter har avlägsnats.

#### Använda Suture PassOR

- Lägg en minst 61 cm lång sutur. Avlägsna kanylskyddet från Suture PassOR. Pilen är i linje med och markerar kanylens avfasade sida. Tryck in kolven i enhetens proximala ände så att griparmarna skjuts framåt förbi kanylens distala ände. Placera suturens mittpunkt mellan griparmarna. Släpp kolven så att suturen dras tillbaka in i hylsan. Dra de båda suturändarna tillbaka längs kanylen mot enhetens handtagsdel. Håll suturen på plats och lätt spänd (figur 2).
- För in ledaren i troakaröppningen och lägg särkanterna vinkelrätt mot troakarsnittet. För Suture Pas-or-kanylen genom ledaren och den subkutana vävnaden och fascia (figur 3). Håll kanylpunkten under direkt visuell kontroll efter att den har penetrerat bukhålan. Frigör suturen med ett kort tryck på kolven. Dra tillbaka enheten (figur 4).
- Positionera kanylen och för in den genom motsatta sidan av ledaren, den subkutana vävnaden och fascia. Håll kanylpunkten under direkt visuell kontroll efter att den har penetrerat bukhålan. Tryck in kolven så att griparmarna skjuts framåt. Fatta tag om den suturögla som redan lagts med hjälp av griparmarna (figur 5). Släpp kolven så att suturen dras tillbaka in i hylsan (figur 6). Förhindra att suturen förflyttas genom att hålla fast den ena av de båda suturändarna. Dra tillbaka kanylen så att suturen dras genom vävnaden. Fortsätt att dra suturöglan tills den andra änden av suturen kommer ut ur griparmarna.
- Avlägsna ledaren från särstället. Dra suturen manuellt så att eventuell överbliven suturtråd dras ut ur bukhålan. Knyt suturen enligt gängse rutiner (figur 7 och 8).
- Om 15mm/Guide (figur 9) används, placera guiden med hål 1 och 2 i linje vinkelrätt mot troakaren såret. Ut-för samma steg som beskrivits ovan med användning hål 1 och 2. Med en annan sutur, upprepa processen med hjälp av hålen 3 och 4 i Guide.
- Suture PassOR PRO ska kasserars i behållare för smittförande avfall enligt sjukhusets gängse rutiner. Placera försiktigt den förbrukade kanylen i en behållare för skärande/stickande smittförande avfall när ingreppet har slutförts.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**Figur 1 – 9**

## KULLANIM TALİMATLARI: Suture PassOR PRO™ TR

**Kılavuzlu Sütür Geçiş Deliği Kapatma Cihazı ve Trokar temizleme çubuğu**

#### AÇIKLAMA

Suture PassOR PRO üç konfigürasyonda mevcuttur: RSG-14F, RSG-14F/18F, RSG-18-XL.

#### ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

Suture PassOR PRO endoskopik ve laparoskopik cerrahi sırasında trokar valflerini kirlenden temiz tutmada kullanılır, ve ilgili prosedürün olası yan etkileri, tipik bulgu, sınırlama, endikasyon veya kontrendikasyonlarını bilen lisanslı bir doktor tarafından belirlenecek şekilde, trokar alanlarının güvenli kapatılması için sütür atılmasına kolaylaştırır.

Önceden monte edilmiş cihaz, hızlı ve tam periton/fasyal kapatmayı kolaylaştırarak ameliyat sonrası port yeri fitiği ile ilgili komplikasyonlar ve maliyetleri en aza indirir. Trocar CleanOR endoskopik görüntülemeyi iyileştir ve net görüşün korunmasını sağlayarak işlem süresini kısaltır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında ve laparoskopik ve diğer minimal invaziv cerrahi tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılamaz.

#### İKAZLAR / UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca laparoskopik cerrahi ve diğer minimal invaziv prosedürler için uygun teknikler konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mühür kırılmışsa kullanmayın.
- Uyumluluğu doğrulayın. Endoskop/laparoskop ve trokarı, Suture PassOR PRO bileşenlerine müdahale edebilece kleskin kenarlar açısından gözden geçirin.
- Suture PassOR'u kullanılmadığı zamanlarda koruyucu kılıfı koruyun. İğne olduğu için yarılanmalara neden olabilir.
- Suture PassOR'un konumunun açıkça belirlenemediği cerrahi prosedürlerde KULLANMAYIN.
- Pistonu düzgün çalışmıyorsa, Suture PassOR'u kullanmaya kalkışmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanılır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici, tekrar işlenmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.
- Trocar CleanOR'un uygunsuz kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veya endoskop / laparoskop ve trokarın hasarlanmasına yol açabilir.
- Trokar temizleme çubukları açılı yerleştirilmemeli ve trokarın distal ucunun ötesine uzatılmamalıdır.

#### KULLANIM TALİMATLARI

Suture PassOR PRO'un yukarıda belirtildiği gibi özel kullanım endikasyonları vardır. Bu bağlamda cerrahın, yukarıda belirtilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlar doğrultusunda, kendi uygulaması ve muhakemesine göre hasta için en iyisi olduğuna karar verdiği bir yöntemi uygulaması tavsiye edilir. Suture PassOR PRO'un düzgün çalışması için aşağıdaki talimatları izlemeniz tavsiye edilir. Bu, trokar kapatma teknikleri için bir referans değildir.

Steril poşeti açın, Suture PassOR PRO'yu çıkarın ve steril alanın üzerine koyun.

#### Trokar temizleme çubuğu 'un kullanımı

- Trokar valflerindeki kirleni, 5-8 mm'lik trokarlarda küçük bir trokar temizlik çubuğu ve 10-12 mm'lik trokarlarda büyük bir trokar temizlik çubuğu kullanarak uzaklaştırın (Şekil 1). Not: Trocar CleanOR kullanılmadan önce, trokar kanülü karın boşluğunun içine tümayle yerleştirilmiş olmalıdır.
- Uygun trokar temizleme çubuğunu seçin ve körük başlığını trokar valfinin içine yerleştirin. Temizleme çubuğunun valfin içine ilerletin, ancak körük başlığı trokarın distal ucunun ötesine uzatmayın. Temizleme çubuğunun ileri-geri hareket ettirerek, kanüdeki olası sivilan ve kalıntıları temizleyin. Trokar temizleme çubuğunu serbest bırakmayın. Not: Trokar temizleme çubuğunun sapları radyoopaktır. Trocar CleanOR'ları doğrudan görüş altında olmalıdır.
- Kanüle serbest geçiş olduğundan emin olun. Aksi takdirde işlemi tekrarlayın.
- Trokar temizlik çubuklarını atmadan önce, cihazları gözden geçirerek intakt olduklarından ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun.

#### Suture PassOR'un kullanımı

- En az 24 inç uzunluğunda bir sütür oluşturun. Suture PassOR'un iğne koruyucusunu çıkarın. Ok işareti iğnenin eğik tarafını belirtir ve onunla aynı hizadadır. Cihazın proksimal ucundaki pistonu basarak, kavrama

- kollarnı iğnenin distal ucunun ötesine ilerletin. Sütürün orta noktasını kavrama kollarnının arasına yerleştirin. Pistonu serbest bırakarak sütürü iğnenin içine geri çekin. Sütürün iki parçasını iğne boyunca, cihazın kol ucuna doğru geri çekin ve nazik bir genilme yerinde tutun (Şekil 2).
- Kılavuzu trokar yarası alanının içine yerleştirin ve delikleri trokar yarasına dikely olarak hizalayın. Suture PassOR™ iğnesini Kılavuzun içinden ve subkutun doku ve fasyanın içinden geçirerek ilerletin (Şekil 3). Karın boşluğuna girdikten sonra, iğne ucunu doğrudan görebileceğiniz şekilde tutmaya devam edin. Pistona kısa süreli basarak sütürü serbest bırakın. Cihazı geri çekin (Şekil 4).
- İğneyi konumlandırın ve Kılavuzun karşı tarafından, subkutun doku ve fasyadan iterek geçirin. Karın boşluğuna girdikten sonra, iğne ucunu doğrudan görebileceğiniz şekilde tutmaya devam edin. Pistona basarak kavrama kollarnı ilerletin. Önceden yerleştirilmiş sütür ilmeğini kavrama kollarıyla kavrayn (Şekil 5). Pistonu serbest bırakarak bu sütürü iğnenin içine geri çekin (Şekil 6). Hareket etmesini önlemek için sütürün iki ucundan birini tutun. Sütürü dokunun içinden geçirmek için iğneyi geri çekin. Bu sütür ilmeğini, sütürün diğer ucu kavrama kollarnıdan dışarı çıkıncaya kadar geri çekmeye devam edin.
- Kılavuzu yara alanından çıkarın. Sütüre manuel traksiyon uygulayarak, karın boşluğunda kalmış olabilecek fazla uzunluğu geri çekin. Standart teknik kullanılarak sütürü bağlayın (Şekil 7 ve 8).
- 15mm Kılavuz (Şekil 9) kullanılıyorsa, kılavuzu 1 ve 2 numaralı deliklerin trokar yara dik olarak hizalayacak şekilde konumlandırın. Delik 1 ve 2'yi kullanarak yukarıya aç. Kılanan aditları uygulayın. Başa bir dikelye, işemi Kılavuzun delikleri 3 ve 4'ükullanarak tekrarlayın.
- Suture PassOR PRO standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir. Prosedü tamamlandıtan sonra, kullanımı . İğeyi dikkatle bir keskin atı kutusuna koyun.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

**Şekil 1 – 9**

## 使用説明: Suture PassOR PRO™

**使用指南與套管控針拭子將縫線穿入穿刺封閉裝置**

#### 說明

Suture PassOR PRO有三種結構可供使用， 以下由零件所組成： RSG–14F、RSG–14 / 18F 及 RSG–18F–XL

#### 適應症 / 臨床效益

Suture PassOR PRO 適用於內鏡手術和腹腔镜手術時，使套管控針閥無碎片，並有助於縫合套管控針部位，並由熟悉可能的副作用、典型發現、限制、適應症或執行該手術的禁忌症之執照醫師所確定。
預先組裝的裝置透過促進快速且完全腹膜 / 筋膜閉合，將術後埠部位疝氣相關併發症和成本最小化。 Trocar CleanOR 改善內視鏡的視覺化，並藉由維持清晰視野，且減少手術時間。

#### 禁忌症

除非另有說明，以及當腹腔镜和其他微創手術技術禁忌時，否則不得使用該裝置。

#### 注意 / 警告

- 本裝置僅由接受過腹腔镜手術技術訓練的外科醫師以及其他微創手術訓練的外科醫師所使用。
- 若包裝乾燥、未開啟、未受損，裝置為無菌。若包裝袋受損或包裝封口破損，請勿使用。
- 驗證相容性。 檢驗內視鏡 / 腹腔镜和套管控針是否有尖銳邊緣，其可能干擾Suture PassOR PRO的零件。
- 不使用時，以保護套保護 Suture PassOR。 因為是縫針，其可能造成傷害。
- 請勿於無法清楚決定 Suture PassOR位置之外科手術中使用。
- 若柱塞功能不正常，請勿嘗試使用Suture PassOR。
- 僅限單一患者使用。 若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。 製造商無法保證再處理裝置之效能、安全性和可靠性。
- 不當使用 Trocar CleanOR 會導致患者受傷 和 / 或內視鏡 / 腹腔镜和套管控針損壞。
- 套管控針拭子不得以超過套管控針遠端的角度或延伸而插入。

#### 使用說明

Suture PassOR PRO 之特定適應症用途如上所述。 於那情況下，最好建議外科醫師使用其本身專業和判斷力決定對患者最好的方式，以符合上述之適應症和禁忌症。 為確保 Suture PassOR PRO 之正常功能，建議以下指示。 這並非套管控針封閉技術的參考文獻。










打開無菌袋，移除 Suture PassOR PRO 然後放到無菌區。

#### 使用套管控針拭子

- 為從套管控針閥移除碎片，請使用 5 至 8mm 套管控針的小套管控針拭子，及 10 至 12mm 套管控針的較大套管控針拭子 (圖 1)。 注意：使用 Trocar CleanOR之前，套管控針套管須完全插入腹腔。
  - 選擇適當的套管控針拭子，並將泡棉頭插入套管控針閥中。 推套管控針拭子至閥門，但請勿延伸泡棉頭泡棉頭超過套管控針之遠端。 將拭子前後移動以吸收套管上的任何液體及清潔碎屑。 請勿鬆開套管控針拭子。
  - 檢查套管是否能自由通過。 若情況並非如此，請重複此程序。
  - 丟棄套管控針拭子之前，請目視檢驗裝置以確保其完好無損， 並已取回所有零件。
- 使用 Suture PassOR**
- 1.擷取長度至少 24 英寸的縫線。 從 Suture PassOR移除針套。 箭頭指示標記與針斜面對齊並標示出針斜面。 按下裝置的近端之柱塞以推進抓取器手臂，使其超過縫針遠端。 將縫線中點置於抓取臂之間。 鬆開柱塞以縮回縫線入針頭。 沿著針朝裝置手柄末端向後拉縫線的兩條長度，並以輕張力將其擱住 (圖 2)。
  - 2.將導引器插入套管控針傷口部位，並將孔與套管控針傷口垂直對齊。 推進 Suture PassOR 針頭，使其穿過導引器、皮下組織和筋膜 (圖 3)。 已進入腹腔後，維持針尖在直接視覺化狀態下。 輕壓柱塞以鬆開縫線。 抽出裝置 (圖 4)。
  - 3.定位後將針頭推過導引器、皮下組織和筋膜的對側。 已進入腹腔後，維持針尖在直接視覺化狀態下。 壓下柱塞以推進抓取臂。 使用抓取臂抓住預先放置的縫線圈 (圖 5)。 鬆開柱塞以縮回縫線入縫針 (圖 6)。 握住縫線兩端的其中一端以防止移動。 抽回針以穿過組織拉出縫線。 繼續收回此縫線圈，直到縫線另一端離開抓取臂為止。
  - 4.從傷口部位移除導引器。 在縫線上手动拉扯時，取回可能已留在腹腔中的任何多餘長度。 使用標準技術打結此縫線 (圖 7 和 8)。
  - 5.若使用 15mm 導引器 (圖 9)，請將導引器定位於孔 1 和 2 對準的部位，垂直於套管控針傷口。 使用孔 1 及 2 執行上述相同的步驟。 使用另一縫線，重複使用導引器之孔 3 和 4 的此流程。
  - 6.應依標準程序丟棄 Suture PassOR PRO 於具生物危險性廢棄物中。 已完成程序後，小心將用過的針頭放入銳利生物危害容器中。

發生任何與此裝置相關的嚴重事件，應回報製造商及使用者和 / 或患者所在成員國之主管機關。

**圖 1–9**

	Product conforms with essential requirements in European Medical Devices Directive 93/42/EEC.		Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution, consult accompanying documents.		Single Sterile Barrier System.
	Do not re-sterilize.		Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside.
	Keep away from sunlight.		Do not use if package is damaged.
	Keep dry.		Consult Instructions for Use.
	Method of sterilization using ethylene oxide.		Not made with natural rubber latex.
	Store between 15°C to 25°C temperature.		Do not reuse.
	Trademark protected.		Medical Device.